

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ронколейкин, 0,25 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

Ронколейкин, 0,5 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

Ронколейкин, 1 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: интерлейкин-2*

Ронколейкин, 0,25 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 0,25 мг интерлейкина-2.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 0,25 мг интерлейкина-2.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Ронколейкин, 0,5 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг интерлейкина-2.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 0,5 мг интерлейкина-2.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Ронколейкин, 1 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 1 мг интерлейкина-2.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 1 мг интерлейкина-2.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

*Интерлейкин-2 – рекомбинантный интерлейкин-2 человека (рИЛ-2), является полным структурным и функциональным аналогом эндогенного интерлейкина-2, выделен из клеток рекомбинантного штамма дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*; представлен восстановленной формой молекулы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий и подкожного введения.

Бесцветный прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ронколейкин применяется у взрослых в составе комплексной терапии:

- обычный переменный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- эндометрит;
- тяжелая пневмония;
- сепсис;
- послеродовой сепсис;
- туберкулез легких;
- другие генерализованные и тяжелые локализованные инфекции;
- инфицированные термические и химические ожоги;
- диссеминированные и местнораспространенные формы почечноклеточного рака.

Препарат Ронколейкин применяется у детей в возрасте от 0 до 18 лет в составе комплексной терапии:

- обычный переменный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- тяжелая пневмония;
- бактериальный сепсис новорожденных;
- сепсис;
- другие генерализованные и тяжелые локализованные инфекции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Ронколейкин вводят 1 раз в сутки подкожно (п/к) или внутривенно (в/в) капельно по 0,5 – 1 мг с интервалами 1 - 3 дня, на курс - 1-3 введения.

Иммунотерапию препаратом Ронколейкин проводят после завершения неотложных и срочных оперативных вмешательств, направленных на устранение жизнеугрожающих последствий основного заболевания/травмы, санации и адекватного дренирования инфекционного очага.

При лечении тяжелого сепсиса проводят от одного до трех курсов препарата Ронколейкин. Курс включает 2 в/в инфузии в дозе 0,5 мг через день. Критерием для назначения второго и третьего курсов является сохраняющаяся в ходе лечения лимфопения (абсолютная и/или относительная).

При впервые выявленном инфильтративном деструктивном туберкулезе легких - 3 в/в инфузии препарата Ронколейкин в дозе 0,5 мг с интервалом 48 часов на фоне специфической полихимиотерапии.

Для предоперационной подготовки при прогрессирующем фиброзно-кавернозном туберкулезе (ФКТ) легких на фоне специфической полихимиотерапии: при одностороннем ФКТ – 3 в/в введения препарата Ронколейкин по 1 мг с интервалом 48 часов; при распространенном ФКТ легких с двусторонней очаговой диссеминацией – 7 в/в введений препарата Ронколейкин: 3 введения в течение первой недели по 1 мг с интервалом 48 часов, далее по 1 мг два раза в неделю в течение двух недель. Рекомендательный курс иммунотерапии должен быть завершен за 7 – 10 дней до оперативного вмешательства.

Назначение препарата Ронколейкин при туберкулезе легких нецелесообразно при дефиците массы тела более 30%.

Курс лечения препаратом Ронколейкин диссеминированных и местнораспространенных форм почечноклеточного рака включает:

- однократное п/к или в/в введение препарата в дозе 0,5 мг за 24 часа до операции;
- в составе 8-недельного курса иммунохимиотерапии по 2,0 мг в/в через день в течение первых четырех недель лечения. Повторные курсы проводят через 1 - 2 мес.

Дети

У детей Ронколейкин применяют внутривенно капельно. Схемы применения соответствуют таковым у взрослых.

Разовая доза препарата у детей зависит от возраста:

- от 0 до 1 мес. – 0,1 мг;
- от 1 мес. до 1 года – 0,125 мг;
- от 1 года до 7 лет – 0,25 мг;
- старше 7 лет – 0,5 мг;
- старше 14 лет – 0,5 мг.

