ЛП-№(010085)-(РГ-RU) от 30.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альтевир, 1 млн. МЕ/мл, раствор для инъекций.

Альтевир, 3 млн. МЕ/мл, раствор для инъекций.

Альтевир, 5 млн. МЕ/мл, раствор для инъекций.

Альтевир, 10 млн. МЕ/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Препарат Альтевир представляет собой интерферон альфа-2b, получаемый из клеток *Escherichia coli*, в генетический аппарат которых встроен ген человеческого интерферона альфа-2b. Пептидная последовательность молекулы, биологическая активность и основные фармакологические свойства рекомбинантного белка и человеческого интерферона альфа-2b идентичны.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: интерферон альфа-2b.

Альтевир, 1 млн МЕ/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 1 млн международных единиц (МЕ) интерферона альфа-2b.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Альтевир, 3 млн МЕ/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 3 млн МЕ интерферона альфа-2b.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Альтевир, 5 млн МЕ/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 5 млн МЕ интерферона альфа-2b.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Альтевир, 10 млн МЕ/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 10 млн МЕ интерферона альфа-2b.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Альтевир применяется в комплексной терапии у взрослых по следующим показаниям:

- Хронический вирусный гепатит В без признаков цирроза печени.
- Хронический вирусный гепатит С в отсутствии признаков печеночной недостаточности (монотерапия или комбинированная терапия с рибавирином).
- Папилломатоз гортани.
- Остроконечные кондиломы.
- Волосатоклеточный лейкоз.
- Хронический миелолейкоз.
- Неходжкинская лимфома.
- Меланома.
- Множественная миелома.
- Саркома Капоши у больных синдромом приобретенного иммунного дефицита (СПИДом).
- Прогрессирующий рак почки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение назначает врач, имеющий опыт лечения соответствующего заболевания.

Режим дозирования

Хронический гепатит С

Препарат Альтевир вводят подкожно или внутримышечно в дозе 3 млн МЕ 3 раза в неделю в течение 24–48 недель. У больных с рецидивирующим течением заболевания и больных, ранее не получавших лечение интерферонами альфа-2b, эффективность лечения увеличивается при использовании комбинированной терапии с рибавирином. Продолжительность комбинированной терапии составляет не менее 24 недель. Пациентам с 1-м генотипом вируса хронического гепатита С и высокой вирусной нагрузкой, у которых к концу первых 24 недель лечения в сыворотке крови не определяется рибонуклеиновая кислота (РНК) вируса гепатита С, терапию препаратом Альтевир следует проводить 48 недель.

Хронический гепатит В

Препарат Альтевир вводят подкожно или внутримышечно в дозе 5–10 млн МЕ 3 раза в неделю в течение 16–24 недель. При отсутствии положительной динамики (по данным определения дезоксирибонуклеиновой кислоты [ДНК] вируса гепатита В) после 3–4 месяцев применения лечение прекращают.

Папилломатоз гортани

Препарат Альтевир вводят подкожно в дозе 3 млн МЕ/м^2 3 раза в неделю. Лечение начинают после хирургического (или лазерного) удаления опухолевой ткани. Дозу подбирают с учетом переносимости препарата. Достижение положительного ответа может потребовать проведения лечения в течение 6 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Остроконечные кондиломы

Препарат Альтевир вводят подкожно в дозе 3 млн МЕ/м^2 3 раза в неделю. Лечение начинают после хирургического или лазерного удаления кондилом. Достижение положительного ответа может потребовать проведения лечения в течение 6 месяцев.

Волосатоклеточный лейкоз

Рекомендуемая доза препарата Альтевир для подкожного введения пациентам после спленэктомии или без нее составляет 2 млн МЕ/м^2 3 раза в неделю. В большинстве случаев нормализация одного и более гематологических показателей наступает через 1–2 месяца лечения. Этого режима дозирования следует придерживаться постоянно, если при этом не происходит быстрого прогрессирования заболевания или возникновения симптомов тяжелой непереносимости препарата.

Хронический миелолейкоз

Рекомендуемая доза препарата Альтевир в качестве монотерапии составляет 4–5 млн МЕ/м^2 в день подкожно ежедневно. Если лечение позволяет добиться контроля числа лейкоцитов, то для поддержания гематологической ремиссии препарат следует применять в максимальной переносимой дозе (4–5 млн МЕ/м^2 ежедневно). Если терапия через 8–12 недель не привела к частичной гематологической ремиссии или клинически значимому снижению числа лейкоцитов, препарат необходимо отменить.

Неходжкинская лимфома

Препарат Альтевир используют в качестве адъювантной терапии в комбинации со стандартными схемами химиотерапии подкожно в дозе 5 млн МЕ/м^2 3 раза в неделю в течение 2–3 месяцев. Дозу необходимо корректировать в зависимости от переносимости препарата.

Меланома

Препарат Альтевир применяют в качестве адъювантной терапии при имеющемся высоком риске рецидива после удаления опухоли в дозе 15 млн МЕ/м^2 внутривенно 5 раз в неделю в течение 4 недель, затем подкожно в дозе 10 млн МЕ/м^2 3 раза в неделю в течение 48 недель. Дозу необходимо корректировать в зависимости от переносимости препарата.

Множественная миелома

Препарат Альтевир назначают в период достижения устойчивой ремиссии в дозе 3 млн МЕ/м^2 3 раза в неделю подкожно.

