Синновекс



Код АТХ:

- L03AB07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Интерферон бета-1а

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения	**1 фл.**
интерферон бета-1а	30 мкг
(6 млн.МЕ)	

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

Флаконы стеклянные объемом 3 мл (1) в комплекте с растворителем (1 мл в ампулах - 1 шт.), одноразовым шприцем и 2 иглами - лотки пластиковые (4) в комплекте с 8 спиртовыми салфетками - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства
- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

СинноВекс - рекомбинантный интерферон бета-1а получают, применяя технологию рекомбинантной ДНК на клетках яичника китайского хомячка с встроенным геномом интерферона бета человека. Он представляет собой гликолизированный полипептид, содержащий 166 аминокислот с молекулярной массой 22 500.

Последовательность аминокислот соответствует естественному человеческому интерферону бета.

Интерфероны представляют собой природные белки, производимые эукариотическими клетками в ответ на вирусную инфекцию и на воздействие иных биологических факторов. Интерфероны - это цитокины, являющиеся медиаторами антивирусной, антипролиферативной и иммуномодулирующей систем организма.

Бета-интерферон синтезируется различными видами клеток, включая фибробласты и макрофаги. Естественный бета-

интерферон и препарат СинноВекс (интерферон бета-1а) существуют в гликозилированном виде и имеют в своем составе единственный комплексный углеводородный фрагмент, связанный с атомом N. Гликозилирование белков влияет на их стабильность, активность, биораспределение и $T_{1/2}$.

Биологические свойства СинноВекса определяются его способностью связываться со специфическими рецепторами на поверхности клеток человеческого организма и запускать сложный каскад межклеточных взаимодействий, приводящий к интерферон-обусловленной экспрессии многочисленных генных продуктов и маркеров, таких как основной комплекс гистосовместимости I класса, белок Mx, 2'/5'-олигоаденилатсинтетазу, b2-микроглобулин и неоптерин. Присутствие некоторых из данных соединений было выявлено в сыворотке и клеточных фракциях крови больных, получавших СинноВекс. После в/м введения одной дозы препарата содержание указанных соединений в сыворотке оставалось повышенным в течение как минимум 4-7 дней.

Неизвестно, связан ли механизм действия препарата СинноВекс при лечении рассеянного склероза с запуском биологических взаимодействий, описанных выше, т.к. патофизиология рассеянного склероза изучена еще недостаточно. Действие препарата СинноВекс при лечении рассеянного склероза было показано в ходе двойного слепого исследования проведенного на больных, страдающих рецидивирующей формой рассеянного склероза (для препарата СинноВекс n=41, для препарата сравнения Авонекс n=43). В соответствии со схемой исследования наблюдение за больными велось различное время. 60 участников исследования принимали препарат СинноВекс под наблюдением в течение 2 лет. Было показано, что общее количество больных, у которых было отмечено прогрессирование потери трудоспособности (определенное по таблице Каплана-Майера) к концу второго года, составляло 34% при назначений препарата Авонекс и 32% при применении препарата СинноВекс.

Прогрессирование потери трудоспособности измеряли как увеличение показателя потери трудоспособности (по шкале EDSS) на 1 балл, сохраняющееся в течение, как минимум, 6 месяцев. Было также установлено, что применение препарата СинноВекс приводило к снижению частоты рецидивов в течение года на одну треть. Эти данные были получены после лечения, длившегося более одного года.

Фармакокинетика

Фармакинетика интерферона бета-1а изучалась на основании измерения антивирусной активности интерферона. При однократном в/м применении СинноВекса пиковые уровни антивирусной активности достигались в плазме в период от 5 до 15 ч; $T_{1/2}$ составлял около 10 ч. При введении соответствующей поправки на скорость всасывания из места инъекции расчетная биодоступность препарата составляет примерно 40%.

Показания к применению:

— рецидивирующий множественный (рассеянный) склероз (РРС), характеризующимся как минимум двумя рецидивами на протяжении предшествующего трехлетнего периода при отсутствии признаков прогрессирования заболевания между рецидивами. СинноВекс замедляет прогрессирование нетрудоспособности и увеличивает интервал между рецидивами более чем на двухлетний период;

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

Относится к болезням:

- Рассеянный склероз
- Склерит

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации;

— выраженное депрессивное состояние;

— тяжелая депрессия и появление суицидальных мыслей;

— больные эпилепсией с припадками, плохо поддающимися контролю лечебными средствами;

— возраст до 12 лет из-за отсутствия клинических данных по
применению препарата у этой группы;

— повышенная чувствительность к естественному или рекомбинантному интерферону бета, сывороточному альбумину человека или любому другому компоненту препарата.

