

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
**АЛЬТЕВИР®**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**

АЛЬТЕВИР®

**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ**

интерферон альфа-2b&

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для инъекций

**ОПИСАНИЕ:** Прозрачная бесцветная жидкость.

**СОСТАВ:** 1 мл раствора содержит: 1, 3, 5, 10 млн. МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного.

Вспомогательные вещества:

натрия ацетат 0,00164 г, натрия хлорид 0,005844 г, динатрия эдетата дигидрат 0,000075 г, полисорбат - 80 0,0001 г, декстран 40 раствор для инфузий 10% 0,05 г, вода для инъекций до 1,0 мл.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** Цитокины

Код АТХ: L03AB05

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Альтевир®, раствор для инъекций, представляет собой интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный, получаемый из клеток *Escherichia coli*, в генетический аппарат которых встроены ген человеческого интерферона альфа-2b. Пептидная последовательность молекулы, биологическая активность и основные фармакологические свойства рекомбинантного белка и человеческого интерферона альфа-2b идентичны.

Альтевир® оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, антипролиферативное и противоопухолевое действие. Интерферон альфа-2b, взаимодействуя со специфическими рецепторами на поверхности клетки, инициирует сложную цепь

изменений внутри клетки, включающую в себя индукцию синтеза ряда специфических цитокинов и ферментов, нарушает синтез вирусной рибонуклеиновой кислоты (РНК) и белков вируса в клетке. Результатом этих изменений является неспецифическая противовирусная и антипролиферативная активность, связанная с предотвращением репликации вируса в клетке, торможением пролиферации клеток и иммуномодулирующим действием интерферона. Интерферон альфа-2b стимулирует процесс презентации антигена иммунокомпетентным клеткам, обладает способностью стимулировать фагоцитарную активность макрофагов, а также цитотоксическую активность Т-клеток и «натуральных киллеров», участвующих в противовирусном иммунитете. Предотвращает пролиферацию клеток, особенно опухолевых. Оказывает угнетающее влияние на синтез некоторых онкогенов, приводящее к ингибированию опухолевого роста.

**Фармакокинетика.** При п/к или в/м введении интерферона альфа-2b биодоступность его составляет от 80% до 100%. Время достижения  $C_{max}$  составляет 4-12 ч,  $T_{1/2}$  - 2-6 ч соответственно. Через 16 - 24 ч после введения рекомбинантный интерферон в сыворотке крови не определяется. Метаболизм осуществляется в печени. Интерфероны альфа могут нарушать окислительные метаболические процессы, снижая активность «печеночных» микросомальных ферментов системы цитохрома P450. Выводятся в основном почками путем клубочковой фильтрации.

### **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Альтевир® применяется в комплексной терапии у взрослых:

- при хроническом вирусном гепатите В без признаков цирроза печени;
- при хроническом вирусном гепатите С в отсутствии признаков печеночной недостаточности (монотерапия или комбинированная терапия с рибавирином);
- при папилломатозе гортани, остроконечных кондиломах;
- при волосатоклеточном лейкозе, хроническом миелолейкозе, неходжкинской лимфоме, меланоме, множественной миеломе, саркоме Капоши у больных СПИДом, прогрессирующем раке почки.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Повышенная чувствительность к рекомбинантному интерферону альфа-2b или любому из компонентов препарата. 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 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 тромбозе, тромбозах легочной артерии.

Выраженная миелосупрессия.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

## **БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ**

Препарат Альтевир® не применяют в период беременности и грудного вскармливания.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

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

**Хронический гепатит С:** Альтевир® вводят п/к или в/м 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 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 РНК вируса гепатита С, терапию Альтевиром® следует проводить 48 недель.

**Хронический гепатит В:** Альтевир® вводят п/к или в/м в дозе 5-10 млн МЕ 3 раза в неделю в течение 16-24 недель. При отсутствии положительной динамики (по данным определения ДНК вируса гепатита В) после 3-4 месяцев применения лечение прекращают.