Саркома Капоши у больных СПИДом

Оптимальная доза не установлена. Препарат можно применять в дозах 10–12 млн МЕ/м^2 в день подкожно или внутримышечно. В случае стабилизации заболевания или положительной динамики, терапию продолжают до тех пор, пока не произойдет регресс опухоли или не потребуется отмена препарата.

Прогрессирующий рак почки

Оптимальная доза и схема применения не установлены. Рекомендуется применять подкожно в дозах от 3 до 10 млн МЕ/м^2 3 раза в неделю.

Коррекция дозы препарата

В случае возникновения побочных эффектов во время лечения препаратом Альтевир дозу препарата следует снизить на 50% или временно отменить препарат до их исчезновения. Если побочные эффекты сохраняются или возникают вновь после снижения дозы, или наблюдается прогрессирование заболевания, то лечение препаратом Альтевир следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

прекратить.

При снижении уровня тромбоцитов ниже 50×10^9/л или уровня гранулоцитов ниже $0{,}75\times10^9$/л рекомендуется уменьшение дозы препарата Альтевир в 2 раза с проведением анализа крови через 1 неделю. Если указанные изменения сохраняются, препарат Альтевир следует отменить.

При снижении уровня тромбоцитов ниже 25×10^9/л или уровня гранулоцитов ниже $0{,}5\times10^9$/л рекомендуется отмена препарата с контролем анализа крови через 1 неделю.

Пропуск дозы

В случае пропуска дозы инъекции продолжают, соблюдая интервал введения и не увеличивая последующую дозу.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Альтевир у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

В зависимости от показаний к применению препарат Альтевир вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно. Лечение должно быть начато врачом. Далее с разрешения врача поддерживающую дозу пациент может вводить себе самостоятельно (в случаях, когда препарат назначен подкожно или внутримышечно).

Препарат следует вводить с соблюдением надлежащих правил асептики. Не следует вводить препарат в родимые пятна, ткани рубцов, гематомы, в места с уплотнением или повреждением, в участки с чувствительной кожей, покраснением.

При подкожном введении препарат Альтевир предпочтительно вводить в разные анатомические области.

Перед введением необходимо визуально убедиться в отсутствии видимых частиц и изменении цвета раствора. Раствор должен быть бесцветным и прозрачным. При наличии видимых механических включений или изменений прозрачности препарат нельзя использовать и необходимо утилизировать в установленном порядке. Содержимое шприца или ампулы используют для лечения только одного пациента.

Для внутримышечного и подкожного введения препарат следует достать из холодильника за 30 мин до проведения инъекции, чтобы раствор нагрелся до комнатной температуры (до 25 ℃).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к интерферону альфа-2b человеческому рекомбинантному или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе (неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность, перенесенный в течение предыдущих 6 месяцев инфаркт миокарда, выраженные нарушения сердечного ритма).
- Тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, в том числе, вызванная наличием метастазов.
- Эпилепсия и другие тяжелые нарушения функций центральной нервной системы, особенно выражающиеся депрессией, суицидальными мыслями и попытками (в том числе, в анамнезе).
- Хронический гепатит с декомпенсированным циррозом печени.
- Проводимое или проведенное в течение предыдущих 6 месяцев лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

иммунодепрессивными лекарственными средствами, не считая завершенный кратковременный курс лечения глюкокортикостероидами.

- Аутоиммунный гепатит или иное аутоиммунное заболевание.
- Заболевание щитовидной железы, не поддающееся контролю общепринятыми терапевтическими методами.
- Декомпенсированные заболевания легких, в том числе, хроническая обструктивная болезнь легких.
- Декомпенсированный сахарный диабет.
- Гиперкоагуляция, в том числе, при тромбофлебите, тромбоэмболии легочной артерии.
- Выраженная миелосупрессия.
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам при следующих заболеваниях (состояниях):

- Выраженная депрессия, суицидальные мысли и попытки, в т.ч. по данным анамнеза.
- Декомпенсированные заболевания легких (в т.ч. хроническая обструктивная болезнь легких).
- Сахарный диабет, склонный к кетоацидозу.
- Гиперкоагуляция.
- Выраженная миелосупрессия.
- Заболевания сердечно-сосудистой системы в анамнезе (инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, аритмии).
- Заболевание щитовидной железы, если оно контролируется соответствующей терапией.
- Псориаз и саркоидоз.
- Репродуктивный возраст у мужчин и женщин (см. раздел 4.6.).
- Пересадка почки и печени.
- Сопутствующая химиотерапия.

<u>Пациенты с хроническим гепатитом В и С</u>

До начала лечения препаратом Альтевир хронического вирусного гепатита В и С рекомендуется провести биопсию печени, чтобы оценить степень повреждения печени (признаки активного воспалительного процесса и/или фиброза). Эффективность лечения хронического гепатита С увеличивается при комбинированной терапии препаратом Альтевир и рибавирином.

Сочетанное инфицирование вирусом гепатита С (ВГС) и вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)

У пациентов, инфицированных одновременно ВГС и ВИЧ и получающих высокоактивную антиретровирусную терапию (ВААРТ), может быть повышен риск развития молочнокислого ацидоза. В связи с этим при применении препарата Альтевир и рибавирина в дополнение к ВААРТ следует проявлять повышенную осторожность. У пациентов, получающих комбинированную терапию препаратом Альтевир, рибавирином и зидовудином повышен риск развития анемии.

