Пегинферон



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в виде массы или порошка белого или почти белого цвета; после растворения лиофилизата в воде д/и образуется прозрачный бесцветный раствор.

	1 фл.	**0.5 мл готового р-ра**
пэгинтерферон альфа-2b	150 мкг	150 мкг

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат безводный - 0.75 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 0.75 мг, сахароза - 40 мг, полисорбат 80 - 0.05 мг.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 2 мл (1) - поддоны контурные из полистирола (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммуномодулятор, противовирусное средство. Представляет собой ковалентный конъюгат рекомбинантного интерферона альфа-2b и монометоксиполиэтиленгликоля. Средняя молекулярная масса составляет около 31.300 дальтон.

Рекомбинантный интерферон альфа-2b получают из клона E.coli, который содержит плазмидный гибрид (полученный посредством генной инженерии), кодирующий интерферон альфа-2b лейкоцитов человека. Исследования in vitro и in vivo свидетельствуют о том, что биологическая активность пегинтерферона альфа-2b обусловлена интерфероном альфа-2b. Клеточные эффекты интерферонов реализуются благодаря связыванию со специфическими рецепторами на поверхности клеток. Исследования других интерферонов продемонстрировали их видоспецифичность.

Рекомбинантный интерферон альфа-2b подавляет также репликацию вируса in vitro и in vivo. Хотя точный механизм противовирусного действия рекомбинантного интерферона альфа-2b неизвестен, тем не менее, полагают, что он изменяет метаболизм клеток хозяина. Это приводит к подавлению репликации вируса; если она все же происходит, то образующиеся вирионы не способны выйти из клетки.

Фармакокинетика

После п/к введения C_{max} активного вещества в сыворотке достигается через 15-44 ч и сохраняется в течение до 48-72 ч. C_{max} и AUC пегинтерферона альфа-2b увеличиваются пропорционально дозе. V_d составляет в среднем 0.99 л/кг. При повторном введении происходит кумуляция иммунореактивных интерферонов. Однако биологическая активность увеличивается незначительно.

$T_{1/2}$ пегинтерферона альфа-2b составляет в среднем около 30.7 ч, клиренс – 22 мл/ч/кг. Механизмы выведения интерферонов окончательно не установлены. Однако известно, что доля почечного клиренса составляет около 30%

от общего клиренса пегинтерферона альфа-2b.

При однократном введении в дозе 1 мкг/кг у пациентов с нарушениями функции почек наблюдалось увеличение C_{max}, AUC и $T_{1/2}$ пропорционально степени почечной недостаточности. При тяжелых нарушениях функции почек (КК <50 мл/мин) клиренс пегинтерферона альфа-2b снижается.

Показания к применению:

В качестве монотерапии при гистологически подтвержденном гепатите С у взрослых с наличием сывороточных маркеров репликации вируса гепатита С (повышение активности аминотрансфераз, наличие РНК-HCV или антител к HCV в сыворотке при отсутствии декомпенсации заболевания печени) в случае непереносимости рибавирина или наличия противопоказаний к его назначению; в составе комбинированной терапии с рибавирином пациентов с хроническим гепатитом С.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз

Противопоказания:

Аутоиммунный гепатит или аутоиммунное заболевание в анамнезе; тяжелое психическое заболевание или выраженные психические нарушения в анамнезе; нарушение функции щитовидной железы устойчивое к медикаментозной терапии; тяжелые нарушения функции почек или печени; эпилепсия и/или нарушения функции ЦНС; беременность; повышенная чувствительность к пегинтерферону альфа-2b и другим интерферонам.

Способ применения и дозы:

Вводят п/к в дозе 0.5 мкг/кг или 1 мкг/кг 1 раз в неделю в течение по крайней мере 6 мес или в дозе 1.5 мкг/кг массы тела при применении в составе комбинированной терапии с рибавирином. Дозу устанавливают с учетом предполагаемой эффективности препарата и возможности развития побочных реакций. Если через 6 мес из сыворотки выделяется РНК вируса, то лечение продолжают еще в течение 6 мес; в целом длительность лечения составляет 1 год.

Если во время лечения наблюдаются побочные реакции, то дозу пегинтерферона альфа-2b рекомендуется уменьшить в 2 раза. При сохранении побочных эффектов или их повторном появлении после изменения дозы лечение прекращают.

Дозу корректируют в зависимости от количества нейтрофилов, тромбоцитов и функции почек. Терапию прекращают при снижении числа нейтрофилов менее $0.50x10^9$/л или числа тромбоцитов менее $25x10^9$/л.

Побочное действие:

Местные реакции: воспаление, местная реакция гиперчувствительности.

Прочие: астения, утомление, лихорадка, гриппоподобные симптомы, озноб, снижение массы тела, алопеция, фарингит.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, тошнота, диарея, боли в животе.

Со стороны костно-мышечной системы: боли, миалгии, артралгии.

Со стороны ЦНС: головная боль, депрессия, тревога, головокружение, нарушение концентрации внимания, бессонница, раздражительность.

Часто: зуд, сухость кожи, недомогание, потливость, боли в правом подреберье, нейтропения, сыпь, рвота, сухость во рту, эмоциональная лабильность, нервозность, одышка, вирусные инфекции, сонливость, нарушения функции щитовидной железы, боль в груди, диспепсия, приливы, парестезии, кашель, возбуждение, синусит, артериальная гипертензия, гиперстезия, затуманивание зрения, спутанность сознания, вздутие живота, снижение либидо, эритема, боль в глазах, апатия, гипестезия, неустойчивый стул, конъюнктивит, заложенность носа, запор, менорагия, менструальные нарушения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Редко: суицидальные мысли и попытки, нарушения слуха, изменения сетчатки, сахарный диабет, гепатопатия и аритмии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан к применению при беременности.

При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Возможно применение у женщин репродуктивного возраста в том случае, если на протяжении всего лечения они пользуются эффективными методами контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности:

До начала и во время лечения пегинтерфероном альфа-2b рекомендуется проводить общий и биохимический анализы крови и исследование функции щитовидной железы. Приемлемыми являются следующие исходные значения показателей крови: тромбоциты – ≥100 000/мкл, нейтрофилы – ≥1500/мкл, ТТГ - в пределах нормы.

Безопасность и эффективность пегинтерферона альфа-2b пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучены, поэтому его не следует применять у этой категории пациентов.

Пациентам с заболеваниями сердца перед началом и во время лечения рекомендуется проводить ЭКГ. Аритмии (в основном наджелудочковые), как правило, поддаются обычной терапии, но может потребоваться отмена пегинтерферона альфа-2b. Пациентам с застойной сердечной недостаточностью (в т.ч. в анамнезе), инфарктом миокарда и/или аритмией в период лечения пегинтерфероном альфа-2b требуется постоянное медицинское наблюдение.

При развитии реакций повышенной чувствительности немедленного типа (в т.ч. крапивницы, ангионевротического отека, бронхоспазма, анафилаксии) на фоне введения пегинтерферона альфа-2b следует прекратить лечение и немедленно назначить адекватную симптоматическую терапию. Преходящая кожная сыпь не требует прекращения лечения.

При появлении симптомов, которые могут указывать на декомпенсацию заболевания печени, следует прекратить применение пегинтерферона альфа-2b.

Хотя лихорадка может являться проявлением гриппоподобного синдрома, который часто наблюдается при лечении интерфероном, тем не менее, необходимо исключить другие причины стойкой лихорадки.

В период лечения пегинтерфероном альфа-2b необходимо обеспечивать адекватную гидратацию, т.к. у некоторых пациентов наблюдалась артериальная гипотензия, связанная с уменьшением объема жидкости в организме. В таких случаях может потребоваться введение жидкости.

С осторожностью применять при заболеваниях легких (например, хронические обструктивные заболевания легких), сахарном диабете, сопровождающемся кетоацидозом, у больных с нарушениями свертывания крови (например, тромбофлебитом, тромбоэмболией легочной артерии) или выраженной миелосупрессией.

В редких случаях у больных, получавших интерферон альфа, в легких развивались инфильтраты неясной этиологии. При появлении лихорадки, кашля, одышки и других респираторных симптомов всем больным следует проводить рентгенографию грудной клетки. При наличии инфильтратов на рентгенограммах легких или признаков нарушения функции легких следует постоянно наблюдать больных и при необходимости отменить пегинтерферон альфа-2b.

Пациентам с сахарным диабетом или артериальной гипертензией перед началом лечения пегинтерфероном альфа-2b рекомендуется провести обследование глаз.

При появлении психических нарушений или изменений ЦНС, в т.ч. явной депрессии, больных рекомендуется постоянно наблюдать, учитывая потенциальную серьезность подобных нежелательных явлений. При сохранении или нарастании симптомов пегинтерферон альфа-2b следует отменить.

При наличии любых нарушений функции щитовидной железы, обнаруженных до начала лечения пегинтерфероном альфа-2b, рекомендуется назначить стандартную терапию. Пегинтерферон альфа-2b не следует применять, если такая терапия не позволяет поддерживать активность ТТГ на нормальном уровне.

У пациентов с псориазом пегинтерферон альфа-2b следует применять только в том случае, если ожидаемая польза терапии превышает возможный риск.

В период лечения пациентам с нарушениями функции почек требуется постоянное наблюдение.

Не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При появлении утомляемости, сонливости или спутанности сознания на фоне терапии не рекомендуется управлять автомобилем или сложной техникой.

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