

Интерферон бета-1b: инструкция по применению

Латинское название: INTERFERON BETA-1B

Код АТХ: L03AB08

Действующее вещество: интерферон бета 1b

Производитель: БИОКАД, Россия

Условие отпуска из аптеки: По рецепту

Интерферон бета 1b относится к числу противовирусных, иммуномодулирующих препаратов, которые применяются для лечения рассеянного склероза.

Показания к применению

Препарат Интерферон бета 1b показан к приему:

- При клиническом изолированном синдроме с признаками воспаления для назначения в/в перпаратов- кортикостероидов, которые будут способствовать торможению процесса прогрессирования недуга у лиц, имеющих высокую вероятность возникновения КДРС
- Отсутствует высокий риск возникновения КДРС
- При рассеянном склерозе (ремитирующем) для снижения частоты возникновения обострений и смягчения течения болезни у лиц, которые передвигаются без чей-либо помощи, в случае не меньше 2 рецидивов недуга за 24 мес. с дальнейшим полным или частичным возобновлением неврологического дефицита
- При рассеянном склерозе (вторично-прогрессирующем) с активным протеканием недуга, который характеризуется частыми рецидивами или же значительными нарушениями неврологических функций на протяжении последних 24 мес. – для снижения частоты, а также тяжести проявления заболевания и торможения его прогрессирования.

Состав

Раствор объемом 1 мл включает 8 млн. МЕ или 16 млн. МЕ человеческого рекомбинантного интерферона бета-1b.

Дополнительно присутствуют:

- Тригидрат натрия ацетата
- Кислота уксусная
- Полисорбат
- Декстран
- Вода очищенная
- Маннитоол
- Динатрия эдетата дигидрат.

Лечебные свойства

Интерферон бета 1b производят из *Escherichia coli*, геном клеток изменен путем внедрения человеческого гена интерферона группы бета, что кодирует аминокислоту в семнадцатой позиции. Интерферон бета 1b представлен негликозилированным белковым соединением из 165 аминокислот, молекулярная масса равна 18500 Дальтон.

Интерферон 1b проявляет не только противовирусную активность, но и оказывает иммуномодулирующее действие. При рассеянном склерозе его воздействие на организм еще не полностью изучено. Но имеются сведения о том, что лечебное действие интерферона связано с взаимодействием с рядом рецепторов, размещенных на поверхности человеческих клеток. В результате связи такого вещества как интерферон бета 1 с рядом рецепторов происходит индукция экспрессии некоторых веществ, что являются медиаторами биологического действия интерферона группы бета, при этом риск возникновения рецидива недуга существенно снижается

Интерферон бета способствует снижению связывающих функций рецепторов IFN-, благодаря чему повышает его интернализацию, а также последующую деградацию. Наряду с этим интерферон бета способен существенно повышать супрессорную активность специфических периферических мононуклеарных клеток крови.

Форма выпуска

Препарат выпускается в форме порошка для приготвления прозрачного, практически бесцветного или же слегка желтоватого раствора во флаконах объемом 0,5 миллилитр и 1 миллилитр.

Раствор для подкожного введения во флакончиках объемом 1 мл выпускаются в картонных пачках, содержащих 1, 5, 15 шт.

Раствор для подкожных инъекций во флакончиках объемом 0,5 мл производятся в блистерах, содержащих 5 шт. по 1, 2, 3 или 6 в картонной пачке, к препарату прилагаются шприцы.

Инструкция по применению

При лечении рассеянного склероза раствор вводится подкожно в дозировке 8 млн МЕ единократно на протяжении 48 часов. Приготовление раствора осуществляется путем введения во флакон растворителя объемом 1,2 мл.

Первый самостоятельный укол должен осуществляться под контролем медработника.

Препарат не назначается к применению детям, ввиду недостаточных сведений о влиянии на организм ребенка.

Применение при беременности и ГВ

Препараты интерферон, а в частности интерферон бета, не назначаются в период беременности, а также грудного вскармливания.

При возникновении необходимости введения данного ЛС во время лактации стоит отменить кормление грудью.

Во время лечения женщинам, пребывающим в репродуктивном возрасте, рекомендуется предохраняться от беременности.