При наличии сформированного цирроза риск декомпенсации функции печени и смерти у пациентов, инфицированных одновременно ВГС и ВИЧ, и получающих ВААРТ, повышен. Применение интерферонов альфа-2b (без рибавирина или в комбинации с рибавирином) в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

дополнение к проводимой терапии у данной группы пациентов может увеличить этот риск.

Ко-инфекция вирусом гепатита С и вирусом гепатита В (ВГС/ВГВ)

У пациентов с ко-инфекцией ВГС/ВГВ, получающих терапию интерфероном, сообщались случаи реактивации гепатита В (некоторые с серьезными последствиями). Частота возникновения такой реактивации низкая.

Все пациенты с ко-инфекцией ВГС/ВГВ должны пройти скрининг на гепатит В до начала введения интерферона при лечении гепатита С с последующим медицинским наблюдением и контролем в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.

Нарушения со стороны зубов и периодонта

Нарушения со стороны зубов и периодонта, которые могут привести к потере зубов, сообщались у пациентов, получавших комбинированную терапию препаратом интерферона альфа-2b и рибавирином. Сухость рта может привести к повреждению зубов и слизистой оболочки рта во время длительной комбинированной терапии препаратом интерферона альфа-2b и рибавирином. Пациентам следует 2 раза в день тщательно чистить зубы и проходить регулярный стоматологический осмотр. У некоторых пациентов возможно появление рвоты. В случае ее появления пациентам следует тщательно прополоскать рот.

Гриппоподобный синдром

Наиболее часто в начале применения препарата Альтевир может наблюдаться характерный для интерферонов гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, головная боль, мышечные и/или суставные боли, слабость, тошнота). Эти проявления обычно умеренно выражены, наблюдаются в начале лечения и уменьшаются при продолжении лечения.

Нарушения психики и нарушения со стороны центральной нервной системы

Серьезные нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС), в особенности депрессия, суицидальные мысли и попытки суицида, наблюдались у некоторых пациентов при терапии интерфероном альфа-2b, а также после прекращения терапии (в основном в течение 6 месяцев).

Следует тщательно наблюдать за пациентами для выявления любых признаков или симптомов нарушений психики. При появлении таких симптомов следует оценить потенциальную опасность и рассмотреть необходимость лекарственной терапии данных состояний. При сохранении или ухудшении симптомов нарушения психики или появлении суицидальных мыслей, или мыслей об убийстве, рекомендуется прекратить терапию препаратом Альтевир и продолжить наблюдение за пациентом, а в случае необходимости обеспечить консультацию психиатра.

Пациенты с серьезными психическими нарушениями, в том числе в анамнезе

Если терапия с использованием интерферона альфа-2b признана необходимой у пациентов с серьезными нарушениями психики (в т.ч. в анамнезе), ее следует начинать, только если проводятся соответствующий индивидуальный скрининг и терапия психического нарушения.

Пациенты, употребляющие наркотические вещества

У пациентов с вирусом гепатита С, которые употребляют наркотические вещества (алкоголь, марихуана и пр.), риск развития нарушений психики (или ухудшения текущих) повышается при терапии интерфероном альфа. Если у таких пациентов терапия с использованием интерферона альфа необходима, то перед началом терапии следует тщательно оценить наличие сопутствующих психических заболеваний и риск употребления наркотических веществ и провести адекватную терапию. При необходимости специалист в области психических заболеваний или наркомании должен проводить обследование,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

терапию и наблюдение за такими пациентами. Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами во время и после завершения терапии интерфероном. Рекомендуется раннее вмешательство с целью предупреждения повторного возникновения или развития психических нарушений и употребления наркотиков.

Реакции гиперчувствительности

В случае развития реакций гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) препарат следует немедленно отменить и начать соответствующее лечение. Преходящая кожная сыпь не требует прекращения лечения.

Ухудшение показателей свертываемости крови и нарушение функции печени

При развитии тяжелых и среднетяжелых побочных эффектов может потребоваться коррекция режима дозирования или в некоторых случаях прекращение терапии. У пациентов с хроническим гепатитом следует прекратить применение препарата при ухудшении показателей свертываемости крови (увеличение длительности), которые могут указывать на повреждение печени.

При применении препарата Альтевир у пациентов с циррозом печени риск развития декомпенсации функции печени и летального исхода увеличивается.

В случае появления на фоне применения препарата Альтевир признаков нарушения функции печени необходимо установить тщательное наблюдение за пациентом и при прогрессировании симптомов отменить препарат.

Следует контролировать функцию печени путем определения сывороточного билирубина, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ) и лактатдегидрогеназы (ЛДГ) на 2, 8 и 12 неделях после начала терапии и далее каждые 6 месяцев во время терапии препаратом. Следует полностью прекратить терапию препаратом в случае выявления тяжелого повреждения печени (3 степени) или декомпенсации функции печени (по шкале Чайлд-Пью >6 [класс В и С]).

Артериальная гипотензия

На фоне применения препарата Альтевир или в течение 2 дней после отмены лечения возможно развитие артериальной гипотензии, которая может потребовать применения соответствующей терапии.

Необходимость адекватной гидратации

При терапии препаратом Альтевир необходимо обеспечить адекватную гидратацию организма, т.к. в некоторых случаях артериальная гипотензия может развиться в результате уменьшения объема циркулирующей крови (ОЦК). Может потребоваться дополнительное введение жидкости.

Пациенты с тяжелыми заболеваниями

Препарат Альтевир следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелыми хроническими заболеваниями, такими как заболевания легких в анамнезе (например, хроническая обструктивная болезнь легких), сахарный диабет со склонностью к кетоацидозу. Особая осторожность требуется при применении препарата у пациентов с нарушениями свертываемости крови (в т.ч. с тромбофлебитами, тромбоэмболиями легочной артерии), а также при выраженной миелосупрессии.

Легочные заболевания

У пациентов, получающих терапию интерфероном альфа, в редких случаях наблюдаются легочные инфильтраты, пневмониты и пневмонии (в некоторых случаях с летальным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

исходом) неясной этиологии. Подобные симптомы чаще встречаются на фоне одновременного применения с «шосаикото» – средствами китайской народной медицины растительного происхождения. Каждому пациенту с кашлем, лихорадкой, одышкой или другими симптомами со стороны дыхательной системы необходимо провести рентгенологическое исследование грудной клетки. При выявлении инфильтрата или других нарушений функции легких за пациентом следует тщательно наблюдать и при необходимости отменить терапию интерфероном альфа. Данные нежелательные явления чаще наблюдаются у пациентов с хроническим гепатитом С, получающих терапию интерфероном альфа, однако также сообщаются и у пациентов с онкологическими заболеваниями, получающих терапию интерфероном альфа. Своевременная отмена интерферона альфа и применение глюкокортикостероидов (ГКС) способствуют купированию легочных синдромов.

Нежелательные явления со стороны органа зрения

Нарушения со стороны органа зрения (включая кровотечения, ватоподобные пятна, серозную отслойку сетчатки, окклюзию вен и артерий) сообщаются в редких случаях после терапии интерферонами альфа. Всем пациентам необходимо провести офтальмологическое обследование до начала терапии. Каждому пациенту, получающему терапию препаратом Альтевир, следует провести офтальмологическое обследование в случае появления жалоб на изменение остроты или поля зрения, либо другие офтальмологические симптомы. Пациентам с заболеваниями, при которых могут происходить изменения сетчатки, например, сахарным диабетом или артериальной гипертензией, рекомендуется во время терапии препаратом регулярно проходить офтальмологический осмотр. При появлении или усугублении расстройств зрения следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии препаратом.

Нарушение сознания, кома, энцефалопатия

У некоторых пациентов, особенно пожилых, получавших интерферон альфа в высоких дозах, наблюдались нарушение сознания, кома, включая случаи развития энцефалопатии. Хотя эти эффекты, как правило, обратимы, у некоторых пациентов для их прекращения требуется до 3 недель. Очень редко при применении интерферона альфа-2b в высоких дозах у пациентов развивались судороги. В случае неэффективности снижения дозы и/или лекарственной коррекции этих нарушений следует решить вопрос о прекращении терапии препаратом.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы в анамнезе (инфарктом миокарда, хронической сердечной недостаточностью, аритмиями) требуется тщательное медицинское наблюдение при применении препарата. Пациентам с заболеваниями сердца и/или поздними стадиями онкологических заболеваний рекомендуется проведение электрокардиографии (ЭКГ) до и во время терапии препаратом. Возникающие аритмии (в основном наджелудочковые), как правило, поддаются стандартной терапии, но могут потребовать отмены препарата.

Гипертриглицеридемия

В связи с тем, что при применении интерферона альфа сообщалось о случаях развития гипертриглицеридемии или ухудшения гипертриглицеридемии (в некоторых случаях тяжелой степени), рекомендуется контроль за содержанием липидов.

Псориаз и саркоидоз

Препарат Альтевир не рекомендован пациентам с псориазом и саркоидозом из-за возможности обострения этих заболеваний, за исключением случаев, когда предполагаемая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

польза от лечения оправдывает потенциальный риск.

Пересадка почки и печени

Предварительные данные свидетельствуют о том, что терапия интерфероном альфа может повысить риск отторжения трансплантата почки. Сообщалось также об отторжении трансплантата печени.

Аутоантитела и аутоиммунные заболевания

При лечении интерферонами альфа наблюдалось появление аутоантител и возникновение аутоиммунных заболеваний. Риск развития этих явлений выше у пациентов с имеющейся предрасположенностью к аутоиммунным заболеваниям. При появлении симптомов, схожих с проявлениями аутоиммунных заболеваний, следует провести тщательное обследование пациента и оценить возможность продолжения терапии интерфероном. У пациентов с хроническим гепатитом С, получающих терапию интерфероном, сообщались случаи развития синдрома Фогта – Коянаги – Харада (ФКХ). Данный синдром является гранулематозным воспалительным заболеванием, затрагивающим орган зрения, орган слуха, мягкие мозговые оболочки и кожу. В случае подозрения на синдром ФКХ следует прекратить антивирусную терапию и рассмотреть необходимость применения ГКС.

Одновременное проведение химиотерапии

Применение препарата Альтевир в комбинации с химиотерапевтическими препаратами (цитарабин, тенипозид, циклофосфамид, доксорубицин) повышает риск развития токсических эффектов (способствует усилению их тяжести и увеличению продолжительности), которые могут угрожать жизни или привести к летальному исходу (вследствие повышенной токсичности при совместном применении препаратов). Наиболее частыми токсическими эффектами, которые могут угрожать жизни или приводят к летальному исходу, являются мукозиты, диарея, нейтропения, нарушения функции почек и электролитного баланса. Учитывая риск и тяжесть токсических эффектов, необходимо тщательно подбирать дозы препарата Альтевир и химиотерапевтических препаратов. Одновременное применение с гидроксимочевиной может увеличивать частоту и тяжесть васкулита кожи.

