

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
ГЕНФАКСОН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Генфаксон®/Genfaxon®

Международное непатентованное или группировочное название: интерферон бета-1a&

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав: в 1 шприце в 0,5 мл раствора содержится 22 мкг (6 млн МЕ) или 44 мкг (12 млн МЕ) интерферона бета-1a и вспомогательные вещества: маннитол, альбумин человеческий, натрия ацетат, кислота уксусная, вода для инъекций.

Описание: прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор, свободный от посторонних частиц

Фармакотерапевтическая группа: цитокин

Код АТХ: [L03AB07]

Фармакологические свойства

Генфаксон® (рекомбинантный человеческий интерферон бета-1a) представляет собой природную аминокислотную последовательность интерферона бета человека, полученную методами генной инженерии с использованием культуры клеток яичника китайского хомячка.

Интерферон бета-1a обладает иммуномодулирующими, противовирусными и антипролиферативными свойствами. Механизм действия препарата интерферона бета-1a у больных рассеянным склерозом до конца не изучен. Показано, что препарат способствует ограничению повреждений центральной нервной системы, лежащих в основе заболевания, снижает частоту и тяжесть обострений у больных с ремиттирующей формой рассеянного склероза.

Действие Генфаксона® не изучалось при первично-прогрессирующем рассеянном склерозе.

Фармакокинетика

При подкожном введении концентрация интерферона бета-1a в сыворотке крови определяются в течение 12-24 часов после инъекции. После однократной инъекции дозы 60 мкг максимальная концентрация, определяемая иммунологическими методами, составляет 6-10 МЕ/мл через 3 часа после введения. При 4-кратном подкожном введении одной и той же дозы каждые 48 часов происходит умеренное аккумуляирование препарата. После однократного введения внутриклеточная и сывороточная активность 2-5A синтетазы и сывороточные концентрации бета2-микроглобулина и неоптерина (маркеры биологического ответа) повышаются в течение 24 часа, а затем снижаются в течение 2 дней. Интерферон бета-1a метаболизируется и выводится печенью и почками.

Показания к применению

Ремиттирующий рассеянный склероз.

Эффективность у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом в отсутствии активного течения заболевания не была продемонстрирована.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к природному или рекомбинантному интерферону бета-1a, сывороточному альбумину человека или к другим компонентам препарата.
- Беременность и лактация (см. «Применение во время беременности и лактации»)
- Тяжелые депрессивные нарушения и/или суицидальные мысли.

- Эпилепсия в случае отсутствия эффекта от применения соответствующей терапии.
- Возраст до 12 лет (действие препарата на эту возрастную группу недостаточно изучено).

С осторожностью

Депрессия в анамнезе, судороги в анамнезе, стенокардия, сердечная недостаточность, нарушение ритма сердца, тяжелая почечная или печеночная недостаточность, тяжелая миелосупрессия; заболевания щитовидной железы.

Применение во время беременности и лактации

Беременность

Генфаксон® не назначают в период беременности и лактации. Женщины детородного возраста должны пользоваться эффективными методами контрацепции. Учитывая потенциальную опасность для плода, пациентки, планирующие беременность или забеременевшие на фоне лечения, должны обязательно сообщить об этом своему лечащему врачу для решения вопроса о продолжении (отмене) терапии.

Лактация

Данные об экскреции Генфаксона® в грудное молоко отсутствуют. Учитывая вероятность развития серьезных побочных реакций у грудных детей, следует сделать выбор между отменой препарата Генфаксон® и прекращением грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Подкожно.

Препарат следует применять в одно и то же время (желательно вечером), в определенные дни недели, с интервалом не менее 48 часов.

Лечение рекомендуется начинать под контролем врача, имеющего опыт лечения данного заболевания.

В течение первых 2-х недель начала терапии Генфаксон® следует вводить в дозе 8,8 мкг (0,2 мл из шприца, содержащего 22 мкг или 0,1 мл из шприца, содержащего 44 мкг), в течение 3-й и 4-й недели - в дозе 22 мкг (0,5 мл из шприца, содержащего 22 мкг или 0,25 мл из шприца, содержащего 44 мкг). При назначении Генфаксон® в дозировке 44 мкг, начиная с 5-й недели, вводится доза 0,5 мл 44 мкг.

Взрослым и подросткам старше 16 лет: поддерживающая доза препарата обычно составляет 44 мкг 3 раза в неделю. В дозе 22 мкг 3 раза в неделю Генфаксон® назначается тем пациентам, которые, по мнению лечащего врача, недостаточно хорошо переносят высокую дозу.

Подросткам от 12 лет до 16 лет: 22 мкг 3 раза в неделю.

Для удобства на шприц нанесены соответствующие деления. Оставшийся в шприце препарат не подлежит дальнейшему использованию.

Решение о длительности лечения должно приниматься индивидуально лечащим врачом.

Если Вы пропустили дозу, продолжайте инъекции, начиная со следующей по графику. Не вводите двойную дозу.

Побочное действие

Гриппоподобные симптомы

Приблизительно у 40% пациентов в течение первых 6 месяцев на фоне терапии Генфаксоном® может наблюдаться типичный для интерферонов гриппоподобный синдром (головная боль, лихорадка, озноб, мышечные и суставные боли, тошнота). Эти проявления обычно умеренно выражены, наблюдаются чаще в начале лечения и уменьшаются при продолжении лечения. Больного следует проинформировать о том, что если любой из перечисленных симптомов сильно выражен или постоянен, ему следует сообщить об этом

врачу. Врач может назначить болеутоляющее или временно изменить дозу.

Реакции в месте инъекции

Также возможны реакции в месте инъекции (покраснение, припухлость, побледнение кожи, болезненность) обычно выражены незначительно и носят обратимый характер. В единичных случаях в месте инъекций наблюдается некроз, который обычно проходит самостоятельно. Изредка возможно инфицирование места инъекции. Кожа в этом участке может становиться упругой, отечной, отмечается болезненность.

Реакции со стороны пищеварительной, нервной, сердечно-сосудистой и других систем организма

К более редким побочным эффектам, связанным с применением интерферона бета-1а, относятся диарея, потеря аппетита, рвота, нарушение сна, головокружение, нервозность, сыпь, симптомы вазодилатации и сердцебиение, нарушения/изменения менструального цикла.

Повышенная чувствительность и аллергические реакции

В исключительных случаях могут возникать серьезные аллергические реакции. Если сразу после инъекции пациент почувствовал затруднение дыхания, которое может сопровождаться крапивницей, чувство слабости или дискомфорта, он должен немедленно обратиться за медицинской помощью.

Отклонение лабораторных показателей

Возможно отклонение от нормы лабораторных показателей, проявляющиеся лейкопенией, лимфопенией, тромбоцитопенией, повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), γ -глутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы. Эти изменения обычно бывают незначительными и обратимыми. Могут наблюдаться симптомы нарушений со стороны печени, такие как потеря аппетита, тошнота, рвота, желтуха.

Реакции со стороны эндокринной системы

Интерфероны могут оказывать влияние на функцию щитовидной железы, как в сторону повышения, так и угнетения. Эти изменения могут быть незаметны для пациента, но врач может назначить дополнительное обследование.

Депрессия

У больных рассеянным склерозом возможно развитие депрессии.

Необходимо информировать врача о любых перечисленных выше побочных действиях препарата, в том числе и о тех, которые не указаны в данной инструкции.

В случае тяжелых побочных реакций или сохранения их в течение длительного времени, по усмотрению врача допускается временное снижение дозы препарата или прерывание лечения.

Не следует прекращать лечение или изменять дозу без указания лечащего врача.

Передозировка

Ни одного случая передозировки пока не описано.

В случае передозировки пациент должен быть госпитализирован для наблюдения и проведения при необходимости симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специально спланированные клинические исследования по изучению взаимодействия препарата Генфаксон® с другими лекарственными средствами, не проводились.

Однако известно, что в организме людей и животных интерфероны снижают активность цитохром Р450-зависимых ферментов печени. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении Генфаксон® одновременно с лекарственными средствами, имеющими узкий терапевтический индекс, клиренс которых в значительной степени зависит от цитохрома Р450, например, с противоэпилептическими средствами и некоторыми антидепрессантами.

Систематическое изучение взаимодействия препарата Генфаксон® с

глюкокортикостероидами или адренокортикотропным гормоном (АКТГ) не проводилось. Данные клинических исследований указывают на возможность получения больными рассеянным склерозом Генфаксона® и глюкокортикостероидов или АКТГ во время обострений заболевания.

Особые указания

Имеются единичные сообщения о некрозе тканей в месте инъекций. Чтобы свести до минимума риск развития некроза необходимо строгое соблюдение правил асептики при выполнении инъекции и постоянная смена мест инъекции. Если отмечается нарушение целостности кожи с истечением жидкости в месте инъекции, необходимо обратиться к врачу прежде, чем продолжать введение препарата. При множественных повреждениях кожи следует отменить препарат до их заживления. При единичном поражении возможно продолжение терапии Генфаксоном®, при условии, что поражение выражено умеренно.

В клинических испытаниях продемонстрировано повышение активности «печеночных» трансаминаз, особенно АЛТ. При отсутствии симптомов следует определять активность АЛТ в плазме до начала терапии Генфаксоном® и повторять через 1, 3 и 6 месяцев и периодически при продолжении лечения. Необходимо снизить дозу препарата, если активность АЛТ превысит в 5 раз верхнюю границу нормы, и постепенно увеличивать дозу после его нормализации. Необходимо соблюдать осторожность при назначении интерферона бета-1а пациентам с выраженной печеночной недостаточностью в анамнезе, с признаками заболевания печени, с признаками злоупотребления алкоголем, активностью АЛТ в 2,5 раза превышающей верхнюю границу нормы. Терапию следует прекратить при появлении желтухи или других признаков нарушения функции печени.

Генфаксон®, как и другие интерфероны бета, потенциально может вызывать серьезные нарушения со стороны печени, вплоть до острой печеночной недостаточности. Механизм этих состояний неизвестен, специфические факторы риска не выявлены.

В дополнение к лабораторным пробам, которые всегда проводятся пациентам с рассеянным склерозом, в период лечения интерфероном бета-1а рекомендуется каждые 1, 3 и 6 месяцев проводить общий анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов, а также проводить биохимическое исследование крови, в частности функциональные печеночные тесты.

У пациентов, получающих Генфаксон®, иногда развиваются или усугубляются нарушения функции щитовидной железы. Рекомендуется проводить исследование функции щитовидной железы до начала лечения и, если выявлены нарушения, каждые 6-12 месяцев.

У пациентов, получающих интерфероны бета, возможно образование нейтрализующих антител. Клиническое значение их не установлено. Если пациент недостаточно хорошо отвечает на терапию Генфаксоном® и у него определяются антитела, врач должен оценить целесообразность продолжения терапии.

Подкожное самостоятельное введение

Поскольку Генфаксон® выпускается в виде предварительно заполненного шприца для подкожного введения, Вы можете безопасно применять его в домашних условиях, как самостоятельно, так при помощи родственников или друзей. Если возможно, первая инъекция должна быть сделана под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

Перед применением препарата Генфаксон®, пожалуйста, внимательно прочтите следующую инструкцию:

- Тщательно вымойте руки водой с мылом
- Выберите участок для инъекции. Ваш врач посоветует Вам возможные места для

инъекции (удобные участки расположены в верхней части бедра или в нижней части живота). Рекомендуется чередовать места инъекций, избегая частых введений в одно и то же место.

- Не вводите препарат в те места, где вы чувствуете припухлость, твердые узелки или боль; сообщите врачу или медсестре о наличии таких участков.
- Достаньте шприц с препаратом Генфаксон[®] из упаковки.
- Протрите кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой. Дайте коже подсохнуть. Если спирт частично останется на коже, Вы можете почувствовать жжение.
- Аккуратно сожмите кожу вокруг выбранного места так, чтобы слегка ее приподнять (с целью формирования кожной складки).
- Прижав запястье к коже вблизи участка, введите иглу под прямым углом в кожу быстрым и твердым движением. Держите шприц как карандаш или дротик.
- Введите препарат медленным и постоянным надавливанием в дозе (количество мл), предписанной врачом.
- Оставшийся в шприце препарат не подлежит дальнейшему использованию.
- Прижмите место инъекции тампоном. Удалите иглу из кожи.
- Осторожно помассируйте место инъекции сухим ватным шариком или марлей.
- Выбросите использованный шприц в место для отходов.

Влияние на способность к управлению автомобилем и техническими средствами

В период лечения следует воздержаться от управления автомобилем или занятия деятельностью, требующей быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения 22 мкг (6 млн МЕ) или 44 мкг (12 млн МЕ).

По 0,5 мл (22 мкг) или по 0,5 мл (44 мкг) в бесцветном прозрачном шприце из стекла типа I с иглой из нержавеющей стали, закрытом бутиловым колпачком, помещенным в пластиковый контейнер с бумажным покрытием.

По 3 или 12 контейнеров в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А., произведено МР Фарма С.А., Аргентина
Laboratory Tuteur S.A.C.I.F.I.A., manufactured by MR Pharma S.A., Argentina.

Адрес: Ав. Хуан де Гарай, 842/48, Буэнос-Айрес, Аргентина
Av. Juan de Garay, 842/48, Buenos Aires, Argentina

Упаковано: ООО «Протера», Россия

Юридический Адрес: 119421, Москва, Ленинский пр., д.99

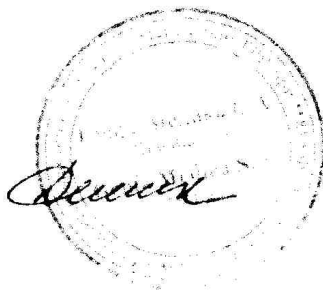
Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61

Претензии потребителей принимаются по адресу представительства
компании «Генфа Медика С.А.» (Швейцария):

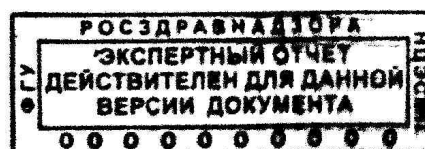
119421, Москва, Ленинский пр., д.99

Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61

Представитель фирмы



Н.Ф.Денисова



47506