

MERCK

**РЕБИФ® — ОПЫТ,
КОТОРЫЙ ПОМОГАЕТ ЖИТЬ**

RUS-CIS/REB/0420/0011

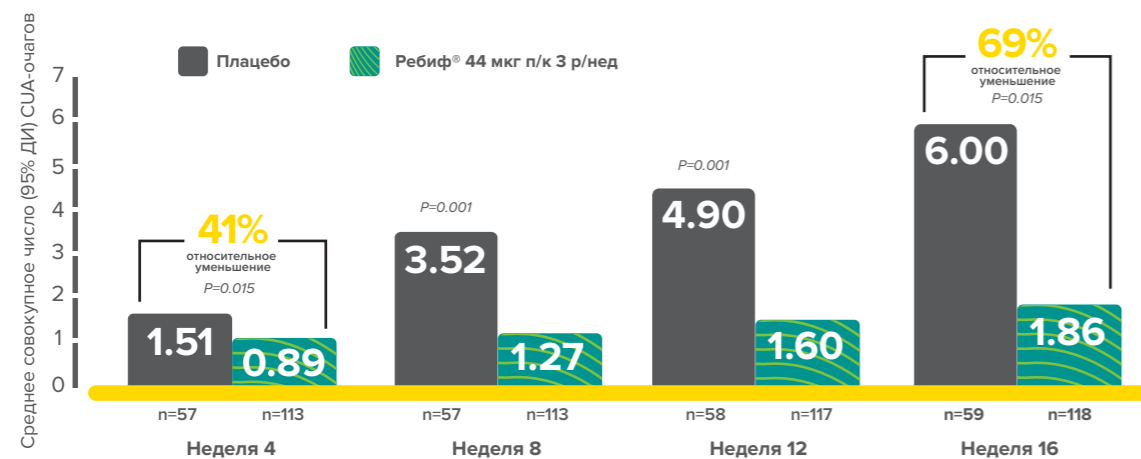
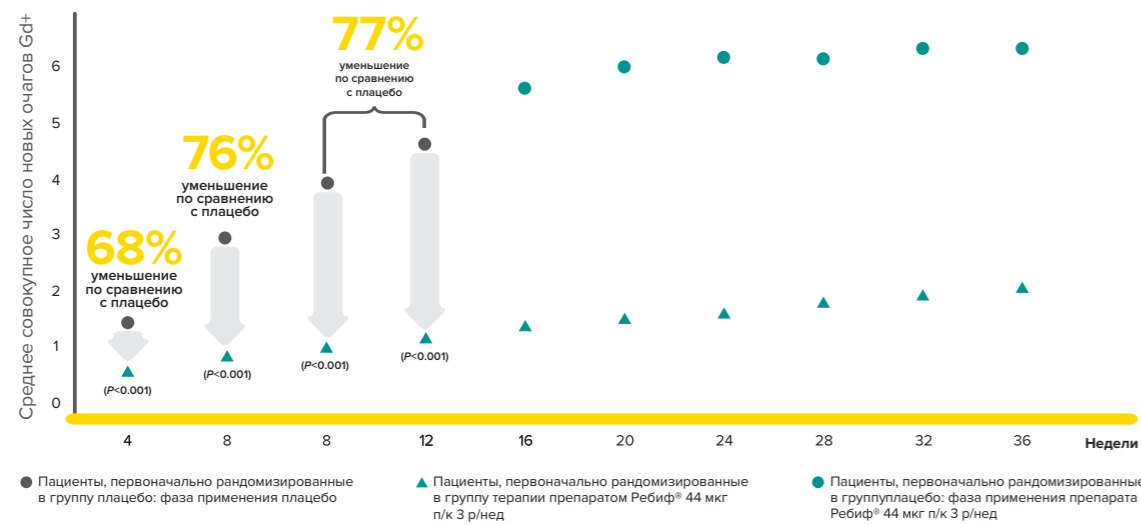


Rebif®
(interferon beta-1a)