Данные лабораторных исследований

Перед началом лечения препаратом Альтевир и периодически в процессе терапии всем пациентам следует проводить общий клинический анализ крови (с определением лейкоцитарной формулы и числа тромбоцитов), биохимический анализ крови, включая определение концентрации электролитов, печеночных ферментов, сывороточного билирубина, сывороточного белка и сывороточного креатинина.

Во время терапии пациентов с гепатитом В или С рекомендуется следующая схема проведения контроля лабораторных показателей: 1, 2, 4, 8, 12, 16 недели и затем через месяц на протяжении терапии. При повышении активности АЛТ в 2 и более раз от исходного значения лечение препаратом Альтевир можно продолжать при условии отсутствия признаков печеночной недостаточности. При этом определение протромбинового времени, активности АЛТ, ЩФ, концентрации альбумина и билирубина следует проводить через каждые 2 недели.

У пациентов со злокачественной меланомой функцию печени и число лейкоцитов следует контролировать каждую неделю во время первой фазы лечения (индукции ремиссии) и ежемесячно при проведении поддерживающей терапии.

При применении препарата Альтевир в комбинации с рибавирином у пациентов со сниженной функцией почек и в возрасте старше 50 лет, за ними следует установить тщательное наблюдение в связи с возможным риском развития анемии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, т.е. фактически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие интерферона альфа-2b с другими лекарственными средствами полностью не изучено. С осторожностью следует применять препарат Альтевир одновременно со снотворными и седативными средствами, наркотическими анальгетиками и препаратами, оказывающими миелосупрессивный эффект.

Интерфероны могут влиять на окислительные метаболические процессы. Это следует учитывать при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися путем окисления, например, с производными ксантина (аминофиллином и теофиллином). При одновременном применении препарата Альтевир с производными ксантина следует контролировать сывороточную концентрацию теофиллина и при необходимости изменить режим дозирования.

У пациентов, получающих терапию интерфероном альфа, в редких случаях наблюдались легочные инфильтраты, пневмониты и пневмонии (в некоторых случаях с летальным исходом) неясной этиологии. Подобные симптомы чаще наблюдались на фоне одновременного применения с «шосаикото» – средствами китайской народной медицины растительного происхождения (см. раздел 4.4.).

Применение интерферона альфа-2b в комбинации с химиотерапевтическими препаратами (цитарабин, тенипозид, циклофосфамид, доксорубицин) повышает риск развития токсических эффектов (способствует усилению их тяжести и увеличению продолжительности) (см. раздел 4.4.).

При применении препарата Альтевир в комбинации с рибавирином следует руководствоваться также инструкцией по применению (общей характеристикой лекарственного препарата) на рибавирин.

Клиническое исследование, в котором изучали комбинированное применение телбивудина (600 мг ежедневно) с пегилированным интерфероном альфа-2a (180 мкг подкожно 1 раз в неделю), показало, что применение данной комбинации связано с повышенным риском развития периферической нейропатии. Механизм данного явления неизвестен. Кроме того, безопасность и эффективность телбивудина в комбинации с интерферонами для лечения хронического гепатита В не были подтверждены. Совместное применение препарата Альтевир и телбивудина не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Пациенты женского пола должны применять надежный метод контрацепции во время терапии. У женщин, получавших терапию человеческим лейкоцитарным интерфероном, наблюдалось снижение концентрации сывороточных эстрадиола и прогестерона.

Препарат следует с осторожностью применять у мужчин репродуктивного возраста.

Комбинированная терапия с рибавирином

Рибавирин вызывает серьезные пороки развития при применении во время беременности. Следует соблюдать особенные меры предосторожности для предотвращения беременности у пациенток, получающих комбинированную терапию. Женщины, способные к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

деторождению, должны использовать надежный метод контрацепции во время терапии и в течение 4 месяцев после завершения терапии. Пациенты мужского пола или их партнерши должны использовать надежный метод контрацепции во время терапии и в течение 7 месяцев после ее завершения.

Беременность

Клинические данные о применении интерферона альфа-2b во время беременности отсутствуют. В экспериментальных исследованиях на животных выявлено токсическое действие препарата на репродуктивную функцию. Значение этих данных для человека не установлено. Применение при беременности противопоказано.

Комбинированная терапия с рибавирином

Комбинированная терапия интерфероном альфа-2b с рибавирином противопоказана во время беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли интерферон альфа-2b с грудным молоком.

Из-за возможного риска развития нежелательных эффектов препарата у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, при необходимости применения препарата Альтевир следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Альтевир может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат Альтевир может вызывать слабость, сонливость, нарушения сознания и другие нежелательные реакции, которые могут повлиять на эти способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты рибавирина при одновременном применении с интерфероном альфа-2b у пациентов с хроническим гепатитом С указаны в общей характеристике лекарственного препарата/инструкции по медицинскому применению рибавирина.

В клинических исследованиях интерферона альфа-2b, проведенных при широком спектре показаний и с большим диапазоном доз (от 6 млн МЕ/м^2 в неделю при волосатоклеточном лейкозе, до 100 млн МЕ/м^2 в неделю при меланоме) наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями были лихорадка, усталость, головная боль, миалгия. Лихорадка и усталость часто проходили через 72 часа после прекращения введения препарата.

