

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Действующее вещество: интерферон альфа-2b

Перед применением препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Альтевир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Альтевир.
3. Применение препарата Альтевир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Альтевир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Альтевир, и для чего его применяют

Препарат Альтевир содержит действующее вещество интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный. Препарат относится к группе иммуностимуляторов, интерферонов, которые усиливают активность иммунной системы и помогают в лечении инфекций и других заболеваний.

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.

Способ действия препарата Альтевир

Действующее вещество препарата Альтевир рекомбинантный интерферон альфа-2b препятствует бесконтрольному размножению клеток (оказывает антипролиферативное действие), что помогает замедлить рост опухолей. Этот эффект проявлялся как в отношении клеток человека и животных, так и в отношении опухолей человека, пересаженных лабораторным животным.

Рекомбинантный интерферон альфа-2b усиливает активность иммунной системы организма, как было показано в экспериментах на клетках. Кроме того, он подавлял размножение вирусов в культурах клеток и у лабораторных животных. Точный механизм противовирусного действия рекомбинантного интерферона альфа-2b неизвестен, но считается, что он изменяет работу клеток таким образом, чтобы вирус не мог размножиться. Даже если вирус все же пытается размножиться, препарат мешает новым вирусным частицам покинуть клетку.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Альтевир

Противопоказания

Не применяйте препарат Альтевир:

- Если у Вас аллергия на интерферон альфа-2b или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания: неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность, перенесенное в течение предыдущих 6 месяцев отмирание части сердечной мышцы (инфаркт миокарда), выраженные нарушения сердечного ритма (аритмии).
- Если у Вас тяжелое нарушение функции почек и/или печени, в том числе, связанное с распространением опухоли по организму.
- Если у Вас когда-либо были приступы судорог, с потерей сознания или без нее (эпилепсия).
- Если у Вас тяжелые нарушения функций центральной нервной системы, которые проявляются постоянно подавленным настроением (депрессией), мыслями о самоубийстве и попытками самоубийства;
- Если у Вас хроническое воспалительное заболевание печени (гепатит) с не поддающимся лечению (декомпенсированным) циррозом печени.
- Если в течение предыдущих 6 месяцев Вы получали или получаете до сих пор лекарственные препараты, подавляющие активность иммунной системы (иммунодепрессивные средства), не считая заверченный кратковременный курс лечения глюкокортикостероидами.
- Если у Вас аутоиммунный гепатит или иное аутоиммунное заболевание.
- Если у Вас заболевание щитовидной железы, не поддающееся контролю

общепринятыми терапевтическими методами.

- Если у Вас декомпенсированные заболевания легких, в том числе ~~заболевание~~, называемое хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).
- Если у Вас декомпенсированный сахарный диабет.
- Если у Вас повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция), в том числе при воспалении стенки вены с образованием тромба (тромбофлебит) или закупорке легочной артерии оторвавшимся тромбом (тромбоэмболия легочной артерии).
- Если у Вас выраженное подавление функции костного мозга (миелосупрессия), которое проявляется уменьшением количества клеток крови.
- Если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала лечения препаратом Альтевир.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Альтевир проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из перечисленных ниже заболеваний (состояний):

- Выраженная депрессия, мысли об убийстве или самоубийстве, или если ранее Вы совершали попытки самоубийства.
- Декомпенсированные заболевания легких (в том числе ХОБЛ).
- Сахарный диабет, склонный к развитию опасного осложнения в виде тошноты, рвоты, боли в животе и учащенного мочеиспускания (признаки кетоацидоза).
- Высокая свертываемость крови (гиперкоагуляция).
- Выраженная миелосупрессия (снижение активности костного мозга).
- Заболевания сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, аритмии).
- Заболевания щитовидной железы, если оно контролируется соответствующей терапией.
- Заболевания, при котором на коже туловища и головы появляются красные, шелушащиеся, зудящие, болезненные пятна (псориаз).
- Заболевания, характеризующееся повышенной температурой тела, снижением веса, сухим кашлем, поражением кожи, суставов и легких с появлением в них плотных узелков (саркоидоз).
- Если ранее Вам выполнили пересадку (трансплантацию) почки и/или печени.
- Заболевания, называемое циррозом печени, или любые другие проблемы с печенью (исключая гепатит В или С).
- Если Вы регулярно употребляете или употребляли ранее алкогольные напитки и/или наркотические вещества.
- Повышенное (артериальная гипертензия) или пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия).

