

Альтевир



Код АТХ:

- [L03AB05](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный.

	0.5 мл
человеческий рекомбинантный интерферон альфа-2b	1 млн.МЕ
"-	3 млн.МЕ
"-	5 млн.МЕ
"-	10 млн.МЕ
"-	15 млн.МЕ

Вспомогательные вещества: натрия ацетат, натрия хлорид, этилендиамин тетрауксусной кислоты динатриевая соль, твин-80, декстран 40, вода д/и.

0.5 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы стеклянные (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы стеклянные (1) - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы стеклянные (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы стеклянные (3) - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный.

	1 мл
человеческий рекомбинантный интерферон альфа-2b	1 млн.МЕ
"-	3 млн.МЕ
"-	5 млн.МЕ
"-	10 млн.МЕ
"-	15 млн.МЕ

Вспомогательные вещества: натрия ацетат, натрия хлорид, этилендиамин тетрауксусной кислоты динатриевая соль, твин-80, декстран 40, вода д/и.

1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

1 мл - флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы стеклянные (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы стеклянные (1) - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
1 мл - шприцы стеклянные (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы стеклянные (3) - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Иммуностимулирующие средства](#)
- [Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства](#)

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Интерферон. Альтевир оказывает противовирусное, иммуномодулирующее антипролиферативное и противоопухолевое действие.

Интерферон альфа-2b, взаимодействуя со специфическими рецепторами на поверхности клетки, инициирует сложную цепь изменений внутри клетки, включающую в себя индукцию синтеза ряда специфических цитокинов и ферментов, нарушает синтез вирусной РНК и белков вируса в клетке. Результатом этих изменений является неспецифическая противовирусная и антипролиферативная активность, связанная с предотвращением репликации вируса в клетке, торможением пролиферации клеток и иммуномодулирующим действием интерферона. Интерферон альфа-2b стимулирует процесс презентации антигена иммунокомпетентным клеткам, обладает способностью стимулировать фагоцитарную активность макрофагов, а также цитотоксическую активность Т-клеток и "натуральных киллеров", участвующих в противовирусном иммунитете.

Предотвращает пролиферацию клеток, особенно опухолевых. Оказывает угнетающее влияние на синтез некоторых онкогенов, приводящее к ингибированию опухолевого роста.

Фармакокинетика

Всасывание

При п/к или в/м введении интерферона альфа-2b его биодоступность составляет от 80% до 100%. После введения интерферона альфа-2b T_{max} в плазме крови составляет 4-12 ч, $T_{1/2}$ - 2-6 ч. Через 16-24 ч после введения рекомбинантный интерферон в сыворотке крови не определяется.

Метаболизм

Метаболизм осуществляется в печени.

Интерфероны альфа способны нарушать окислительные метаболические процессы, снижая активность микросомальных ферментов печени системы цитохрома P450.

Выведение

Выводится в основном почками путем клубочковой фильтрации.

Показания к применению:

В составе комплексной терапии у взрослых:

- при хроническом вирусном гепатите В без признаков цирроза печени;
- при хроническом вирусном гепатите С в отсутствии симптомов печеночной недостаточности (монотерапия или комбинированная терапия с рибавирином);
- при папилломатозе гортани;
- при остроконечных кондиломах;
- при волосатоклеточном лейкозе, хроническом миелолейкозе, неходжкинской лимфоме, меланоме, множественной миеломе, саркоме Капоши на фоне СПИД, прогрессирующем раке почки.

Относится к болезням:

- [Гепатит](#)
- [Гепатоз](#)
- [Кондиломы](#)
- [Лейкоз](#)
- [Лимфома](#)
- [Меланома](#)
- [Миелома](#)
- [Папиллит](#)
- [Рак](#)

Противопоказания:

- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе (неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, выраженные нарушения сердечного ритма);
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность (в т.ч. вызванная наличием метастазов);
- эпилепсия, а также тяжелые нарушения функций ЦНС, особенно выражающиеся депрессией, суицидальными мыслями и попытками (в т.ч. в анамнезе);
- хронический гепатит с декомпенсированным циррозом печени и у больных, получающих или получавших недавно лечение иммунодепрессантами (за исключением завершеного кратковременного курса лечения ГКС);
- аутоиммунный гепатит или иное аутоиммунное заболевание;
- лечение иммунодепрессантами после трансплантации;
- заболевание щитовидной железы, не поддающееся контролю общепринятыми терапевтическими методами;
- декомпенсированные заболевания легких (в т.ч. ХОБЛ);
- декомпенсированный сахарный диабет;
- гиперкоагуляция (в т.ч. тромбоз, тромбоз легочной артерии);
- выраженная миелодепрессия;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Применяют п/к, в/м и в/в. Лечение должно быть начато врачом. Далее с разрешения врача пациент может вводить себе поддерживающую дозу самостоятельно (в случаях, когда препарат назначен п/к или в/м).

Хронический гепатит В: Альтевир вводят п/к или в/м в дозе 5-10 млн. МЕ 3 раза в неделю в течение 16-24 недель. Лечение прекращают после 3-4 месяцев применения при отсутствии положительной динамики (по данным исследования ДНК вируса гепатита В).

Хронический гепатит С: Альтевир вводят п/к или в/м в дозе 3 млн. МЕ 3 раза в неделю в течение 24-48 недель. У пациентов с рецидивирующим течением заболевания и больных, ранее не получавших лечение интерфероном альфа-2b, эффективность лечения увеличивается при комбинированной терапии с рибавирином. Продолжительность комбинированной терапии составляет не менее 24 недель. Терапию Альтевиром следует проводить 48 недель больным хроническим гепатитом С и 1-м генотипом вируса с высокой вирусной нагрузкой, у которых к концу первых 24 недель лечения в сыворотке крови не определяется РНК вируса гепатита С.

Папилломатоз гортани: Альтевир вводят п/к в дозе 3 млн. МЕ/м² 3 раза в неделю. Лечение начинают после хирургического (или лазерного) удаления опухолевой ткани. Дозу подбирают с учетом переносимости препарата. Достижение положительного ответа может потребовать проведения лечения в течение 6 месяцев.

Волосатоклеточный лейкоз: рекомендуемая доза Альтевира для п/к введения пациентам после спленэктомии или без нее составляет 2 млн. МЕ/м² 3 раза в неделю. В большинстве случаев нормализация одного и более гематологических показателей наступает через 1-2 месяца лечения, возможно увеличение сроков лечения до 6 месяцев. Этому режиму дозирования следует придерживаться постоянно, если при этом не происходит быстрого прогрессирования заболевания или возникновения симптомов тяжелой непереносимости препарата.

Хронический миелолейкоз: рекомендуемая доза Альтевира в качестве монотерапии - 4-5 млн. МЕ/м² в день п/к ежедневно. Для поддержания числа лейкоцитов может потребоваться применение в дозе 0.5-10 млн. МЕ/м². Если

Альтевир

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

лечение позволяет добиться контроля числа лейкоцитов, то для поддержания гематологической ремиссии препарат следует применять в максимальной переносимой дозе (4-10 млн. МЕ/м² ежедневно). Препарат необходимо отменить через 8-12 недель, если терапия не привела к частичной гематологической ремиссии или клинически значимому снижению числа лейкоцитов.

Неходжкинская лимфома: Альтевир применяют в качестве адъювантной терапии в комбинации со стандартными схемами химиотерапии. Препарат вводят п/к в дозе 5 млн. МЕ/м² 3 раза в неделю в течение 2-3 месяцев. Дозу необходимо корректировать в зависимости от переносимости препарата.

Меланома: Альтевир применяют в качестве адъювантной терапии при имеющемся высоком риске рецидива у взрослых после удаления опухоли. Альтевир вводят в/в в дозе 15 млн. МЕ/м² 5 раз в неделю в течение 4 недель, затем п/к в дозе 10 млн. МЕ/м² 3 раза в неделю в течение 48 недель. Дозу необходимо корректировать в зависимости от переносимости препарата.

Множественная миелома: Альтевир назначают в период достижения устойчивой ремиссии в дозе 3 млн. МЕ/м² 3 раза в неделю п/к.

