

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Бетфер®-1b

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Розсіяний склероз – хронічне запальне захворювання нервової системи, при якому власні імунні клітини організму хворого атакують мієлін, «ізолюючи оболонку», котра оточує нервові волокна. До початку XXI ст. у світі було понад 2 млн хворих на розсіяний склероз, у тому числі в Україні зареєстровано понад 18 тис. таких людей. Поширеність цього захворювання у середньому по Україні становила 30 осіб на 100 тис. населення [Віничук С.М. та ін. Поширеність розсіяного склерозу в різних регіонах України. Особливості перебігу та лікування. Укр. мед. часопис.- 2000.- № 6.- С. 51-54].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ЛЗ БЕТФЕР®-1b, ліофілізат для розчину для ін'єкцій – це засіб, що містить білок інтерферон, що виділяється клітинами організму людини у відповідь на вторгнення чужорідних агентів, таких як віруси, деякі паразити та ракові клітини.

У проведеному клінічному дослідженні серед 188 пацієнтів показана виразна дія інтерферону бета-1b при лікуванні розсіяного склерозу із рецидивуючим ремітуючим типом перебігу [Durelli L. et al. Every-other-day interferon beta-1b versus once-weekly interferon beta-1a for multiple sclerosis: results of a 2-year prospective randomized multicentre study (INCOMIN) // Lancet. - 2002. - #359. - 1453-1460], а також серед 402 пацієнтів при лікуванні вторинно-прогресуючого розсіяного склерозу [Raeburn B.F. et al. Population based cost utility study of interferon beta-1b in secondary progressive multiple sclerosis // BMJ. 1999. - 319(7224) . - 1529–1533].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю;
- Застосування у дітей.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Реакції підвищеної чутливості, наприклад алергія (підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату)</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій.	Якщо у вас існує підвищена чутливість до компонентів БЕТФЕРУ-1-b, вам не слід приймати цей засіб.
<i>Ураження печінки лікарським препаратом (гепатотоксичність)</i>	При застосуванні препарату можливе серйозне ураження печінки.	Хворі, у яких спостерігаються нудота, блювання, втомлюваність, темний колір сечі, повинні припинити прийом препарату.
<i>Змертвіння та відмирання тканини в місці введення препарату (Некроз у місці ін'єкції)</i>	В місці введення препарату може виникнути смертвіння та відмирання тканини (некроз).	Щоб зменшити ризик розвитку відмирання тканини слід постійно змінювати місце введення препарату.
<i>Порушення з боку крові (Гематологічні порушення)</i>	БЕТФЕР-1-b може призвести до порушення з боку крові (зменшення кількості кров'яних клітин).	Під час лікування препаратом потрібно постійно слідкувати за показниками крові.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Захворювання, при якому людина тривалий час відчувається пригнічено, втрачає інтерес до занять, а також думки про самогубство (Депресія та суїцидальні думки)</i>	Застосування препарату може призвести до депресії та думок про самогубство. Хворі з проявами депресії повинні знаходитися під наглядом лікаря. При необхідності прийом препарату слід відмінити.
<i>Застосування у період вагітності</i>	Якщо Ви вагітні застосування лікарського засобу не рекомендується.
<i>Стан при якому через стінку дрібних судин проходить кров (Синдром підвищеної проникності капілярів)</i>	Застосування препарату може призвести до стану при якому через стінку дрібних судин проходить кров (Синдром підвищеної проникності капілярів).
<i>Запалення підшлункової залози (Панкреатит)</i>	Застосування препарату може призвести до запалення підшлункової залози – панкреатиту.
<i>Судоми</i>	Застосування препарату може призвести до розвитку судом. Якщо Ви схильні до судом, БЕТФЕР-1-b слід призначати з обережністю, щоб запобігти судомним нападам.
<i>Захворювання щитоподібної залози</i>	Цей засіб здатний викликати пригнічення або підвищення роботи щитоподібної залози (гіпотиреоз або гіпертиреоз). У пацієнтів з існуючим захворюванням щитовидної залози потрібно регулярно перевіряти функцію цього органа.

<i>Підвищення температури тіла та хворобливий стан, схожий на застуду (Грипоподібний синдром)</i>	У відповідь на введення препарату можливе підвищення температури тіла та хворобливий стан, схожий на застуду під назвою грипоподібний синдром.
<i>Утворення організмом особливих білків проти препарату (Утворення нейтралізуючих антитіл до інтерферону бета-1b)</i>	У відповідь на введення БЕТФЕРу-1-b іноді можуть вироблятися білки, які імунна система виробляє для боротьби із мікробами та сторонніми речовинами (антитіла). Це має наслідком зниження дії препарату.
<i>Взаємодія із препаратами, що впливають на систему кровотворення</i>	Необхідно дотримуватись обережності при одночасному застосуванні із будь-якими препаратами, що впливають на систему кровотворення.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у пацієнтів з патологією, при якій нирки частково або повністю втрачають функцію утворювати й виділяти сечу (Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю)</i>	БЕТФЕР-1-b слід з обережністю застосовувати хворим з нирковою недостатністю.
<i>Застосування у дітей</i>	БЕТФЕР-1-b дітям віком до 18 років протипоказаний.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-