Хронический гепатит В и С

До начала лечения препаратом Альтевир хронического вирусного гепатита В и С Вам

проведут 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 ВГС (вирусом гепатита С) и ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека)

Если Вы инфицированы одновременно ВГС и ВИЧ и получаете высокоактивную антиретровирусную терапию (ВААРТ), у Вас может быть повышен риск развития молочнокислого ацидоза (смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону увеличения кислотности). В связи с этим при применении препарата Альтевир и рибавирина в дополнение к ВААРТ врач будет проявлять повышенную осторожность. При применении комбинированной терапии препаратом Альтевир, рибавирином и зидовудином повышен риск развития анемии (уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов крови).

Если Вы инфицированы одновременно ВГС и ВИЧ и получаете ВААРТ и у Вас также наблюдается сформированный цирроз печени, риск декомпенсации функции печени и смерти у Вас повышен. Применение интерферонов альфа-2b (без рибавирина или в комбинации с рибавирином) в дополнение к проводимой терапии может увеличить этот риск.

Ко-инфекция ВГС/ВГВ (вирус гепатита С / вирус гепатита В)

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

Вы должны будете пройти скрининг на гепатит В до начала применения 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 (тканевая система, которая окружает и поддерживает зубы в челюсти), которые могут привести к потере зубов, сообщались у пациентов, получавших комбинированную терапию препаратом интерферона альфа-2b и рибавирином. Сухость во рту может привести к повреждению зубов и слизистой оболочки рта во время длительной комбинированной терапии препаратом интерферона альфа-2b и рибавирином. Вам следует 2 раза в день тщательно чистить зубы и проходить регулярный стоматологический осмотр. У некоторых пациентов возможно появление рвоты. В случае ее появления Вам 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 ЦНС (центральной нервной системы)

Серьезные нарушения со стороны 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).

При появлении таких симптомов Вам следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу. При сохранении или ухудшении симптомов Вам могут прекратить терапию

препаратом Альтевир, а в случае необходимости направят на консультацию к психиатру.

Серьезные психические нарушения, в том числе в анамнезе

Если у Вас диагностированы серьезные нарушения психики (в т. ч. в анамнезе) и терапия с использованием интерферона альфа-2b признана необходимой, ее начнут, только если проводятся соответствующий индивидуальный скрининг и терапия психического нарушения.

Употребление наркотических веществ

У пациентов с вирусом гепатита С, которые употребляют наркотические вещества (алкоголь, марихуана и пр.), риск развития нарушений психики (или ухудшения текущих нарушений) повышается при терапии интерфероном альфа. Поэтому перед началом лечения у Вас тщательно оценят наличие сопутствующих психических заболеваний и риск употребления наркотических веществ и проведут адекватную терапию. При необходимости специалист в области психических заболеваний или наркомании проведет Вам обследование, терапию и будет Вас наблюдать во время и после завершения лечения интерфероном.

Аллергические реакции

В случае развития аллергических реакций немедленного типа (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) Вам немедленно отменяют препарат и начнут соответствующее лечение. Преходящая кожная сыпь не требует прекращения лечения препаратом.

Ухудшение показателей свертываемости крови и нарушение функции печени

При развитии тяжелых и среднетяжелых побочных эффектов Вам может потребоваться коррекция режима дозирования препарата или, в некоторых случаях, прекращение терапии. Если у Вас диагностирован хронический гепатит и наблюдается ухудшение показателей свертываемости крови (увеличение длительности), которые могут указывать на повреждение печени, Вам прекратят терапию препаратом.

При применении интерферона альфа 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 сообщите об этом лечащему врачу, при прогрессировании этих симптомов Вам могут отменить препарат.

Вам будут контролировать функцию печени путем определения сывороточного билирубина, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ) и лактатдегидрогеназы (ЛДГ) на 2, 8 и 12 недель после начала терапии и далее каждые 6 месяцев во время терапии препаратом. Вам могут 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 (поддержание правильного баланса воды), т. к. в некоторых случаях артериальная гипотензия может развиваться в результате уменьшения объема

циркулирующей крови (ОЦК). Вам может потребоваться дополнительное введение жидкости.

Тяжелые заболевания

Если у Вас присутствуют тяжелые хронические заболевания, такие как заболевания легких в анамнезе (например, хроническая обструктивная болезнь легких), сахарный диабет со склонностью к кетоацидозу Вам будут проводить лечение препаратом Альтевир с осторожностью. Особая осторожность потребуется при наличии у Вас нарушений свертываемости крови (в т. ч. тромбозов, тромбозов легочной артерии), а также при выраженной миелосупрессии.

Легочные заболевания

У пациентов, получающих терапию интерфероном альфа, в редких случаях наблюдаются лёгочные инфильтраты (скопление жидкости в легочной паренхиме), пневмониты и пневмонии (в некоторых случаях с летальным исходом) неясной этиологии. Подобные симптомы чаще встречаются на фоне одновременного применения с «шосаикото» – средствами китайской народной медицины растительного происхождения. Если у Вас возникнут кашель, лихорадка, одышка или другие симптомы со стороны дыхательной системы сообщите лечащему врачу, Вас могут направить на рентгенологическое исследование грудной клетки. При выявлении инфильтрата или других нарушений функции легких Вам могут отменить терапию препаратом. 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 (нарушение проходимости) вен и артерий) сообщаются в редких случаях после терапии интерферонами альфа. Вам будет необходимо провести офтальмологическое обследование до начала терапии. Также Вам проведут офтальмологическое обследование в случае появления жалоб на изменение остроты или поля зрения, либо других офтальмологических симптомов. Если у Вас есть заболевания, при которых могут происходить изменения сетчатки, например, сахарный диабет или артериальная гипертензия, во время терапии препаратом Вам будут регулярно проводить офтальмологический осмотр. При появлении или усугублении расстройств зрения Вам могут отменить терапию препаратом.

Нарушение сознания, кома, энцефалопатия

У некоторых пациентов, особенно пожилых, получавших интерферон альфа в высоких дозах, наблюдались нарушения сознания, кома (один из видов нарушения сознания, при котором полностью отсутствует контакт с окружающим миром и психическая деятельность), включая случаи развития энцефалопатии (невоспалительное поражение головного мозга, приводящее к дистрофии нервной ткани с нарушением функций мозга). 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 Вам могут отменить терапию препаратом.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

При наличии у Вас заболеваний сердечно-сосудистой системы в анамнезе (инфаркта миокарда, хронической сердечной недостаточности, аритмий) Вам потребуются

тщательное медицинское наблюдение при применении препарата. При наличии у Вас заболеваний сердца и/или поздних стадий онкологических заболеваний Вам будут проводить электрокардиографию (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 (повышение содержания триглицеридов в крови) или ухудшения гипертриглицеридемии (в некоторых случаях тяжелой степени), у Вас будут контролировать содержание липидов в крови.

Псориаз и саркоидоз

Если у Вас диагностированы псориаз и/или саркоидоз Вам не рекомендовано применение препарата Альтевир из-за возможности обострения этих заболеваний, за исключением случаев, когда предполагаемая 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, Вам проведут тщательное обследование и оценят 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 Вам прекратят противовирусную терапию и рассмотрят необходимость применения глюкокортикостероидов.

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 привести к летальному исходу, являются мукозиты (поражение слизистых оболочек полости рта), диарея, нейтропения (снижение количества нейтрофилов в крови), нарушения функции почек и электролитного баланса. При необходимости одновременного проведения химиотерапии и применения препарата Альтевир, учитывая риск и тяжесть токсических эффектов, Ваш врач будет тщательно подбирать дозы препарата Альтевир и химиотерапевтических препаратов. Одновременное применение с гидроксимочевинной может увеличивать частоту и тяжесть васкулита кожи (воспалительное заболевание стенок кровеносных сосудов).

Данные лабораторных исследований

Перед началом лечения препаратом Альтевир и периодически в процессе терапии Вам

будут 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.

Если у Вас гепатит В или С проведение контроля лабораторных показателей будет осуществлено по следующей схеме: 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 продолжают при условии отсутствия признаков печеночной недостаточности. При этом определение протромбинового времени, активности АЛТ, ЩФ, концентрации альбумина и билирубина будут проводить через каждые 2 недели.

Если у Вас злокачественная меланома функцию печени и число лейкоцитов Вам будут контролировать каждую неделю во время первой фазы лечения (индукции ремиссии) и ежемесячно при проведении поддерживающей терапии.

Если у Вас снижена функция почек и Вы старше 50 лет, при применении препарата Альтевир в комбинации с рибавирином Вас будут тщательно наблюдать в связи с возможным риском развития анемии.

Дети

Не давайте препарат Альтевир детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Альтевир

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и безрецептурные препараты.

Препарат Альтевир может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными препаратами.

Перед началом применения препарата Альтевир сообщите врачу, если Вы применяете какие-либо из нижеперечисленных лекарственных средств:

- снотворные средства;
- препараты для снижения тревожности и успокоения (седативные средства);
- сильные обезболивающие препараты, отпускаемые по рецепту (наркотические анальгетики);
- препараты, угнетающие функции костного мозга (оказывающие миелосупрессивный эффект);
- препараты в составе высокоактивной антиретровирусной терапии (ВААРТ), например, зидовудин (применяется для контроля ВИЧ-инфекции);
- препараты, относящиеся к группе производных ксантина (аминофиллин и теофиллин);
- средства китайской народной медицины растительного происхождения «шосаикото»;
- химиотерапевтические препараты (цитарабин, тенипозид, циклофосфамид, доксорубин);
- телбивудин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция

Если Вы женщина и можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Альтевир.

Комбинированная терапия с рибавирином

Рибавирин вызывает серьезные пороки развития при применении во время беременности. Если Вы женщина и можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции во время комбинированной терапии препаратом Альтевир с рибавирином и в течение 4 месяцев после завершения терапии. Если Вы мужчина, Вам и/или Вашей партнерше следует использовать надежные методы контрацепции во время комбинированной терапии препаратом Альтевир с рибавирином и в течение 7 месяцев после ее завершения.

Беременность

Не применяйте препарат Альтевир во время беременности.

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 препаратом Альтевир с рибавирином противопоказана во время беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, уведомите об этом Вашего лечащего врача перед началом применения препарата Альтевир. Врач порекомендует Вам прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом Альтевир. Это связано с тем, что неизвестно, попадает ли препарат в Ваше грудное молоко и передается ли с ним Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения препарата Альтевир Вы можете испытывать такие нежелательные реакции как слабость, сонливость, нарушения сознания и др. Если данные нежелательные явления возникнут, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, до тех пор, пока Ваше состояние не улучшится.

Препарат Альтевир содержит натрий

Препарат Альтевир содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 0,5 мл раствора, то есть практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Альтевир

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

В зависимости от показаний к применению препарат Альтевир вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно. Лечение должно быть начато врачом. Далее с разрешения

врача поддерживающую дозу Вы сможете вводить себе самостоятельно (в случаях, когда препарат назначен подкожно или внутримышечно).

Если Вы будете вводить препарат самостоятельно, соблюдайте следующие указания:

- Соблюдайте надлежащие правила асептики при введении препарата: мойте руки перед инъекцией, обрабатывайте место инъекции спиртом, используйте стерильные шприцы и перчатки. Не вводите препарат в родимые пятна, ткани рубцов, синяки (гематомы) на коже, в места с уплотнением или повреждением, в участки с чувствительной кожей, покраснением.
- При подкожном введении старайтесь вводить препарат Альтевир в разные области (поочередно в правое и левое плечо или в правое и левое бедро).
- Перед введением препарата убедитесь в отсутствии видимых частиц и изменении цвета раствора. Раствор должен быть бесцветным и прозрачным. При наличии видимых механических включений или изменений прозрачности не используйте препарат и утилизируйте в установленном порядке.
- Примерно за 30 минут до проведения инъекции достаньте препарат из холодильника, чтобы раствор нагрелся до комнатной температуры (до 25 °C).

Рекомендуемая доза и продолжительность терапии

Хронический гепатит С

Препарат Альтевир вводят подкожно или внутримышечно в дозе 3 млн международных единиц (МЕ) 3 раза в неделю в течение 24-48 недель. Если у Вас заболевание протекает с периодическими обострениями (имеет рецидивирующее течение), или если ранее Вы не получали препараты интерферона альфа-2b, то для большей эффективности лечения врач может назначить Вам применение препарата Альтевир в комбинации с рибавирином. Продолжительность комбинированной терапии составляет не менее 24 недель. Если при специальном анализе у Вас был выявлен 1-й генотип вируса хронического гепатита С и высокая вирусная нагрузка, и если к концу первых 24 недель лечения у Вас в крови отсутствуют фрагменты вируса гепатита С, то продолжительность терапии препаратом Альтевир у Вас составит 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. Если после 3-4 месяцев лечения у Вас в крови все еще будут определяться фрагменты вируса гепатита В в большом количестве, то врач может принять решение о прекращении терапии препаратом Альтевир.

