

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Бетфер®-1а

### VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

*Розсіяний склероз із рецидивуючим ремітуючим типом перебігу, що характеризується не менш, ніж двома загостреннями протягом попередніх 3 років з відсутністю ознак його безперервного прогресуючого перебігу між рецидивами.*

Розсіяний склероз (РС) — одне з найпоширеніших захворювань нервової системи. У багатьох країнах РС є основною причиною інвалідності в осіб молодого віку. Понад 60% пацієнтів із РС протягом 20 років стають недієздатними внаслідок цього захворювання. РС накладає значний відбиток на якість життя пацієнтів, їхньої родини, а також призводить до значних економічних витрат.

Проблема РС надзвичайно актуальна в Україні, оскільки РС посідає 2-ге місце з інвалідизації серед хвороб нервової системи (Волошин П.В. та співавт., 2006). Так, за даними Центру медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України, у 2013 р. в Україні зареєстровано серед дорослого населення 20 674 хворих на РС, що становить 55,3 на 100 тис. населення. Щороку кількість хворих на РС збільшується в середньому на 1000–1200 осіб. У 2013 р. вперше захворіли на РС 1196 мешканців України, що становить 3,2 на 100 тис. населення. Найвища поширеність у 2013 р. зареєстрована у Волинській (101,0 на 100 тис. населення), Тернопільській (88,5 на 100 тис. населення), Полтавській (76,8 на 100 тис. населення) областях, найнижча — у Кіровоградській (27,4 на 100 тис. населення), Донецькій (28,2 на 100 тис. населення) та Одеській (26,5 на 100 тис. населення) областях. Найвища захворюваність на РС у 2013 р. відзначена в Івано-Франківській (5,5 на 100 тис. населення), Вінницькій (4,7 на 100 тис. населення), Волинській (4,5 на 100 тис. населення) та Хмельницькій областях (4,1 на 100 тис. населення), найнижча — у Донецькій (1,8 на 100 тис. населення), Одеській, Миколаївській (2,0 на 100 тис. населення) областях та місті Севастополі (0,6 на 100 тис. населення).

### VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Не застосовано.

### VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

Заявник не володіє данною інформацією.

### VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i><b>Ризик розвитку депресії.</b></i>	Хворих треба інформувати про те, що побічними діями інтерферону бета-1a можуть бути депресія і суїцидальні думки, з появою яких варто негайно звернутися до лікаря. У поодиноких випадках ці стани можуть призвести до спроб самогубства.	Хворі з проявами депресії повинні знаходитися під наглядом, їм слід проводити відповідну терапію. При необхідності терапію слід припинити.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i><b>Ризик виникнення гострої печінкової недостатності.</b></i>	Препарат необхідно відмінити при значному підвищенні активності печінкових ферментів чи появі симптомів гепатиту. При відсутності клінічних ознак ушкодження печінки після нормалізації активності печінкових ферментів можна спробувати відновити терапію під ретельним контролем функції печінки.	З обережністю слід розпочинати лікування препаратом пацієнтів із серйозними захворюваннями печінки в анамнезі, з клінічно підтвердженими гострими печінковими захворюваннями та при підтвердженні надмірного вживання алкоголю або підвищення сироваткових рівнів АЛТ (більш ніж у 2,5 рази порівняно з ВМН). Лікування препаратом слід припинити у випадку розвитку жовтяниці або інших клінічних симптомів печінкових розладів

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i><b>Ризик виникнення нефротичного синдрому.</b></i>	Під час лікування препаратами інтерферону бета повідомлялося про випадки нефротичного синдрому, які були наслідком різних нефропатій, включаючи колапсуючий фокальний сегментарний гломеруосклероз, нефропатію з мінімальними	Під час лікування препаратом рекомендується проведення регулярного

	<p>змінами, мембранопроліферативний гломерулонефрит та мембранозну нефропатію. Ці випадки траплялися через різні проміжки часу під час лікування, навіть через кілька років після початку терапії.</p>	<p>моніторингу раних ознак та симптомів, таких як набряк, протеїнурія та ураження функцій нирок, особливо у пацієнтів з високим ризиком розвитку хвороби нирок. У разі розвитку нефротичного синдрому необхідно негайно розпочати відповідне лікування з розглядом доцільності припинення лікування препаратом. З обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, а також із тяжкою мієлосупресією.</p>
--	--	---

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Ризик аборту</i>	<p>Хворих слід попередити про здатність інтерферону бета викликати аборти. Під час лікування необхідна ретельна контрацепція Застосування у період вагітності або годування груддю. <i>Протипоказане.</i></p>

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Ризик виникнення некрозу.</i>	<p>Під час застосування препарату у місці ін'єкцій може виникнути некроз. Для зниження ризику його розвитку слід кожен раз змінювати місце ін'єкції та ретельно дотримуватись правил асептики. Процедуру введення препарату самими хворими необхідно періодично контролювати, особливо якщо розвиваються місцеві реакції. При чисельних шкірних ушкодженнях</p>

	застосування препарату слід припинити до їхнього загоєння. Пацієнти, які мають поодинокі ушкодження, можуть продовжувати лікування за умови, що розмір некрозу незначний.
--	---

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у дітей</i>	Ефективність і безпечність застосування дітям не вивчали, у зв'язку з цим препарат не слід призначати пацієнтам даної вікової групи.

#### VI.2.5. РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

#### VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

##### ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

#### ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

#### VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001		Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН