

<Дата>

Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату Интербетин (интерферон бета-1b), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.3 мг (9.6 млн. МЕ) в комплекте с растворителем: Рекомендации по дозированию препарата.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Согласно инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата Интербетин, утвержденной 28.04.2020 г., подготовлено Прямое обращение к специалистам здравоохранения (ПОСЗ). Работникам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данными ПОСЗ и ИМП, обратив особое внимание на рекомендации по дозировке, и титрованию доз. Лечение препаратом Интербетин следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения рассеянного склероза.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

Дозирование

Рекомендуемую дозу препарата Интербетин 0,25 мг (8 млн. МЕ), которая содержится в 1 мл приготовленного раствора, вводят подкожно через день.

В начале лечения рекомендуется провести титрование дозы. Пациентам необходимо начинать со стартовой дозы 62,5 мкг (0,25 мл) подкожно через день, постепенно увеличивая дозу до 250 мкг (1,0 мл), вводимую также через день. Период титрования дозы может варьировать в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

По имеющимся данным у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом курс лечения интерфероном бета-1b составил до 5 лет, а у больных с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом курс составил до 3 лет.

У пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом показана эффективность Интербетина на протяжении первых 2 лет лечения препаратом. Доступные данные о последующих 3 годах лечения соответствуют данным об эффективности лечения интерфероном бета-1b за весь период продолжительного лечения.

У пациентов с первыми клиническими проявлениями при подозрении на рассеянный склероз значительно замедлялось развитие достоверного рассеянного склероза на протяжении 5 лет лечения интерфероном бета-1b.

Не рекомендуется лечение Интербетином у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, у которых в анамнезе имеется менее 2 обострений за последние 2 года или у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом, у которых не отмечалось обострения заболевания за последние 2 года.

Схема титрования дозы*

День лечения	Доза, мкг	Объем препарат, мл
1, 3, 5	62,5	0,25
7, 9, 11	125	0,5
13, 15, 17	187,5	0,75
19, 21, 23 и т.д.	250	1

*схему титрования можно корректировать при появлении значительных побочных реакций. В случае пропуска инъекции препарата, допускается продолжить инъекции в прежнем режиме (через день), как только представится возможным. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

В настоящее время остается нерешенным вопрос о продолжительности терапии препаратом Интербетин. Оптимальная доза препарата не определена полностью.

Метод и путь введения

Для подкожных инъекций.

Рекомендации по выбору места подкожных инъекций. Препарат вводится шприцем с короткой иглой подкожно в мягкие ткани, расположенные вдали от суставов и нервов.

Места для инъекций должны располагаться в следующих областях:

- Руки (задняя поверхность плеча).
- Живот (исключая область пупка и талии).
- Ягодицы.
- Бедра (передняя и боковая поверхность, исключая область паха и колена)

Места для инъекций необходимо чередовать, выбирая каждый раз новое место. Это позволит коже восстанавливаться, предотвратить попадание инфекции и развитие местных реакций.

Информация о побочных реакциях

Возникновение нежелательных реакций обычно сопутствует началу терапии. Частота их возникновения снижается с течением времени.

Наиболее часто может возникать комплекс гриппоподобных симптомов (лихорадка, озноб, артралгия, общее недомогание, потливость, головная боль или миалгия), обусловленный фармакологическим действием препарата Интербетин. Часто у пациентов после введения интерферона бета-1b в дозе 0,25 мг (8 млн. МЕ) возникают реакции в месте введения (например, покраснение, отек, изменение цвета кожи, воспаление, боль, гиперчувствительность, некроз и неспецифические реакции). Рекомендуется проводить титрование дозы в начале лечения. Выраженность гриппоподобных симптомов можно ослабить, применяя нестероидные противовоспалительные препараты. Использование автоинжектора позволяет снизить частоту возникновения реакций в месте инъекции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dari.kz, номер телефон 8 (7172) 78 98 28.

О нежелательных реакциях, возникающих при использовании лекарственных препаратов, произведённых компанией ТОО «КФК», следует сообщать в ТОО «КФК» Отдел по фармаконадзору:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.

Адрес и номер телефона Компании

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.