Папилломатоз гортани

Препарат Альтевир вводят подкожно в дозе 3 млн МЕ/м² 3 раза в неделю. Лечение начинают после хирургического (или лазерного) удаления опухолевой ткани. Достижение положительного ответа может потребовать проведения лечения в течение 6 месяцев.

Остроконечные кондиломы

Препарат Альтевир вводят подкожно в дозе 3 млн МЕ/м² 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 после хирургического удаления селезенки (спленэктомии) или без нее составляет 2 млн МЕ/м² 3 раза в неделю. Через 1-2 месяца лечения врач оценит эффективность применения Альтевир и даст Вам

дальнейшие указания.

Хронический миелолейкоз

Рекомендуемая доза препарата Альтевир в качестве монотерапии составляет 4-5 млн МЕ/м² в день подкожно ежедневно. Через 8-12 недель лечения врач оценит эффективность применения Альтевир и даст Вам дальнейшие указания.

Неходжкинская лимфома

Препарат Альтевир используют после удаления опухоли в комбинации с препаратами для химиотерапии подкожно в дозе 5 млн МЕ/м² 3 раза в неделю в течение 2-3 месяцев.

Меланома

Препарат Альтевир применяют после удаления опухоли при имеющемся высоком риске рецидива в дозе 15 млн МЕ/м² внутривенно 5 раз в неделю в течение 4 недель, затем подкожно в дозе 10 млн МЕ/м² 3 раза в неделю в течение 48 недель.

Множественная миелома

Препарат Альтевир используется в период исчезновения признаков заболевания (устойчивой ремиссии) в дозе 3 млн МЕ/м² 3 раза в неделю подкожно.

Саркома Капоши у больных СПИДом

Оптимальная доза не установлена. Врач может назначить Вам препарат в дозах от 10 до 12 млн МЕ/м² в день подкожно или внутримышечно.

Прогрессирующий рак почки

Оптимальная доза и схема применения не установлены. Врач может назначить Вам препарат в дозах от 3 до 10 млн МЕ/м² 3 раза в неделю подкожно.

Коррекция дозы препарата

В случае возникновения нежелательных реакций во время лечения препаратом Альтевир врач может снизить Вам дозу препарата на 50% или временно отменить препарат до их исчезновения. Если нежелательные реакции сохраняются или возникнут вновь после снижения дозы, или будет наблюдаться прогрессирование заболевания, то врач может принять решение о прекращении терапии препаратом Альтевир.

Если Вы применили препарат Альтевир больше, чем следовало

Если Вы случайно ввели большее количество препарата Альтевир, чем назначил Ваш врач, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Альтевир

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы забыли применить препарат, сделайте инъекцию следующей дозы в назначенное время.

Если Вы прекратили применение препарата Альтевир

Не прекращайте применение препарата до тех пор, пока лечащий врач не порекомендует Вам это сделать.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из серьезных

нежелательных реакций, перечисленных ниже – Вам может потребоваться экстренная медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- мысли о самоубийстве.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- попытки самоубийства, агрессивное поведение (в некоторых случаях направленное на других людей), психоз, включая появление галлюцинаций;
- внезапная сильная головная боль, головокружение, слабость или онемение в руке, ноге или половине тела, затруднение речи или понимания речи других людей (признаки цереброваскулярного кровотечения и цереброваскулярной ишемии);
- боль в области сердца, которая может отдавать в левую руку или лопатку, ощущение нехватки воздуха, холодный пот, чувство тревоги и страха (признаки инфаркта миокарда и ишемии сердца);
- пожелтение кожи и белков глаз, тошнота и рвота, слабость, спутанность сознания, скопление жидкости в области живота, склонность к кровотечениям из носа (признаки гепатотоксичности);
- волдыри и кровоточащие трещины на коже туловища, руках и ногах, половых органах, губах и слизистой оболочке рта, воспаление оболочки глаз (признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сыпь на коже в виде приподнятых зудящих бугорков (крапивница);
- отек лица, губ, языка, век, трудности с глотанием и дыханием (признаки ангионевротического отека);
- ощущение нехватки воздуха, затрудненное и свистящее дыхание (признаки бронхоспазма);
- побледнение и похолодание кожи, резкая слабость, спутанность или потеря сознания, чувство сдавливания в груди и горле, сыпь и зуд по всему телу (признаки анафилаксии);
- мысли об убийстве.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Альтевир:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин (фарингит);
- вирусная инфекция;
- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- нарушение пищевого поведения, приводящее к значительному уменьшению массы тела (анорексия);
- депрессия;
- бессонница;
- тревожность;
- склонность к частым и быстрым изменениям настроения (эмоциональная

лабильность);

- возбуждение;
- нервозность.
- головокружение;
- головная боль;
- нарушение концентрации;
- сухость во рту;
- нечеткость зрения;
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- ощущение нехватки воздуха (диспноэ);
- кашель;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- частый и жидкий стул (диарея);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- нарушение переваривания пищи (диспепсия);
- патологическое выпадение волос (алопеция);
- зуд;
- сухость кожи;
- сыпь;
- повышенная потливость;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- мышечно-скелетная боль;
- воспаление в месте введения;
- реакция в месте введения;
- усталость;
- озноб;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- повышение температуры тела, озноб, головная боль, боль в мышцах и/или суставах; слабость, тошнота (гриппоподобные симптомы);
- слабость, повышенная утомляемость, общее недомогание (признаки астении);
- раздражительность;
- боль в груди;

- недомогание;
- снижение массы тела.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление слизистой оболочки пазух носа (синусит);
- инфекция, вызванная устойчивым вирусом простого герпеса;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- патологическое увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- уменьшение количества лимфоцитов в крови (лимфопения);
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- увеличение функции щитовидной железы (гипертиреоз);
- уменьшение уровня кальция в крови (гипокальциемия);
- обезвоживание организма (дегидратация);
- увеличение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- жажда;
- спутанность сознания;
- нарушение сна;
- снижение полового влечения (либидо);
- непроизвольная дрожь в разных частях тела (тремор);
- чувство жжения, ползания мурашек, покалывания на коже (парестезия);
- снижение чувствительности кожи (гипестезия);
- сильная головная боль с тошнотой, рвотой и светобоязнью (мигрень);
- приливы;
- сонливость;
- извращение вкуса;
- воспаление и покраснение оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушение зрения;
- нарушения со стороны слезной железы;
- боль в глазах;
- ощущение кружения тела (вертиго);
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- кровотечение из носа;

- нарушение дыхания;
- заложенность носа;
- обильные слизистые выделения из носа (ринорея);
- сухой (непродуктивный) кашель;
- язвочки в полости рта, покрытые белым налетом (язвенный стоматит);
- боль в правом верхнем квадранте живота;
- воспаление языка (глоссит);
- воспаление десен (гингивит);
- запор;
- жидкий стул;
- увеличение размера печени (гепатомегалия);
- псориаз (появление или ухудшение течения);
- сыпь на коже в виде красных слегка приподнятых бугорков (макуло-папулезная сыпь);
- сыпь на коже в виде красных плоских пятен (эритематозная сыпь);
- покраснение и зуд кожи (экзема);
- красные округлые пятна на коже (эритема);
- нарушения со стороны кожи;
- воспаление сустава (артрит);
- частое мочеиспускание;
- отсутствие менструации (аменорея);
- боль в молочной железе;
- болезненные менструации (дисменорея);
- меноррагия (удлинение менструации с увеличением кровопотери);
- нарушение менструации;
- нарушение со стороны влагалища;
- боль в месте инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- бактериальная инфекция;
- онемение, жжение, покалывание, ощущение ползания мурашек в кистях и стопах (признаки периферической нейропатии).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление легких, вызванное инфекцией (пневмония);
- заражение крови (сепсис);
- внезапное ухудшение зрения, появление мушек перед глазами, размытость изображения, темные пятна или вспышки света в поле зрения (признаки кровоизлияния

в сетчатую оболочку глаза);

