AVONEX®
(interferon beta-1a)

Co je pro Vaše pacientky s relabující roztroušenou sklerózou po porodu dítěte důležité?

JEDNODUŠE BÝT MÁMOU

AVONEX® JE MOŽNO PODÁVAT **V DOBĚ KOJENÍ**[1]

Tento materiál je určen pouze pro lékaře.

Biogen

Matky s RRS musí po porodu učinit spoustu rozhodnutí, včetně rozhodnutí, zda:[2]

ZNOVU NASADIT DMT
Znovuzahájení léčby může být po porodu prioritou kvůli snížení rizika poporodního relapsu[2]

NEBO

KOJIT
Kojení má důležité přínosy pro zdraví matky i dítěte[3] a může ovlivnit riziko poporodního relapsu[4, 5]

TEĎ UŽ NEMUSÍ VOLIT JEDNO, NEBO DRUHÉ

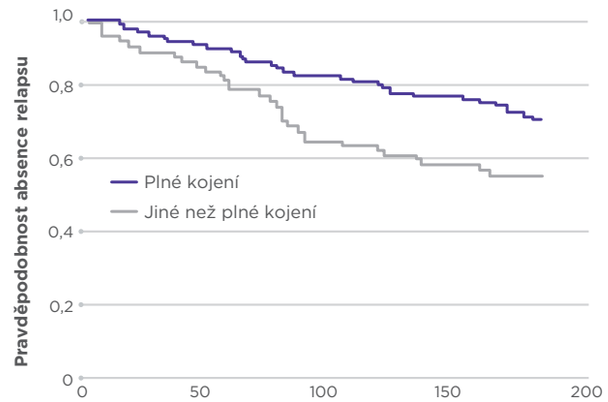
Přípravek Avonex® je možno podávat v době kojení a jeho podávání lze zvážit také během těhotenství, je-li z klinického hlediska potřeba.[1]

DMT: lék modifikující průběh nemoci; **RRS**: relabující roztroušená skleróza; **WHO**: Světová zdravotnická organizace

Kojení může snížit riziko poporodních relapsů[4]

Během prvních 6 měsíců po porodu byla **vyšší pravděpodobnost relapsu u žen, které** plně **nekojily**. U těchto žen také relaps nastal dříve.

Poměr rizik (95% CI): 1,70 (1,02–2,85),
p = 0,04 (přizpůsobeno věku a závažnosti onemocnění);
p = 0,002 podle log-rank testu



Počet žen v riziku					
Kojení					
Plné	120	112	103	97	91
Jiné než plné	81	71	57	52	50

Převzato od Hellwig et al. 2015.[2]

Ženy, které plně kojily alespoň první 2 měsíce po porodu

vs.

Ženy, které plně nekojily (kojily částečně nebo nekojily vůbec)

WHO doporučuje plné kojení po dobu 6 měsíců[6]

Hladina interferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná.

Data ukazují, že interferon beta-1a nepřestupuje významně do mateřského mléka a že hladiny přípravku v mléce zůstávají pod klinicky významnou hodnotou.[7]

Koncentrace přípravku Avonex® v mléce mezi jednotlivými dávkami

		DOBA PO PODÁNÍ DÁVKY (H)							
Subjekt č.	**Dávka (µ/týden)**	**0**	**1**	**4**	**8**	**12**	**24**	**48**	**72**
1	30	ND	44,1	41,6	50,6	38,5	37,5	ND	45,2
2	30	37,4	168	171	133	167	179	124	130,6
3	30	32,9	ND	38,3	ND	ND	ND	ND	ND
4	30	62,5	80,3	46,1	ND	ND	ND	ND	ND
5	3	ND	ND	57,1	48,7	ND	ND	ND	ND
6	30	54,1	ND	43,8	ND	ND	ND	ND	ND
Medián		46,7	97,4	66,4	77,5	103,1	108,3	124	87,9
± SE		6,9	36,7	21,1	27,8	64,6	70,8		42,7

Údaje jsou uvedeny v pg/ml mléka.
ND, nedetekováno (pod mezí detekce [20 pg/ml])
Převzato od Hale et al. 2011.

Kojení může mít pro matku i dítě řadu výhod[8]

Avonex® a třída IFN jsou DMT bez kontraindikací či zvýšených bezpečnostních opatření pro použití během kojení[1, 9-21], což **rodičkám dává možnost pokračovat v léčbě RRS i v době kojení**.

REFERENCE:

1. Avonex Summary of Product Characteristics. Biogen; 12/2022.
2. Coyle. Management of women with multiple sclerosis through pregnancy and after childbirth. Ther Adv Neurol Disord. 2016 May; 9(3): 198–210.
3. Hoddinott P, Tappin D, Wright C. Breast feeding. BMJ. 2008 Apr 19;336(7649):881-887.
4. Hellwig K, Rockhoff M, Herbstritt S, et al. Exclusive breastfeeding and the effect on postpartum multiple sclerosis relapses. JAMA Neurol 2015; 72(10):1132–1138.
5. Portaccio E, Amato MP. Breastfeeding and post-partum relapses in multiple sclerosis patients. Mult Scler. 2019 Aug;25(9):1211-1216.
6. World Health Organization. Fact Sheet Infant and young child feeding; https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/infant-and-young-child-feeding
7. Hale TW, Siddiqui AA, Baker TE. Transfer of interferon β-1a into human breastmilk. Breastfeed Med. 2012 Apr;7(2):123-5. doi: 10.1089/bfm.2011.0044. Epub 2011 Oct 11. PMID: 21988602.
8. Martin CR, Ling PR, Blackburn GL. Review of infant feeding: Key features of breast milk and infant formula. Nutrients 2016, 8, 279;1–11'
9. Ford CC, Morrow SA. CMSC Practical guidelines for the selection of disease-modifying therapies in multiple sclerosis. The Consortium of Multiple Sclerosis Centers. 2019.
10. PLEGRIDY Summary of Product Characteristics. Biogen; 03/2023.
11. REBIF Summary of Product Characteristics. Merck Serono Europe Limited; September 2020.
12. BETAFERON Summary of Product Characteristics. Bayer Pharma AG; October 2019.
13. COPAXONE 20mg/ml Summary of Product Characteristics. Teva Pharmaceuticals; July 2019.
14. COPAXONE 40mg/ml Summary of Product Characteristics. Teva Pharmaceuticals; January 2019.
15. GILENYA Summary of Product Characteristics. Novartis Europharm Limited; December 2019.
16. TECFIDERA Summary of Product Characteristics. Biogen; 10/2023.
17. AUBAGIO Summary of Product Characteristics. Sanofi-Aventis Groupe; February 2020.
18. TYSABRI Summary of Product Characteristics. Biogen; 12/2023.
19. LEMTRADA Summary of Product Characteristics. Sanofi Belgium; January 2020.
20. OCREVUS Summary of Product Characteristics. Roche Registration GmbH; January 2020.
21. MAVENCLAD Summary of Product Characteristics. Merck Europe B.V.; March 2020.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU AVONEX

