

# Produk Baru

## Kalferon®

### KOMPOSISI

Tiap *vial* mengandung interferon alfa-2b rekombinan 3 juta UI

### FARMAKOLOGI

Interferon merupakan kelompok senyawa protein dan glikoprotein alami dengan berat molekul 15.000 hingga 27.600 dalton, yang diproduksi dengan teknik DNA rekombinan. Interferon alfa-2b rekombinan dihasilkan dari fermentasi bakteri *strain Escherichia coli* pembawa plasma yang terbentuk secara genetik yang mengandung gen interferon dari leukosit manusia.

Interferon memiliki aktivitas seluler berikatan dengan reseptor membran spesifik di permukaan sel. Hal ini bertanggung jawab atas berbagai respons selular yang meliputi penghambatan replikasi virus pada sel-sel yang terinfeksi virus, supresi proliferasi sel dan aktivitas immunomodulasi seperti peningkatan aktivitas fagositik makrofag dan meningkatkan sitotoksitas spesifik limfosit terhadap sel-sel target

### FARMAKOKINETIK

Kadar serum rata-rata interferon alfa-2b setelah injeksi intramuskular dan subkutan adalah sebanding. Konsentrasi puncak dalam darah pada kedua cara pemberian tersebut adalah 18-116 UL/ml, dicapai dalam waktu 3-12 jam setelah pemberian. Waktu paruh eliminasi rata-rata adalah 2-3 jam; sudah tidak terdeteksi lagi dalam darah setelah 16 jam penyuntikan. Ginjal merupakan tempat utama katabolisme interferon.

### INDIKASI

KALFERON® diindikasikan untuk pengobatan hepatitis C akut maupun kronis. Untuk hasil pengobatan hepatitis C kronis yang optimal sebaiknya dikombinasikan dengan Ribavirin {Hepaviral®}.

### DOSIS DAN CARA PEMBERIAN

#### Hepatitis C akut

Dosis yang dianjurkan adalah 3 juta UI KALFERON®, 3 kali seminggu selama 12 minggu.

#### Hepatitis C kronis

Dosis yang dianjurkan adalah 3 juta UI KALFERON®, 3 kali seminggu selama 24-48 minggu (sesuai genotipe virus hepatitis C), dikombinasikan dengan ribavirin (Hepaviral®).

Pemberian ribavirin (Hepaviral®) disesuaikan dengan berat badan pasien

Berat badan pasien	Dosis ribavirin (Hepaviral®) per hari	Jumlah kapsul 200 mg
< 55 kg	800 mg	2 kapsul pagi, 2 kapsul sore
56 - 75 kg	1000 mg	2 kapsul pagi, 3 kapsul sore
> 75 kg	1200 mg	3 kapsul pagi, 3 kapsul sore

KALFERON® diberikan secara subkutan atau intramuskular.

### DOSIS PENYESUAIAN

Untuk pasien dengan jumlah leukosit, granulosit, atau trombosit yang rendah, sebaiknya mengikuti panduan modifikasi dosis sebagai berikut:

Dosis KALFERON®	Jumlah Trombosit	Jumlah Sel Darah Putih	Jumlah Granulosit
Dikurangi 50%	< 1,5 x 10 <sup>9</sup> /L	< 0,75 x 10 <sup>9</sup> /L	< 50 x 10 <sup>9</sup> /L
Dihentikan secara permanen	< 1,0 x 10 <sup>9</sup> /L	< 0,5 x 10 <sup>9</sup> /L	< 25 x 10 <sup>9</sup> /L

Pasien dengan jumlah trombosit kurang dari 50.000/mm<sup>3</sup> jangan diberi KALFERON® secara intramuskular, tetapi dengan pemberian subkutan.

Terapi KALFERON® dapat dilanjutkan dengan dosis seperti dosis awal, jika kadar eritrosit, granulosit, dan/atau jumlah trombosit kembali normal. KALFERON® harus disuntikkan segera setelah dilarutkan dengan 1 ml aqua pro injeksi steril atau 1 ml larutan NaCl untuk injeksi.

### KONTRAINDIKASI

Riwayat hipersensitivitas terhadap interferon alfa-2b rekombinan atau komponen lainnya dari produk ini.

