



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

05.03.2015 № 0111-343/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Беталейкин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ФГУП «Гос. НИИ ОЧБ» ФМБА России о новых данных по безопасности лекарственного препарата Беталейкин.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения
**Изменение информации по безопасности препарата «Беталейкин®»,
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения
0,05 мкг, 0,5 мкг, 1,0 мкг**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России свидетельствует вам свое почтение и информирует об изменениях по безопасности препарата «Беталейкин®», лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 0,05 мкг, 0,5 мкг, 1,0 мкг на основании изменений, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации (решение № 000222/01 от 26.04.13).

Изменения затрагивают следующие разделы (измененные данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*).

Фармакологическое (иммунологическое) действие:

«Беталейкин®» стимулирует кроветворение и раннее постлучевое восстановление, обладает иммуностимулирующим действием и противовирусной активностью. Препарат ускоряет восстановление стволового потенциала и костномозгового кроветворения, особенно гранулопоэза, 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 неспецифической резистентности.

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

Препарат обладает противовирусной активностью в отношении вируса гепатита С за счет прямого, независимого от интерферона-альфа, действия с использованием уникальных систем активации врожденного противовирусного иммунитета, вызывает индукцию синтеза эндогенного интерферона-альфа, а также способствует отмене блокирующего действия вируса гепатита С на биологическую активность интерферона-альфа.

Системное применение интерлейкина-1 бета полностью идентично действию главного эндогенного индуктора местной воспалительной реакции и системного острофазного ответа. При этом в связи с высокой чистотой препарата Беталейкин® не наблюдается образование аутоантител. Период полужизни интерлейкина-1 бета в плазме крови при внутривенном введении составляет 7,5 мин. Он выводится в неизменном виде через почки, а с кровотоком равномерно распределяется в органах и тканях.

Показания к применению:

Беталейкин® применяют в качестве стимулятора лейкопоэза при токсической лейкопении II-IV степени, осложняющей химио- и радиотерапию злокачественных опухолей, и как протектор лейкопоэза 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 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 тактовой 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.

Препарат Беталейкин® применяют для лечения пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, генотип 1, при отсутствии вирусологического ответа на первичную противовирусную терапию пегилированными или стандартными интерферонами и рибавирином.

Способ применения и дозы:

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 0,9 % раствора натрия хлорида либо воды для инъекций и доводят общий объем раствора до 100 мл 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 декстрозы. 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 мл 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 0,9 % раствора натрия хлорида).
3. Для лечения туберкулеза Беталейкин® вводят в дозе 0,005 мкг/кг массы тела. Препарат вводят внутривенно капельно в течение 3-х часов или подкожно. Растворы для инфузий или 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 микобактерий туберкулеза.
4. **Комплексную противовирусную терапию пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, 1 генотип, с отсутствием вирусологического ответа на терапию пегилированными или стандартными интерферонами и рибавирином дополняют препаратом Беталейкин® в дозе 0,5 мкг (0,25 мкг при массе тела пациента менее 70 кг) подкожно 3 раза в неделю (понедельник, среда, пятница), курсами по 3 недели, всего 6 курсов с интервалами 6 недель; общая продолжительность противовирусной терапии – 48 недель.**

Противопоказания:

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

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;
- *Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.*

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата «Беталейкин®», лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 0,05 мкг, 0,5 мкг, 1,0 мкг, а также сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат «Беталейкин®», лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 0,05 мкг, 0,5 мкг, 1,0 мкг, просим вас направлять их в «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» ФМБА России по следующему адресу:

197110, С.-Петербург, ул. Пудожская, д.7
Факс (812)230 49-48

Тел. (812)235 12 25; 499 17 00
E-mail: secretary@hpb-spb.com

Дополнительно необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1,
Телефон/факс +7 499 578 01 31
Email: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,
Мария Сафонова
Специалист по фармаконадзору
Отдел ОРЛ и ПТ, ФГУП «Гос. НИИ ОЧБ» ФМБА России

