Интерферон бета-1b



Код АТХ:

- L03AB08

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Интерферон бета-1b

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Раствор для п/к введения прозрачный, бесцветный или желтоватого оттенка.

	0.5 мл
человеческий рекомбинантный интерферон бета-1b	8 млн. МЕ

Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат - 0.408 мг, уксусная кислота ледяная - до pH 4.0, декстран 50-70 тыс. - 15 мг, полисорбат 80 - 0.04 мг, маннитол - 50 мг, динатрия эдетата дигидрат - 0.0555 мг, вода д/и - до 1 мл.

0.5 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) (в комплекте с салфетками спиртовыми № 1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (5) (в комплекте с салфетками спиртовыми № 5) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (15) (в комплекте с салфетками спиртовыми № 15) - пачки картонные.

Раствор для п/к введения прозрачный, бесцветный или желтоватого оттенка.

	1 мл
человеческий рекомбинантный интерферон бета-1b	8 млн. МЕ

Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат - 0.408 мг, уксусная кислота ледяная - до pH 4.0, декстран 50-70 тыс. - 15 мг, полисорбат 80 - 0.04 мг, маннитол - 50 мг, динатрия эдетата дигидрат - 0.0555 мг, вода д/и - до 1 мл.

1 мл - флаконы (5) - упаковки контурные пластиковые (1) в комплекте со шприцами одноразовыми (5), иглами медицинскими (5), салфетками спиртовыми (10) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) в комплекте со шприцами одноразовыми (10), иглами медицинскими (10), салфетками спиртовыми (20) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (5) - упаковки контурные пластиковые (3) в комплекте со шприцами одноразовыми (15), иглами медицинскими (15), салфетками спиртовыми (30) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (5) - упаковки контурные пластиковые (6) в комплекте со шприцами одноразовыми (30), иглами медицинскими (30), салфетками спиртовыми (60) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (5) - упаковки контурные пластиковые (1) в комплекте со шприцами одноразовыми (5), иглами

медицинскими инъекционными двух видов (5), салфетками спиртовыми (10) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) в комплекте со шприцами одноразовыми (10), иглами медицинскими инъекционными двух видов (10), салфетками спиртовыми (20) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (5) - упаковки контурные пластиковые (3) в комплекте со шприцами одноразовыми (15), иглами медицинскими инъекционными двух видов (15), салфетками спиртовыми (30) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (5) - упаковки контурные пластиковые (6) в комплекте со шприцами одноразовыми (30), иглами медицинскими инъекционными двух видов (30), салфетками спиртовыми (60) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства
- Иммунотропные средства

Показания к применению:

— клинически изолированный синдром (КИС) (единственный клинический эпизод демиелинизации, позволяющий предположить рассеянный склероз, при условии исключения альтернативных диагнозов) с достаточной выраженностью воспалительного процесса для назначения внутривенных кортикостероидов - для замедления перехода в КДРС у пациентов с высоким риском развития КДРС.

Общепринятого определения высокого риска нет. По данным исследования к группе высокого риска развития КДРС относятся пациенты с моноочаговым КИС (клиническими проявлениями 1 очага в ЦНС) и ≥Т2-очагами на МРТ и/или накапливающим контрастное вещество очагами. Пациенты с многоочаговым КИС (клиническими проявлениями >1 очага в ЦНС) относятся к группе высокого риска развития КДРС независимо от количества очагов на МРТ;

— ремиттирующий рассеянный склероз - для уменьшения частоты и тяжести обострений рассеянного склероза у пациентов способных ходить без посторонней помощи, при наличии в анамнезе не менее 2 обострений заболевания за последние 2 года с последующим полным или неполным восстановлением неврологического дефицита;

— вторично-прогрессирующий рассеянный склероз с активным течением заболевания, характеризующийся обострениями или выраженным ухудшением неврологических функций в течение последних 2 лет - для уменьшения частоты и тяжести клинических обострений болезни, а также для замедления темпов прогрессировать заболевания.

Применять строго по назначению врача.

Относится к болезням:

- Неврит
- Неврозы
- Рассеянный склероз
- Склерит

Противопоказания:

— гиперчувствительность к рекомбинантному иптерферону-бета или другим компонентам препарата;

— заболевания печени в стадии декомпенсации;

— тяжелые депрессивные заболевания и/или суицидальные мысли в анамнезе;

— эпилепсия (адекватно не контролируемая);

— беременность;

— детский возраст до 18 лет (информация по эффективности и безопасности применения интерферона бета-1b у детей ограничена. Эффективность применения у детей не доказана).

Пациентам, в анамнезе которых имеется указание на депрессию или судороги, а также пациентам, получающим иротивосудорожные средства, интерферон бета-1b следует применять с осторожностью. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с сердечной недостаточностью III-IV стадии по классификации NYHA и у больных с кардиомиопатией. Необходимо соблюдать осторожность при лечении препаратом интерферон бета-lb больных с нарушениями функции костного мозга, анемией или тромбоцитопенией.

Способ применения и дозы:

Лечение препаратом интерферона бета-1b следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения

рассеянною склероза.

Взрослые

Рекомендуемую дозу интерферона бета-1b 8 млн. МЕ вводят п/к через день.

Дети

Не проводилось формальных клинических и фармакокинетических исследований в детской и подростковой популяции. Ограниченные опубликованные данные свидетельствует о сопоставимом профиле безопасности препарата интерферона бета-1b в дозе 8 млн. МЕ п/к через день в группе пациентов от 12 до 16 лет, в сравнении с взрослой популяцией. Отсутствует информация о применении препарата интерферона бета-1b у лиц младше 12 лет, препарат не может применяться в указанной группе пациентов.

В начале лечения обычно рекомендуется провести титрование дозы. Лечение следует начинать с введения 2 млн. МЕ п/к через день, постепенно увеличивая дозу до 8 млн. МЕ, вводимую также через день. Период титрования дозы может варьировать в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

Таблица 2. Схема титрования дозы*

День лечения	Доза, млн. МЕ	Объем препарата, мл в зависимости от применяемой формы выпуска	
		8 млн. МЕ/0.5 мл	8 млн. МЕ/0.5 мл
1, 3, 5	2	0.125	0.25
7, 9, 11	4	0.25	0.5
13, 15, 17	6	0.375	0.75
≥19	8	0.5	1.0

* Период титрования может быть увеличен при развитии нежелательных реакций

Длительность лечения в настоящее время не установлена. Имеются результаты клинических исследований, в которых длительность лечения у больных ремиттирующим и вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом достигала 5 и 3 лет соответственно. В группе пациентов с рецидивирующим течением рассеянного склероза высокая эффективность показана в течение первых 2 лет. Дальнейшее трехлетнее наблюдение показало сохранение показателей эффективности в течение всего периода лечения. У пациентов с клинически изолированным синдромом наблюдалась значительная задержка трансформации в достоверный рассеянный склероз на протяжении более чем 5 лет.

Терапия интерфероном бета-1b не показана пациентам с рецидивирующе-ремиттирующей формой рассеянного склероза, у которых за прошедшие 2 года произошло менее 2 обострений, или пациентам с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом, у которых в течение прошедших 2 лет не выявлено прогрессии.

Пациентам, у которых не наблюдается стабилизации течения заболевания (например, стойкое прогрессирование заболевания по шкале EDSS в течение 6 месяцев или необходимость проведения 3 и более курсов терапии кортикотропином или ГКС) в течение 1 года, лечение препаратом интерферона бета-1b рекомендуется прекратить.

Рекомендации по применению для пациентов

1. Выберите удобное для Вас время проведения инъекции. Инъекции желательно делать вечером перед сном.

2. Перед введением препарата тщательно вымойте руки водой с мылом.

3. Возьмите одну контурную ячейковую упаковку с заполненным шприцем/флаконом из картонной пачки, которая должна храниться в холодильнике, и выдержите ее при комнатной температуре в течение нескольких минут для того, чтобы температура препарата сравнялась с температурой окружающего воздуха. В случае появления конденсата на поверхности шприца/флакона подождите еще несколько минут до тех пор, пока конденсат не испарится.