Способ применения и дозы:

Применение препарата следует начинать под руководством и наблюдением врача, имеющего опыт в лечения рассеянного склероза (РС).

Взрослые: рекомендованная доза препарата СинноВекс (интерферона бета-1а) при *РРС* составляет 30 мкг (6 млн МЕ), т.е. 1 мл растворенного препарата во флаконе, и вводится в/м 1 раз/неделю.

Лечение может быть начато либо с полной дозы 30 мкг, либо с половинной дозы 1 раз/неделю постепенно повышая ее до полной дозы 30 мкг для того, чтобы организм мог привыкнуть к препарату. Для достижения достаточной эффективности после начального периода лечения, необходимо довести дозу до 30 мкг 1 раз/неделю и в дальнейшем придерживаться этой дозы.

Назначение более высокой дозы (60 мкг) 1 раз/неделю не приносит дополнительной пользы.

Дети и подростки: профиль безопасности при назначении препарата СинноВекс 30 мкг в/м 1 раз/неделю **подросткам 12-16 лет** сходен с профилем безопасности для взрослых. Информация о применении препарата в лечении **детей младше 12 лет** отсутствует, поэтому препарат СинноВекс не следует применять для данной популяции больных.

Пожилые пациенты: в клинических исследованиях не участвовало достаточного количества пациентов старше 65 лет, чтобы установить возможное различие реакции на лечение в этой возрастной группе по сравнению с более молодыми пациентами. Однако основываясь на клиренсе активного вещества, нет никаких теоретических оснований для коррекции дозы этого препарата для пожилых больных.

Инъекции препарата следует по возможности производить в одно и то же время и в один и тот же день недели. Место в/м инъекции следует менять каждую неделю.

Продолжительность курса терапии определяется индивидуально. После двух лет лечения больной должен пройти клиническое обследование и на индивидуальной основе лечащий врач может рекомендовать продолжить курс терапии. Следует прекратить лечение, если у больного развивается хронический прогрессирующий РС.

Возможно выполнение инъекций самим пациентом по разрешению лечащего врача и после обучения методу в/м инъекций. Приведенные ниже рекомендации предназначены для тех, кто самостоятельно выполняет инъекцию препарата:

— в каждую упаковку входят 4 лотка с одноразовыми дозами препарата каждый и 8 антисептических салфеток, пропитанных спиртом, в отдельных герметично запаянных пакетах. В каждый лоток входит флакон с лиофилизированным порошком СинноВекс, ампула с водой для инъекций 1 мл, шприц с иглой для приготовления раствора и иглой для проведения инъекции.

— препарат извлечь из холодильника и оставить при комнатной температуре 15-30°С примерно на 30 мин. Для нагрева ампулы с растворителем не использовать внешние источники тепла, такие как горячая вода.

— после мытья рук выложить две антисептические салфетки и лоток с дозой на чистую поверхность. Осторожно вскрыть упаковку лотка и извлечь содержимое. Желательно дополнительно подготовить стерильную вату медицинскую, дезинфицирующий раствор (например, спирт этиловый 70%) и лейкопластырь бактерицидный.

— вскрыть упаковки шприца и иглы. Не удаляя защитного колпачка с иглы, надеть иглу на шприц, повернув ее на половину оборота.

— с помощью спиртовой салфетки вскрыть ампулу с водой для инъекций, переломив ампулу по красной линии на горлышке. Снять чехол с иглы, невращая иглу, и вобрать воду для инъекций в шприц. Защитный колпачок оставить для дальнейшего использования. При попадании пузырьков воздуха в шприц осторожно избавиться от них, держа шприц вертикально вверх иглой и аккуратно поджимая поршень. Надеть защитный колпачок на иглу.

— снять крышку с флакона с препаратом. Протереть верхнюю часть флакона с препаратом спиртовой салфеткой.

— снять защитный колпачок с иглы, проткнуть иглой резиновую пробку флакона с препаратом. Направить иглу к боковой стенке флакона и медленно ввести растворитель (все содержимое шприца).

