Авонекс

Код АТХ:

- L03AB07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Интерферон бета-1а

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН]
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения в виде массы белого или почти белого цвета.

	1 фл.
интерферон бета-1а	30 мкг (6 млн.МЕ)

Вспомогательные вещества: человеческий сывороточный альбумин (15 мг), натрия фосфат двухосновной, натрия фосфат одноосновной, натрия хлорид.

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

Флаконы стеклянные с устройством Bio-Set (1) в комплекте с растворителем (шприцы стеклянные - 1 шт.) и иглой - лотки пластиковые (4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства
- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный человеческий интерферон бета-1а. Синтезируется различными видами клеток, включая фибробласты и макрофаги. Интерферон бета-1а существует в гликолизированном виде и имеет в своем составе единственный комплексный углеводородный фрагмент, связанный с атомом N (известно, что гликолизирование белков влияет на их стабильность, активность, распределение и период полувыведения).

Биологические свойства препарата Авонекс определяются его способностью связываться со специфическими рецепторами на поверхности клеток и запускать каскад межклеточных взаимодействий, приводящий к интерферон-обусловленной экспрессии многочисленных генных продуктов и маркеров (в т.ч. основной комплекс гистосовместимости I класса, белок Mx, 2'/5'-олигоаденилатсинтетаза, b2-микроглобулин и неоптерин). Присутствие

некоторых из данных соединений было выявлено в сыворотке и клеточных фракциях крови больных, получавших Авонекс. После в/м введения 1 дозы препарата содержание указанных соединений в сыворотке оставалось повышенным в течение 4-7 дней.

Неизвестно, связан ли механизм действия Авонекса при лечении рассеянного склероза с запуском биологических взаимодействий, описанных выше, т.к. патофизиология рассеянного склероза изучена еще недостаточно.

Действие препарата при лечении рассеянного склероза оценивалось в строго контролируемом исследовании, проведенном у пациентов с рецидивирующей формой рассеянного склероза. Было показано, что общее количество больных, у которых было отмечено прогрессирование потери трудоспособности (определенное по таблице Каплана-Майера) к концу второго года исследования, составляло 35% при назначении плацебо и 22% при применении Авонекс.

С целью сравнения эффективности различных доз препарата было проведено двойное слепое исследование методом случайной выборки на 802 пациентах с множественным (рассеянным) склерозом с рецидивами. В исследовании не выявлено статически значимых различий при применении доз в 30 мкг и 60 мкг по клиническим параметрам и общим параметрам МТР.

Было также установлено, что применение препарата Авонекс в течение 1 года приводит к снижению частоты рецидивов в течение года на 1/3.

Эффективность препарата при лечении рассеянного склероза была показана в строго контролируемом исследовании при лечении больных с симптомами демиелинизирующего заболевания. В группе больных, получавших плацебо, частота рецидивов в течение 2 и 3 лет составила соответственно 39% и 50%, тогда как в группе получавших Авонекс эти показатели составили 21% и 35%. Выше указанные данные показывают, что Авонекс замедляет прогрессирование нетрудоспособности и снижает частоту возникновения рецидивов.

Фармакокинетика

Фармакокинетика интерферона бета-1а изучалась на основании измерения антивирусной активности интерферона.

Всасывание

После однократного в/м введения пиковые уровни антивирусной активности достигаются в плазме в период от 5 до 15 ч. Биодоступность составляет 40%.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 10 ч.

Показания к применению:

— лечение рецидивирующего множественного (рассеянного) склероза, характеризующегося как минимум двумя рецидивами на протяжении предшествующих 3 лет при отсутствии признаков прогрессирования заболевания между рецидивами;

— лечение пациентов, у которых имел место случай демиелинизации в результате активного воспалительного процесса, потребовавшего в/в введения ГКС, при исключении иного, нежели рассеянный склероз, диагноза.

Относится к болезням:

- Рассеянный склероз
- Склерит

Противопоказания:

— выраженное депрессивное состояние;

— появление суицидальных мыслей;

— эпилепсия, устойчивая к терапии;

— детский и подростковый возраст до 16 лет;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— указания в анамнезе на повышенную чувствительность к естественному или рекомбинантному интерферону бета,

сывороточному альбумину человека или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемая доза составляет 30 мкг (6 млн.МЕ) в/м 1 раз в неделю. Увеличение дозы не приводит к усилению терапевтического эффекта.

Продолжительность курса терапии определяется индивидуально. После 2 лет лечения пациент должен пройти клиническое обследование и лечащий врач может рекомендовать продолжить курс терапии.

Авонекс следует вводить в/м сразу после приготовления раствора. Инъекции препарата следует, по возможности, производить в одно и то же время в один и тот же день недели. Место инъекции следует менять каждую неделю.

При необходимости врач может разрешить пациенту выполнять инъекции самостоятельно после соответствующего обучения.

