

გამოყენების ინსტრუქცია

გა-40 (GA-40)

საეაქრო დასახელება: გა-40 (GA-40)
პრეპარატის ფორმა: 1 მლ საინექციო ხსნარი
შეადგენლობა: აქტიური ნივთიერება: 1 ამპულა შეიცავს 0.2 მგ მცენარეული პოლიპეტიდების კომპლექსს (პოლიპეტიდების ქრომატო-გრაფიულად განმარტებული სტანდარტიზებული კომბინაცია).
დამზარე ნივთიერებები: ნატირომის ქლორიდი - 9 მგ, კალიუმის დიბიდროფოსფატი - 2.7 მგ.
ფარმაცოლოგიური ჯგუფი: სიმსივნის სანინააღმდეგო, იმუნომოდულატორი.
ფარმაკოლოგიური თვისებები: წინაკლინიკური და კლინიკური გამოცდების თანახმად სამკურნალო პრეპარატი გა-40 ხასიათდება პირდა-პირი ანტისიმსივნური და არაპირდაპირი, იმუნიტეტით განპირობებული ციტოტოქსიური მოქმედებით სიმსივნური წარმონაქმნის უფრე-დებზე.
ანტიკანცეროგენული აქტივობის მოქმედების მექანიზმი: წინაკლინიკური და კლინიკური გამოცდების შედეგების თანახმად გა-40 გა-მორჩევა სელექტიური მოქმედებით. იგი მოქმედებს სიმსივნურ უჯრედებზე და არ გააჩნია უარყოფითი მოქმედება ორგანიზმის ნორ-მალურ უჯრედებზე. გა-40 ურთიერთქმედებს სიმსივნური უჯრედების ზედაპირზე განლაგებულ ტრანსმემბრანულ DR-სიკვდილის რეცეპ-ტორებთან, რითაც იწყება სასიგნალო ინფორმაციის გადატანა სიმსივნური უჯრედების თვითგანადგურების რთული პროცესის შესახებ, ანუ აპოპტოზი (უჯრედების პროგრამირებული სიკვდილი), რომელსაც ხშირად მოისწენიბენ როგორც სუიციდს.
გა-40 ახდენს p53, p21 ფუნქციების ნორმალიზაციას და სიმსივნის გლუტათიონური სისტემის ბლოკირებას.
გა-40 იწვევს იმუნიტეტის ანტისიმსივნური სისტემების აქტივაციას. იგი ურთიერთქმედებს იმუნიტეტის მონონუკლეარული (მონოციტე-ბი, მაკროფაგები) უჯრედების ზედაპირზე განლაგებულ სპეციფიკურ ტრანსმემბრანულ რეცეპტორებთან, რის შედეგადაც ხდება მემბრან-ული ფოსფოდილსერინის ტრეფექტორული ცვლილება და სრულად ახალი კლასის Ca-დამოკიდებელი პროტეინკინაზის - Ca (PKC δ), Ca-დამოკიდებული პროტეინკინაზების + Ca (PKC α , γ) და თირიზინული პროტეინკინაზების ტრანსკრიფციული ფაქტორის (I- κ B) აქტიურ ფორმაში გადაყვანას (NF- κ B). ტრანსკრიფციული ფაქტორის აქტიური ფორმა ახდენს სფციფიკური გენების ექსპრესიას და სხვადასხვა ტი-პის ციტოკინების, სიმსივნის ნეკროზის ფაქტორის (TNF- α), γ -ინტერფერონის (INF- γ) სინთესს. გა-40-ის მოქმედების აღნიშნული მექანიზმი ასევე საფუძვლად უდევს იმუნიტეტის იმ უჯრედების აქტივაციას, რომელთაც გააჩნიათ სიმსივნური უჯრედების განადგურების უნარი: ბუნებრივი ანტიოპოზი (NK-უჯრედები), T-ციტოტოქსიური უჯრედები, მაკროფაგები და ნეიტროფილები.
გა-40-ის მექანიზმისგან განსხვავებით მოქმედება განპირობებულია ასევე მისი ანტიანგიოგენური თვისებით, რომელსაც განაპირობებს სიმსივნური უჯრედების მიერ სისხლძარღვების ენდოთელიალური უჯრედების ზრდის ფაქტორის (VEGF) პროდუქციების ინჰიბირება.
გა-40 ანტიანგიოგენური მოქმედების მექანიზმით აჩერებს ახალი სისხლძარღვების წარმოშობას ანუ ნეოვასკულარიზაციას ავთვისები-ან წარმონაქმნებში, მეტასტაზებში და პრაქტიკულად შეუძლებელს ხდის მეტასტაზების გავრცელებას ორგანიზმში სისხლძარღვთა ცირკუ-ლატორული სისტემით.
გა-40-ს გააჩნია გამოკვეთილი ანტიოქსიდანტური და ციტოპროტექტორული თვისებები, რასაც დიდი მნიშვნელობა ენიჭება ონკოვად-მყოფების ტრადიციული მეთოდებით და პროფილაქტიკური მკურნალობის პერიოდში. იგი იწვევს უჯრედშიადა წყალბადის ზეფანგის შემცვე-ლობის მნიშვნელოვან შემცირებას. მნიშვნელოვნად ამცირებს სეროტონინის, რდის მჟავის, მორფინის მჟავის, შარდის მჟავის, ქსანტინის და წყალბადის ზეფანგის შემცველობას, ზრდის ღვიძლი ჟანგბადის, ცილების, შეუცვლელი ამინომჟავების და ატფ-ის შემცველობას.
