

## Інструкція про застосування препарату Лаферон® (Laferon®)

### Загальна характеристика

Лаферон – лікарська форма рекомбінантного альфа-2b інтерферону людини, синтезованого клітинами кишкової палички на основі гену, що кодує продукт, ідентичний альфа-2b інтерферону людини, з використанням фагозалежної генно-інженерної біотехнології.

Біологічна активність лаферону вимірюється у Міжнародних одиницях. Питома активність складає не менш 2·10<sup>8</sup> МО в 1 мг рекомбінантного альфа-2b інтерферону людини.

Випускають препарат в ліофілізованому стані.

Сухий препарат – білий аморфний порошок із залишковою вологістю не більше 5%, добре розчинний в дистильованій воді. Розчин прозорий, неопалесцентний, рН 6,0 – 7,5, стерильний.

### Склад

Діюча речовина – інтерферон людини рекомбінантний альфа-2b, активність в кожному флаконі або в кожній ампулі 100 тис, 1 млн., 3 млн., 5 млн., 6 млн., 9 млн. або 18 млн. МО.

Допоміжні речовини в складі препарату в кожному флаконі або ампулі: натрій хлористий – 9 мг, декстран 70 – 5 мг, калій фосфорнокислий однозаміщений – 0,025 мг, натрій фосфорнокислий двозаміщений – 0,362 мг.

### Форма випуску

Ліофільно висушений порошок у флаконах або ампулах: активність в кожному флаконі або в кожній ампулі 100 тис, 1 млн., 3 млн., 5 млн., 6 млн., 9 млн. або 18 млн. МО. Випускається без розчинника або в комплекті з розчинником.

**Код за АТС L03A B05.**

### Імунологічні і біологічні властивості

Лаферон, як і природний лейкоцитарний інтерферон, має три основні види біологічної активності: імуномодулюючу, антивірусну та протипухлинну.

Механізм дії лаферону заснований на тому, що інтерферон, зв'язуючись з відповідними рецепторами клітин організму, індукує комплекс внутрішньоклітинних механізмів, що приводить до появи ферментів, які запобігають реплікації вірусів, збільшують фагоцитарну активність макрофагів, специфічну цитотоксичність лімфоцитів до клітин-мішенів, інгібують проліферацію метастазуючих клітин.

### Показання для застосування

Лаферон застосовують в комплексній терапії дорослих та дітей при:

- гострому та хронічному вірусному гепатиті В (середньотяжкі і тяжкі форми);
- гострих вірусних, бактеріальних і змішаних інфекціях, в тому числі у новонароджених;
- гострих і хронічних септичних захворюваннях вірусної і бактеріальної природи, включаючи дисиміновані форми гострого і хронічного сепсису;
- герпетичних інфекціях різної локалізації: оперізуючий лишай, множинні шкірні герпетичні висипання; генітальна герпетична інфекція; герпетичні кератокон'юнктивіти і кератитувєїта та інші.;
- хронічному урогенітальному хламідіозі;
- ураженнях нервової системи з моно- та полірадикулярними больовими синдромами;
- папіломатозі гортані;
- розсіяному склерозі;
- злоякісних пухлинах: меланомі шкіри і ока; раку нирки, сечового пухиря, яєчника, молочної залози; саркомі Капоші, мієломній хворобі;
- гемобластозах: хронічній мієлоїдній лейкемії, волоса-

токлітинній лейкемії, негоджкінській злоякісній лімфомі.

### Спосіб застосування і дози

Розчин лаферону вводять внутрішньом'язово, підшкірно, внутрішньовенно, ендолімфально, внутрішньочеревно, внутрішньопухирно, ректально, парабульбарно, інтраназально. Для розчину використовують воду для ін'єкцій, якщо вміст ампули розчиняють в 1 мл, і фізіологічний розчин, якщо вміст ампули розчиняють в більшому об'ємі.

### Гострий вірусний гепатит В:

- вводять внутрішньом'язово по 1 млн. МО (в тяжких випадках – по 2 млн. МО) два рази на добу протягом 10 днів. Подібний курс може бути пролонгований до 2 - 3-х тижнів в залежності від клінічного статусу хворого або продовжений по 1 млн. МО два рази на тиждень протягом декількох тижнів.

### Хронічний вірусний гепатит В:

- вводять внутрішньом'язово по 3 - 4 млн. МО три рази на тиждень протягом 2-х місяців.

### Гостра респіраторна вірусна інфекція у дітей, в тому числі у новонароджених:

- вводять інтраназально по 2 – 3 краплі в кожний носовий хід 3 – 6 разів на день протягом 3 – 5 днів; дозування препарату для новонароджених – 20 – 50 тис. МО/мл, для решти дітей – 100 тис. МО/мл. Допустиме введення в носові ходи (по черзі) ватних турунд, змочених лафероном, на 10 – 15 хвилин.