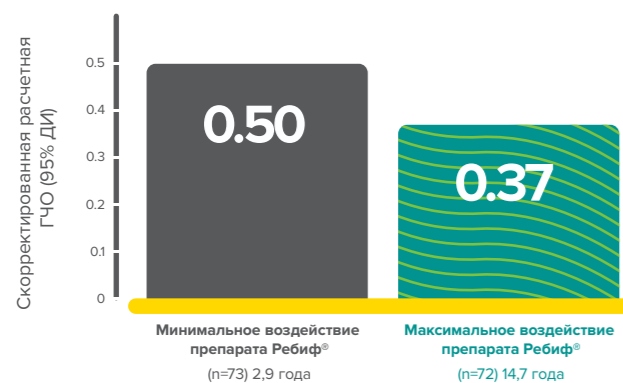
EXPERIENCE MATTERS

РЕБИФ® УЖЕ К 4-Й НЕДЕЛЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМОЕ:

- УМЕНЬШЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА GD+ ОЧАГОВ^{1,2}
- УМЕНЬШЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА КОМБИНИРОВАННЫХ УНИКАЛЬНЫХ АКТИВНЫХ ОЧАГОВ (CUA)^{1,2}

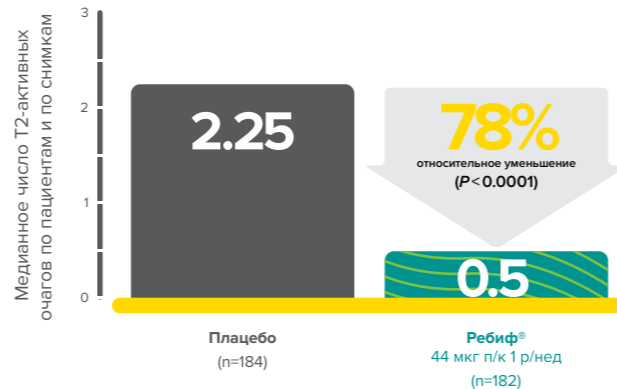


ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ РЕБИФ® В ТЕЧЕНИЕ 15 ЛЕТ СОПРОВОЖДАЕТСЯ УМЕНЬШЕНИЕМ ГОДОВОЙ ЧАСТОТЫ ОБОСТРЕНИЙ³



У пациентов с РС, которые непрерывно получали препарат Ребиф® 44 мг п/к 3 р/нед в течение 15 лет (группа максимального воздействия препарата), была отмечена меньшая средняя ГЧО по сравнению с пациентами с меньшим значением воздействия препарата Ребиф® (группа минимального воздействия препарата)

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ РЕБИФ® ДЕМОНСТРИРУЮТ СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМОЕ УМЕНЬШЕНИЕ ЧИСЛА АКТИВНЫХ T2 ОЧАГОВ⁴



Статистически значимое уменьшение накопления бремени заболевания, измеренного по объему T2-взвешенных очагов после 2 лет терапии

ЧЕРЕЗ 15 ЛЕТ 86% ПАЦИЕНТОВ, ПОСТОЯННО ПРИНИМАВШИХ РЕБИФ®, НЕ НУЖДАЛИСЬ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ ПРИ ХОДЬБЕ³

Прогрессирование инвалидизации на уровне наибольшей (максимальной) квартили (средний период времени терапии препаратом Ребиф® — 14,7 года [n=72])



у 86% пациентов результат оценки по шкале EDSS через 15 лет составил < 6.0 баллов

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ PRISMS-15 СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О ТОМ, ЧТО ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОПТИМАЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИСХОДОВ ТЕРАПИЮ РЕБИФОМ НЕОБХОДИМО:

- НАЧИНАТЬ РАНО
- ПРОДОЛЖАТЬ В ТЕЧЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВРЕМЕНИ³

РЕБИФ® ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ БЛАГОПРИЯТНЫМ ПРОФИЛЕМ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРОСТЫМ МОНИТОРИНГОМ^{3,5-7}

	Rebif EU SmPC, Rebif US PI ^{8,9}
Инфекции	-
Оппортунистические инфекции	-
Злокачественные новообразования (включая гематологические)	-

- Не зарегистрировано случаев PML^{3,5-7}
- Не зарегистрировано случаев оппортунистических инфекций^{8,9}
- Нет повышения риска злокачественных новообразований^{8,9}

Требования к мониторингу при применении Ребиф®^{8,9*}

До начала терапии	1 месяц	2 месяц	3 месяц	4 месяц	5 месяц	6 месяц	7 месяц	8 месяц	9 месяц	10 месяц	11 месяц	12 месяц
Анализ крови	Анализ крови		Анализ крови			Анализ крови						