4. Перед использованием следует осмотреть раствор в шприце/флаконе. При наличии взвешенных частиц или изменении цвета раствора или повреждении шприца/флакоиа препарат не следует применять. Если появилась пена, что бывает, когда шприц/флакон встряхивают или сильно покачивают, подождите, пока осядет пена.

5. Выберите область тела для инъекции. Интерферон бета-1b вводится в подкожную жировую клетчатку (жировой слой между кожей и мышечной тканью), поэтому используйте места с рыхлой клетчаткой вдали от мест растяжения кожи, нервов, суставов и сосудов:

- бедра (передняя поверхность бедер кроме паха и колена);

- живот (кроме срединной линии и околопупочиой области);

- наружная поверхность плеч;

- ягодицы (верхний наружный квадрант).

Не следует использовать для инъекции болезненные точки, обесцвеченные, покрасневшие участки кожи или области с уплотнениями и узелками.

Каждый раз выбирайте повое место для укола, так вы сможете уменьшить неприятные ощущения и боль на участке кожи в месте инъекции. Внутри каждой инъекционной области есть много точек для укола. Постоянно меняйте точки инъекций внутри конкретной области.

6. Подготовка к инъекции.

Если пациент применяет препарат интерферона бета-1b в шприцах

Возьмите подготовленный шприц в руку, которой вы пишете. Снимите защитный колпачок с иглы.

Если пациент применяет препарат интерферона бета-1b во флаконах

Возьмите флакон с препаратом интерферона бета-1b и осторожно поставьте флакон на ровную поверхность (стол). Пинцетом (или другим удобным приспособлением) снимите крышку флакона. Продезинфицируйте верхнюю часть флакона. Возьмите стерильный шприц в руку, которой вы пишете, снимите защитный колпачок с иглы и, не нарушая стерильность, осторожно введите иглу через резиновый колпачок флакона так, чтобы конец иглы (3-4 мм) был виден через стекло флакона. Переверните флакон, чтобы его горлышко было направлено вниз.

7. Количество раствора препарата интерферон бета-1b, которое нужно ввести при проведении инъекции, зависит от рекомендованной Вашим врачом дозы. Не храните остатки препарата, оставшиеся в шприце/флаконе, для повторного
использования.

Если пациент применяет препарат интерферон бета-1b в шприцах

В зависимости от дозы, которую Вам прописал врач. Вам может потребоваться удалить лишний объем раствора препарата из шприца. В случае такой необходимости медленно и аккуратно нажимайте на поршень шприца для удаления лишнего количества раствора. Давите на поршень до тех пор, пока поршень не дойдет до необходимой метки на этикетке шприца.

Если пациент применяет препарат интерферон бета-1b во флаконах

Медленно оттяните поршень назад и наберите в шприц из флакона необходимый объем раствора, соответствующий дозе препарата интерферон бета-lb, которую Вам прописал врач. Затем, не нарушая стерильность, удалите флакон с иглы, придерживая иглу у основания (следите, чтобы игла не соскочила со шприца). Перевернув шприц вверх иглой, и, двигая поршень, удалите пузырьки воздуха осторожным постукиванием по шприцу и надавливанием на поршень. Замените иглу на шприце и снимите с нее колпачок.

8. Предварительно продезинфицируйте участок кожи, куда будет введен препарат интерферон бета-1b. Когда кожа обсохнет, слегка соберите кожу в складку большим и указательным пальцами.

9. Располагая шприц перпендикулярно месту инъекции, введите иглу в кожу под углом 90°. Рекомендуемая глубина введения иглы составляет 6 мм от поверхности кожи. Глубина подбирается в зависимости от типа телосложения и толщины подкожной жировой клетчатки. Вводите препарат, равномерно нажимая на поршень шприца вниз до конца (до его полного опустошения).

10. Удалите шприц с иглой движением вертикально вверх.

11. Использованные шприцы/флаконы выбрасывайте только в специально отведенное место, недоступное для детей.

12. Если Вы забыли ввести препарат интерферон бета-1b, сделайте инъекцию немедленно, как только вспомнили об этом. Следующую инъекцию производят через 48 ч. Не допускается вводить двойную дозу препарата. Не прекращайте применение препарата интерферон бета-1b без консультации с врачом.

