

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации



Онищенко

30 2007 г.

№ 01-11/13-07

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата **БЕТАЛЕЙКИН®**

Регистрационный номер: _____ от _____

Торговое название препарата: Беталейкин®

Международное непатентованное название: Интерлейкин-1 бета

Химическое название: рекомбинантный интерлейкин-1 бета

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для
внутривенного и подкожного введения

Состав: Одна ампула содержит 0,05 мкг, 0,5 мкг или 1,0 мкг
интерлейкина-1 бета, вспомогательное вещество: 1 мг повидона
(поливинилпирролидона низкомолекулярного медицинского).

Описание: Пористая масса или порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Цитокин.

Код АТХ: [L03AX]

Фармакологическое (иммунологическое) действие:

Беталейкин® стимулирует кроветворение, иммунитет и раннее постлучевое восстановление. Препарат ускоряет восстановление стволового потенциала и костномозгового кроветворения, особенно гранулопоза, после поражающего действия цитостатиков и ионизирующей радиации. Это обусловлено его способностью инициировать вступление стволовых клеток в митотический цикл и их мобилизацию в кровь, усиливать выработку гемопозитических ростовых факторов, включать механизмы общей и местной неспецифической резистентности.

Иммуностимулирующее действие препарата реализуется путем повышения функциональной активности нейтрофильных гранулоцитов, индукции дифференцировки предшественников иммунокомпетентных клеток, усиления пролиферации лимфоцитов, активации продукции цитокинов и увеличения антителообразования.

Назначение:

Беталейкин® применяют в качестве стимулятора лейкопоза при токсической лейкопении II-IV степени, осложняющей химио- и радиотерапию злокачественных опухолей, и как протектор лейкопоза при необходимости проведения химиотерапии в условиях лейкопенического фона (число лейкоцитов периферической крови не менее $3 \times 10^9/\text{л}$).

Основным показанием к применению Беталейкина® в качестве иммуностимулятора являются вторичные иммунодефицитные состояния, развивающиеся после тяжелых травм, обширных хирургических вмешательств, в результате гнойно-септических и гнойно-деструктивных процессов, инфекционных заболеваний, а также при хронических септических состояниях.

Беталейкин® применяют в качестве средства экстренной противолучевой терапии при острых аварийных тотальных и субтотальных воздействиях ионизирующего излучения, не осложненных дополнительным термическим

воздействием. Беталейкин[®] применяют, если доза облучения по ориентировочной оценке превышает 1 Гр.

Показанием к применению Беталейкина[®] является также впервые выявленный туберкулез легких ограниченной протяженности с преобладанием продуктивного типа тканевой реакции (с деструкцией и без нее) и туберкулез легких, при котором сохраняются средние размеры продуктивных фокусов в легочной ткани и «остаточные полости» на 4-5 месяце лечения независимо от исходной формы туберкулеза.

Способ применения и дозы:

Беталейкин[®] вводят подкожно или внутривенно капельно.

1. В качестве стимулятора лейкопоза препарат применяют в дозе 0,015-0,020 мкг/кг массы тела, для иммуностимуляции – в дозе 0,005-0,008 мкг/кг массы тела. Лечение проводят в виде курса из 5 ежедневных капельных внутривенных инфузий или подкожных инъекций.

Для получения необходимого инфузионного раствора для внутривенного введения содержимое ампулы с препаратом непосредственно перед введением растворяют в 1 мл стерильного изотонического 0,9% раствора натрия хлорида либо воды для инъекций и доводят общий объем раствора до 100 мл изотоническим 0,9% раствором натрия хлорида. Для достижения расчетной дозы для инфузии данный раствор разводят в необходимом количестве (в зависимости от исходной дозы препарата в ампуле, соответственно, его концентрации в полученном растворе) в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы. Продолжительность инфузии может варьировать от 120 до 180 минут.

Для получения инъекционного раствора для подкожного введения содержимое ампулы с препаратом растворяют в 0,5-1,0 мл стерильного изотонического 0,9% раствора натрия хлорида или воды для инъекций.

При необходимости могут быть проведены аналогичные повторные курсы лечения с интервалом в две недели.

2. Беталейкин® как средство экстренной противолучевой терапии вводят подкожно, в пределах 2 ч после лучевого воздействия в дозе 1 мкг (содержимое ампулы 1 мкг разводят в 1 мл стерильного изотонического 0,9 % раствора натрия хлорида).

3. Для лечения туберкулеза Беталейкин® вводится в дозе 0,005 мкг/кг массы тела. Препарат вводят внутривенно капельно в течение 3-х часов или подкожно. Раствор для инъекций готовят таким образом, как описано в п.1 данного раздела. Лечение проводят в виде курса из 5 ежедневных процедур.

Беталейкин® назначается на фоне применения противотуберкулезных препаратов, *специфическая полихимиотерапия* осуществляется 4 препаратами, подобранными в соответствии с лекарственной чувствительностью МБГ.

Побочное действие:

У отдельных больных может наблюдаться озноб, головная боль, повышение температуры тела. Эти реакции продолжаются в течение 2-3 часов после введения, после чего температура падает и побочные явления исчезают. Указанные побочные эффекты не являются противопоказанием для продолжения курса лечения. При возникновении особенно тяжелых побочных явлений они могут быть купированы введением парацетамола, анальгина, димедрола или их сочетаний. В случае крайне редко наблюдаемых выраженных общих, в том числе, аллергических реакций, допустимо применение кортикостероидов.

При подкожном введении Беталейкина® в области введения через 4-6 ч может появиться краснота и слабо выраженный инфильтрат. Они не являются проявлением инфицирования и не требуют врачебного вмешательства.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Не выявлено.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость. Препарат не рекомендуется применять у больных в стадии септического шока и при выраженной лихорадке.

В случае применения Беталейкина[®] как средства экстренной противолучевой терапии противопоказаниями являются комбинированные радиационно-термические повреждения (КРТП), лихорадочные состояния, выраженная гипотония, шок.

Противопоказания для назначения Беталейкина[®] при лечении туберкулеза:

- объем поражения более 3 сегментов (в т.ч. включая очаги обсеменения), наличие полостей деструкции более 3 см, преобладание экссудативной тканевой реакции в легочной ткани;
- выраженные симптомы интоксикации, в т.ч. гипертермия;
- дети и подростки младше 18 лет.

Форма выпуска:

По 0,05 мкг, 0,5 мкг или 1 мкг в стеклянных ампулах, по 5 ампул в кассетную контурную ячейковую упаковку. Каждая упаковка в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения и транспортирования:

Препарат хранят при температуре от 2 до 15 °С, в местах, недоступных для детей. Транспортируют при температуре от 2 до 15 °С. Допускается транспортирование при температуре от 16 до 25 °С в течение 5 суток.

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Отпускают по рецепту врача.

Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства, Россия, 197110, г.Санкт-Петербург, ул.Пудожская, д.7. Тел.: 8(812) 230-42-03, факс: 8(812) 230-79-55. E-mail:mark@hpb-spb.com, www. hpb-spb.com

Рекламации на физические и другие свойства направляют в ФГУН ГИСК им.Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер.Сивцев Вражек, д. 41, тел. /факс -241-39-22/241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя.

Директор Федерального государственного унитарного предприятия «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства



Е.Н.Свентицкий
« 20 » 11 2006 г.

Директор Федерального Государственного Учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, чл.-корр. РАМН



Ю.Н.Левашев
« 20 » 11 2006 г.