**Папилломатоз гортани:** Альтевир® вводят п/к в дозе 3 млн МЕ/м<sup>2</sup> 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 мес.

**Остроконечные кондиломы:** Альтевир® вводят п/к в дозе 3 млн МЕ/м<sup>2</sup> 3 раза в неделю. Лечение начинают после хирургического или лазерного удаления кондилом. Достижение положительного ответа может потребовать проведения лечения в течение 6 мес.

**Волосатоклеточный лейкоз:** рекомендуемая доза Альтевира® для п/к введения пациентам после спленэктомии или без нее составляет 2 млн МЕ/м<sup>2</sup> 3 раза в неделю. В большинстве случаев нормализация одного и более гематологических показателей наступает через 1-2 мес. лечения. Этому режима дозирования следует придерживаться постоянно, если при этом не происходит быстрого прогрессирования заболевания или возникновения симптомов тяжелой непереносимости препарата.

**Хронический миелолейкоз:** рекомендуемая доза Альтевира® в качестве монотерапии - 4-5 млн МЕ/м<sup>2</sup> в день п/к 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<sup>2</sup> ежедневно). Если терапия через 8-12 недель не привела к частичной гематологической ремиссии или клинически значимому снижению числа лейкоцитов, препарат необходимо отменить.

**Неходжкинская лимфома:** Альтевир® используют в качестве адъювантной терапии в комбинации со стандартными схемами химиотерапии п/к в дозе 5 млн МЕ/м<sup>2</sup> 3 раза в неделю в течение 2-3 мес. Дозу необходимо корректировать в зависимости от переносимости препарата.

**Меланома:** Альтевир® применяют в качестве адъювантной терапии при имеющемся высоком риске рецидива после удаления опухоли в дозе 15 млн МЕ/м<sup>2</sup> внутривенно 5 раз в неделю в течение 4 недель, затем п/к в дозе 10 млн МЕ/м<sup>2</sup> 3 раза в неделю в течение 48 недель. Дозу необходимо корректировать в зависимости от переносимости препарата.

**Приготовление раствора для в/в введения:** набирают объем раствора Альтевира®, необходимый для приготовления требуемой дозы, добавляют к 100 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят в течение 20 мин. Раствор готовят непосредственно перед осуществлением процедуры внутривенного введения, данный раствор хранению не подлежит.

**Множественная миелома:** Альтевир® назначают в период достижения устойчивой ремиссии в дозе 3 млн МЕ/м<sup>2</sup> 3 раза в неделю п/к.

**Саркома Капоши у больных СПИДом:** оптимальная доза не установлена. Препарат можно применять в дозах 10-12 млн МЕ/м<sup>2</sup> в день п/к или в/м. В случае стабилизации заболевания или положительной динамики, терапию продолжают до тех пор, пока не произойдет регресс опухоли или не потребуются отмена препарата.

**Рак почки.** Оптимальная доза и схема применения не установлены. Рекомендуется применять п/к в дозах от 3 до 10 млн МЕ/м<sup>2</sup> 3 раза в неделю.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

### *Гриппоподобные симптомы*

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.

### *Реакции со стороны пищеварительной системы*

Редко отмечаются рвота, сухость во рту, изменение вкуса, боли в животе, диспепсия, потеря аппетита, снижение массы тела.

### *Реакции со стороны нервной системы*

Редко отмечаются раздражительность, нервозность, головокружение, бессонница, депрессия, суицидальные мысли и попытки, астения, сонливость, недомогание, тревожность.

### *Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.*

Редко отмечаются снижение артериального давления, тахикардия.

### *Реакции со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Редко при длительном применении препарата Альтевир возможно развитие алопеции, повышенное потоотделение, кожная сыпь, зуд кожи.

### *Реакции со стороны костно-мышечной системы*

Очень редко отмечаются артралгии.

### *Реакции со стороны эндокринной системы*

Интерфероны могут оказывать влияние на функцию щитовидной железы, очень редко вызывая развитие аутоиммунного тиреоидита. На фоне длительного применения препарата Альтевир необходимо один раз в 6 месяцев контролировать показатели гормонов щитовидной железы.

### *Отклонения лабораторных показателей*

Редко могут наблюдаться изменения лабораторных показателей: лейкопения, гранулоцитопения, снижение гемоглобина, тромбоцитопения, повышение активности

печеночных ферментов. Эти изменения являются дозозависимыми и обратимыми и исчезают в течение 72 часов после перерыва в лечении или его прекращения.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

В клинических исследованиях не было зарегистрировано случаев непреднамеренной передозировки. В случае превышения дозы, в том числе увеличения разового объема или частоты приема в неделю, немедленно сообщите врачу. В случае передозировки пациент должен быть госпитализирован для наблюдения и проведения при необходимости поддерживающей терапии.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Взаимодействие Альтевира® с другими лекарственными средствами полностью не изучено. С осторожностью следует применять Альтевир® одновременно со снотворными и седативными средствами, наркотическими анальгетиками и препаратами, оказывающими миелосупрессивный эффект.

При одновременном применении Альтевира® и теофиллина необходимо контролировать концентрацию последнего в сыворотке крови и при необходимости изменять режим его дозирования.

При применении Альтевира® в комбинации с химиотерапевтическими препаратами (цитарабин, циклофосфамид, доксорубин, тенипозид) повышается риск развития токсических эффектов.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

#### *Меры предосторожности при применении*

В случае возникновения побочных эффектов во время лечения Альтевиром® 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 Альтевиром® следует прекратить.

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

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

#### *Особые указания*

До начала лечения Альтевиром® 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 Альтевиром® и рибавирином. Применение Альтевира® не эффективно при развитии декомпенсированного цирроза печени или печеночной комы.

У пациентов, получающих препараты интерферона альфа-2b, в сыворотке крови могут появляться антитела, нейтрализующие его противовирусную активность. Практически во всех случаях титры антител невысоки, их появление не приводит к снижению эффективности лечения или возникновению аутоиммунных нарушений.

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

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ**

Альтевир® оказывает незначительное влияние на способность к вождению транспортных средств и работу с машинами и механизмами. При возникновении головокружения, сонливости, спутанности сознания и слабости следует отказаться от вождения транспортного средства или работы с машинами и механизмами.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Раствор для инъекций 1, 3, 5, 10 млн. МЕ/мл.

В герметично запаянных бесцветных стеклянных ампулах по 1 мл, содержащих 1, 3, 5, 10 млн. МЕ/мл. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка в картонной пачке.

В стерильных стеклянных шприцах инъекционных с вклеенной иглой и защитным колпачком из полипропилена со вставкой из резины по 1 мл, содержащих 3 млн. МЕ/мл. По 1 наполненному шприцу в контурной ячейковой упаковке, 1 контурная ячейковая упаковка в картонной пачке.

В каждой пачке вложена инструкция по применению.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года.

Не подлежит применению по истечении срока годности.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Хранить в соответствии с СП 3.3.2-1248-03, при температуре от 2 до 8 °С, в недоступном для детей месте. Не замораживать. Допускается кратковременное хранение в течение 10 дней при температуре не выше 25 °С.

Транспортирование при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается кратковременное транспортирование в течение 10 дней при температуре не выше 25 °С.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту врача

### ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ФАРМАПАРК», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1  
тел. +7 (495) 411-85-94, факс +7 (495) 644-37-97, [www.bioprocess.ru](http://www.bioprocess.ru)

Рекламации на качество препарата направлять в Минздравсоцразвития России и на предприятие-производитель ООО «ФАРМАПАРК», Россия (117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1, тел. +7 (495) 411-85-94, факс +7 (495) 644-37-97). [www.bioprocess.ru](http://www.bioprocess.ru).

Генеральный директор  
ООО «ФАРМАПАРК»



Скрыпин В.И.