Побочное действие:

Нежелательные реакции часто возникают на начальных этапах лечения, однако, в ходе последующего лечения их частота и интенсивность уменьшаются. Наиболее частыми реакциями являются гриппоподобный симптомокомплекс (лихорадка, озноб, боль в суставах, недомогание, потливость, головная боль или боль в мышцах) и реакции в месте введения, которые во многом обусловлены фармакологическими свойствами интерферона бета-1b. Реакции в месте введения часто встречаются после применения интерферона бета-1b: покраснение, отек, деколорация, воспаление, боль, гиперчувствителыюсть, некроз, нсспсцифичсскис реакции. Для улучшения переносимости рекомендуется начинать терапию интерфероном бета-1b с титрования (см. схему титрования дозы в разделе "Режим дозирования"), гриппоподобный синдром так же может быть скорректирован назначением НПВП. Распространённость реакций в месте введения может быть снижена при применении автоинжектора.

Ниже представлены перечни нежелательных явлений, выявленных в рамках клинических исследований (таблица 3. нежелательные явления и отклонения лабораторных показателей), и по данным пострегистрационного применения интерферона бега-1b (табл. 4, частоты рассчитаны исходя из объединенных данных клинических исследований (очень часто (>10%), часто (<10% - >1%), нечасто (<1% - >0.1%), редко (<0.1% - >0.01%) и очень редко (<0.01%)). Опыт применения интерферона бета-1b у пациентов с рассеянным склерозом ограничен, нежелательные реакции, возникающие очень редко, могут быть еще не выявлены.

Таблица 3. Нежелательные явления и отклонения лабораторных показателей с частотой возникновения >10% в сравнении частотой соответствующего явления на плацебо; значимые побочные эффекты, связанные с препаратом <10%.

Система органов Нежелательные явления и отклонения лабораторных показателей и отклонения лабораторных показателей	Клинически изолированный синдром (BENEFIT) Интерферон бета-1b 250 мкг (плацебо) n=292 (n=176)	Вторично прогрессирующий рассеянный склероз (Европейское исследование) Интерферон бета-1b 250 мкг (плацебо) n=360 (n=358)	Вторично прогрессирующий рассеянный склероз (Североамериканское исследование) Интерферон бета-1b 250 мкг (плацебо) n=317 (n=308)	Рецидивирующий рассеянный склероз Интерферон бета-1b 250 мкг (плацебо) n=124 (n=123)
Инфекции				
Инфекции	6% (3%)	13% (11%)	11% (10%)	14% (13%)
Абсцесс	0% (1%)	4% (2%)	4% (5%)	1% (6%)
Кровь и лимфатическая система				
Лимфопения (<1500/мм^3)[1,2,4]	79% (45%)	53% (28%)	88% (68%)	82% (67%)
Нейтропения (<1500/мм^3)[1,2,3,4]	11% (2%)	18% (5%)	4% (10%)	18% (5%)
Лейкопения (<3500/мм^3)[1,2,3,4]	11% (2%)	13% (4%)	13% (4%)	16% (4%)
Лимфаденопатия	1% (1%)	3% (1%)	11% (5%)	14% (11%)
Метаболические нарушения				
Гипогликемия (<55 мг/дл)	3% (5%)	27% (27%)	5% (3%)	15% (13%)
Психические нарушения				
Депрессия	10% (11%)	24% (31%)	44% (41%)	25% (24%)
Тревога	3% (5%)	6% (5%)	10% (11%)	15% (13%)
Нервная система				
Головная боль[2]	27% (17%)	47% (41%)	55% (46%)	84% (77%)
Головокружение	3% (4%)	14% (14%)	28% (26%)	35% (28%)
Бессонница	8% (5%)	12% (8%)	26% (25%)	31% (33%)
Мигрень	2% (2%)	4% (3%)	5% (4%)	12% (7%)
Парестезии	16% (17%)	35% (39%)	40% (43%)	19% (21%)
Органы зрения				
Конъюктивит	1% (1%)	2% (3%)	6% (6%)	12% (10%)
Нарушения зрения[2]	3% (1%)	11% (15%)	11% (11%)	7% (4%)
Органы слуха				
Боль в ушах	0% (1%)	<1% (1%)	6% (8%)	16% (15%)
Заболевания со стороны сердца				
Ощущение сердцебиения[3]	1% (1%)	2% (3%)	5% (2%)	8% (2%)
Сосудистая система				
Вазодилатация	0% (0%)	6% (4%)	13% (8%)	18% (17%)
Артериальная гипертензия[4]	2% (0%)	4% (2%)	9% (8%)	7% (2%)
Органы дяхания				
Инфекции верхних дыхательных путей	18% (19%)	3% (2%)		
Синусит	4% (6%)	6% (6%)	16% (18%)	36% (26%)
Кашель	2% (2%)	5% (10%)	11% (15%)	31% (23%)
Одышка[3]	0% (0%)	3% (2%)	8% (6%)	8% (2%)
ЖКТ				
Диарея	4% (2%)	7% (10%)	21% (19%)	35% (29%)
Запор	1% (1%)	12% (12%)	22% (24%)	24% (18%)
Тошнота	3% (4%)	13% (13%)	32% (30%)	48% (49%)
Рвота[2]	5% (1%)	4% (6%)	10% (12%)	21% (19%)
Боли в животе[4]	5% (3%)	11% (6%)	18% (16%)	32% (24%)
Печень и желтовыводящие пути				
Повышение АЛТ (>5 раз в сравнении с исходным)[1,2,3,4]	18% (5%)	14% (5%)	4% (2%)	19% (6%)
Повышение АСТ (>5	6% (1%)	4% (1%)	2% (1%)	4% (0%)

