І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАФЕРОМАКС

LAFEROMAX

Склад:

діюча речовина: interferon alfa-2b

1 супозиторій містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини – 1 000 000 МО або 3 000 000 МО;

допоміжні речовини: олія соняшникова рафінована, токоферолу ацетат, натрію аскорбат, кислота аскорбінова, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії кулеподібної форми жовтувато-білого кольору однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Інтерферони. Інтерферон альфа-2b.

Код АТХ L03A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інтерферон альфа-2b рекомбінантний має виражену антивірусну, антипроліферуючу та імуномодулюючу дію. Діюча речовина лікарського засобу Лаферомакс – інтерферон альфа-2b рекомбінантний – чинить імуномодулюючу дію на Т- та В-лімфоцити, нормалізує вміст імуноглобуліну Е, має антивірусну активність. Не утворюються антитіла, що нейтралізують антивірусну активність інтерферону альфа-2b рекомбінантного, навіть при його застосуванні протягом 2 років, нормалізується функціонування ендогенної системи.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні властивості лікарського засобу не вивчались.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для дорослих:

- при папіломавірусних інфекціях (вульгарні бородавки, гострокінцеві кондиломи);

- при урогенітальних змішаних інфекціях, які передаються статевим шляхом;

- при передпухлинних захворюваннях шийки матки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; наявність у пацієнта дисфункції щитовидної залози; наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомою Капоші; тяжкі серцево-судинні захворювання; псоріаз; виражені порушення функції печінки та/або нирок; епілепсія та інші захворювання ЦНС (у т.ч функціональні); хронічний гепатит на тлі прогресуючого або декомпенсованого цирозу печінки; хронічний гепатит у хворих, які отримують або нещодавно отримали терапію імунодепресантами (крім короткого курсу кортикостероїдної терапії); аутоімунний гепатит або інші аутоімунні захворювання в анамнезі. Пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. З обережністю слід застосовувати препарат одночасно з опіоїдними лікарськими засобами, аналгетиками, снодійними та седативними (потенційно спричиняють мієлосупресивний ефект).

При одночасному застосуванні з препаратами, що метаболізуються шляхом окислення (у т. ч. з похідними ксантину – амінофіліном та теофіліном), слід враховувати можливість впливу Лаферомаксу на окислювальні метаболічні процеси. Концентрацію теофіліну у сироватці крові необхідно контролювати та у разі необхідності − корегувати режим дозування.

При застосуванні препарату у комбінації з хіміотерапевтичними препаратами (цитарабін, доксорубіцин, теніпозид, циклофосфамід) підвищується ризик розвитку токсичних ефектів (їх тяжкості та тривалості), що можуть становити загрозу для життя.

При одночасному застосуванні з зидовудином підвищується ризик розвитку нейтропенії.

Особливості застосування

Лікування Лаферомаксом слід проводити під наглядом лікаря.

При лікуванні препаратом вживання алкоголю має бути виключено.

Перед призначенням препарату на тривалий час рекомендовано дослідження функції щитовидної залози. Препарат починати застосовувати за умови, що рівень тиреотропного гормону (ТТГ) знаходиться у межах норми. Якщо виявлені якісь зміни рівня тиреотропного гормону, слід провести відповідне лікування та починати терапію Лаферомаксом лише тоді,

коли вміст тиреотропного гормону вдається підтримувати на нормальному рівні. У процесі лікування також доцільно контролювати рівень тиреотропного гормону.

Після припинення терапії функція щитовидної залози, порушена у результаті введення препарату, не відновлюється.

Усім пацієнтам перед початком та регулярно під час лікування рекомендовано проводити розгорнутий аналіз периферичної крові з обов'язковим якісним та кількісним дослідженням показників крові, а також біохімічний аналіз крові, включаючи визначення вмісту електролітів, кальцію, печінкових ензимів та креатиніну.

При мієломному захворюванні необхідний періодичний контроль функції нирок.

У всіх пацієнтів, які отримують препарат, рекомендовано ретельно контролювати рівень альбуміну в сироватці крові та протромбіновий час.

З обережністю призначати препарат при наявності в анамнезі таких захворювань, як цукровий діабет з епізодами кетоацидозу та хронічні обструктивні захворювання легень, при порушеннях згортання крові (у т. ч. тромбофлебітах легеневої артерії), при вираженій мієлосупресії.

Під час лікування препаратом необхідно забезпечити адекватну гідратацію організму; у разі проявів гарячки слід виключити інші причини її виникнення.