გა-40 წარმოადგენს იმუნომოდულატორს და მიეკუთვნება იმუნოკორექტორების ანუ იმუნოსარგადიოლტაციო პრეპარატების კლასს. გა-40 აღადგენს იმუნიტეტის T და B უჯრედული სისტემების მარეგნებლებს. გა-40-ის ორგანიზმში შეყვანის შედეგად არ ხდება მის მიმართ ანტისხეულების წარმოქმნა, სისხლში აღინიშნება T-საერთო, T-აქტიური, T-ჰელპერების, T-ციტოტოქსიური, T-სუპრესორების, ბუნებრივი მკვლელო უჯრედების (NK-უჯრედები), ლეიკოციტების, მაკროფაგების, თრომბოციტების, ეოზინოფილების, ბაზოფილების, ჩხირბირთვი-ანების, სემგენტბირთვიანების, მონოციტების, დარღვეული რადენობრივი მარეგნებლების ნორმალიზაცია; აღადგენს სისხლში იმუნოგლობ-ულინების შემცველობის მარეგნებლებს; ამცირებს ერთობლივების აღდგენის სიჩქარეს. გა-40 აღადგენს სხვადასხვა ფაქტორების ზემოქ-მედებით დარღვეულ სისხლის ბიოქიმიურ მარეგნებლებს. კერძოდ, აღინიშნება საერთო ცილის, ალბუმინების, გლობულინების, მარკერული ფერმენტების - ალანინამინოტრანსფერაზა (ALT), ასპარტატამინოტრანსფერაზას (AST), გლუტამინტრანსაფერტიდაზა, ტუტე ფოსფატაზა, აგრეთვე შარდლავას, კრეატინინის, საერთო ბილირუბინის, თავისუფალი და შეკავშირებული ბილირუბინის, გლუკოზის შემცველობის მარეგნებლების ნორმალიზაცია.
გა-40-ით მკურნალობისას შეინიშნება კანცეროგენობრიონული ანტიგენის (CEA), ალფა-ფეტოპროტეინის (AFP), პროსტატსპეციფიკური ანტიგენის (PSA) და სიმსივნის სხვა სპეციფიკური მარეგნებლების დადებითი დინამიკა. პრეპარატი აგრეთვე დადებით გავლენას ახდენს სისხლში ნატირომის, კალიუმის, კალციუმისა და სხვა იონების შემცველობაზე.
ჩვენებები: ავთვისებიანი წარმონაქმნების მკურნალობის მიზნით.
გა-40-ის გამოყენება რეკომენდებულია ქიმოთერაპიასა და სხივოთერაპიასთან ერთად. იგი ზემოთაღნიშნულ კომპლექსურ მკუნალობა-ში ჩართვისას, აკავებს სიმსივნური უჯრედების ზრდას, ამცირებს ტკივლებს, აუმჯობესებს პაციენტის სიცოცხლის ხარისხს, და გარკვეულ წილად, ზრდის მის ხანგრძლივობას. გა-40-ის ჩართვა შესაძლებელია, როგორც თერაპიის წინ, ასევე პარალელურად და მის შემდგომ პერი-ოდში. იგი ამცირებს ქიმიო- და სხივოთერაპიების ტოქსიურ ზემოქმედებას, ავთვისებიანი უჯრედების საწყისი და მკურნალობის ფორმე განვითარება რეზისტენტობას, რის გამოც სიმსივნური უჯრედები ნაკლებად მდგრადი ხდებათ სამკურნალო პრეპარატების მიმართ და რაც იძლევა მომდევნო კურსების ჩატარების უფრო ოპტიმალურ შესაძლებლობებს, ზრდის სიმსივნის ქიმიო- და სხივოთერაპიით მოქმედების ეფექტურობას, იცავს ორგანიზმს ახალი სიმსივნური წარმონაქმნის განვითარებისაგან. ასევე, რეკომენდებულია გა-40-ით მკურნალობა ქირურგიულ ჩარევამდე. კომპლექსურ მკურნალობაში ჩართული გა-40 უზრუნველყოფს იმუნური სისტემის მარეგნებლების ნორმალიზაციას და საფარულად, ანელებს მეტასტაზების გავრცელებას. რაც შეეხება ქირურგიული ჩარევის შემდგომ პერიოდს, ოპერაციის შედეგადა მიღებული სტრესი, დასაუბრებითი პირველი შვიდი დღის განმავლობაში, როგორც წესი იწვევს იმუნიტეტის ძლიერ დაქვეითებას, რაც ზრდის ინფექციებისა და ახალი მეტასტაზების განვითარების რისკს.
გა-40-ის გამოყენება ქირურგიული ჩარევის შემდგომ ხელს უწყობს იმუნიტეტის აღდგენას და ქიმოთერაპიასთან კომბინაციაში მეტასტა-ზებისა და ინფექციების გავრცელების თავიდან აცილებას, ასევე განაპირობებს პოსტოპერაციული აღდგენითი პროცესების დაჩქარებას. ლეიკოზებში: მწვავე მიელომონობლასტური და მეგაკარიობლასტური ლეიკოზების დროს, გა-40-ის ჩართვისას კომპლექსურ მკურნალობა-ში - დამზარე თერაპიის სახით, აღინიშნება სისხლის ფორმიანი ელემენტების ფორმირების პემოპოეზური პროცესების გაუმჯობესება.
უკუთვითგინიანი და სხვა წარმონაქმნების დროს:
-ალერგიული დაავადებები: ბრინჯილი ათმთისა და სხვა ალერგიული მდგომარეობების კომბინირებული მკურნალობისას;
-ინფექციურ-ანთებითი და ავადმდები: ღვიძლის ქრონიკული დაავადებების (მათ შორის ალკოპოლით გამოწვეული ჰეპატიტები), პროსტა-ტიტების, სხვა და სხვა ფორმის ტუტერკულიზური პროცესების კომბინირებული მკურნალობის სახით, ინტოქსიკაციის შესამცირებლად;
-პროფილაქტიკური მკურნალობის მიზნით: იმუნური სისტემის სტატუსის აღსადგენად, რეკონვალესცენციის პერიოდში.
უკუწვენებები: გა-40-ის უკუწვენებები აღწერილი არ არის.
გვერდითი მოვლენები: გა-40-ით მკურნალობისას უარყოფითი გვერდითი მოვლენები არ აღინიშნება. გა-40-ის ორგანიზმზე უსაფრთხო მოქმედების მიზნით შესწავლილია მწვავე ტოქსიკურობა, კუმულაცია, ქრონიკული ტოქსიკურობის სპეციფიკუ-რი ტიპები, რეპროდუქციური ტოქსიკურობა, ინტეგრალური მარეგნებლები, ლოკალური გამიზიანებელი მოქმედება, ბიოქიმიური მარეგნე-ლები, კარდიალსკულარული და რესპირატორული სისტემები, პერიფერიული სისხლის მარეგნებლები, იმუნოტოქსიკურობა, ნორმალური ან-ტიმსივნების წარმოქმნა, ალერგიული რეაქციები, მოქმედება კომპლემენტარულ სისტემაზე, გენერალური ანაფილაქსია, ზემგრძნობელოური რეაქციები, ციტოგენური და მუტაგენური აქტივობები, შენელებული ტპის ზემგრძნობელოური რეაქციები, გავლენა Kop-A ინდუცირებულ ანთებით პროცესებზე და ორგანიზმის გენერაციული ფუნქციებზე.
ორსულობა და ლაქტაციის პერიოდი: გა-40-ის გამოყენება ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში არ არის.
მითითება „მოხსნის სინდრომი“ რისკის განვითარების შესახებ: პრეპარატს არ გააჩნია „მოხსნის სინდრომი“.
სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმების მომსახურების უნარზე ზეგავლენა: არ ახდენს გავლენას სატრანსპორტო სა-შუალებების მართვისა და მექანიზმების მომსახურების უნარზე.
დოზირების რეჟიმი.
გა-40 შეჰყავთ კუნთებში. სასურველია ინექციები გაკეთდეს დუნდლო კუნთზე ინსულინის შპრიცით სხეულის 100 კგ სხეულის წონაზე და ქვევით და 2 გრამიანი შპრიცით სხეულის 100 კგ ზევით.
ექიმი ნიშნავს გა-40-ის შესაბამის დოზას პაციენტის წონიდან გამომდინარე.
გა-40-ის ერთი ინექციის დოზაა 0.1 მგ /0.5 მლ ყოველ 50კგ სხეულის წონაზე, შესაბამისად:
• 1 - 50 კგ სხეულის წონაზე - 0.5 მილილიტრი;
• 50-100 კგ სხეულის წონაზე - 1.0 მილილიტრი;
• 100-150 კგ სხეულის წონაზე - 1.5 მილილიტრი;
• 150-200 კგ სხეულის წონაზე - 2.0 მილილიტრი;
რეკომენდირებულია ინექციები გაკეთდეს ყოველდღიურად დღეში ერთხელ, საღამოს 6 საათის შემდეგ, ხოლო საშუალო და მიმე შემთხვევაში ინტენსიური კურსის ჩასატარებლად რეკომენდირებულია ინექციები გაკეთდეს დღეში ორჯერ დღიას და საღამოს, 12 საათიანი ინტერვლებით.
მკურნალობის ერთი კურსის ხანგრძლივობა შეადგენს 30 დღეს, მკურნალობა გრძელდება სიმსივნური ან სხვა დაავადებების სრულ რეგრესიამდე. ყველა შემთხვევაში იგი შედგება სულ მცირე 7 კურ-სისაგან
კურსებს შორის ინტერვალი შეადგენს 10-14 დღეს.
საშუალო და მიმე შემთხვევებში, კურსებს შორის პაუზების არ არის რეკომენდირებული.
პრევენციული და პროფილაქტიკური მკურნალობის მიზნით რეკომენდირებულია ინექციები გაკეთდეს ყოველდღიურად , დღეში ერთხელ .
. მკურნალობის 1 კურსის ხანგრძლივობა შეადგენს 30 დღეს.
პრევენციული ან პროფილაქტიკის მიზნით მკურნალობის კურსი მორდება 4 - 6 თვის შუალედებით.
ჭარბი დოზირება: ჭარბი დოზის მიღებისას არ საჭიროებს განსაკუთრებული ღონისძიებების გატარებას.
განსაკუთრებული მოთხოვნები: გა-40-ით მკურნალობის დაწყების წინ და ხანგრძლივ მკურნალობის შემთხვევაში საჭიროა კოაგულო-გრამის კონტროლი და ექიმის კონსულტაცია. დაუშვებელია მკურნალობის პერიოდში ალკოპოლის მიღება.
მითითება გამოკრეუებული დოზის შემთხვევაში: გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში მკურნალობა გრძელდება ჩვეულებრივ.
სხვა ნაშლებთან ურთიერთქმედება: უარყოფითი ურთიერთქმედება არ არის გამოვლენილი.
გაფრთხილება ვიზუალურად აღმოჩენილი დევექტის შემთხვევაში: ვიზუალურად აღმოჩენილი დევექტის შემთხვევაში პრეპარატის გამ-ოყენება დაუშვებელია.
გამოშვების ფორმა: საინექციო ხსნარი 10 ამპულა მუყაოს ყუთში.
შენახვის პირობები: პრეპარატი ინახება სინათლის ზემოქმედებისაგან დაცულ ადგილს +25°C ტემპერატურის პირობებში.
შენახვის ვადა: 24 თვე.
გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის მეორე ჯგუფი (გაიცემა ექიმის დანიშნულებით - რეცეპტით).
მწარმოებელი: შპს. „აგალენზი“ - შპს „მედიკობიოლოგიური სამეცნიერო-კვლევითი ცენტრი ალექსის“-ისთვის.
ტელ/ფაქსი: (995 32) 237 67 99

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат GA-40 представляет собой комплекс полипептидов, выделенных из экологически чистого растительного материала. GA-40 содержит хроматографически очищенную стандартизованную комбинацию полипептидов. В медицинской практике GA-40 используется в виде прозрачного бесцветного раствора.

СОСТАВ
Действующее вещество: 0,2 миллиграмма GA-40.
Вспомогательные вещества: 9 мг натрия хлорида, 2,7 мг калий дигидрофосфата, pH 7,4.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУПА
Иммуномодулятор и антинеопластическая лекарственная средства.

АТК КОД КЛАССИФИКАЦИИ
L03A; L01C

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Преclinical и клинические испытания показывают, что лечебный препарат GA-40 является иммуномодулятором и относится к иммунокорректорам иммунореабилитационного типа. Лечебный препарат GA-40 характеризуется, прямым антиопухолевым, и непрямым, опосредованным иммунитетом цитотоксическим действием на клетки опухолевых образований.

Механизмы антиканцерогенного действия GA-40: В соответствии результатов Преclinical и клинических испытаний GA-40 обладает селективным действием. В отличие от химио-онкопрепаратов GA-40 не повреждает нормальные клетки организма, что определяет его практически безвредное действие на любые органы и ткани. GA-40 взаимодействует расположенными на поверхности опухолевых клеток с мембранными DR–рецепторами смерти, что приводит передаче информации о сложных процессах самоуничтожение опухолевых клеток, апоптозу (запрограммированный клеточный смерть), процесса часто именуемого суицидом.

GA-40 вызывает нормализацию p53, p21 функций и блокирование глутатионовой системы опухли.

GA-40 вызывает активацию антиопухолевых систем иммунитета. GA-40 взаимодействует специфическими мембранными рецепто-рами, расположенными на поверхности моноклеарных клеток иммунитета (моноциты, макрофаги). В результате происходят изме-нения структуры фосфатидилсерина и активация Ca2+-независимый протеинкиназы C из класса новых или атипичных и тирозиновых протеинкиназ -Ca (PKC ϵ), Ca2+-зависимых протеинкиназ +Ca (PKC α), и тирозиновых протеинкиназ (ТРК) Протеинкиназный путь приво-дит к активации транскрипционного фактора NF- κ B и его транслокацию в ядро. Активация NF- κ B выражается в повышении продукции фактора некроза опухли (TNF- α), интерферона- γ (INF- γ) и других цитокинов, активируя экспрессию специфических генов. Механизм действия GA-40 лежит в основе процессов активации клеток иммунитета, обладающих способностью уничтожать опухолевые клетки: естественные клетки убийцы (NK–клетки), T–цитотоксические клетки, макрофаги, нейтрофилы и др.

Антиопухолевое действие GA-40 обусловлено также его антиангиогенезным свойством. GA-40 останавливает злокачественными клетками опухли выделение фактора роста сосудистых эндотелиальных клеток (VEGF). Останавливает образование новых крове-носных сосудов или процесса неоваскуляризации в злокачественных новообразованиях и метастазах, а также практически исключает распространение метастаз в организме через кровеносную циркуляторную систему.

GA-40 показывает выраженную антиоксидантную и цитопротекторную активность (нейтрализация свободных радикалов), что осо-бенно важно при лечении онкобольных традиционными методами и в период профилактической лечения. Увеличивает в печени содержание кислорода, незаменимых аминокислот, белков и АТФ-а. Действие GA-40 приводит к снижению содержания серотонина, молочной и пировиноградной кислоты, ксантина, мочевой кислоты, двуокиси водорода, кислорода с двумя неспаренными электро-нами, водорода с одним неспаренным электроном. Эти последние представляют собой свободные радикалы, большое количество которых можно наблюдать в организме больных со злокачественными опухлями, особенно после лучевой и радио терагий.

GA-40 восстанавливает показатели T и В клеточных систем иммунитета. В частности, в крови нормализуются количественные показатели Т-общих, Т-активных, Т-хелперных, T–цитотоксических, T–супрессорных клеток, естественных клеток убийц (NK–клетки),

лейкоцитов, макрофагов, тромбоцитов, эозинофилов, базофилов, палочкоядерных, сегментированных, моноцитов; GA-40 восстанавливает в крови содержание иммуноглобулинов, уменьшает скорость оседания эритроцитов, стимулирует продукцию цитокинов, в том числе χ -интерферонов и фактора некроза опухоли (TNF- α)

GA-40 приводит в норму нарушенные разными отрицательными факторами многие биохимические показатели крови: содержание общего белка, альбуминов, глобулинов, мочевины, креатинина, общего билирубина, свободного и связанного билирубина, глюкозы, а также следующих маркерных ферментов - аланин-аминотрансферазы (ALT), аспартат-аминотрансферазы (AST), γ -глутамин-транспептидазы (γ -GP), щелочной фосфатазы.

При лечении препаратом GA-40 наблюдается положительная динамика показателей канцероэмбрионального антигена (CEA), α -фетопротейна (AFP), простатспецифического антигена (PSA), и других специфических маркеров опухоли. GA-40 также положительно влияет на содержание в крови натрия, кальция, калия и других минеральных веществ.

ПОКАЗАНИЯ

GA-40 применяется:

При лечении злокачественных образований.

GA-40 дает шанс улучшения состояния пациентов даже с далеко зашедшими опухолевыми процессами, при лечении которых исчерпаны возможности основных традиционных методов. GA-40 характеризуется двойным воздействием на опухолевые образования: прямое некротическое влияние на опухоли эпителиальных тканей всех органов (т.е. на карциномы, но на саркомы – опухоли соединительной ткани - GA-40 прямое влияние не оказывает), и косвенное, через активацию антиопухолевого иммунитета на опухоли всех органов и типов, кроме некоторых типов лейкозов. GA-40 задерживает рост злокачественных клеток, способствует регрессии опухолей и рассасыванию метастаз, уменьшает боли, улучшает качество и значительно увеличивает продолжительность жизни больных.

Применение GA-40 рекомендуется до хирургического вмешательства, поскольку с образованием первичной злокачественной опухоли скрытые метастазы в организме уже распространены (70% случаев), хотя их прогрессирующее развитие этой первичной опухолью подавлено. Более того, первичная опухоль снижает или даже отключает антиопухолевые механизмы иммунной системы. GA-40 нормализует иммунную систему и способствует рассасыванию скрытых метастаз, тем самым первичная опухоль оказывается локализованной.