Женщинам, которые планируют беременность, не рекомендуется начинать лечение интерфероном бета, так как лекарство может оказывать негативное влияние на полноценное развитие эмбриона.

Противопоказания

Интерферон бета противопоказано применять при:

- Чрезмерной восприимчивости к компонентам лекарства
- Депрессивном состоянии
- Наличии попыток суицида ранее
- Тяжелых патологиях печени
- Эпилепсии
- Беременности, ГВ
- Детском возрасте (ребенок до 18 лет).

Меры предосторожности

Во время проведения лечения есть необходимость регулярно осуществлять контроль за общими показателями крови, уровня кальция в организме, также следует контролировать активность почечных ферментов. Стоит отметить, что в крови могут быть выявлены интерферон-нейтрализующие антитела.

Нельзя повторно вводить инъекционный раствор в одну и ту же область кожного покрова, так как возможно развитие некротических изменений в тканях. В случае выявления некротических очагов следует прекратить введение инъекций до заживления травмированных участков кожи (примерно 6 мес.), при обнаружении лишь одного участка некроза проводимая терапия интерфероном бета может продолжаться.

Зачастую побочные реакции проявляются в начале иммуномодулирующей терапии и их степень выраженности снижается при последующем введении препарата. Чтобы облегчить проявление побочной симптоматики рекомендуется принимать препараты-анальгетики, к примеру, парацетамол. Прием обезболивающего средства следует осуществлять до процедуры введения раствора интерферона с соблюдением временного промежутка в 6 часов.

В случае возникновения гиперчувствительности лечение рекомендуется завершить подкожное введение лекарственного препарата.

Потребуется отмена ЛС при существенном увеличении активности печеночных ферментов и проявлении признаков развития гепатита. Если же клинические симптомы поражения печени отсутствуют и показатели крови пришли в норму, возможно

возобновлении терапии, используя интерферон 1 b, с контролем функционирования печени.

При развитии депрессивного состояния и появлении мыслей о суициде следует как можно скорее прекратить лечение.

Если подтверждена связь возникшей кардиомиопатии с проводимым лечением, стоит отменить введение препарата.

С осторожностью назначается препарат при тяжелых формах сердечной недостаточности, анемии, патологиях почек и печени, увеличении количества тромбоцитов в крови.

На сегодняшний день нет сведений о применении данного средства у лиц с нарушениями работы почек, а также печени.

Безопасность лечения препаратом для детей на данный момент не определена.

Не следует вводить пропущенную дозу, лечение должно быть продолжено согласно установленной схеме (доза лекарства не удваивается). Нельзя прерывать начатое лечение без консультации с лечащим врачом.

Перекрестные лекарственные взаимодействия

Интерферон бета можно сочетать с препаратами - глюкокортикостероидами, а также адренкортикотропным гормоном в период обострения протекания недуга.

Необходимо учитывать, что интерфероны существенно понижают активность ферментов, которые связаны с P450.

С большой осторожностью рекомендуется осуществлять прием антидепрессантов, а также противозипептических ЛС.

Нужно соблюдать особую осторожность при приеме лекарств, которые оказывают воздействие на систему кроветворения.

Побочные эффекты

На фоне приема может наблюдаться:

- Гриппоидный синдром
- Депрессивное состояние, мысли о суициде
- Снижение слухового восприятия и нарушение речи
- Тревожность
- Повышенный тонус мышц
- Появление судорог
- Головокружение
- Атаксия
- Спутанность сознания.

Довольно редко проявляется:

- Ухудшение работы щитовидной железы
- Кардиомиопатия
- Нарушения менструальной функции
- Изменение деятельности ЖКТ
- Гепатит
- Анемия
- Лейкопения
- Снижение количества тромбоцитов
- Проявления аллергии
- Алопеция
- Локальная гиперемия, некротические изменения кожного покрова
- Утончение подкожного жирового слоя (местно).

Передозировка

Нет сведений.

Условия хранения, а также срок годности

Хранить средство на основе интерферона необходимо при температуре до 25 С. Срок годности можно увидеть на упаковке.

Нельзя использовать препарат при обнаружении нарушенной целостности флакона и в том случае, когда раствор мутный, содержит мелкие включения.