*Исследование функции щитовидной железы следует провести до начала лечения и, при наличии нарушений - каждые 6-12 месяцев после начала терапии. Пациенты с миелосупрессией могут нуждаться в более интенсивном мониторинге формулы крови и количества тромбоцитов. В дополнение к стандартным лабораторным исследованиям, проводимым у пациентов с РС, необходим мониторинг печеночных ферментов, развернутой и лейкоцитарной формулы крови и количества тромбоцитов с регулярными интервалами (1, 3 и 6 месяцев) от начала терапии Ребифом и в дальнейшем при отсутствии клинических симптомов. Данные лабораторные исследования необходимо проводить чаще при применении Ребиф в дозе 44 мг. Уровень АЛТ в сыворотке необходимо контролировать до начала лечения, после 1, 3, и 6 месяцев лечения, и периодически после этого; во время лечения рекомендуется регулярно контролировать ранние признаки и симптомы, такие как отек, протеинурия и нарушение функции почек, особенно у пациентов с высоким риском развития заболеваний почек.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА РЕБИФ®

Торговое название: Ребиф® / Rebif® **Международное непатентованное название:** Интерферон бета-1а

Состав: Ребиф 22 микрограмма – раствор для инъекций в предварительно заполненном шприце: Каждый предварительно заполненный шприц содержит 22 микрограмма интерферон бета-1а в 0,5 мл раствора, что соответствует 6 миллионам международных единиц (МЕ). Ребиф 44 микрограмма - раствор для инъекций в предварительно заполненном шприце: Каждый предварительно заполненный шприц содержит 44 микрограмма интерферон бета-1а в 0,5 мл раствора, что соответствует 12 миллионам международных единиц (МЕ). Вспомогательные вещества: маннитол, бензиловый спирт, метионин, полоксамер 188, натрия ацетат буфер 0,01 М рН 4,2.

Форма выпуска и упаковка: Предварительно заполненный шприц, готовый к использованию с иглой для самостоятельного введения. По 3 или 12 предварительно заполненных шприцев в упаковке. **Фармакотерапевтическая группа:** Антинеопластические и иммуномодулирующие агенты. Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон бета-1а. **Код АТХ:** L03AB07 **Ребиф предназначен для лечения:**

Пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом. В клинических исследованиях данные пациенты характеризовались двумя или более обострениями в течение двух предыдущих лет. Эффективность не была продемонстрирована у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом в отсутствие активного течения заболевания. **Противопоказания:** Начало лечения в период беременности; Гиперчувствительность к натуральному или рекомбинантному интерферону бета или к любому из вспомогательных веществ, указанному в составе; Серьезная депрессия и/или суицидальные мысли. **Побочное действие:** Очень часто ($\geq 1/10$): нейтропения, лимфопения, лейкопения, тромбоцитопения, анемия; бессимптомное увеличение трансаминаз; головная боль; воспаление в месте инъекции, реакции в месте инъекции, гриппоподобные симптомы. Часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$): серьезное увеличение трансаминаз; депрессия, бессонница; диарея, рвота, тошнота; зуд, сыпь, эритематозная сыпь, макуло-папулезная сыпь, алопеция*; миалгия, артралгия; боль в месте инъекции, усталость, озноб, лихорадка. Звездочкой [*] отмечены побочные реакции, полученные в ходе пост-маркетингового наблюдения). **Способ применения и дозы:** Ребиф доступен в двух дозировках: 22 микрограмма и 44 микрограмма. Для пациентов, которые начинают лечение с Ребиф, Ребиф 22 микрограмм доступен в упаковке, которая соответствует потребностям пациента для первого месяца терапии. Дозировка: Рецидивирующий рассеянный склероз:

Рекомендуемая доза Ребиф 44 мкг три раза в неделю в виде подкожных инъекций. Доза 22 микрограмма три раза в неделю в виде подкожных инъекций рекомендуется для пациентов, которые не переносят высокие дозы. Способ применения: Ребиф вводят подкожно. До инъекции и в течение 24 часов после каждой инъекции рекомендуется принимать жаропонижающие обезболивающие препараты (жаропонижающие анальгетики) для уменьшения гриппоподобных симптомов, связанных с применением Ребифа. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Исследования по изучению взаимодействия интерферона бета-1а у людей не проводились. Интерфероны, как сообщалось, снижают активность печеночных цитохром Р450-зависимых ферментов у человека и животных. Осторожность следует соблюдать при назначении Ребиф в сочетании с лекарственными препаратами, которые имеют узкий терапевтический индекс и клиренс которых в значительной степени зависит от цитохрома Р450, например, противосудорожные препараты и некоторые классы антидепрессантов. Взаимодействие Ребифа с кортикостероидами или адренокортикотропным гормоном (АКТГ) изучалось не систематически. Клинические исследования показывают, что пациенты с рассеянным склерозом могут применять Ребиф и кортикостероиды или АКТГ во время рецидивов. Особые указания: Пациенты должны быть информированы о наиболее частых побочных реакциях, связанных с применением интерферона бета, в том числе с симптомами гриппоподобного синдрома. Эти симптомы, как правило, наиболее выражены в начале терапии и снижаются по частоте и тяжести с продолжением лечения. Детородный возраст, беременность и кормление грудью: Женщины детородного возраста: должны принимать соответствующие меры контрацепции. Пациентки, которые планируют беременность и те, которые забеременели должны быть проинформированы о потенциальной опасности и прекращении терапии. Беременность: Информация о применении Ребифа во время беременности ограничена. Имеющиеся данные показывают, что может наблюдаться повышенный риск выкидышей. Поэтому начало лечения противопоказано во время беременности. Кормление грудью: Неизвестно, выделяется ли Ребиф с грудным молоком. Так как существует вероятность развития серьезных побочных реакций у детей при грудном вскармливании, врач примет решение о прекращении кормления грудью, либо о прекращении применения Ребифа.

Дети и подростки: Никакие официальные клинические испытания или фармакокинетические исследования не проводились в детской или подростковой популяции. Не было получено данных по безопасности и эффективности Ребиф у детей в возрасте до 2 лет. Ребиф не должен применяться в этой возрастной группе. **Условия отпуска из аптек:** По рецепту врача. **Производитель:** Мерк Сероно С.п.А. Виа делле Маниолие (район Индустриальной зоны), 70026 Модugno (БА), Италия.

Подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению препарата РЕБИФ®, № 197 от 04.03.2015г. Рег. уд. МЗ РБ ЛС 6885/04/09/13/15 от 04.03.2015, действительно до 04.03.2020.

Для использования среди профессионалов здравоохранения.

1. De Stefano N, Curtin F, Stubinski B, et al IMPROVE Study Investigators. Rapid benefits of a new formulation of subcutaneous interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2010;16(7):888-892.
2. De Stefano N, Sormani MP, Stubinski B, et al. Efficacy and safety of subcutaneous interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis: further outcomes from the IMPROVE study. *J Neurol Sci.* 2012;312(1-2):97-101.
3. Kappos L, Kuhle J, Mullanen J, et al. Factors influencing long-term outcomes in relapsing-remitting multiple sclerosis: PRISMS-15. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2015;86(11):1202-1207. [Published online first: 15 September 2015.] doi:10.1136/jnnp-2014-310024.
4. Li DK, Paty DW; UBC MS/MRI Analysis Research Group, PRISMS Study Group. Magnetic resonance imaging results of the PRISMS trial: a randomized, double-blind, placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 1999;46(2):197-206.
5. G. C. Ebers, PRISMS Study Group. Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing/remitting multiple sclerosis. PRISMS (Prevention of Relapses and Disability by Interferon beta-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis) Study Group. *Lancet* 1998;352(9139):1498-504.
6. PRISMS Study Group, University of British Columbia MS/MRI Analysis Group. PRISMS-4: Long-term efficacy of interferon-b-1a in relapsing MS. *Neurology* 2001;56(12):1628-36. Kappos L et al. *Neurology* 2006;67(6):944-53.
7. Rebif® US Prescribing Information, 11/2015, <https://www.emdserono.com/content/dam/web/corporate/non-images/country-specifics/us/pi/rebif-pi.pdf>, last access March 2019.
8. Rebif® EU SmPC, 07/2018, <https://www.medicines.org.uk/emc/product/8217>, last access March 2019.



