УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
«11» _____ 2022 г.

«КЛЕТКИ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫЕ СТВОЛОВЫЕ ПУЛИРОВАННЫЕ»
инструкция по применению

ТУ BY 100217351.017-2022

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ М.И. Злотникова
«11» _____ 2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор государственного научного учреждения «Институт биофизики и клеточной инженерии Национальной академии наук Беларуси»

_____ А.Е. Гончаров
«17» 12 2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ
по применению биомедицинского клеточного продукта Клетки мезенхимальные стволовые пулированные ТУ BY 100217351.017-20 22

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Основным биологическим свойством клеток мезенхимальных стволовых пулированных является иммуносупрессивная/иммуномодулирующая активность при системном применении; иммуномодулирующая, трофическая и паракринная – при местном.

СОСТАВ

Клетки мезенхимальные стволовые пулированные; 1 единица дозы БМКП содержит клетки мезенхимальные стволовые пулированные (далее – п-МСК) с жизнеспособностью не менее 90%, суспендированных в стерильном 0,9 % растворе натрия хлорида, допускается добавление альбумина (содержание в диапазоне 0,5–5%) или аналога (доза рассчитывается в соответствии с утвержденной инструкцией по применению или программой клинического испытания (апробации) метода лечения, в рамках которых будет использован БМКП).

Биомедицинский клеточный продукт п-МСК может содержать следовые количества компонентов питательных сред, используемых в процессе получения п-МСК. К таковым относятся (но не ограничиваются ими) аминокислоты, витамины, рекомбинантный трансферрин, рекомбинантный инсулин, человеческий сывороточный альбумин, глюкоза, HEPES, глутатион, феноловый красный, натрия селенит, натрия пируват.

ОПИСАНИЕ

Однородная, опалесцирующая жидкость белого цвета; допускается желтоватый оттенок.

ФОРМА ВЫПУСКА

Стерильные полимерные пробирки объемом 10-15 мл, с герметично завинчивающейся крышкой, содержащие 1 единицу дозы п-МСК, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком, в который вложены настоящая инструкция по применению и аналитический паспорт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

П-МСК предназначены для лечения пациентов, страдающих заболеваниями, ассоциированными с избыточным иммунным ответом, в соответствии с программой клинического испытания (апробации) метода лечения или с утвержденными инструкциями по применению (рег. № 189-1220 от 28.01.2021 и рег. № 083-0721 от 22.06.2021) с возможностью расширения перечня заболеваний и утвержденных инструкций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К абсолютным противопоказаниям относят злокачественные новообразования. К относительным – острые или хронические интеркурентные заболевания в стадии обострения или неполной ремиссии, беременность во все сроки. С осторожностью применять при аллергических реакциях на компоненты питательных сред, используемых в процессе получения п-МСК.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Взвесь БМКП п-МСК под контролем медицинского персонала вводят подкожно, подслизисто или внутривенно при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Перед открытием содержимое флакона следует перемешать переворачиванием. Допускается разведение содержимого флакона для последующего медицинского применения в изотонических растворах.

Не пригоден к применению БМКП п-МСК во флаконах с нарушенной целостностью, отсутствие маркировки, при изменении цвета, наличии неразбивающихся хлопьев, неправильном хранении. После открытия флакона БМКП МСК должен быть использован немедленно.

При первом применении продукта БМКП п-МСК для предотвращения возможных аллергических реакций немедленного типа проводят кожный тест, для чего вводят подкожно в область медиальной поверхности предплечья 0,1 мл взвеси клеток. Через 30 минут при отсутствии системных и местных реакций используют оставшуюся взвесь клеток.

Более подробно способы применения БМКП п-МСК изложены в соответствующих инструкциях по применению или программах клинических испытаний (апробации) методов лечения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Тяжелые побочные эффекты применения БМКП п-МСК к настоящему времени не описаны.

Допускаются отечность, инфильтрация, болезненность, гиперемия, зуд в месте введения БМКП п-МСК, субфебрилитет в течение 1–3 суток после применения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности п-МСК составляет при температуре от +4 °С до +12 °С не более 6 ч, при температуре от +12 °С до +25 °С не более 4 ч. с момента изготовления. По истечению срока годности, использовать биомедицинский клеточный продукт не допускается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить и транспортировать в защищенном от влаги и света месте при температуре от +4 °С до +12 °С не более 6 ч, при температуре от +12 °С до +25 °С не более 4 ч. с момента изготовления. Не замораживать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru