

SOM SOM
ŽENA SOM
MÁM SM NEZASTAVITEĽNÁ*
Rebif je liečba schválená
počas tehotenstva** a dojčenia.¹



Skrátená informácia o lieku:

Rebif 44 µg/0,5 ml injekčný roztok v náplni. Rebif 8,8 µg/0,1 ml injekčný roztok v náplni. Rebif 22 µg/0,25 ml injekčný roztok v náplni. Rebif 8,8 µg/0,2 ml a 22 µg/0,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere. Rebif 44 µg/0,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere. **Zloženie:** Interferón beta-1a. **Indikácie:** Liečba izolovanej demyelinizačnej epizódy (titračné balenie a Rebif 44 µg), relapsujúcej sklerózy multiplex, sekundárne progresívnej sklerózy multiplex s pokračujúcou aktivitou relapsov. **Dávkovanie:** Odporúčané dávkovanie Rebifu je 44 µg podávané subkutánne trikrát týždenne. Nižšia dávka 22 µg, ktorá sa tiež podáva subkutánne trikrát týždenne, sa odporúča pacientom, ktorí podľa zväzenia ošetrojúceho špecialistu neznašajú vyššiu dávku. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na prirodzený alebo rekombinantný interferón beta alebo na niektorú z pomocných látok, súčasne závažné depresie a/alebo samovražedné myšlienky. **Gravidita a laktácia:** Veľké množstvo údajov získaných (viac ako 1 000 ukončených gravidít) z registrov gravidít a skúsenosť po uvedení lieku na trh nepokazujú na zvýšené riziko závažných vrodených anomálií po expozícii interferénom beta pred počatím alebo po takejto expozícii počas prvého trimestra gravidity. Skúsenosti s expozíciou počas druhého a tretieho trimestra sú veľmi obmedzené. Riziko spontánnych potratov u tehotných žien vystavených interferónu beta sa nedá na základe aktuálne dostupných údajov adekvátne vyhodnotiť, tieto údaje však zatiaľ nenaznačujú zvýšené riziko. Rebif sa môže používať počas gravidity, ak je to klinicky indikované. Dostupné obmedzené údaje o prechode interferónu beta-1a do ľudského mlieka spolu s chemickými/fyziologickými vlastnosťami interferónu beta naznačujú, že množstvo interferónu beta-1a vylučované do ľudského mlieka sú zanedbateľné. Neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky na dojčeneho novorodenca/dojča. Rebif sa môže používať počas laktácie. **Špeciálne upozornenia:** Pri podávaní Rebifu pacientom s predchádzajúcimi záchvatmi, pacientom liečeným antiepileptikami je potrebná opatrnosť. Pacienti s kardiovaskulárnym ochorením sa majú pozorne monitorovať vzhľadom na možnosť zhoršenia klinického stavu po začatí liečby interferénom beta-1a. Môže dôjsť k tvorbe sérových neutralizujúcich protilátok proti interferónu beta-1a. **Liekové interakcie:** O interferónoch sa uvádza, že znižujú aktivitu enzýmov závislých od cytochrómu P450, opatrnosť sa vyžaduje pri podávaní v kombinácii s liekmi, ktoré majú úzky terapeutický index a ich klírens je vo veľkej miere závislý od cytochrómu P450. **Nežiaduce účinky:** Neutropénia, lymfopénia, leukopénia, trombocytopénia, anémia, asymptomatické zvýšenie transamináz, bolesť hlavy, zápal alebo reakcia v mieste podania injekcie, príznaky podobné chrípke, depresia. Interferón beta má schopnosť vyvolávať závažné poškodenie pečene. Liečba Rebifom sa má ukončiť, ak sa objaví žltička alebo iné klinické symptómy hepatálnej dysfunkcie. **Pred použitím sa oboznáňte s kompletnou informáciou v SPC. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Dátum poslednej revízie textu:** júl 2020. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Holandsko. Informácie o lieku nájdete v spoločnosti Merck spol. s r.o., Dvořákovo nábřeží 4, 810 06 Bratislava, Slovensko.

* „Som nezastavitelná“ označuje mentálne nastavenie a postoj, nevjadruje účinok lieku Rebif® u pacientov s RSM (relapsujúca sclerosis multiplex).

** Rebif sa môže používať počas gravidity, ak je to klinicky indikované. Skúsenosti s expozíciou počas druhého a tretieho trimestra sú veľmi obmedzené.

1. Rebif SPC, júl 2020