Резюме нежелательных реакций

В клинических исследованиях у пациентов с гепатитом С применяли интерферон альфа-2b в качестве монотерапии или в комбинации с рибавирином в течение 1 года. Все пациенты получали интерферон альфа-2b в дозе 3 млн МЕ 3 раза в неделю. В Таблице 1 указана частота нежелательных явлений (связанных с терапией), полученная при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

проведении клинических исследований в течение 1 года у ранее нелеченых пациентов. В основном наблюдавшиеся нежелательные явления были легкими или умеренно выраженными. Нежелательные реакции, перечисленные в Таблице 1, приведены на основании данных клинических исследований и пострегистрационного периода применения интерферона альфа-2b. Эти реакции перечислены в Таблице по органам и системам с указанием частоты их возникновения (при наличии соответствующих данных) согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В каждом ряду нежелательные явления расположены в порядке убывания серьезности.

Таблица 1. Нежелательные реакции, которые сообщались при проведении клинических исследований или в пострегистрационный период при использовании интерферона альфа-2b в виде монотерапии или в комбинации с рибавирином

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Очень часто	Фарингит*, вирусная инфекция*.
	Часто	Бронхит, синусит, инфекция, вызванная устойчивым вирусом простого герпеса, ринит.
	Нечасто	Бактериальная инфекция.
	Редко	Пневмония**, сепсис.
	Частота неизвестна	Реактивация гепатита В у пациентов с ко-инфекцией ВГС/ВГВ.
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	Частота неизвестна	На основании имеющихся данных оценить невозможно
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень часто	Лейкопения.
	Часто	Тромбоцитопения, лимфаденопатия, лимфопения.
	Очень редко	Апластическая анемия.
	Частота неизвестна	Истинная эритроцитарная аплазия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, тромботическая тромбоцитопеническая пурпура.
Нарушения со стороны иммунной системы**	Очень редко	Саркоидоз, ухудшение течения саркоидоза.
	Частота	Системная красная волчанка, васкулит,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
	неизвестна	ревматоидный артрит (появление или ухудшение течения), синдром Фогта — Коянаги — Харада, реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксию**.
Эндокринные нарушения	Часто	Гипотиреоз**, гипертиреоз**.
	Очень редко	Сахарный диабет, ухудшение течения сахарного диабета.
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	Анорексия.
	Часто	Гипокальциемия, дегидратация, гиперурикемия, жажда.
	Очень редко	Гипергликемия, гипертриглицеридемия**, повышение аппетита.
Психические нарушения**	Очень часто	Депрессия, бессонница, тревожность, эмоциональная лабильность*, возбуждение, нервозность.
	Часто	Спутанность сознания, нарушение сна, снижение либидо.
	Редко	Мысли о самоубийстве.
	Очень редко	Самоубийство, попытки самоубийства, агрессивное поведение (в некоторых случаях направленное на других людей), психоз, включая галлюцинации.
	Частота неизвестна	Мысли об убийстве, изменение психического статуса**, мании, биполярные расстройства.
Нарушения со стороны нервной системы**	Очень часто	Головокружение, головная боль, нарушение концентрации, сухость во рту.
	Часто	Тремор, парестезия, гипестезия, мигрень, приливы, сонливость, извращение вкуса.
	Нечасто	Периферическая нейропатия.
	Очень редко	Цереброваскулярное кровотечение, цереброваскулярная ишемия, судороги, нарушение сознания, энцефалопатия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
	Частота неизвестна	Мононейропатия, кома**.
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Нечеткость зрения.
	Часто	Конъюнктивит, нарушение зрения, нарушения со стороны слезной железы, боль в глазах.
	Редко	Кровоизлияние в сетчатку**, ретинопатии (включая отек диска зрительного нерва), окклюзия вен или артерий сетчатки**, неврит зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, снижение остроты зрения или ограничение полей зрения, ватоподобные пятна**.
	Частота неизвестна	Серозная отслойка сетчатки.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Часто	Вертиго, шум в ушах.
	Очень редко	Потеря слуха, нарушение слуха.
Нарушения со стороны сердца	Часто	Ощущение сердцебиения, тахикардия.
	Редко	Кардиомиопатия, перикардит.
	Очень редко	Инфаркт миокарда, ишемия сердца.
	Частота неизвестна	Хроническая сердечная недостаточность, перикардиальный выпот, аритмия.
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Повышение артериального давления.
	Очень редко	Периферическая ишемия, понижение артериального давления**.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень часто	Диспноэ*, кашель*.
	Часто	Носовое кровотечение, нарушение дыхания, заложенность носа, ринорея, непродуктивный кашель.
	Очень редко	Легочный инфильтрат**, пневмонит**, фиброз легких.
Нарушения со стороны желудочно-	Очень часто	Тошнота/рвота, боль в животе, диарея, стоматит, диспепсия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
кишечного тракта	Часто	Язвенный стоматит, боль в правом верхнем квадранте живота, глоссит, гингивит, запор, жидкий стул.
	Очень редко	Панкреатит, ишемический колит, язвенный колит, кровотечение из десен.
	Частота неизвестна	Нарушения со стороны периодонта, нарушения со стороны зубов**, пигментация языка.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Гепатомегалия.
	Очень редко	Гепатотоксичность (в т.ч. с летальным исходом).
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	Алопеция, зуд*, сухость кожи*, сыпь*, повышенная потливость.
	Часто	Псориаз (появление или ухудшение течения)**, макуло-папулезная сыпь, эритематозная сыпь, экзема, эритема, нарушения со стороны кожи.
	Очень редко	Синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Очень часто	Миалгия, артралгия, мышечно-скелетная боль.
	Часто	Артрит.
	Очень редко	Рабдомиолиз, миозит, судороги в ногах, боль в спине.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	Частое мочеиспускание.
	Очень редко	Почечная недостаточность, нефротический синдром.
Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния	Частота неизвестна	На основании имеющихся данных оценить невозможно
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных	Часто	Аменорея, боль в молочной железе, дисменорея, меноррагия, нарушение менструации, нарушение со стороны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
желез		влагалища.
Врожденные, семейные и генетические нарушения	Частота неизвестна	На основании имеющихся данных оценить невозможно
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Воспаление в месте введения, реакция в месте введения*, усталость, озноб, лихорадка**, гриппоподобные симптомы**, астения, раздражительность, боль в груди, недомогание.
	Часто	Боль в месте инъекции.
	Очень редко	Некроз в месте введения, отек лица.
Лабораторные и инструментальные данные	Очень часто	Снижение массы тела.
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Частота неизвестна	На основании имеющихся данных оценить невозможно
Хирургические и медицинские процедуры	Частота неизвестна	На основании имеющихся данных оценить невозможно
Социальные обстоятельства	Частота неизвестна	На основании имеющихся данных оценить невозможно
Проблемы с продуктом	Частота неизвестна	На основании имеющихся данных оценить невозможно