— оставляя на месте иглу и шприц, осторожно вращать содержимое флакона до тех пор, пока весь порошок не растворится. Не следует энергично встряхивать флакон, т.к. это приведет к пенообразованию. Если раствор замутнен или окрасился или в растворе видны твердые частички, флакон использовать не следует. Допустимо светло-желтое окрашивание раствора.

— перед забором раствора поршень полностью погрузить в шприц для удаления воздуха. Далее флакон поставить на рабочую поверхность под небольшим углом. Вся игла должна находиться во флаконе, причем конец иглы должен быть постоянно погружен в раствор. Медленно отобрать раствор в шприц до отметки 1 мл, находящейся на боковой поверхности шприца. Шприц с иглой извлечь из флакона. На иглу надеть защитный колпачок. Вращением отсоединить иглу от шприца. Не следует касаться выпускного отверстия шприца.

— вторая игла предназначена для введения раствора препарата СинноВекс. Она представляет собой стандартную иглу для в/м инъекций. Так же, как описывалось выше, с поворотом надеть иглу на шприц. Снять пластиковый защитный колпачок с иглы и отложить его в сторону. Для удаления воздуха шприц перевернуть иглой вверх и осторожно постучать по нему так, чтобы пузырьки собрались вверху. Осторожно нажать на поршень так, чтобы удалить воздух, давая вылиться лишь небольшой капле раствора. Защитный чехол поставить на место и отложить шприц на время подготовки места инъекции.

— выбранное место для инъекции очистить новой спиртовой салфеткой. Снять пластиковый защитный чехол с иглы и ввести иглу через кожу в мышечную ткань. Инъекцию выполнять медленно, после чего иглу со шприцом извлечь. Место укола протереть спиртовой салфеткой и, при необходимости, заклеить место инъекции пластырем.

— последующую инъекцию необходимо делать в другое место на теле.

— при возникновении обстоятельств, не позволяющих произвести инъекцию, когда раствор уже подготовлен, можно поместить его не более чем на 5.5-6 ч в холодильник при температуре 2-8°С, после чего предварительно доведя температуру раствора до комнатной, сделать инъекцию по вышеописанной схеме.

Приготовленный раствор, сохраняющийся более 6 ч в холодильнике или оставленный при комнатной температуре более 30 мин, непригоден для дальнейшего применения.

Побочное действие:

Наиболее частым проявлением побочного действия интерферонов является гриппоподобный синдром. Он проявляется в виде слабости, чувства усталости, боли в мышцах, лихорадки, озноба, головной боли, тошноты. Эти симптомы обычно более выражены в начале лечения, частота их уменьшается по мере продолжения лечения. Для облегчения указанных симптомов можно назначить антипиретик-анальгетик, который следует принимать до введения СинноВекса и далее каждые 6 ч, всего в течение 24 ч после каждой инъекции. Перед приемом любого препарата одновременно с лечением препаратом СинноВекс необходима консультация врача. Если врач рекомендует прием антипиретика-анальгетика, необходимо тщательно выполнять рекомендацию; не следует повышать дозу антипиретика-анальгетика сверх рекомендованной.

В любой период лечения возможно возникновение неврологических симптомов, похожих на обострение множественного склероза: переходящие эпизоды мышечного гипертонуса и/или мышечной слабости, ограничивающие возможность произвольных движений. Эти эпизоды, ограниченные по продолжительности, по времени связаны с инъекциями и могут повторяться при последующих введениях. В некоторых случаях эти симптомы сопровождаются гриппоподобными симптомами.

В каждой частной категории побочные эффекты представлены в порядке убывания серьезности:

Очень частые (>1/10 пациенто-лет);

Частые (от 1/100 до 1/10 пациенто-лет);

Не частые (1/1000 до 1/100 пациенто-лет);

Редкие (от 1/10 000 до 1/1 000 пациенто-лет);

Очень редкие (< 1/10 000 пациенто-лет);

Неизвестные (на основании имеющихся данных оценка невозможна).

Где пациенто-лет представляет собой сумму индивидуальных единиц времени, в течение которого участвовавший в исследовании пациент получал препарат до развития у него неблагоприятной реакции.