Саркома Капоши на фоне СПИД: оптимальная доза не установлена. Препарат можно применять в дозах 10-12 млн. МЕ/м²/сут п/к или в/м. В случае стабилизации заболевания или ответа на лечение, терапию продолжают до тех пор, пока не произойдет регресс опухоли или не потребуются отмена препарата.

Рак почки: оптимальная доза и схема применения не установлены. Рекомендуется применять препарат п/к в дозах от 3 до 10 млн. МЕ/м² 3 раза в неделю.

Приготовление раствора для в/в введения

Набирают объем раствора Альтевира, необходимый для приготовления требуемой дозы, добавляют к 100 мл стерильного 0.9% раствора натрия хлорида и вводят в течение 20 мин.

Побочное действие:

Общие реакции: очень часто - лихорадка, слабость (являются дозозависимыми и обратимыми реакциями, исчезают в течение 72 ч после перерыва в лечении или его прекращения), озноб; менее часто - недомогание.

Со стороны ЦНС: очень часто - головная боль; менее часто - астения, сонливость, головокружение, раздражительность, бессонница, депрессия, суицидальные мысли и попытки; редко - нервозность, тревожность.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - миалгия; менее часто - артралгия.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - снижение аппетита, тошнота; менее часто - рвота, диарея, сухость во рту, изменение вкуса; редко - боль в животе, диспепсия; возможно обратимое повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - снижение АД; редко - тахикардия.

Дерматологические реакции: менее часто - алопеция, повышенное потоотделение; редко - кожная сыпь, кожный зуд.

Со стороны системы кроветворения: возможны обратимые лейкопения, гранулоцитопения, снижение уровня гемоглобина, тромбоцитопения.

Прочие: редко - снижение массы тела, аутоиммунный тиреоидит.

Передозировка:

Данные по передозировке препарата Альтевир не предоставлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие между Альтевиром и другими лекарственными средствами полностью не изучено. С осторожностью следует применять Альтевир одновременно со снотворными и седативными средствами, наркотическими анальгетиками и препаратами, потенциально оказывающими миелодепрессивный эффект.

При одновременном назначении Альтевира и теофиллина следует контролировать концентрацию последнего в сыворотке крови и при необходимости изменять режим его дозирования.

При применении Альтевира в комбинации с химиотерапевтическими препаратами (цитарабин, циклофосфамид, доксорубин, тенипозид) повышается риск развития токсических эффектов.

Особые указания и меры предосторожности:

До лечения Альтевиром хронического вирусного гепатита В и С рекомендуется провести биопсию печени, чтобы оценить степень повреждения печени (признаки активного воспалительного процесса и/или фиброза).

Эффективность лечения хронического гепатита С увеличивается при комбинированной терапии Альтевиром и рибавирином. Применение Альтевира не эффективно при развитии декомпенсированного цирроза печени или печеночной комы.

В случае возникновения побочных эффектов во время лечения Альтевиром дозу препарата следует снизить на 50% или временно отменить препарат до их исчезновения. Если побочные эффекты сохраняются или возникают вновь после снижения дозы, или наблюдается прогрессирование заболевания, то лечение Альтевиром следует прекратить.

При снижении уровня тромбоцитов ниже $50 \times 10^9/\text{л}$ или уровня гранулоцитов ниже $0.75 \times 10^9/\text{л}$ рекомендуется уменьшение дозы Альтевира в 2 раза с контролем анализа крови через 1 неделю. Если указанные изменения сохраняются, то препарат следует отменить.

При снижении уровня тромбоцитов ниже $25 \times 10^9/\text{л}$ или уровня гранулоцитов ниже $0.5 \times 10^9/\text{л}$ рекомендуется отмена препарата Альтевир с контролем анализа крови через 1 неделю.

У пациентов, получающих препараты интерферона альфа-2b, в сыворотке крови могут определяться антитела, нейтрализующие его противовирусную активность. Практически во всех случаях титры антител невысоки, их появление не приводит к снижению эффективности лечения или возникновению других аутоиммунных нарушений.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности (в т.ч. вызванными наличием метастазов).

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности (в т.ч. вызванными наличием метастазов).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в соответствии с СП 3.3.2-1248-03 при температуре от 2° до 8°C; не замораживать. Срок годности - 18 месяцев.

Транспортировать при температуре от 2° до 8°C; не замораживать.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Altevir>