Представительство
ООО «Сона-Фарм» (Украина)
в Республике Беларусь
220089, г. Минск
пр-т Дзержинского, 57, пом. 12
Тел. +375 (17) 372 66 40

Rebif®
(interferon beta-1a)

MERCK

КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РЕБІФ® (REBIF®)

Р.П. № UA/16340/01/01, UA/16340/01/02, наказ МОЗ №1979 від 31.10.2018

Важлива примітка: перед призначенням ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу РЕБІФ® (REBIF®), Р.П. № UA/16340/01/01, UA/16340/01/02, наказ МОЗ №1979 від 31.10.2018. **Склад:** діюча речовина: інтерферон бета-1а; один попередньо заповнений шприц містить 22 мкг (6 млн МО) або 44 мкг (12 млн МО) інтерферону бета-1а. **Показання:** Ребіф® показаний для лікування: (1) пацієнтів з клінічно ізольованим синдромом (єдиний клінічний епізод демієлінізації) з активним запальним перебігом за умови виключення альтернативного діагнозу та за наявності високого ризику розвитку клінічно достовірного розсіяного склерозу; (2) пацієнтів із рецидивним перебігом розсіяного склерозу. У клінічних дослідженнях цей стан визначався за наявністю двох або більше загострень захворювання у попередні два роки. У пацієнтів із вторинно-прогресуючим перебігом розсіяного склерозу при відсутності рецидивів захворювання ефективність препарату не була продемонстрована. **Противопоказання:** (1) початок лікування у період вагітності; (2) гіперчутливість до природного або рекомбінантного інтерферону бета або до будь-яких допоміжних речовин препарату; (3) стан тяжкої депресії та/або суїцидальні думки. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій:** спеціальних досліджень взаємодії інтерферону бета-1а з іншими лікарськими засобами не проводилось; слід з обережністю призначати одночасно з лікарськими засобами, які мають вузький терапевтичний індекс та кліренс яких відбувається переважно за участю печінкових ферментів системи цитохрому Р450 (з протипілептичними препаратами, деякими антидепресантами); дані клінічних досліджень вказують на можливість одночасного застосування кортикостероїдів чи АКТГ та Ребіф® під час рецидивів розсіяного склерозу. **Особливості застосування:** (1) при наявності клінічних симптомів тромботичної мікроангіопатії (ТМА) рекомендується додаткове визначення кількості тромбоцитів у крові та сироваткового рівня лактатдегідрогенази, а також тестування мазків крові та ниркової функції. При підтвердженні діагнозу ТМА потрібно швидко розпочати лікування (розглядаючи доцільність проведення плазмаферезу) і негайно припинити застосування Ребіф®; (2) слід з обережністю призначати пацієнтам з попередніми або існуючими депресивними розладами, і особливо тим хворим, які мають передвісників суїцидальних думок. Під час терапії пацієнти з симптомами депресії повинні перебувати під ретельним наглядом та проходити курс відповідного лікування; у деяких випадках слід розглянути доцільність припинення лікування препаратом Ребіф®; (3) Ребіф® слід з обережністю призначати пацієнтам, у яких в анамнезі були напади судом та які приймають протипілептичні препарати, особливо в тих випадках, коли перебіг епілепсії адекватно не контролюється за допомогою протипілептичних засобів; (4) пацієнти із серцевими захворюваннями, такими як стенокардія, застійна серцева недостатність та аритмія, на початку терапії інтерфероном бета-1а повинні перебувати під ретельним наглядом для виявлення можливого погіршення їхнього стану, пов'язаного з розвитком симптомів грипоподібного синдрому; (5) повідомлялося про випадки некрозу в місці ін'єкції у пацієнтів при застосуванні препарату Ребіф®; якщо у пацієнта спостерігаються численні ураження, застосування препарату слід припинити до їхнього загоєння; (6) з обережністю слід розпочинати лікування у пацієнтів із серйозними захворюваннями печінки в анамнезі, з клінічно підтвердженими гострими печінковими захворюваннями та при підтвердженні надмірного вживання алкоголю або підвищення сироваткових рівнів АЛТ (більше ніж у 2,5 раза порівняно з ВМН). Лікування слід припинити у разі розвитку жовтяниці або інших клінічних симптомів печінкових розладів; (7) ризик нефротичного синдрому; рекомендується проведення регулярного моніторингу ранніх ознак та симптомів, таких як набряк, протеїнурія та ураження функції нирок, особливо у пацієнтів з високим ризиком розвитку хвороби нирок; (8) можливі відхилення у значеннях лабораторних показників; через певні проміжки часу (1, 3 і 6 місяців) після початку лікування рекомендується контролювати рівень печінкових ферментів, визначати розгорнуту та лейкоцитарну формулу крові, а також кількість тромбоцитів; у разі відсутності клінічних проявів такі перевірки слід проводити періодично і надалі. Ці лабораторні дослідження слід проводити частіше, якщо лікування розпочинається із застосування препарату Ребіф® 44 мкг; (9) можливий розвиток нових, а також загострення вже наявних розладів функцій щитовидної залози; (10) слід з обережністю призначати пацієнтам із тяжкою нирковою або печінковою недостатністю, а також пацієнтам з тяжкою мієлосупресією; (11) під час лікування препаратом у пацієнтів можуть розвиватись сироваткові нейтралізуючі антитіла до інтерферону бета-1а; (12) застосування препарату Ребіф® не вивчалось у пацієнтів з первинно-прогресуючим перебігом розсіяного склерозу, тому його не слід застосовувати для лікування таких пацієнтів; (13) Ребіф® містить 2,5 мг бензилового спирту в одній дозі, який може спричиняти токсичні та анафілактичні реакції у немовлят та дітей віком до 3 років, тому препарат не можна застосовувати для лікування цієї групи пацієнтів. **Застосування у період вагітності або годування груддю:** жінки репродуктивного віку під час лікування повинні вживати ефективних заходів з контрацепції. Якщо під час лікування препаратом Ребіф® у пацієнтки настає вагітність чи вона планує завагітніти, слід поінформувати пацієнтку про потенційну загрозу для плода і розглянути можливість припинення її лікування. У період вагітності протипоказано розпочинати лікування препаратом Ребіф®. Дані про виділення препарату Ребіф® у грудне молоко людини відсутні, необхідно прийняти рішення щодо припинення або грудного вигодовування, або застосування препарату Ребіф®. **Спосіб застосування та дози:** на початку лікування рекомендується вводити дозу 8,8 мкг підшкірно; протягом наступного 4-тижневого періоду дозу препарату слід збільшувати до досягнення цільової дози за такою схемою: Тижні 1-2 - 8,8 мкг (три рази на тиждень), тижні 3-4 - 22 мкг (три рази на тиждень), тиждень 5 і надалі - 44 мкг (три рази на тиждень); **Клінічно ізольований синдром:** для лікування пацієнтів після першого клінічного епізоду демієлінізації препарат Ребіф® вводять у дозі 44 мкг тричі на тиждень підшкірно. **Розсіяний склероз з рецидивним перебігом:** рекомендована доза препарату Ребіф® - 44 мкг, три рази на тиждень. Ребіф® 22 мкг, рекомендований для пацієнтів, які, з точки зору лікаря, не можуть переносити вищі дози препарату. Діти: профіль безпеки при підшкірному введенні 22 мкг або 44 мкг тричі на тиждень подібний до такого, притаманного дорослим пацієнтам. Безпека та ефективність застосування у дітей віком до 2 років не встановлені, тому препарат не слід застосовувати для лікування цієї вікової групи пацієнтів. **Побічні реакції:** дуже поширені ($\geq 1/10$): нейтропенія, лімфопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, безсимптомне зростання рівня трансаміназ, головний біль, запалення в місці ін'єкції, реакції в місці ін'єкції, грипоподібні симптоми. **Упаковка:** по 0,5 мл розчину для ін'єкцій, що містить 22 мкг (6 млн МО) або 44 мкг (12 млн МО), у скляному шприці зі сталевोю голкою. По 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці. **Виробники:** Мерк Сероно С.п.А. / Merck Serono S.p.A., Італія або Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обон / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Швейцарія.