Исследования: частые - лимфоцитопения, лейкопения, нейтропения, снижение гематокрита, повышение содержания калия в крови, повышение содержания азота мочевины в крови; нечастые - тромбоцитопения; неизвестные - уменьшение массы тела, увеличение массы тела, отклонение параметров функциональной пробы печени от нормы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частые - приливы к лицу; неизвестные - кардиомиопатия, застойная сердечная недостаточность, пульсация, аритмия, тахикардия, расширение сосудов.

Со стороны эндокринной системы: неизвестные - панцитопения, тромбоцитопения, гипотиреоз, гипертиреоз.

Со стороны нервной системы: очень частые - головная боль[2]; частые - мышечные спазмы, гипестезия; неизвестные - неврологические симптомы, обморок[3], гипертония, головокружение, парестезия, судороги, мигрень.

Со стороны дыхательной системы: частые - ринорея; редкие - одышка.

Со стороны пищеварительной системы: частые - анорексия, рвота, диарея, тошнота[2]; неизвестные - печеночная недостаточность, гепатит, аутоиммунный гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частые - сыпь, усиленная потливость, ушибы; нечастые - алопеция; неизвестные - ангионевротический отек, зуд, везикулярная сыпь, крапивница, обострение псориаза.

Со стороны костно-мышечной системы: частые - мышечные спазмы, боль в шее, миалгия[2], артралгия, боль в конечностях, боль в спине, мышечная скованность, скелетно-мышечная ригидность; неизвестные - системная красная волчанка, мышечная слабость, артрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень частые - гриппоподобные синдромы, лихорадка[2], озноб[2], потливость[2]; частые - боль в месте инъекции, эритема в месте инъекции, гематома в месте инъекции, астения[2], боль, усталость[2], недомогание, ночная потливость; нечастые - жжение в месте инъекции; неизвестные - абсцесс в месте инъекции[1], целлюлит в месте инъекции, воспаление в месте инъекции, некроз в месте инъекции, кровотечение в месте инъекции, боль в груди.

Со стороны иммунной системы: неизвестные - анафилактическая реакция, анафилактический шок, реакция повышенной чувствительности (ангионевротический отек, отдышка, крапивница, сыпь, зудящая сыпь).

Со стороны половой системы: нечастые - метроррагия, менорргия.

Со стороны ЦНС: частые - депрессия, бессонница; неизвестные - суицид, психоз, тревожность, спутанность сознания, эмоциональная лабильность.

[1] Описанные реакции в месте инъекции включают боль, воспаление и очень редкие случаи абсцесса или целлюлита, которые могли потребовать хирургического вмешательства.

[2] Частота этих побочных эффектов выше в начале лечения.

[3] После инъекции СинноВекса возможен обморок, как правило, такой обморок оказывается единственным эпизодом в начале лечения и не поверяется при последующих инъекциях.

Передозировка:

Благодаря способу введения и лекарственной форме, передозировка маловероятна. Тем не менее, передозировки СинноВекса, как и любого другого препарата, следует избегать. В случае передозировки больного следует госпитализировать для врачебного наблюдения и соответствующей терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В связи с потенциальным риском развития побочных реакций, применение СинноВекса при беременности противопоказано. Имеются данные, свидетельствующие о возможности спонтанного аборта.

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

Женщины с сохраненной репродуктивной способностью должны использовать эффективные методы контрацепции. В случае возникновения беременности или планирования беременности в период лечения СинноВексом пациентку следует информировать о потенциальной опасности и рассмотреть целесообразность отмены лечения. У пациенток с высокой частотой рецидивов до начала лечения, следует сопоставить риск тяжелых рецидивов из-за отмены СинноВекса в случае беременности с возможным повышением риска спонтанного аборта из-за его приема при беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Специальных исследований по взаимодействию СинноВекса (интерферона бета-1а) с другими лекарственными средствами, в т.ч. с кортикостероидами или АКТГ, у людей не проводилось. Вместе с тем, опыт клинических испытаний показывает, что больные рассеянным склерозом могут во время обострения заболевания принимать СинноВекс совместно с кортикостероидами или АКТГ. Известно, что интерфероны обладают способностью снижать активность ферментов, связанных с цитохромом Р450 печени. В связи с этим следует проявлять осторожность при назначении СинноВекса одновременно с препаратами, клиренс которых в значительной степени зависит от системы цитохрома Р450, например, противоэпилептические препараты и антидепрессанты.

