

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению
лекарственного препарата

 **Диаскинест®**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛСР-006435/08

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Диаскинест®

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Раствор для внутрикожного введения.

СОСТАВ: 1 доза (0,1 мл) препарата содержит действующее вещество: рекомбинантный белок CFP10-ESAT6 – 0,2 мкг;

вспомогательные вещества: динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, полисорбат 80, фенол, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ: Бесцветная прозрачная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП – аллерген.

КОД АТХ: V01AA20

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Диаскинест® представляет собой рекомбинантный белок, продуцируемый генетически модифицированной культурой *Escherichia coli* BL21 (DE3)/pCFP-ESAT, разведенный в стерильном изотоническом фосфатном буферном растворе, с консервантом (фенол). Содержит два антигена, присутствующие в вирулентных штаммах микобактерий туберкулеза и отсутствующие в вакцинном штамме БЦЖ.

Действие препарата Диаскинест® основано на выявлении клеточного иммунного ответа на специфические для *Mycobacterium tuberculosis* антигены. При внутрикожном введении Диаскинест® вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией специфическую кожную реакцию, являющуюся проявлением гиперчувствительности замедленного типа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диаскинест® предназначен для постановки внутрикожной пробы во всех возрастных группах с целью индивидуальной и массовой диагностики туберкулезной инфекции, включающей в себя:

- диагностику туберкулеза у лиц, относящихся к группам высокого риска по заболеванию туберкулезом, в сочетании с другими методами;
- выявление лиц с высоким риском развития активного туберкулеза (латентная туберкулезная инфекция)*;
- дифференциальную диагностику поствакцинальной (БЦЖ) и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);
- оценку эффективности противотуберкулезного лечения в сочетании с другими методами.

В связи с тем, что препарат не вызывает реакцию гиперчувствительности замедленного типа, связанную с вакцинацией БЦЖ, проба с препаратом Диаскинест® не может быть использована для отбора лиц на вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ (БЦЖ-М), однако ее результаты необходимо учитывать при принятии решения о проведении иммунизации против туберкулеза.

Для дифференциальной диагностики туберкулеза пробу с препаратом Диаскинест® проводят в комплексе с клинико-лабораторным и рентгенологическим обследованием. Для наблюдения за пациентами, состоящими на учете у фтизиатра, с различными проявлениями туберкулезной инфекции, в условиях противотуберкулезного учреждения внутрикожную пробу с препаратом Диаскинест® проводят при контрольном обследовании во всех группах диспансерного учета с интервалом 3–6 месяцев.

*) Латентная туберкулезная инфекция – состояние стойкого иммунного ответа на антигены микобактерий туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis*), при отсутствии клинических проявлений активной формы туберкулеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острые и хронические (в период обострения) инфекционные заболевания, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;
- соматические и др. заболевания в период обострения;
- распространенные кожные заболевания;
- аллергические состояния;
- эпилепсия;
- повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

В детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям, проба проводится только после снятия карантина.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Проба проводится по назначению врача детям, подросткам и взрослым специально обученной медицинской сестрой, имеющей допуск к проведению внутрикожных тестов. Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности.

Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов. Шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата Диаскинест® и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон.

Пробу проводят обследуемым в положении сидя. После обработки участка кожи на внутренней поверхности средней трети предплечья 70 % этиловым спиртом, в верхние слои натянутой кожи параллельно ее поверхности вводят 0,1 мл препарата Диаскинест®.

При постановке пробы, как правило, в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» размером 7–10 мм в диаметре беловатого цвета.

Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат пробы оценивает врач или обученная медсестра через 72 ч после ее постановки, путем измерения прозрачной линейкой поперечного (по отношению к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы), в мм. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата. Критерии оценки ответной реакции на пробу Диаскинест® представлены ниже:

Категории реакции	Критерии оценки
Отрицательная	Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.
Сомнительная	Наличие гиперемии без инфильтрата.
Положительная	Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.

Слабо выраженная	Размер инфильтрата до 5 мм.
Умеренно выраженная	Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.
Выраженная	Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.
Гиперергическая	Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.

В отличие от реакции гиперчувствительности замедленного типа, кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 ч обычно исчезают. Диаскинтест® не вызывает реакции гиперчувствительности замедленного типа, связанной с вакцинацией БЦЖ.

Лица с сомнительной и положительной реакцией на Диаскинтест® подлежат комплексному обследованию на туберкулез.

Не у всех инфицированных лиц может развиваться гиперчувствительность замедленного типа на пробу Диаскинтеста®. Существуют факторы, снижающие эту реакцию, такие как:

- ВИЧ,
- активный туберкулез с выраженными иммунопатологическими нарушениями, вызванными тяжелым течением процесса,
- сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием.

В учетных документах для регистрации результатов пробы указывают: а) название препарата; б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности; в) дату постановки пробы; г) место введения препарата (левое или правое предплечье); д) результат пробы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Редко могут наблюдаться кратковременные признаки общей реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы.

Постановку пробы с препаратом Диаскинтест® следует планировать до проведения профилактических прививок. Если профилактические прививки проведены, то пробу с препаратом Диаскинтест® осуществляют не ранее чем через 1 месяц после прививки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат применяется внутрикожно в минимальной дозе и практически не проникает в системный кровоток. Поэтому особенности применения у пациентов с нарушениями функции печени и почек отсутствуют.

Возрастные ограничения применения препарата Диаскинтест® отсутствуют.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Действие препарата на женщин в период беременности и лактации не изучено, неизвестно также влияние на плод и репродуктивную функцию. Кожная проба Диаскинтеста® в комплексной диагностике туберкулеза у беременных женщин может быть использована, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные о попадании препарата в молоко женщин при лактации отсутствуют.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 или 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

1 контурная ячейковая упаковка с 1 флаконом или 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с 5 флаконами вместе с инструкцией по применению – в пачке из картона.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ. При температуре от 2 до 8 °С, в соответствии с требованиями СП 3.3.2.3332-16. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре не выше 15 °С – не более 7 суток.

ХРАНЕНИЕ. При температуре от 2 до 8 °С, в соответствии с требованиями СП 3.3.2.3332-16. Не замораживать. Допускается однократное хранение препарата при температуре не выше 15 °С – не более 15 суток или не выше 25 °С – не более 7 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

АО «ГЕНЕРИУМ»,
Российская Федерация, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, строение 273, т/ф +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «ГЕНЕРИУМ»,
Российская Федерация, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, строение 263, т/ф +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

или

АО «ГЕНЕРИУМ»,
Российская Федерация, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, строение 277, т/ф +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

АО «ГЕНЕРИУМ»,
Российская Федерация, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, строение 273, т/ф +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.