Способ применения

Подкожно или внутривенно. Инфузия всего объема раствора осуществляется капельно в течение 4-6 часов. Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к интерлейкину-2 или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; аллергия на дрожжи; беременность; аутоиммунные заболевания; сердечная недостаточность III ст.; лёгочно-сердечная недостаточность III ст.; метастатическое поражение головного мозга; терминальная стадия почечноклеточного рака.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при хронической почечной недостаточности, декомпенсированной печёночной недостаточности.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл препарата, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Лечение препаратом Ронколейкин можно сочетать с лечением всеми другими лекарственными средствами. При применении препарата Ронколейкин на фоне длительной терапии препаратами глюкокортикостероидов активность действия препарата может снижаться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работы с механизмами не проводилось. В случае развития нежелательных реакций со стороны органа зрения и/или снижения способности к концентрации внимания и быстроты реакции пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами до разрешения указанных нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Режим профиля безопасности

В отдельных случаях в процессе введения препарата Ронколейкин возможно появление кратковременного озноба и повышение температуры тела, что купируется обычными

терапевтическими средствами и не является основанием для прерывания введения препарата, а также курса лечения.

При подкожном введении препарата отмечались местные реакции - болезненность, уплотнение, покраснение в месте инъекции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Проявления передозировки наблюдаются при разовой дозе препарата Ронколейкин выше 7 мг в виде лихорадки, нарушения ритма сердца, гипотонии, дерматологических аллергических реакций. Данные побочные явления купируются после отмены введения препарата, при необходимости проводится симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; интерлейкины.

Код АТХ: L03AC

Механизм действия

Интерлейкин-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов (Т-хелперы I) в ответ антигенную стимуляцию. Синтезированный ИЛ-2 воздействует на Т-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ -2.

Фармакодинамические эффекты

Биологические эффекты препарата ИЛ-2 опосредуются его связыванием со специфическими рецепторами, представленными на различных клеточных мишенях. ИЛ-2 направленно влияет на рост, дифференцировку и активацию Т- и В-лимфоцитов, моноцитов, макрофагов, олигодендроглиальных клеток, клеток Лангерганса. От его присутствия зависит развитие цитолитической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокин-активированных киллеров и активирует опухоль-инфильтрирующие клетки.

Расширение спектра лизирующего действия эффекторных клеток обуславливает элиминацию разнообразных патогенных микроорганизмов, инфицированных и малигнизированных клеток, что обеспечивает иммунную защиту, направленную против опухолевых клеток, а также возбудителей вирусной, бактериальной и грибковой инфекции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

маннитол

натрия лаурилсульфат

аммония гидрокарбонат

дитиотреитол

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Допускается транспортировка при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 суток.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой излома. На каждую ампулу наносят этикетку самоклеящуюся.

По 3 или 5 штук помещают в полимерный вкладыш из пленки поливинилхлоридной.

Полимерный вкладыш вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Взрослые

Для внутривенного введения препарат из ампулы переносят в 400 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

Дети

Препарат разводят в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций.

Объем раствора у детей зависит от возраста:

- от 0 до 1 мес. - 0,1 мг в 30 - 50 мл раствора;
- от 1 мес. до 1 года - 0,125 мг в 100 мл раствора;
- от 1 года до 7 лет - 0,25 мг в 200 мл раствора;
- старше 7 лет - 0,5 мг в 200 мл раствора;
- старше 14 лет - 0,5 мг в 400 мл раствора.

Раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным и не содержать посторонних включений.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «СТРАТЕГИЯ»

197198, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пушкарская, д. 20, лит. А, офис 5-311

Телефон: /факс: +7 (812) 603 27 97; +7 (812) 331 43 91

Электронная почта: biotech@biotech.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПК «БИОТЕХ»

198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, пр-кт Санкт-Петербургский, д. 60, лит. Л.

Телефон: /факс +7 (812) 331 43 91

Республика Казахстан

Жолдыбалина Динара Мидыгатовна

Телефон: +7705 507 44 98

Электронная почта: a.m.dinara@mail.ru

dinarazholdybalina2@gmail.com

Республика Беларусь

Кучерявых Павел Матвеевич

Телефон: +375 29 388 24 89

Электронная почта: unuunu07@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ронколейкин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC