

МНН: Интерферон бета-1a

Торговое название: Генфаксон

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Фармакологическое действие

Цитокин, оказывает иммуномодулирующее, противовирусное и антипролиферативное действие. Относится к интерферонам I типа.

Интерферон бета синтезируется различными видами клеток, включая фибробласты и макрофаги. Натуральный интерферон бета и интерферон бета1a гликолизуются и имеют единственный комплексный углеводородный фрагмент, связанный с атомом N.

Биологические эффекты обусловлены связыванием со специфическими рецепторами на поверхности клеток макроорганизма и запуском сложного каскада межклеточных взаимодействий, приводящих к интерферон-обусловленной экспрессии многочисленных генных продуктов и маркеров, в числе которых - главный комплекс гистосовместимости I класса, белок Mx, 2'/5'-олигоденилатсинтетаза, бета2-микроглобулин и неоптерин. После в/м введения 1 дозы концентрация указанных соединений в сыворотке крови остается повышенным в течение 4 дней (до 1 нед).

Фармакокинетика

При в/м введении TСmax (совпадает с пиком противовирусной активности) - 9.8 ч (3-15 ч), при п/к введении - 7.8 ч (3-18 ч).

T1/2 - 10 ч при в/м введении, 8.6 ч при п/к введении. Биодоступность при в/м введении - 40%, при п/к - в 3 раза ниже (п/к введение не может заменить в/м инъекцию). Биологический ответ проявляется при введении 15-75 мкг.

Показания к применению

Рассеянный склероз (ремиттирующее, первично- и вторично-прогрессирующее течение).

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, депрессивный синдром (в т.ч. с суицидальными тенденциями); эпилепсия; детский возраст (до 16 лет).

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, заболевания печени, в т.ч. в анамнезе (при появлении желтухи и/или изменении лабораторных показателей лечение следует

прекратить), заболевания щитовидной железы, лейкопения, угнетение костномозгового кроветворения; стенокардия, декомпенсированная ХСН, аритмия и, депрессивный синдром (в т.ч. с суицидальными тенденциями); эпилепсия, злоупотребление алкоголем, гиперволемиа, пожилой возраст.

Режим дозирования

В/м, 30 мкг (6 млн МЕ) 1 раз/нед. Инъекции необходимо проводить в одно и то же время (в один и тот же день недели). Место инъекции следует менять каждую неделю.

Побочное действие

Гриппоподобный синдром: головная боль, лихорадка, озноб, миалгия, ощущение усталости, недомогание, в меньшей степени - артралгия.

Со стороны ССС: тахикардия, сердцебиение, повышение АД, кардиалгия, аритмия, КМП, ХСН.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, головокружение, тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, гепатит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, обморочные состояния, бессонница, нарушение речи, герпес опоясывающий, атаксия, суицидальные идеи, миастения (вплоть до обратимого паралича мышц), деперсонализация, судороги.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, гиперемия кожи (в т.ч. "приливы" крови к лицу и к верхней части грудной клетки).

Лабораторные показатели: снижение гематокрита, лимфопения, анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения; гиперкреатининемия, гиперкалиемия, повышение концентрации азота и мочевины, повышение активности АЛТ, АСТ, ГГТ, ЩФ.

Местные реакции: гиперемия или боль в месте введения; редко, при длительном лечении - некроз кожи.

Прочие: киста яичника, отит, синусит, боль в спине и груди, снижение слуха, герпес, нарушение целостности кожных покровов, алопеция.

Взаимодействие

Совместим с ГКС, АКТГ. Интерфероны снижают активность ферментов, связанных с цитохромом P450. Следует проявлять осторожность при назначении вместе с ЛС, клиренс которых в значительной степени зависит от системы цитохрома P450 печени (противоэпилептические ЛС, антидепрессанты).

Особые указания

Возможно выполнение инъекций самим пациентом по разрешению лечащего врача, после обучения методу в/м инъекций при условии наблюдения за больным в ходе лечения.

При развитии прогрессирующей формы заболевания прием препарата прекращают (эффективность и безопасность не установлена).

Побочные эффекты, возникающие в период лечения, проявляют тенденцию к большей выраженности в начале лечения; их частота и интенсивность уменьшаются по мере продолжения терапии. Для облегчения симптомов можно назначить анальгетик-антипиретик (парацетамол), который следует принимать до введения и далее каждые 6 ч, в течение 24 ч после каждой инъекции.

При возникновении депрессии и эпилептических припадков во время лечения необходимо установить наблюдение за этими больными. В ряде случаев необходима отмена препарата (ухудшение состояния и опасность суицида).

В период лечения необходимо регулярно проводить общий анализ крови (в т.ч. тромбоциты, лейкоцитарную формулу), биохимический анализ крови (в т.ч. активность "печеночных" ферментов), а также гормоны щитовидной железы (через каждые 6 мес). В сыворотке крови могут появиться интерферон-нейтрализующие антитела.

Не следует применять препарат, если нарушена целостность флакона, а также, если раствор после его растворения содержит видимые частицы или окрашен (допускается слабое желтоватое окрашивание). Вскрытый препарат нужно использовать немедленно; или хранить в холодильнике не более 6 ч. Предназначен только для однократного применения. Оставшийся раствор следует выбросить или уничтожить.

Если пропущена доза препарата, необходимо ввести ее как можно скорее; следующая инъекция может быть сделана не ранее, чем через 48 ч; не удваивать дозы.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.