Правила приготовления раствора и выполнения в/м инъекции

Раствор готовят непосредственно перед введением препарата. Держа за основание устройство Bio-Set, поверните колпачок и снимите его, не дотрагивайтесь до соединительного отверстия. Удалите стягиванием колпачок со шприца, заполненного растворителем, не дотрагиваясь до наконечника. Не нажимайте на поршень. Поставьте флакон с Bio-Set вертикально на гладкую поверхность, совместите с наконечником шприца. Вверните канюлю шприца в Bio-Set по часовой стрелке. Следуя направлению движения и держа шприц за основание, резко подайте его вниз так, чтобы наконечник скрылся полностью и раздался щелчок. Медленно надавливая на поршень шприца, введите растворитель во флакон. Оставляя шприц соединенным с Bio-Set, осторожно вращайте флакон до полного растворения порошка. Препарат должен полностью раствориться в течение 1 мин. Избегайте встряхивания флакона, т.к. это может вызвать образование пены. Надавите на поршень шприца вниз до упора, чтобы удалить весь воздух в шприце. Поверните шприц и флакон вертикально на 180° и медленно потяните за поршень так, чтобы раствор препарата оказался в шприце.

Вскройте индивидуальную упаковку иглы, не снимайте колпачок с иглы, держа заполненный шприц за основание, отделите его от устройства Bio-Set, поворачивая против часовой стрелки. Не касайтесь канюли шприца! Насадите на заполненный шприц иглу, поворачивая ее по часовой стрелке.

Затем положите шприц на ровную поверхность и обработайте место инъекции тампоном, смоченным в спирте.

Стягиванием снимите с иглы защитный колпачок, не вращая его, переверните шприц иглой кверху, для удаления воздуха слегка постучите по его основанию так, чтобы пузырьки поднялись наверх. Слегка нажмите на поршень для удаления пузырьков так, чтобы на конце иглы появилось не более маленькой капли жидкости.

Вколите иглу в мышцу и медленно введите препарат, а затем удалите шприц. При необходимости заклейте место инъекции пластырем.

Для приготовления раствора следует использовать воду для инъекций, входящую в комплект. Не использовать другие растворители.

При присоединении шприца к устройству Bio Set не предпринимайте дальнейших действий, пока не услышите щелчок. Быстрое введение растворителя может вызвать пенообразование, которое затруднит набор препарата в шприц.

Препарат непригоден к применению, если нарушена целостность флакона, а также если раствор препарата окажется мутным, окрашенным (допускается слабое желтоватое окрашивание), или в нем будут видны плавающие частицы.

Препарат не содержит консервантов. Каждый флакон с препаратом предназначен только для однократного применения. Оставшийся после введения раствор следует выбросить или уничтожить.

Побочное действие:

Наиболее частым проявлением побочного действия является *гриппоподобный синдром:* слабость, ощущение усталости, лихорадка, озноб, мышечные боли, головная боль, тошнота (появление этих симптомов наиболее вероятно в начале лечения; по мере продолжения лечения частота их возникновения снижается); редко - спастические явления и преходящая мышечная слабость вплоть до обратимого паралича конечностей (эти симптомы могут прекращаться и появляться вновь и обычно непродолжительны).

В любой период лечения возможно возникновение *неврологических симптомов,* похожих на обострение множественного склероза: эпизоды мышечных спазмов и/или мышечной слабости, ограничивающих возможность произвольных движений (эти эпизоды по времени связаны с инъекциями и могут повторяться при последующих введениях; в некоторых случаях они могут сопровождаться гриппоподобными симптомами).

Менее часто наблюдаются:

Дерматологические реакции: алопеция, зуд, усиленное потоотделение, сыпь, обострение псориаза.

Аллергические реакции: крапивница, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, нарушения функций печени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: чувство жара, тахикардия, аритмия, кардиомиопатия, сердечная недостаточность, вазодилатация.

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения, лимфоцитопения, нейтропения, лейкопения, панцитопения, снижение гематокрита.

Со стороны половой системы: меноррагии, метроррагии.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, снижение чувствительности, беспокойство, головокружение, бессонница, парестезии; редко - эпилептоподобные припадки, депрессия, суицидальные мысли, спутанность сознания, эмоциональная лабильность, психоз, мигрень.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечные спазмы, миалгия, артралгия, болевые ощущения в конечностях, боль в шее и спине, ригидность мышц, транзиторное снижение или повышение мышечного тонуса в начале курса лечения.

Со стороны дыхательной системы: ринорея, диспноэ, одышка.

Со стороны эндокринной системы: гипотиреоз, гипертиреоз.

Со стороны организма в целом: гриппоподобные симптомы, усиление потоотделения ночью, изменение массы тела, боль в груди.

Местные реакции: гиперемия, боль, чувство жжения, воспаление, абсцесс в месте инъекции.