Применение GA-40 рекомендуется также после хирургического вмешательства, поскольку послеоперационный стресс, особенно в первую неделю, как правило, вызывает значительное снижение иммунитета, что повышает риск развития инфекций и новых метастаз. Послеоперационное использование GA-40 предупреждает распространение метастаз, а также ускоряет процессы послеоперационного восстановления.

Применение GA-40 рекомендуется как до начала лучевой и химиотерапии, во время их проведения, так и после их завершения.

Токсические воздействия на организм онкобольных химиотерапии и радиотерапии часто вызывают тяжелые осложнения и поэтому вынужденные отсроки или даже остановку лечения. Другая проблема – изначальная устойчивость некоторых опухолевых клеток к используемому лечебным препаратам, а также резистентность, приобретаемая во время лечения. Радиотерапия и химиотерапия также вызывают генетические мутации в нормальных клетках и, как следствие, возрастает вероятность появления опухолей качественно новых типов.

Применение GA-40 в сочетании с радиотерапией и химиотерапией значительно снижает токсическое проявление этих терапий, возможность их использования и эффективность увеличиваются; организм в значительной мере оказывается защищенным от появления новых опухолей.

GA-40 в виде монотерапии или в сочетании (в комплексе) с другими видами терапий применяется при лечении острого миелобластного и мегакариобластного лейкозов. При использовании препарата GA-40 отмечается стимуляция процессов гематопоза, а также превращение злокачественных клеток в нормальные клетки организма.

При лечении доброкачественных и других новообразований – маститы, фиброма, миома, аденома, цистозы и др.

При лечении аллергических заболеваний - бронхиальная астма и др.

При лечении инфекционно-воспалительных заболеваний острый и хронический вирусный гепатиты (Гепатит-А,В,С) циррозы разного происхождения, пневмония, бронхиты, туберкулез, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, холецистит, простатит, трихомоноз, хламидиоз, токсоплазмоз, цистит и др.)

GA-40 применяется для профилактического безопасного лечения при генетической склонности к опухолевым заболеваниям, тесно связанными с неблагоприятными факторами внешней среды. В любом возрасте в организме человека ежедневно образуются сотни перерождающихся и раковых клеток, которые у людей с нормальной иммунной системой моментально распознаются и уничтожаются. Вероятность же возникновения опухолей в организме людей с ослабленным и тем более неполноценным иммунитетом достаточно велика. С целью уменьшения риска онкологических и неспецифических заболеваний, а также для повышения стойкости организма к вирусным и другим инфекционным болезням рекомендуется два раза в год проведение курса лечения препаратом GA-40, особенно лицам в возрасте старше 40-50 лет.

Способ применения и дозировка

GA-40 применяется в виде подкожных или внутримышечных инъекций. Инъекции проводятся 1 мл инсулиновым шприцом (для не более 100 кг веса тела) или 2 мл шприцом (для более 100 кг веса тела). Доза одной инъекции составляет 0.1 мг / 0.5 мл GA-40 на каждый 50 кг веса тела.

Соответственно:

- 1-50 кг веса тела / 0,5 мл;
- 50-100 кг веса тела / 1,0 мл;
- 100-150 кг веса тела / 1,5 мл
- 150-200 кг веса тела / 2,0 мл

Инъекции рекомендуется проводить в ягодицах.

При легких формах заболеваний инъекция производится ежедневно, один раз в день и продолжается в течении 30 дней.

Один курс лечения составляет 30 инъекций.

При средней тяжести и далеко зашедших формах заболевания рекомендуется производить инъекции ежедневно с 12 часовыми интервалами.

Один курс лечения продолжается в течение 30 дней. Один курс лечения составляет 60 инъекций.

Лечение продолжается до полной ремиссии опухолевых и других заболеваний. Как правило, лечение включает не менее 7 курсов, с паузами между ними 10-14 дней.

При тяжелых формах заболевания перерывы между курсами не рекомендуются.

С целью профилактики инъекции производятся ежедневно, один раз в день и продолжается в течении 30 дней. Рекомендуются однократные повторные курсы с интервалами 4-6 месяца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение GA-40 противопоказано при беременности.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При лечении препаратом GA-40 побочных явлений не отмечается. GA-40 улучшает структурно-функциональные показатели всех жизненно важных органов. Это обеспечивает эффективность и безопасность лечения не только основного заболевания, но и устраняет побочные явления как в случае монотерапии GA-40, так и в комбинации GA-40 с другими препаратами и традиционными методами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В условиях применения 40-кратной терапевтической дозы, GA-40 абсолютно безвреден для организма. Методами токсикологии, макроморфологии, микроморфологии, патоморфологии, физиологии, биохимии, гистоструктуры, патофизиологии, иммунологии и др. показано: что 40-кратная терапевтическая доза GA-40 не вызывает локальных воспалений и аллергических реакций; не влияет на биохимических, иммунологических и других показателей периферической крови. Не оказывает влияние на метаболизм липидов и углеводов; не вызывает морфологических и гистоструктурных изменений внешних и во внутренних органах организма: сердце, селезенка, печень, панкреас, кишечно-желудочного тракта, центральной нервной системы (поведение), а также на температуру и давление организма.

ФОРМА ВЫПУСКА

GA-40 выпускают в виде лиофилизированного порошка.

УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Препарат следует хранить в защищенном от света месте при температуре от +25°C.

ПОРЯДОК ВЫДАЧИ: Препарат выдается по рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «АВАЛЕНЗ» для ООО «АЛЕКСИС» Тел./Факс (995 32) 237 67 99

INSTRUCTIONS FOR MEDICAL USE

FORM OF PRODUCTION

GA-40 is produced in the form of solution for injection. The box contains 10 ampoules of 0.2 mg GA-40.

PHARMACOLOGICAL GROUP AND CLASSIFICATION CODE

Immunomodulator – Code: L03A; antineoplastic medical preparation- Code: L01C.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Preclinical and clinical trials show that the drug GA-40 is an immunomodulator and belongs to immunocorrectors of immunorehabilitation type. The drug GA-40 is characterized by direct anti-tumor and indirect mediated by immunity anti-tumor action.

GA-40 possesses selective action. Unlike to chemical preparations GA-40 does not damage normal cells that define its safety action on any tissues and organs of the organism. GA-40 interacts with membrane DR receptors of death on the surface of the tumor cells and kills them by promoting apoptosis (programmed cellular death).

GA-40 causes normalization of p53, p21 functions and blocking of glutathione system of a tumor.

GA-40 causes activation of anti-tumor systems of immunity. GA-40 interacts with the specific membrane receptors located on a surface of mononuclear cells of immunity (monocytes, macrophages). As a result changes are appeared in the structure of phosphatidylinositol and activation of Ca²⁺ - of independent protein kinase C from a class of new or atypical and tyrosine protein kinases - Ca (PKC ϵ), Ca²⁺-dependent on protein kinases +Ca (PKC α), and the tyrosine protein kinases. Protein kinases way leads (TPK) to activation of a transcription factor of NF- κ B and its translocation in a nucleus. Activation of NF- κ B is expressed in increase of production of a factor of necrosis of a tumor (TNF- α), interferon - γ (INF- γ), activating an expression of specific genes. The mechanism of action of GA-40 is cornerstone of the processes of activation of cells of immunity possessing ability to destroy tumoral cells: natural killer cells (NK-cell), T-cytotoxic cells, macrophages, neutrophils.

Anti-tumoral action of GA-40 is caused also by its anti-angiogenesis property. GA-40 inhibits the release of vascular epithelial cell growth factor (VEGF) by cancer cells. GA-40 inhibits the development of new blood vessels or the process of neovascularization in malignant neoplasm's and metastases, and practically prevents spread of metastases in the body via blood circulatory system. GA-40 shows the expressed antioxidant and cytoprotector activity (neutralization of free radicals) that is especially important at treatment of cancer patients by traditional methods and in the period of preventive treatment. Increases in a liver GA-40 causes decrease in serotonin, lactic and piruvatic acids, xanthine, uric acid, hydrogen peroxide, oxygen with two unpaired electrons, hydrogen with one unpaired electron. The latter ones are free radicals, high amount of which can be observed in the bodies of patients with malignant tumors, especially after radiotherapy and chemotherapy.

GA-40 has immunocorrective properties, that make a correction of the immune status of the organism and restore the quantitative and functional indicators T and B of immune cellular systems i.e. T-helper cells, T-cytotoxic cells, T-killers (NK-cells), macrophages and granulocytes; it regulates the correlation of T-helper and T-suppressor cells, it also regulates the indicators of immunoglobulin's, stimulates the production of cytokines, including the tumor necrosis factor (TNF- α) and interferon's (INF- γ);

GA-40 restores the functional activity of stem haemopoietic cells, too normalizing the content of leukocytes, erythrocytes, neutrophils, thrombocytes, lymphocytes and other blood forming elements; GA-40 provides for a normalization of the blood biochemical indicators—total protein, albumin, globulin, urea nitrogen, creatinine, bilirubin, glucose, as well as certain enzymes such as alanine-aminotransferase (ALT), aspartate-aminotransferase (AST), γ -glutamine-transpeptidase (γ -GP), alkaline phosphatase. The preparation renders a positive influence on the dynamic contents in the bloodstream of carcinoembryonic antigens (CEA), alpha-fetoprotein (AFP), prostate-specific antigen (PSA), as well as the blood contents in mineral compounds of sodium, calcium, potassium and others.

