

Posodobljene informacije o predpisovanju zdravil Avonex, Betaferon in Rebif

Leta 2006 je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) opravil presojo znotraj razreda vseh interferonov beta, s katerimi je dovoljeno zdraviti multiplo sklerozo (Avonex®, Betaferon® in Rebif®) v zvezi s kontraindikacijami, posebnimi opozorili, varnostnimi ukrepi in poglavjem nosečnosti, ki temelji na kliničnih preskušanjih, podatkih po začetku trženja in iz literature, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet (Biogen Idec Ltd., Schering AG in Serono, katerih družbe so lastniki ustreznih blagovnih znamk). Izid presoje so bili popravki poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) za zdravila Avonex, Betaferon in Rebif, ki zadevajo naslednja poglavja:

- **Epilepsija**
 - **Odstranitev absolutne kontraindikacije pri bolnikih z epilepsijo, ki ni ustrezno kontrolirana z zdravljenjem in popravek v poglavju Posebna opozorila in previdnostni ukrepi z navedbo, da je treba interferone beta uporabljati previdno, še zlasti pri bolnikih z epilepsijo, ki ni ustrezno kontrolirana.**

- **Nosečnost**
 - **Popravek v poglavju Kontraindikacije v povezavi z nosečnostjo z navedbo, da je začetek zdravljenja pri nosečnosti kontraindiciran, vendar dopušča možnost klinične presoje glede tega, ali naj bolnica, ki zanosi med jemanjem interferona beta, z zdravljenjem nadaljuje ali preneha.**

- **Podatki o depresivnih motnjah in samomorilnosti**
 - **Popravek v poglavju Kontraindikacije pri bolnikih z anamnezo resnih depresivnih motenj in/ali s samomorilnimi nagnjenji z navedbo, da je zdravljenje bolnikov z obstoječo resno depresijo in/ali samomorilnimi nagnjenji kontraindicirano.**

Posodobljena besedila poglavij 4.3, 4.4 in 4.6 v SmPC za zdravila Avonex, Betaferon and Rebif so kot sledi:

Avonex

4.3 Kontraindikacije

- uvedba zdravljenja med nosečnostjo (glejte poglavje 4.6).
- pri bolnikih, ki so že imeli preobčutljivostno reakcijo na naravni ali rekombinantni interferon- β , humani albumin ali katero od pomožnih snovi
- pri bolnikih s prisotno hudo depresijo in/ali samomorilnimi nagnjenji (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost pri dajanju zdravila AVONEX je potrebna pri bolnikih s preteklimi ali trenutno prisotnimi depresivnimi motnjami, zlasti tistimi, ki so povezane s samomorilnimi nagnjenji (glejte poglavje 4.3). Znano je, da se depresija in samomorilna nagnjenja pogosteje pojavljajo pri populaciji bolnikov z multiplo sklerozo in v povezavi z uporabo interferona. Bolnikom, ki se zdravijo, naročite, naj svojega zdravnika takoj obvestijo o vseh morebitnih simptomih depresije in/ali samomorilnih mislih.

Bolnike z depresijo morate skrbno spremljati med zdravljenjem in jih ustrezno zdraviti. Po potrebi tudi ukinite terapijo z zdravilom AVONEX (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Previdnost je potrebna pri dajanju zdravila AVONEX bolnikom z znano nagnjenostjo h krčem, kot tudi tistim, ki se zdravijo z antiepileptiki, zlasti še, če se njihove epilepsije z antiepileptiki ne da ustrezno obvladovati (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila AVONEX pri nosečnicah. Razpoložljivi podatki kažejo, da obstaja povečano tveganje za spontani abortus. Uvedba zdravljenja med nosečnostjo je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo. Bolnice, ki načrtujejo nosečnost, in tiste, ki zanosijo, je potrebno seznaniti z možnimi nevarnostmi in zdravljenje z zdravilom AVONEX po potrebi prekiniti (glejte poglavje 5.3). Pri bolnikih, ki se jim je bolezen pred začetkom zdravljenja velikokrat ponavljala, je treba pretehtati smiselnost uporabe zdravila AVONEX v nosečnosti, glede na tveganje spontanega abortusa ali hujše ponovitve bolezni po prekinitvi zdravljenja.

Betaferon

4.3 Kontraindikacije

- Uvajanje zdravljenja med nosečnostjo (glejte poglavje 4.6 Nosečnost in dojenje).
- Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za naravni ali rekombinantni interferon beta, humani albumin ali katerokoli pomožne snovi
- Bolniki s hudimi depresivnimi motnjami in/ali samomorilnimi mislimi (glejte poglavji 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi in 4.8 Neželeni učinki).
- Bolniki z dekompenzirano boleznijo jeter (glejte poglavja 4.4, 4.5, 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Betaferon morate previdno uporabljati pri bolnikih s predhodnimi ali trenutnimi depresivnimi motnjami, zlasti pri tistih, ki so že imeli samomorilna razmišljanja (glejte poglavje 4.3). Znano je, da sta depresija in samomorilno razmišljanje med bolniki z multiplo sklerozo in v povezavi z uporabo interferona pogostejša. Bolnikom, ki dobivajo Betaferon, je treba naročiti, naj o morebitnih simptomih depresije ali samomorilnega razmišljanja nemudoma obvestijo zdravnika, ki je predpisal zdravilo. Depresivne bolnike je treba med zdravljenjem z Betaferonom natančno nadzirati in ustrezno zdraviti. V poštev pride prekinitev zdravljenja z Betaferonom (glejte tudi poglavji 4.3 in 4.8).