Рекомендується використовувати препарат на тлі антигістамінної та жарознижувальної терапії.

У разі розвитку реакції гіперчутливості негайного типу (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілаксія) препарат слід негайно відмінити та вжити відповідних заходів.

Розвиток тяжких та середньої тяжкості побічних ефектів потребує корекції дози, а в деяких випадках − відміни лікування препаратом.

Застосування препарату припинити у випадках: подовження часу згортання крові (у пацієнтів з хронічним гепатитом), проявів легеневого синдрому та рентгенологічного виявлення інфільтрату або порушення функції легень, появи або збільшення порушень зору, порушення функції щитовидної залози (відхилення від норми рівня ТТГ), зниження рівня альбуміну у сироватці крові та зниження показників протромбінового часу.

Після закінчення терміну придатності використання препарату недопустиме. Препарат не підлягає повторному контролю якості та подовженню терміну придатності.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування препарату в період вагітності та годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Деякі несприятливі ефекти з боку ЦНС, обумовлені застосуванням

препарату, можуть впливати на спроможність пацієнтів керувати транспортними засобами і працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для дорослих:

- при папіломавірусних інфекціях (вульгарні бородавки, гострокінцеві кондиломи) препарат застосовують ректально по 1 000 000 МО 2 рази на добу з 12-годинною перервою. Курс лікування – 10 діб. Лікування проводять, контролюючи стан пацієнта за допомогою цитологічного, бактеріологічного дослідження та спостерігаючи за проявами клінічних симптомів;

- при урогенітальних змішаних інфекціях, які передаються статевим шляхом, та при бактеріальних, вірусних і змішаних інфекціях препарат призначають по 1 000 000 – 3 000 000 МО 2 рази на добу з 12-годинною перервою ректально. Курс лікування 10 діб. Лікування проводять, контролюючи стан пацієнта за допомогою цитологічного, бактеріологічного дослідження та спостерігаючи за проявами клінічних симптомів. Лікування проводять обом статевим партнерам;

- при передпухлинних захворюваннях шийки матки препарат застосовують ректально по 1 000 000 МО 2 рази на добу з 12-годинною перервою. Курс лікування – 10 діб. Подальше лікування призначають за клініко-лабораторними показниками.

Діти. Не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування. Дотепер не описано випадків передозування препаратом Лаферомакс. Однак, як і при передозуванні будь-яким лікарським засобом, рекомендована симптоматична терапія з моніторингом функцій життєво важливих органів і ретельним наглядом за станом пацієнта.

Побічні реакції. Всі побічні реакції, пов’язані із застосуванням Лаферомаксу, незначні або середньої тяжкості. Після закінчення лікування вони зазвичай зникають.

Ректальний спосіб введення препарату не супроводжується вираженими побічними реакціями, які зазвичай спостерігаються при парентеральному введенні препаратів інтерферону. В окремих випадках в перші дні лікування можуть виникати грипоподібні симптоми, які надалі зменшуються і зникають. Для їх упередження можуть застосовуватись препарати парацетамолу у дозах відповідно до віку пацієнта.

Загальні порушення. При введенні Лаферомаксу можливі грипоподібні симптоми: озноб, підвищення температури, стомлюваність, в’ялість, а також головний біль, біль у м’язах, суглобах, пітливість; рідко – блювання, запаморочення, припливи. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату.

Порушення з боку системи кровотворення: при тривалому застосуванні можливі лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, носові кровотечі.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту, печінки: підвищення рівня АЛТ та АСТ, підвищення рівня ЛФ, втрата апетиту. Порушення функції печінки.

Ендокринні порушення: порушення функції щитовидної залози.

Порушення з боку центральної та периферичної нервової системи: при тривалому застосуванні можливі запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, тривожні та депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість, атаксія, парестезії.

Порушення з боку серцево-судинної системи: можлива артеріальна гіпертензія або гіпотензія; рідко – тахікардія.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: алергічні реакції, включаючи висипання (у тому числі герпетичні), свербіж, гіперемію, кропив'янку, анафілактичний шок.

Порушення дихальної системи: кашель.

Інше: зміни у місці введення, порушення зору, порушення функції нирок, порушення електролітного балансу.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Це дає змогу постійно вести моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Просимо медичних працівників повідомляти про будь-які можливі побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 або 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці з 3 або 5 супозиторіями або 2 контурні чарункові упаковки по 5 супозиторіїв у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.