### Гостра респіраторна вірусна інфекція (в тому числі грип) у дорослих:

- вводять внутрішньом'язово по 1 – 3 млн. МО, починаючи з 1-ого – 2-ого дня захворювання протягом трьох днів;

- інтраназально по 4 – 6 крапель розчину лаферону (100 тис. МО/мл) в кожний носовий хід 6 – 8 разів на день (перед вживанням дозу лаферону, що заливають, належить підігріти в шприці (використовувати шприц без голки) до температури тіла, решту розчину зберігати в холодильнику, запобігаючи бактеріальному забрудненню).

### Гостра та рецидивуюча пневмонія вірусної та вірусно-бактеріальної етіології:

- лаферон вводять внутрішньом'язово по 1 млн. МО протягом 5 – 7 днів разом з комплексним лікуванням (протибактеріальним, дезінтоксикаційним, протизапальним тощо).

### Гострий діарейний синдром у новонароджених:

- ректально у вигляді щоденних мікроклізмочок, що містять по 100 тис. МО лаферону, протягом 3-7 днів.

### Гострі кишкові інфекції у дітей раннього віку з явищами гіпокоагуляції:

- ректально, в дозі 10 тис. МО/кг маси тіла триразово з інтервалом 48 годин.

### Гнійно-септичні захворювання, перитоніт, множинні абсцеси черевної порожнини:

- внутрішньовенно по 2 – 4 млн. МО 1 раз на добу; загальна доза 12 – 16 млн. МО на курс; не виключена доцільність одночасного ендолімфального введення препарату в тій же дозі: 2-4 млн. МО 1 раз на добу.

### Герпетичні інфекції:

- **оперізуючий лишай:** щоденно 1 млн. МО внутрішньом'язово + 2 млн. МО в 5 мл фізіологічного розчину підшкірно в декілька точок навколо зони висипання. Тривалість лікування 5 – 7 днів.

- **шкірні герпетичні висипання:** щоденне внутрішньом'язове або підшкірне (навколо осередку) введення препарату в дозі 2 млн. МО; лікування можна поєднувати з місце-

вим застосуванням (аплікаціями) на герпетичні папули.

- **генітальна герпетична інфекція:** щоденне внутрішньом'язове введення в дозі 2 млн. МО у поєднанні з локальним застосуванням препарату у вигляді аплікацій в ділянці висипань.

- **герпетичні кератокон'юнктивіти:** внесення розчину лаферону – 1 млн. МО в 5 мл фізіологічного розчину – під кон'юнктиву ока по 2 – 3 краплі через кожні 2 години протягом 7 – 10 днів; із зникненням симптомів захворювання препарат можна вносити через кожні 4 години.

#### **Хронічний урогенітальний хламідіоз:**

Лікування хворих на урогенітальний хламідіоз проводиться в два етапи:

1-ий етап – підготовчий, який включає використання ентросорбенту, полівітамінних препаратів у терапевтичних дозах на протязі двох тижнів. З десятого дня призначається імуноотропний препарат тималін по 10 мг внутрішньом'язово ввечері через день, на курс – п'ять ін'єкцій.

2-ий етап – основний, під час якого проводиться базисна терапія антибактеріальними засобами за такою схемою: перший антибіотик на протязі 5 днів; після перерви, що тривала 7 днів, хворим призначається другий антибіотик на протязі 10 днів. Під час перерви та по закінченні курсу антибактеріальної терапії призначається лаферон по 1 млн. МО внутрішньом'язово один раз на добу ввечері, всього десять ін'єкцій на курс.

Під час прийому антибактеріальних засобів необхідно використовувати протигрибкові препарати (ністатин, дифлюкан, клотримазол, нізорал) та гепатопротектори (карсил) в терапевтичних дозах.

#### **Ураження нервової системи з моно- та полірадикулярними больовими синдромами**

- внутрішньом'язово в дозі 1 млн. МО курсом 5 – 10 днів у комплексному лікуванні.

#### **Папіломатоз гортані:**

- внутрішньом'язове (а при можливості – перифокальне в ділянку гортані) введення лаферону в дозі 100 – 150 тис. МО/кг маси тіла щоденно протягом 20 – 25 днів. Подібні курси рекомундуються повторювати з інтервалом 1 – 1,5 місяця протягом півроку, а потім через 2 – 3 місяці протягом наступного півроку. Лаферонотерапію доцільно поєднувати з А-вітамінотерапією (ретиноїди).

#### **Розсіяний склероз:**

- внутрішньом'язово по 1 млн. МО 2 – 3 рази на добу протягом 10 – 15 днів з наступним введенням по 1 млн. МО 1 раз на тиждень протягом півроку.

#### **Злоякісні пухлини:**

- **меланома шкіри:** внутрішньом'язове введення по 3 млн. МО на добу протягом 10 днів з наступним повтором вказаних курсів з інтервалом 1,5 місяця протягом півроку або: ендолімфальне введення лаферону по 3 млн. МО 4 рази з інтервалом 48 годин з наступним лімфотропним введенням препарату щомісяця протягом 4-х днів по 1 млн. МО.

- **увеальна меланома:** парабульбарно щодня по 1 млн. МО протягом 10 днів; повторні 10-денні введення проводяться через 20 днів, двічі; загальний курс лаферону складає 30 млн. МО. Не виключена необхідність повторних курсів через 45 днів; лікування лафероном поєднують з фотодеструкцією пухлини і бета-аплікацією.