Betaferon je treba previdno uporabljati pri bolnikih z anamnezo epileptičnih napadov in bolnikih, ki dobivajo antiepileptična zdravila, zlasti če njihova epilepsija z antiepileptičnimi zdravili ni ustrezno obvladana (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

4.6 Nosečnost in dojenje

• Nosečnost

Informacije o uporabi Betaferona med nosečnostjo so omejene. Podatki, ki so na voljo, kažejo, da morda obstaja večje tveganje za spontani splav. Uvedba zdravljenja med nosečnostjo je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

• Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati kontracepcijo. Če bolnica med uporabo Betaferona zanosi ali načrtuje nosečnost, jo je treba seznaniti s potencialnimi nevarnostmi, v poštev pride prekinitev zdravljenja (glejte poglavje 5.3). Pri bolnicah z visoko stopnjo relapsa je tveganje za resen relaps po prekinitvi zdravljenja z Betaferonom med nosečnostjo potrebno pretehtati glede na povečano tveganje spontanega splava.

Rebif

4.3 Kontraindikacije

- Začetek zdravljenja v nosečnosti (glejte poglavje 4.6)
- Bolniki, pri katerih se je v preteklosti že pokazala preobčutljivost za naravni ali rekombinantni interferon beta, humani albumin ali katerokoli drugo sestavino zdravila.
- Bolniki s trenutno hudo depresijo in/ali samomorilskimi mislimi (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Rebif moramo uporabljati previdno pri bolnikih, ki so imeli ali trenutno imajo depresivne bolezni, zlasti pri tistih s predhodnimi samomorilskimi mislimi (glejte poglavje 4.3). Znano je, da se depresija in samomorilske misli bolj pogosto pojavljajo pri populaciji z multiplo sklerozo in v povezavi z uporabo interferonov. Bolnike, ki se zdravijo z Rebifom moramo opozoriti, da o morebitnih znakih depresije in/ali samomorilskih mislih takoj poročajo svojemu zdravniku. Bolnike, ki kažejo znake depresije, moramo med zdravljenjem z Rebifom skrbno nadzorovati in jih ustrezno zdraviti. Proučiti moramo tudi možnost prenehanja zdravljenja z Rebifom (glejte tudi poglavji 4.3 in 4.8).

Rebif moramo uporabljati previdno pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti epileptične napade ter pri bolnikih, ki se zdravijo z antiepileptiki, zlasti pri tistih, kjer napadov ni bilo mogoče zadovoljivo kontrolirati z antiepileptiki (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

4.6 Nosečnost in dojenje

Podatki o uporabi Rebifa v nosečnosti so omejeni. Razpoložljivi podatki kažejo, da je lahko zvečano tveganje za spontani splav. Začetek zdravljenja v nosečnosti je kontraindiciran (glejte poglavje 4.3).

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če v času zdravljenja z Rebifom bolnica zanosi ali načrtuje nosečnost, jo moramo poučiti o potencialnih nevarnostih in razmisliti o ukinitvi zdravljenja z Rebifom (glejte poglavje 5.3). Pri bolnicah, ki so imele pred začetkom zdravljenja zelo pogoste zagone, moramo v primeru nosečnosti pretehtati tveganje hudega zagona po ukinitvi Rebifa glede na možno zvečanje tveganja za spontani splav.

Informacije

Dodatne informacije so na voljo pri lokalnih predstavnikih družb:

Biogen Idec Austria GmbH
Mašera Spasičeva 10
1000 Ljubljana
Tel: 01/589 91 04

Schering Ljubljana d.o.o
Dunajska cesta 22
1000 Ljubljana
Tel.: 01 / 300 10 50

Higiea d.o.o.
Blatnica 10
1236 Trzin
Tel: 01/ 589 72 21
01/ 589 72 24

V prilogi so revidirani povzetki glavnih značilnosti zdravil (SmPC) za zdravila Avonex/Betaferon/Rebif.

Poročanje

Zdravnike prosimo, da še naprej poročajo o neželenih učinkih v skladu s sistemom spontanega poročanja v Sloveniji.

za Biogen Idec:



Indira Zanco, mag. farm.
področni vodja za Avonex



Ervin Korošec, mag. farm.
vodja predstavniške pisarne

za Schering:



Luka Bratovič, mag. farm.
vodja za registracijo zdravil

za Serono:



Duška Knez, mag. farm.
produktna specialistka za
področje nevrologije

Podatki o blagovni znamki

Avonex®, Betaferon® in Rebif® so blagovne znamke družb, Biogen Idec Ltd, Schering AG in Serono SA in njihovih povezanih podjetij.