Прочие: транзиторное повышение уровня мочевины в сыворотке крови, гиперкалиемия, системная красная волчанка.

Передозировка:

Благодаря лекарственной форме препарата и способу введения передозировка маловероятна.

Лечение: в случае возникновения передозировки больного следует госпитализировать для врачебного наблюдения и проведения соответствующей симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В связи с потенциальным риском развития побочных реакций применение препарата Авонекс во время беременности противопоказано.

В виду возможности возникновения самопроизвольного аборта из-за развития побочных эффектов, связанных с применением интерферона бета, **пациентам детородного возраста** в период лечения следует предпринимать необходимые меры контрацепции.

В связи с потенциальным риском развития побочных реакций у грудного ребенка Авонекс противопоказан к применению в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Специальных исследований взаимодействия Авонекса с другими лекарственными средствами (в т.ч. ГКС или АКТГ) у человека не проводилось. Вместе с тем опыт клинических испытаний показывает, что больным с рассеянным склерозом в период обострения можно назначать Авонекс одновременно с ГКС или АКТГ.

Известно, что интерфероны обладают способностью снижать активность ферментов системы цитохрома P_{450}. В связи с этим следует проявлять осторожность при назначении препарата Авонекс одновременно с препаратами, клиренс которых в значительной степени зависит от системы цитохрома P_{450}, например, противоэпилептические препараты и антидепрессанты.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения следует информировать больных о возможных побочных эффектах, связанных с применением препарата.

Авонекс следует применять с осторожностью при лечении пациентов с депрессией или депрессивными расстройствами. Известно, что при применении интерферонов возможно возникновение депрессии и суицидальных мыслей, причем в группе лиц, страдающих рассеянным склерозом, частота таких явлений возрастает. Возникновение депрессивных состояний возможно в любое время лечения препаратом Авонекс. Пациенты должны быть предупреждены, что при возникновении любых признаков депрессии или суицидальных мыслей необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу. За такими больными необходимо установить тщательное наблюдение в ходе лечения и при необходимости срочно принимать соответствующие лечебные меры. В ряде случаев может возникнуть необходимость прекращения применения препарата.

В случае развития прогрессирующей формы рассеянного склероза применение препарата Авонекс следует прекратить.

Необходима осторожность при назначении препарата Авонекс пациентам, у которых ранее наблюдались судорожные припадки. Если же у пациентов ранее не наблюдалось проявлений эпилепсии, а в процессе лечения Авонексом появились эпилептоподобные припадки, следует установить этиологию припадков и назначить соответствующую противосудорожную терапию прежде, чем возобновить применение препарата.

С осторожностью и под тщательным врачебным контролем следует применять Авонекс у пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью, а также в случаях выраженного угнетения костномозгового кроветворения.

Следует тщательно контролировать состояние больных на предмет развития признаков нарушения функции печени, особенно, если интерферон применяется совместно с другими гепатотоксичными препаратами.

Пациентам с заболеваниями сердца (стенокардия, перенесенный инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, аритмия) требуется тщательное врачебное наблюдение в период лечения Авонексом.

Проявления гриппоподобного синдрома, обусловленного применением препарата, могут оказать стрессорное воздействие на пациентов с заболеваниями сердца.

Для уменьшения гриппоподобных симптомов можно назначить анальгетик-антипиретик, который следует принимать до введения Авонекса, а также дополнительно спустя 24 ч после каждой инъекции. Перед приемом любого препарата одновременно с лечением препаратом Авонекс необходима консультация врача. Пациента следует предупредить о недопустимости превышения рекомендуемой дозы анальгетика-антипиретика.

Кроме обычных лабораторных анализов, которые проводятся у больных с рассеянным склерозом, в ходе лечения Авонексом рекомендуется контролировать картину периферической крови с подсчетом форменных элементов (включая тромбоциты), определять лейкоцитарную формулу, проводить биохимический анализ крови (включая активность ферментов печени). При наличии симптомов миелодепрессии может потребоваться более тщательное исследование крови.

При применении Авонекс в сыворотке крови могут появиться интерферон-нейтрализующие антитела, которые снижают активность интерферона бета-la, а, следовательно, клиническую эффективность препарата. Имеющиеся данные свидетельствуют, что через 12 мес терапии примерно у 8% пациентов в сыворотке появляются антитела к интерферону бета-1а.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Авонекс может ухудшать способность пациентов к управлению автомобилем и другим видам деятельности, требующим высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью и под тщательным врачебным контролем следует применять Авонекс у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

С осторожностью и под тщательным врачебным контролем следует применять Авонекс у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Следует тщательно контролировать состояние больных на предмет развития признаков нарушения функции печени, особенно, если интерферон применяется совместно с другими гепатотоксичными препаратами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C; не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Avoneks