*– Данные нежелательные явления были частыми у пациентов, получавших монотерапию интерфероном альфа-2b.

**– См. раздел 4.4.

Указанные нежелательные явления также наблюдались при монотерапии интерфероном альфа-2b.

Нежелательные явления, наблюдавшиеся у пациентов с вирусным гепатитом С, соответствуют тем, которые наблюдались при применении интерферона альфа-2b по другим показаниям с некоторым дозозависимым увеличением частоты развития. Например, в исследовании адъювантной терапии с применением высоких доз препарата интерферона альфа-2b у пациентов с меланомой частота усталости, лихорадки, миалгии, нейтропении/анемии, анорексии, тошноты, рвоты, диареи, озноба, гриппоподобных симптомов, депрессии, алопеции, извращения вкуса и головокружения была выше, чем в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

исследованиях у пациентов с гепатитом С. Тяжесть также увеличивалась при терапии в высоких дозах (3 и 4 степень тяжести по классификации ВОЗ наблюдалась у 66% и 14% пациентов, соответственно), по сравнению с обычно легкой или умеренной тяжестью при терапии низкими дозами. Нежелательные явления обычно контролировались изменением дозы.

Нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС), в частности аритмия, скорее всего, связаны с предшествующим заболеванием ССС или ранее проводившейся терапией средствами, обладающими кардиотоксическим действием. Кардиомиопатия, которая могла быть обратимой после прекращения терапии интерфероном альфа, у пациентов, не имевших заболевания ССС в анамнезе, наблюдалась редко (см. раздел 4.4.).

При применении интерферонов альфа сообщалось о широком спектре аутоиммунных и опосредованных иммунной системой организма нарушений, включая нарушения щитовидной железы, системную красную волчанку, развитие или ухудшение течения ревматоидного артрита, идиопатическую тромбоцитопеническую пурпуру и тромботическую тромбоцитопеническую пурпуру, васкулит, нейропатии (включая мононейропатии) (см. раздел 4.4.).

Клинически значимые изменения лабораторных показателей (чаще наблюдались при применении интерферона альфа-2b в дозах более 10 млн МЕ в сутки) включали снижение числа гранулоцитов и лейкоцитов, снижение концентрации гемоглобина и числа тромбоцитов, повышение активности ЩФ, ЛДГ, концентрации креатинина и азота мочевины сыворотки крови. Сообщались случаи умеренно-выраженной панцитопении, которая обычно была обратима. Наблюдалось повышение активности АЛТ и АСТ в сыворотке крови при применении препарата у пациентов без гепатита, а также у некоторых пациентов с хроническим гепатитом В при отсутствии ДНК ВГВ.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 299 55 14

Электронная почта: rcpl@rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени не описано случаев передозировки интерферона альфа-2b, сопровождающихся какими-либо острыми клиническими симптомами.

Лечение

При передозировке следует проводить симптоматическую терапию с мониторированием функций жизненно важных органов и с регулярным контролем состояния пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; интерфероны.

Код АТХ: L03AB05

Активность препарата Альтевир выражают в МЕ. 1 мг интерферона альфа-2b соответствует $2{,}6\times10^{8}$ МЕ. Активность в МЕ определяется сравнением активности рекомбинантного интерферона альфа-2b со стандартом интерферона человеческих лейкоцитов ВОЗ. Интерфероны – это группа небольших белковых молекул с примерной молекулярной массой от 15000 до 21000 дальтон. Они синтезируются и выделяются клетками в ответ на вирусные инфекции или различные искусственные или биологические стимулы.

Определено 3 основных класса интерферонов: альфа, бета и гамма. Данные классы неоднородны и содержат различные виды интерферонов. Известно более 14 генетически различных человеческих интерферонов. Действующее вещество препарата Альтевир классифицировано как рекомбинантный интерферон альфа-2b.