Інформація для фахівців сфери охорони здоров'я. Ця інформація підлягає передачі особисто зареєстрованим/ідентифікованим фахівцям сфери охорони здоров'я. Поширення даної інформації будь-якими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, заборонено.

1. De Stefano N, Curtin F, Stubinski B, et al IMPROVE Study Investigators. Rapid benefits of a new formulation of subcutaneous interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2010;16(7):888-892.
2. De Stefano N, Sormani MP, Stubinski B, et al. Efficacy and safety of subcutaneous interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis: further outcomes from the IMPROVE study. *J Neurol Sci.* 2012;312(1-2):97-101.
3. Kappos L, Kuhle J, Mullanen J, et al. Factors influencing long-term outcomes in relapsing-remitting multiple sclerosis: PRISMS-15. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2015;86(11):1202-1207. [Published online first: 15 September 2015.] doi:10.1136/jnnp-2014-310024.
4. Li DKB, Paty DW; UBC MS/MRI Analysis Research Group, PRISMS Study Group. Magnetic resonance imaging results of the PRISMS trial: a randomized, double-blind, placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 1999;46(2):197-206.
5. G. C. Ebers, PRISMS Study Group. Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing/remitting multiple sclerosis. PRISMS (Prevention of Relapses and Disability by Interferon beta-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis) Study Group. *Lancet* 1998;352(9139):1498-504.
6. PRISMS Study Group, University of British Columbia MS/MRI Analysis Group. PRISMS-4: Long-term efficacy of interferon-b-1a in relapsing MS. *Neurology* 2001;56(12):1628-36.
7. Kappos L et al. *Neurology* 2006;67(6):944-53.
8. Rebif® US Prescribing Information, 11/2015, <https://www.emdserono.com/content/dam/web/corporate/non-images/country-specifics/us/pi/rebif-pi.pdf>, last access March 2019.
9. Rebif® EU SmPC, 07/2018, <https://www.medicines.org.uk/emc/product/8217>, last access March 2019.
10. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ребіф® (REBIF®), Наказ МОЗ України 04.10.2017 № 1214, р.п. № UA/16340/01/01, UA/16340/01/02.



Ексклюзивний дистриб'ютор біотехнологічного портфелю Merck в Україні ТОВ «СОНА-ФАРМ»
м. Київ, вул. М. Грінченка, 4Б,
тел.: (044) 495-10-14,
office@sona-pharm.com.ua
www.sona-pharm.com.ua

Rebif®
(interferon beta-1a)

MERCK

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА РЕБИФ®

Торговое название препарата: Ребиф®. **Международное непатентованное название:** Интерферон бета. **Торговое название препарата:** Ребиф®. **Международное непатентованное название:** Интерферон бета. **Лекарственная форма:** Раствор для инъекций по 22 мкг/ 0,5 мл и 44 мкг/ 0,5 мл. **Фармакотерапевтическая группа:** Иммуномодуляторы. Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон бета-1а. **Код АТХ** L03AB07. Фармакологические свойства **Фармакокинетика:** Распределение: После повторных подкожных инъекций препарата Ребиф® 22 мкг и 44 мкг максимальная концентрация в плазме достигалась через 8 часов, но эти данные сильно варьировали; Выведение: Предполагаемый период полураспада составляет от 50 до 60 часов, что соответствует кумуляции после введения нескольких доз; **Метаболизм:** Интерферон бета-1а метаболизируется и выделяется, главным образом, печенью и почками. **Показания к применению:** - лечение рассеянного склероза с рецидивирующим течением (т.е. при наличии двух или более обострений заболевания за предыдущие два года); - Ребиф® 44 мкг показан для лечения пациентов, перенесших единичный случай демиелинизирующего заболевания (клинически изолированный синдром) и имеющих высокий риск развития выраженного рассеянного склероза (если исключены другие диагнозы). **Способ применения и дозы:** Лечение рецидивирующего рассеянного склероза: Ребиф® рекомендуется вводить взрослым подкожно 3 раза в неделю в дозе 44 мкг. Пациентам, которые, с точки зрения врача, не могут переносить высокие дозы препарата, рекомендуется вводить препарат Ребиф® 22 мкг 3 раза в неделю подкожно; Первый случай демиелинизации: Дозировка для пациентов, испытавших первый случай демиелинизации, составляет 44 мкг препарата Ребиф®, которые вводят 3 раза в неделю подкожно. Для уменьшения гриппоподобных симптомов, вызванных применением препарата Ребиф®, перед инъекцией и через 24 часа после введения препарата рекомендуется принимать жаропонижающие средства. **Побочные действия:** Очень часто ($\geq 1/10$): - нейтропения, лимфопения, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, - головная боль, - реакции и воспаление в месте инъекции, - гриппоподобный синдром, - бессимптомное повышение уровня трансаминаз; Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$): - депрессия, бессонница, - диарея, тошнота, рвота, - зуд, сыпь, эритематозная сыпь, макулопапулезная сыпь, - миалгия, артралгия, - боль в месте инъекции, - слабость, лихорадка, озноб, - значительное повышение уровня трансаминаз, - алоpecia; Не часто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$): - абсцесс, некроз, инфекция или отвердение в месте введения инъекции, увеличенное потоотделение, - дисфункция щитовидной железы, обычно в виде гипотиреоза или гипертиреоза, - гепатит (с желтухой или без желтухи), - ретикулярные сосудистые расстройства (ретинопатия, белые пятна сетчатки в виде комков ваты, обструкция ретикулярной артерии или вены), - одышка, - крапивница, - эпилептические припадки, - тромбоэмболические нарушения; Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$): - тромботическая микроангиопатия, включая тромботическую тромбоцитопеническую пурпуру / гемолитический уремический синдром, панцитопения, - попытки суицида, - анафилактические реакции, - ангионевротический отек, полиморфная эритема, кожные реакции, напоминающие полиморфную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, - печеночная недостаточность, аутоиммунный гепатит, - воспаление в месте инъекции, - системная красная волчанка, связанная с введением препарата, - нефротический синдром, гломерулосклероз; Частота неизвестна: - судороги, преходящие неврологические симптомы (гипостезия, мышечный спазм, парестезия, трудности передвижения, мышечно-скелетная скованность), - выпадение волос, - спонтанный аборт у беременных, - легочная артериальная гипотензия. **Противопоказания:** - гиперчувствительность к природному или рекомбинантному интерферону бета или любым другим компонентам препарата; - начало лечения во время беременности и период лактации; - тяжелая депрессия и/или наличие суицидальных побуждений; - детский возраст до 3 лет. **Лекарственные взаимодействия:** Известно, что интерфероны могут снижать активность печеночных ферментов системы цитохрома P450. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении препарата Ребиф® одновременно с лекарственными средствами, имеющими узкий терапевтический индекс и выводящимися преимущественно при участии печеночных ферментов системы цитохрома P450, например, с противоэпилептическими препаратами и некоторыми антидепрессантами. Взаимодействия препарата Ребиф® с кортикостероидами и аденокортикотропным гормоном (АКТГ) систематически не изучались, но данные клинических исследований показывают, что во время рецидивов рассеянного склероза пациенты могут применять Ребиф® одновременно с кортикостероидами или АКТГ. **Условия отпуска из аптек:** По рецепту. **Производитель:** Мерк Сероно С.п.А. / Merck Serono S.p.A. Виа дельле Магнолие 15 (р-н Индустриальная зона), 70026 Модуньо (Бари), Италия / Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italy

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства: ТОО «Сона-Фарм Казахстан» г. Алматы, ул. Панфилова 98, оф. 509 тел./факс: +7 (727) 250-71-74 E-mail: infokz@sona-pharm.com

Подробная информация в инструкции по медицинскому применению: УТВЕРЖДЕНА Приказом председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «24» мая 2020 года № 021441

Для использования среди профессионалов здравоохранения.

1. De Stefano N, Curtin F, Stubinski B, et al IMPROVE Study Investigators. Rapid benefits of a new formulation of subcutaneous interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2010;16(7):888-892.
2. De Stefano N, Sormani MP, Stubinski B, et al. Efficacy and safety of subcutaneous interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis: further outcomes from the IMPROVE study. *J Neurol Sci.* 2012;312(1-2):97-101.
3. Kappos L, Kuhle J, Mullanen J, et al. Factors influencing long-term outcomes in relapsing-remitting multiple sclerosis: PRISMS-15. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2015;86(11):1202-1207. [Published online first: 15 September 2015.] doi:10.1136/jnnp-2014-310024.
4. Li DK, Paty DW; UBC MS/MRI Analysis Research Group, PRISMS Study Group. Magnetic resonance imaging results of the PRISMS trial: a randomized, double-blind, placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 1999;46(2):197-206.
5. G. C. Ebers, PRISMS Study Group. Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing/remitting multiple sclerosis. PRISMS (Prevention of Relapses and Disability by Interferon beta-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis) Study Group. *Lancet* 1998;352(9139):1498-504.
6. PRISMS Study Group, University of British Columbia MS/MRI Analysis Group. PRISMS-4: Long-term efficacy of interferon-b-1a in relapsing MS. *Neurology* 2001;56(12):1628-36. Kappos L et al. *Neurology* 2006;67(6):944-53.
7. Rebif® US Prescribing Information, 11/2015, <https://www.emdserono.com/content/dam/web/corporate/non-images/country-specifics/us/pi/rebif-pi.pdf>, last access March 2019.
8. Rebif® EU SmPC, 07/2018, <https://www.medicines.org.uk/emc/product/8217>, last access March 2019.



ТОО «СОНА-ФАРМ
КАЗАХСТАН», Казахстан, 050000,
Алматы, ул. Панфилова 98, офис
509, тел: + 7(727) 250 71 74, E-mail:
infokz@sona-pharm.com

Rebif®
(interferon beta-1a)

MERCK