At treatment by the drug GA-40 positive dynamics of indicators of a carcinoma embryonic anti-gene (CEA), α -fetoprotein (AFP), a prostate specific anti-gene (PSA), and other specific markers of a tumor is observed. GA-40 also positively influences the content in blood of sodium, calcium, potassium and other mineral substances

INDICATIONS

GA-40 is applied to:

- * Malignant tumors

GA-40 treatment opens the following therapeutic possibilities: Treatment of cancer of all types and all stages offering a considerable chance of recovery even for patients in advanced stages who have exhausted all standard treatments. GA-40 reduces and decreases the rate of growth of the tumor cells, and results in the regression of tumor and metastases, considerably lessens the pain and increases the activity and life span of the patients.

It can be applied before and after surgical intervention in the preparation of planned surgical operations (the decrease of immunological indications is a direct contra-indication of surgical intervention), for rapid post-surgical recovering processes and for decreasing the risk of the initiation of progressive growth of hidden metastases mostly caused by the surgical removal of the initial tumor of the main localization and also for the inhibition of the processes of the arising and spreading of new metastases. Preparatory long-term GA-40 immunotherapy or combined with radio or chemotherapy in patients with a rapidly growing tumor to render inoperable tumors operable.

Application of GA-40 during and after radiation and/or chemotherapy increases the effect of contra-tumor treatment of oncological patients, considerably increasing the anti-carcinogenic effects, and what is most essential, the combined treatment decreases the toxic influence of chemical and radial therapy on the organism, which for its part causes serious complications and the necessity of interruption of treatment of oncological patients.

It may also be used:

- * for leucosis (megakaryoblastic leukemia) monotherapy or as an adjuvant therapy.
- * for the treatment of benign tumors (fibroid, mioma, adenoma, cystose, etc.).
- * during infection-inflammatory processes (pneumonia lobularis, bronchopneumonia, pulmonary tuberculosis, liver disorders (cirrhosis, hepatitis-C), chronic banal prostatitis etc.)

- * Nontoxic preventive treatment for patients at risk (genetic predisposition coupled with environmental challenges), and those with precancerous lesions.

* For prophylaxis. It is recommended for persons above 40-50 age to carry out a course of treatment twice a year, to allow us to get rid of senile non-specific diseases, to reduce the risk of oncological diseases, to create a state of the organism in which susceptibility to virus and other infectious diseases, reduced to a minimum.

DOSAGE AND METHOD OF APPLICATION

GA-40 is used in the form of subcutaneous or intramuscular injections. Injections are carried out with a 1 ml insulin syringe (for no more than 100 kg of body weight) or a 2 ml syringe (for over 100 kg of body weight). The dose of one injection is 0.1 mg/0.5 ml of GA-40 for every 50 kg of body weight.

Accordingly:

- 1-50 kg body weight / 0,5 ml;
- 50-100 kg body weight / 1 ml;
- 100-150 kg body weight / 1,5 ml;
- 150-200 kg body weight / 2,0 ml;

The injection is recommended to perform once a day after 6 pm. In severe cases, for intensive treatment course, the injection is recommended to perform twice a day - in the morning and evening with 12 hours intervals.

The duration of one course of treatment makes up 30 days. The interval between courses is 10-14 days.

The treatment is continued until the complete regression of tumor or other diseases. In all the cases the course consists of at least 7 courses.

In severe forms of the disease, the intervals between the courses are not recommended.

For prevention or prophylaxis, the course of treatment (once a day) is repeated at intervals of 4-6 months

CONTRAINDICATIONS

The usage of GA-40 is contraindicated for pregnant women.

SIDE EFFECTS

Any side effects have not been reported.

At treatment by the drug GA-40 side effects are not noted. GA-40 improves structurally functional indicators of all vitals. It provides efficiency and safety of treatment not only of the main disease, but also eliminates by-effects both in case of GA-40 immunotherapy, and in GA-40 combination with other preparations and traditional methods.

OVERDOSE

A dose of GA-40 exceeding 40 times the therapeutic dose is absolutely harmless for the organism. However immunotherapeutic efficiency in patients with weak immune status is significantly reduced. Toxicological, macro morphological, micro morphological, path morphological, physiological, biochemical, histostructural, path physiological, immunological and other studies have shown: GA-40 does not cause local inflammations and allergic reactions, pathological alterations in biochemical, immunological and other indices of peripheral blood, does not impact lipid and carbohydrate metabolisms. GA-40 does not cause morphological and histostructural changes in the external and internal organs of the body: heart, liver, spleen, intestines, pancreas, central nervous system (behavior) and other tissues of the body, as well as the alterations in body temperature and blood pressure.

CONDITION AND TERM OF STORAGE

It should be stored in a place protected from light at a temperature from 25°C.

PROCEDURE FOR ISSUANCE: The drug is given by prescription

MANUFACTURER: LTD «АВАЛЕНЗ» for LTD «АЛЕКСИС» Tel / Fax: (995 32) 237 67 99.