### PERINGATAN DAN PERHATIAN

#### Peringatan

Hati-hati pada pasien dengan kondisi medis lemah seperti pada pasien

dengan riwayat penyakit jantung dan pembuluh darah, penyakit paru, atau diabetes melitus yang cenderung ketoasidosis, pasien dengan gangguan koagulasi (misalnya tromboflebitis, emboli paru) atau mielosupresi berat.

#### Perhatian

Pasien yang menerima terapi interferon alfa-2b dosis tinggi sebaiknya menghindari pekerjaan yang membutuhkan kesiagaan mental penuh, seperti mengoperasikan mesin atau mengendarai kendaraan bermotor.

Reaksi hipersensitivitas akut (seperti urtikaria, angioedema, bronko-konstriksi, anafilaksi) terhadap injeksi interferon alfa-2b jarang dijumpai. Jika terjadi, obat harus dihentikan dan segera diberi terapi medis yang sesuai. Ruam kulit, yang sifatnya sementara, dilaporkan terjadi pada beberapa pasien setelah penyuntikan, tetapi tidak sampai menyebabkan penghentian terapi.

### INTERAKSI OBAT

Perlu diperhatikan pemberian interferon alfa-2b yang dikombinasikan dengan obat-obat mielosupresif seperti zidovudine. Pemberian interferon alfa bersama-sama dengan theophylline akan menurunkan klirensnya, sehingga kadar theophylline dalam darah meningkat 100%.

#### Karsinogenesis, Mutagenesis dan Gangguan Fertilitas

Wanita usia produktif sebaiknya tidak diterapi dengan interferon kecuali mereka juga memakai alat kontrasepsi yang efektif selama terapi. Perlu diperhatikan pemberian interferon alfa-2b pada pria subur.

Penelitian menunjukkan bahwa interferon alfa-2b tidak bersifat mutagenik.

#### Kehamilan : Kategori C

Terapi interferon alfa-2b hanya diberikan jika keuntungan terapi lebih besar dibandingkan risikonya terhadap janin.

#### Wanita Menyusui

Perlu dipertimbangkan penghentian pemberian ASI atau menghentikan terapi interferon alfa-2b; juga perlu dipertimbangkan pentingnya obat bagi si ibu.

#### Anak-anak

Keamanan dan efektivitas obat ini pada pasien anak usia di bawah 18 tahun belum ditetapkan untuk indikasi lain selain hepatitis B.

Keamanan dan efektivitas interferon untuk hepatitis B kronik pada pasien anak usia 1-17 tahun ditentukan hanya berdasarkan 1 uji klinis.

Keamanan dan efektivitas pada pasien anak di bawah usia 1 tahun belum diketahui.

### EFEK SAMPING

Efek samping yang umum adalah gejala mirip flu, seperti demam, nyeri kepala, lelah, anoreksia, mual dan muntah yang makin ringan saat terapi dilanjutkan. Beberapa gejala flu tersebut dapat diminimalkan jika penyuntikan dilakukan menjelang tidur. Antipiretik juga dapat digunakan untuk mencegah atau mengatasi demam dan nyeri kepala. Efek samping lain adalah menipisnya rambut. Dianjurkan agar pasien terhidrasi dengan baik, terutama pada tahap awal pengobatan. Efek samping spontan yang juga terjadi adalah gejala nefrotik, pankreatitis, psikosis termasuk halusinasi, gagal ginjal dan insufisiensi ginjal.

### PENYIMPANAN

Simpan KALFERON® Interferon alfa-2b, sebelum dan setelah rekonstitusi pada suhu 2-8°C (36-46°F).

KALFERON® *kit* disimpan pada suhu kamar (<30°C).

Hepaviral® disimpan pada suhu <25°C.

### KEMASAN

KALFERON® 3 juta UI/vial : Box berisi 3 *vial*

KALFERON® *Kit* : Box berisi 3 *aqua pro injection* + 3 *disposable syringe* + 3 *alcohol swab*

Hepaviral® : Box berisi 4 blister @ 10 kapsul Ribavirin 200 mg

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diimpor dan dipasarkan oleh: PT Kalbe Farma Tbk., Bekasi-Indonesia

### DIPRODUKSI OLEH:

Shenzhen Neptunus Interlong Bio-Technique Co., Ltd., Shenzhen-China.