- разнообразные повреждения сетчатой оболочки глаза – ретинопатии (включая отек диска зрительного нерва);
- нарушение кровотока (окклюзия) в венах или артериях сетчатой оболочки глаза;
- воспаление (неврит) зрительного нерва;
- отек диска зрительного нерва;
- снижение остроты зрения или ограничение полей зрения;
- ватоподобные пятна на сетчатке;
- повреждения сердечной мышцы (кардиомиопатия);
- воспаление наружной оболочки сердца (перикардит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- поражение костного мозга, которое проявляется уменьшением количества клеток крови и головокружением, снижением работоспособности, повышенной утомляемостью, бледностью кожи и слизистых (апластическая анемия);
- повышение температуры тела, снижение веса, сухой кашель, поражение кожи, суставов и легких с появлением в них плотных узелков (признаки саркоидоза);
- ухудшение течения саркоидоза;
- сахарный диабет;
- ухудшение течения сахарного диабета;
- увеличение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- увеличение уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- повышение аппетита;
- самоубийство;
- судороги;
- нарушение сознания;
- поражение головного мозга, которое проявляется расстройствами памяти, снижением умственных способностей, перепадами настроения, головной болью, головокружением (энцефалопатия);
- потеря слуха;
- нарушение слуха;
- побледнение и похолодание конечностей, онемение конечностей, боль и хромота при ходьбе (признаки периферической ишемии);
- понижение артериального давления;
- увеличение объема и уплотнение ткани легких за счет накопления в ней жидкости с клеточными элементами (легочный инфильтрат);
- воспаление ткани легких, вызванное неинфекционными причинами (пневмонит);
- уплотнение (фиброз) ткани легких;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

- воспаление толстой кишки, которое проявляется болью в животе после еды, вздутием, тошнотой, нарушениями стула, примесями алой крови в кале (язвенный колит);
- воспаление толстой кишки, которое проявляется болью в животе, частым жидким или кашицеобразным стулом, ложными позывами к опорожнению кишечника, снижением аппетита (язвенный колит);
- кровотечение из десен;
- многочисленные красные округлые пятна на коже, похожие на мишени (мультиформная эритема);
- разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз);
- воспаление мышц (миозит);
- судороги в ногах;
- боль в спине;
- недостаточность функции почек;
- отеки лица и конечностей, увеличение размеров живота, слабость, утомляемость, помутнение и потемнение мочи (признаки нефротического синдрома);
- отмирание тканей (некроз) в месте введения препарата;
- отек лица.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- возобновление активности вируса гепатита В у пациентов, инфицированных одновременно вирусом гепатита С и вирусом гепатита В;
- поражение костного мозга, которое проявляется недостаточной продукцией красных кровяных телец (истинная эритроцитарная аплазия);
- синяки и точечные кровоизлияния на коже, частые кровотечения из носа, обильные менструальные кровотечения у женщин, головные боли, спутанность сознания, повышение температуры тела (признаки идиопатической тромбоцитопенической пурпуры и тромботической тромбоцитопенической пурпуры);
- боль в мелких суставах рук, повышение температуры тела, утомляемость, сыпь на коже лица в виде «бабочки» (признаки системной красной волчанки);
- воспаление стенок сосудов (васкулит);
- боль и скованность суставов, припухлость вокруг суставов, повышение температуры тела (признаки ревматоидного артрита); может наблюдаться появление признаков заболевания или ухудшение течения уже имеющегося;
- покраснение глаз, проблемы со зрением и слухом, головная боль, повышение температуры тела, изменения цвета кожи (признаки синдрома Фогта — Коянаги — Харада);
- изменение психического статуса;
- приподнятое настроение, импульсивность, невозможность сосредоточиться, рискованное поведение (признаки мании);
- чередование эпизодов приподнятого настроения, импульсивности, возбужденного

- Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сайт: www.rceth.by

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке первичной упаковки после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить и транспортировать в холодильнике (2-8 °С) 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 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Альтевир содержит

Действующим веществом является интерферон альфа-2b.

Альтевир, 1 млн МЕ/мл раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 1 млн МЕ интерферона альфа-2b.

Альтевир, 3 млн МЕ/мл, раствор для инъекций

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

Альтевир, 5 млн МЕ/мл, раствор для инъекций

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

Альтевир, 10 млн МЕ/мл, раствор для инъекций

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия ацетат, натрия хлорид, динатрия эдетата дигидрат, полисорбат 80, декстран 40 (раствор для инфузий 10%), вода для инъекций.

Препарат Альтевир содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Альтевир и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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

Производитель

Российская Федерация

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

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

Тел: +7 (495) 411-85-94

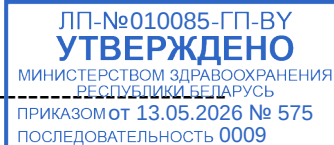
Адрес электронной почты: info@pharmapark.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: <http://eec.eaeunion.org/> и <https://grls.rosminzdrav.ru>



Линия отрыва или отреза



Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

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 °C).

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением стерильного 0,9% раствора натрия хлорида.

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.