- **рак нирки:** внутрішньом'язово, щодня протягом 10 днів; доза – 3 млн. МО на ін'єкцію; загальний курс складає 30 млн. МО, повторні курси проводять з інтервалом 3 – 5 тижнів протягом півроку, а потім з інтервалом 1,5 – 2 місяці протягом року.

- **рак сечового пухиря:** внутрішньопухирні інстиляції в дозі 5 – 10 млн. МО на інстиляцію 3 – 6 разів. Загальна курсова доза 30 млн. МО. Повторювати кожні 2 – 3 місяці протягом 1 – 2 років.

- **рак ячника:** внутрішньочеревно під час хірургічного втручання і в наступні 5 днів – в дренаж – по 5 млн. МО; подальше введення лаферону - внутрішньом'язово 3 млн. МО протягом 10 днів між курсами хіміотерапії; загальна доза лаферону складає 90 млн. МО. Наступні курси можуть призначитися з

інтервалом 2 – 3 місяці протягом 1 – 1,5 року: 3 млн. МО щоденно 10 днів.

- **рак молочної залози:** внутрішньом'язово, щоденно протягом 10 днів по 3 млн. МО на ін'єкцію. Повторні курси проводять протягом року з інтервалом 1,5 – 2 місяці, а потім 2 – 3 місяці (в залежності від клінічного статусу); доцільно чергувати курси лаферонотерапії з курсами хіміотерапії (або променевої терапії).

- **саркома Капоші:** внутрішньом'язово, щодня протягом 10 днів по 3 млн. МО на ін'єкцію; лікування поєднують з монохіміотерапією проспидином; повторні курси – 1 раз на місяць протягом півроку.

- **мієломна хвороба:** внутрішньом'язово, щоденно протягом 10 днів по 3 млн. МО на ін'єкцію, повторні курси – 1 раз на 1,5 – 3 місяці (4 – 6 разів протягом року).

#### **Гемобластози:**

- **хронічна мієлоїдна лейкемія:** внутрішньом'язово, щоденно по 5 млн. МО. Може застосовуватися у вигляді монотерапії або у комплексі з малими дозами цитозару (Ара С) (20 мг/м<sup>2</sup> на добу кожні 10 днів поточного місяця) та гідроксисечовиною (40 мг/м<sup>2</sup> щоденно). Тривалість курсу становить 6 місяців. При досягненні ремісії підтримуюча терапія лафероном у дозі 5 млн. МО щодня проводиться до 10-12 місяців.

- **волосатоклітинна лейкемія:** внутрішньом'язово по 3 млн. МО тричі на тиждень (через день) протягом 4-6 тижнів. При досягненні ремісії проводиться підтримуюча терапія: 3 млн. МО через день до 12 місяців.

- **негоджкінська злоякісна лімфома:** внутрішньом'язово по 3 млн. МО 3 рази на тиждень протягом 12-18 місяців як підтримуюча терапія при досягненні ремісії, отриманої внаслідок застосування хіміотерапії. В період часткової ремісії показано використання інших протоколів хіміотерапії з подальшою терапією лафероном по 3 млн. МО внутрішньом'язово 3 рази на тиждень протягом 18 місяців.

#### **Побічна дія**

Ін'єкційне введення лаферону, як і всіх інших препаратів альфа-інтерферону, у більшості випадків супроводжується грипоподібним синдромом, що характеризується підвищенням температури тіла, ознобом, головним і м'язовим болем, болем у суглобах, млявістю. Ці побічні ефекти є дозозалежними, і, як правило, мають місце тільки в перші дні лікування, потім слабшають і проходять. Ці симптоми можуть бути куповані або значно зменшені призначенням парацетамола в дозі 0,5-1 г за 30-40 хв. до ін'єкції.

При тривалих курсах іноді спостерігається лейко- і тромбоцитопенія, що усувається зменшенням дози.

#### **Протипоказання**

Лаферон не призначають при підвищеній чутливості до інтерферону альфа-2b або до інших компонентів препарату, а також при вагітності (загроза зриву).

#### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі 2 – 8 °С.

Розчин препарату для ін'єкцій використовують негайно; для інтраназального застосування – розчин слід використати протягом 1 доби за умови зберігання його в побутовому холодильнику (2 – 8 °С).

#### **Термін придатності – 3 роки.**

#### **Пакування**

Флакони або ампули з ліофільно висушеним порошком по 1, 5 або 10 штук упаковують у картонні коробки.

Флакони або ампули з ліофільно висушеним порошком по 1 або 5 штук упаковують у картонні коробки разом з розчинником (1 або 2 мл води для ін'єкцій) у флаконах або ампулах по 1 або 5 штук відповідно.

#### **Виробник ТОВ "НВК "ФармБіотек", Україна .**

Рекламації на препарат направляти до Державного підприємства "Центр імунобіологічних препаратів" (03038, м.Київ, вул. М.Амосова, 5) та на адресу підприємства-виробника: 03143, м.Київ, Заболотного, 150, ТОВ "НВК "ФармБіотек"; тел./факс: (044) 266-20-24; 266-50-49; 266-55-45.