Особые указания и меры предосторожности:

СинноВекс, как и другие интерфероны, следует применять при лечении больных, страдающих 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 СинноВекс. При возникновении любых признаков депрессии или суицидальных мыслей, больным, необходимо безотлагательно обращаться к лечащему врачу. За такими больными необходимо установить тщательное наблюдение в ходе лечения и при необходимости срочно применять соответствующие лечебные меры. В ряде случаев может возникнуть необходимость прекращения применения препарата.

Необходима осторожность при назначении препарата СинноВекс больным, ранее страдавшим судорожными припадками. В случае, когда больные, не страдавшие ранее эпилептическими припадками, а также принимающих противо-эпилептические средства, в частности, если лечение эпилепсии и применение противо-эпилептических средств не контролируется или контролируется неадекватно.

Следует проявлять осторожность при назначении, а также вести тщательное наблюдение за больными, страдающим выраженной почечной и печеночной недостаточностью, а также при угнетении костномозгового кроветворения.

При применении интерферона бета отмечено возникновение признаков нарушения функции печени, таких как повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови, развитие гепатитов, в т.ч. аутоиммунного, печеночной недостаточности. Однако неизвестно является ли это следствием приема интерферона бета-1а или из-за приема других лекарств, которые обычно назначаются таким пациентам. Следует тщательно контролировать состояние больных на предмет развития признаков нарушения функции печени, особенно если интерферон применяется совместно с другими гепатотоксичными препаратами.

При применении препарата СинноВекс следует тщательно контролировать состояние больных заболеваниями сердечно-
сосудистой системы: стенокардией, перенесенным инфарктом миокарда, декомпенсированной сердечной недостаточностью, аритмией. Проявления гриппоподобного синдрома, обусловленного применением препарата, может оказать стрессорное воздействие на таких больных.

При применении интерферонов возникают отклонения в лабораторных показателях, поэтому кроме обычных лабораторных анализов, проводимых больным РС, в ходе лечения рекомендовано выполнять подсчет форменных элементов крови (включая тромбоциты), определение лейкоцитарной формулы и биохимический анализ крови (включая ферменты печени). Тем больным, у которых имеются признаки угнетения костного мозга, может потребоваться более тщательное исследование крови с определением клеточных элементов по фракциям и тромбоцитов.

При применении СинноВекса в сыворотке крови могут появиться интерферон-нейтрализующие антитела, которые могут снизить активность интерферона бета-1а, а следовательно, клиническую эффективность препарата. Имеющиеся данные свидетельствуют, что спустя 12 месяцев лечения примерно у 8% пациентов в сыворотке возникают антитела к интерферону бета-1а.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, может минимально снижаться способность чувствительных пациентов к управлению автомобилем и использованию механизмов.

При нарушениях функции почек

Следует проявлять осторожность при назначении, а также вести тщательное наблюдение за больными, страдающим выраженной почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

Следует проявлять осторожность при назначении, а также вести тщательное наблюдение за больными, страдающим выраженной печеночной недостаточностью.

При применении интерферона бета отмечено возникновение признаков нарушения функции печени, таких как повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови, развитие гепатитов, в т.ч. аутоиммунного, печеночной недостаточности. Однако неизвестно является ли это следствием приема интерферона бета-1а или из-за приема других лекарств, которые обычно назначаются таким пациентам. Следует тщательно контролировать состояние больных на предмет развития признаков нарушения функции печени, особенно если интерферон применяется совместно с другими гепатотоксичными препаратами.

Применение в пожилом возрасте

Пожилые пациенты: в клинических исследованиях не участвовало достаточного количества пациентов старше 65 лет, чтобы установить возможное различие реакции на лечение в этой возрастной группе по сравнению с более молодыми пациентами. Однако основываясь на клиренсе активного вещества, нет никаких теоретических оснований для коррекции дозы этого препарата для пожилых больных.

Применение в детском возрасте

Дети и подростки: профиль безопасности при назначении препарата СинноВекс 30 мкг в/м 1 раз/неделю **подросткам 12-16 лет** сходен с профилем безопасности для взрослых. Информация о применении препарата в лечении **детей младше 12 лет** отсутствует, поэтому препарат СинноВекс не следует применять для данной

популяции больных.

Условия хранения:

Препарат хранить защищенном от света месте при температуре 2-8°С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности лиофилизата - 2 года, срок годности растворителя - 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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