УТВЕРЖДАЮ
Директор РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им.Н.Н.Александрова

_____ С. Л. Поляков
«____»_____2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«АУТОЛОГИЧНЫЕ ДЕНДРИТНЫЕ КЛЕТКИ»

Минск, 2021

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению биомедицинского клеточного продукта (БМКП) - «Аутологичные дендритные клетки»
ТУ BY 600265533.001-проект

НАЗНАЧЕНИЕ

Биомедицинский клеточный продукт (БМКП) «**Аутологичные дендритные клетки**» (далее – клеточный продукт) предназначен для терапии пациентов с колоректальным раком IV стадии в составе комплексного лечения.

СОСТАВ

Клеточный продукт представляет собой взвесь культивированных дендритных клеток моноцитарного происхождения. Количественное содержание клеток определяется заказчиком в договоре на поставку клеточного продукта.

ФОРМА ВЫПУСКА

Клеточный продукт выпускается в виде комплекта, в состав которого входит:

- Пробирка объемом 15 мл со взвесью клеток (не менее $5 \cdot 10^6$ клеток в 1,2 мл), с этикеткой – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клеточный продукт назначается в качестве дополнительной терапии для стабилизации опухолевого процесса и сдерживания развития метастазов у пациентов с колоректальным раком IV стадии после радикального хирургического удаления опухоли и метастазов и проведенного химиотерапевтического лечения. Клеточный продукт назначается врачом (онкологом) по показаниям и отсутствию противопоказаний к лечению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Прогрессирование основного заболевания в виде рецидивов и метастазов, метастазы в головном мозге, возраст до 18 и свыше 75 лет, сопутствующие аутоиммунные, острые и хронические инфекционные заболевания в стадии декомпенсации, абсолютное содержание моноцитов периферической крови ниже $0{,}1 \times 10^9$/л. Прием кортикостероидов в течение 14 дней до начала лечения.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Клеточный продукт применяется под наблюдением врача в стационарных и амбулаторных условиях, согласно методу лечения, утвержденному Министерством здравоохранения Республики Беларусь (Инструкция по применению «Метод клеточной терапии пациентов с колоректальным раком» (проект). В процедурном кабинете, где выполняются инъекции лекарственных средств, проводится внутрикожное введение клеточного продукта на основе культивированных дендритных клеток моноцитарного происхождения в физиологическом растворе, содержащем 0.85 процентов сывороточного альбумина человека; по 0,33 мл в 3 точки вдоль позвоночника с расстоянием между инъекциями не менее 4 см. Перед первым введением БМКП для предотвращения возможных аллергических реакций немедленного типа проводят кожный тест, для чего вводят внутрикожно 0,1 мл взвеси клеток в область медиальной поверхности предплечья. Наблюдают за состоянием пациента на протяжении 30 минут и при отсутствии острых аллергических реакций (гипотензия, крапивница, бронхоспазм и др.) переходят к последующему введению вакцины.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Тяжелые побочные эффекты от применения данного биомедицинского клеточного продукта не описаны. Возможны гиперемия, зуд, отечность, болезненность в месте введения БМКП, а также – не длительное, на несколько часов, повышение температуры тела.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование биомедицинского клеточного продукта осуществляется любым видом крытого транспорта в термоизолирующем контейнере, замораживание исключается. Изготовитель гарантирует соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям ТУ BY 600265533.001-проект при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

СРОК ГОДНОСТИ

Клеточный продукт длительному хранению не подлежит. Срок годности при температуре от +4°С до +8°С составляет не более 6 часов.

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