Фармакодинамические эффекты

Клеточные эффекты интерферонов обусловлены связыванием со специфическими рецепторами на поверхности клеток. Рецепторы человеческих интерферонов, выделенные из лимфобластной клеточной линии (Daudi), представляют собой высокоасимметричные белки. Они проявляли селективность в отношении человеческих интерферонов, но не в отношении мышиных, что позволяет предположить наличие видоспецифичности. Исследования других интерферонов также продемонстрировали их видоспецифичность. Однако определенные виды обезьян, например, макаки-резус, чувствительны к фармакодинамическим эффектам человеческих интерферонов I типа.

Результаты нескольких исследований свидетельствуют о том, что после связывания с клеточной мембраной интерферон вызывает сложную последовательность внутриклеточных реакций, в т.ч. индукцию определенных ферментов. Полагают, что, хотя бы частично эти процессы определяют клеточные эффекты интерферона, включая подавление репликации вирусов в инфицированных клетках, угнетение пролиферации клеток, а также иммуномодулирующие свойства интерферона, такие как усиление фагоцитарной активности макрофагов и нарастание специфической цитотоксичности лимфоцитов по отношению к клеткам-мишеням. Каждый или все эти эффекты могут опосредовать терапевтическую активность интерферона.

Рекомбинантный интерферон альфа-2b оказывает антипролиферативное действие как в отношении культуры клеток человека и животных, так и в отношении ксенотрансплантатов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

опухолей человека в животных. Показана значительная иммуномодулирующая активность рекомбинантного интерферона альфа-2b *in vitro*. Рекомбинантный интерферон альфа-2b также подавляет репликацию вируса *in vitro* и *in vivo*. Хотя точный механизм противовирусного действия рекомбинантного интерферона альфа-2b неизвестен, тем не менее полагают, что препарат изменяет метаболизм клеток организма. Это приводит к подавлению репликации вируса, а если она все же происходит, то образующиеся вирионы не способны выйти из клетки.

Иммуногенность

У пациентов, получавших интерферон альфа-2b в клинических исследованиях, в сыворотке крови определяли содержание антител, нейтрализующих противовирусную активность интерферона. Частота их выявления составляла 2,9% у пациентов с онкологическими заболеваниями и 6,2% у пациентов с хроническим гепатитом. Во всех случаях выявления антител их титр был низким, и их наличие систематически не приводило к потере ответа или возникновению других аутоиммунных процессов. У пациентов с гепатитом потеря ответа не наблюдалась, скорее всего, в связи с низким титром антител.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Фармакокинетику интерферона альфа-2b изучали у здоровых добровольцев при однократном введении в дозе 5 млн МЕ/м^2 и 10 млн МЕ/м^2 подкожно, 5 млн МЕ/м^2 внутримышечно и посредством внутривенной инфузии в течение 30 минут. Средние концентрации интерферона в сыворотке крови были сравнимы после подкожного и внутримышечного введения. При этом максимальная сывороточная концентрация (C_{max}) достигалась через 3–12 ч после введения в дозе 5 млн МЕ/м^2 и через 6–8 часов после введения в дозе 10 млн МЕ/м^2 подкожно. Концентрация интерферона в сыворотке крови была ниже предела обнаружения через 16 и 24 ч после введения соответственно. Биодоступность препарата при подкожном и внутримышечном введении составляла более 100%.

После внутривенного введения концентрация интерферона в сыворотке крови достигала максимальных величин (135–273 МЕ/мл) в конце инфузии, затем снижалась несколько быстрее, чем после подкожного или внутримышечного введения, и не определялась через 4 ч после окончания инфузии.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2–3 ч после введения в дозе 5 млн МЕ/м^2 и 6–7 ч после введения в дозе 10 млн МЕ/м^2 подкожно.

После внутривенного введения период полувыведения составлял около 2 ч. Концентрация интерферона в моче была ниже предела обнаружения независимо от пути введения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия ацетат

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Полисорбат 80

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Декстран 40, раствор для инфузий 10%

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и транспортировать в холодильнике (2 - 8 ℃) в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Допускается кратковременное хранение и транспортирование в течение 10 дней при температуре не выше 25 ℃.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл раствора, содержащего 1 млн МЕ, 3 млн МЕ, 5 млн МЕ и 10 млн МЕ в герметично запаянные бесцветные ампулы из стекла первого гидролитического класса с кольцом и точкой излома.

По 1 мл раствора, содержащего 3 млн МЕ, в шприцах стерильных инъекционных из боросиликатного стекла первого гидролитического класса с вклеенной иглой и защитным колпачком из полипропилена со вставкой из резины.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 наполненному шприцу со вставленным поршнем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с покрытием фольгой алюминиевой печатной лакированной с нанесением печати по диагонали бегущей строкой или без фольги, либо с покрытием пленкой полимерной упаковочной или без пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами или с наполненным шприцем вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Приготовление раствора для внутривенного введения

Следует набрать объем препарата Альтевир, необходимый для приготовления требуемой дозы, добавить к 100 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида и вводить в течение 20 минут. Раствор готовят непосредственно перед осуществлением процедуры внутривенного введения, данный раствор хранению не подлежит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1

Тел.: +7 (495) 411-85-94

Адрес электронной почты: info@pharmapark.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1

Тел.: +7 (495) 411-85-94

Адрес электронной почты: info@pharmapark.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Альтевир доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): http://eec.eaeunion.org/ и https://www.regmed.ru/.