раз в сравнении с исходным)[1,2,3,4]				
Кожа и подкожная-жировая клетчатка				
Кожные реакции	1% (0%)	4% (4%)	19% (17%)	6% (8%)
Сыпь[2,4]	11% (3%)	20% (12%)	26% (20%)	27% (32%)
Нарушения со стороны опорно-двигательной системы				
Гипертонус[4]	2% (1%)	41% (31%)	57% (57%)	26% (24%)
Миалгия[3,4]	8% (8%)	23% (9%)	19% (29%)	44% (28%)
Миастения	2% (2%)	39% (40%)	57% (60%)	13% (10%)
Боль в спине	10% (7%)	24% (26%)	31% (32%)	36% (37%)
Боль в конечностях	6% (3%)	14% (12%)		0% (0%)
Мочевыделительная система				
Задержка мочи	1% (1%)	4% (6%)	15% (13%)	
Протеинурия (>1)[1]	25% (26%)	14% (11%)	5% (5%)	5% (3%)
Учащенное мочеиспускание	1% (1%)	6% (5%)	12% (11%)	3% (5%)
Недержание мочи	1% (1%)	8% (15%)	20% (19%)	2% (1%)
Императивные позывы	1% (1%)	8% (7%)	21% (17%)	4% (2%)
Репродуктивная система				
Дисменорея	2% (0%)	<1% (1%)	6% (5%)	18% (11%)
Нарушение менструального цикла[3]	1% (2%)	9% (13%)	10% (8%)	17% (8%)
Метрорагия	2% (0%)	12% (6%)	10% (10%)	15% (8%)
Импотенция	1% (0%)	7% (4%)	10% (11%)	2% (1%)
Общие реакции и реакции в месте введения				
Реакции в месте введения (различных типов)[2,3,4,5]	52% (11%)	78% (20%)	89% (37%)	85% (37%)
Некроз в месте введения[3]	1% (0%)	5% (0%)	6% (0%)	5% (0%)
Гриппоподобный синдром[3,4]	44% (18%)	61% (40%)	43% (33%)	52% (48%)
Лихорадка[2,3,4]	13% (5%)	40% (13%)	29% (24%)	59% (41%)
Боль	4% (4%)	31% (25%)	59% (59%)	52% (48%)
Боль в груди[4]	1% (0%)	5% (4%)	15% (8%)	15% (15%)
Периферический отек	0% (0%)	7% (7%)	21% (18%)	