Název přípravku: AVONEX 30 mikrogramů/0,5 ml injekční roztok. AVONEX 30 mikrogramů/0,5 ml injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Jedna předplněná stříkačka / jedno předplněné pero obsahuje 30 mikrogramů (6 mil. m.j.) interferonum beta-1a v 0,5 ml roztoku. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Avonex je indikován k léčbě: dospělých pacientů s diagnózou relabující sclerosis multiplex – roztroušenou sklerózou (RS) (v klinických studiích to bylo charakterizováno jako dvě nebo více akutních exacerbací (relapsů) v průběhu předchozích tří let bez známek další progrese mezi relapsy) a dospělých pacientů s první demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která je natolik závažná, že k léčbě je nutné podat intravenózně kortikoidy, jiná možná diagnóza byla vyloučena a bylo u nich stanoveno vysoké riziko rozvoje klinicky nesporné roztroušené sklerózy. Avonex zpomaluje progresi invalidizace a snižuje frekvenci relapsů. Avonex se má vysadit u pacientů v případě rozvoje progresivní formy RS. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka činí 30 mikrogramů (0,5 ml roztoku) podaných intramuskulárně jedenkrát týdně. Titrace: Na začátku léčby lze pomocí předplněné stříkačky podávat ¼ dávky jednou týdně, přičemž plná dávka (30 mikrogramů/týden) se dosáhne ve 4. týdnu. Pro alternativní titrační rozpis lze podat na začátku léčby přibližně ½ dávky jednou týdně a potom zvýšit na plnou dávku. AVONEX PEN je předplněné pero určené pro jedno použití a mělo by být používáno teprve až po adekvátním zacvičení. Doporučeným místem vpichu intramuskulární injekce při použití přípravku AVONEX PEN je horní zevní část stehenního svalu. Bezpečnost a účinnost přípravku AVONEX u dětí a dospívajících ve věku od 10 let do 18 let nebyly dosud zcela stanoveny. Bezpečnost a účinnost přípravku AVONEX u dětí ve věku do 10 let nebyly dosud stanoveny. **Kontraindikace:** Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na přirozený nebo rekombinantní interferon beta, lidský albumin nebo na kteroukoliv jinou pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávající těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Přípravek Avonex by měl být podáván s opatrností u pacientů s depresivními poruchami, záchvaty v anamnéze, závažným renálním selháním, jaterním selháním, se závažnou myelosupresí a u pacientů léčených antiepileptiky. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zvážit výměnu plazmy), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu přípravkem Avonex. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je vyžadována rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby přípravkem Avonex. Pacienti se srdečním onemocněním musí být při léčbě přípravkem Avonex pečlivě sledováni. Pacienti mohou tvořit protilátky proti přípravku Avonex. V období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy nekrózy v místě injekce. Aby se minimalizovalo riziko reakcí v místě injekce, je třeba pacienty poučit, aby používali aseptickou injekční techniku a při každé dávce střídali místa vpichu. Postup podávání injekcí pacientem samotným je nutné pravidelně kontrolovat. Rozhodnutí o tom, zda přerušit léčbu po výskytu nekrózy v jednom místě, závisí na rozsahu nekrózy. U pacientů, kteří pokračují v léčbě přípravkem AVONEX poté, co u nich došlo k nekróze v místě vpichu, se vyvarujte podávání přípravku AVONEX do postižené oblasti, dokud se zcela nezhojí. Pokud se objeví vícečetné léze, změňte místo podání injekce nebo přerušte léčbu, dokud nedojde ke zhojení. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Se zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání přípravku Avonex v kombinaci s léčivými přípravky, které mají úzký terapeutický index a jejichž clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačuje zvýšené riziko závažných vrozených anomálií po expozici interferonu beta před početím nebo po expozici během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru je však nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použití interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těhotných žen vystavených interferonu beta nelze na základě dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání přípravku Avonex v těhotenství. Kojení: Dostupné omezené údaje o přestupu interferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Přípravek Avonex lze v období kojení podávat. Fertilita: Údaje o účincích interferonu beta-1a na fertilitu mužů nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nežádoucí účinky související s CNS mohou u náchylných pacientů mírně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, chřipce se podobající symptomy, pyrexie, zimnice, pocení. Časté: snížený počet lymfocytů, bílých krvinek, neutrofilů a hematokrit, zvýšený draslík a močovinový dusík v krvi, svalová spasticita, hypestezie, rinorea, zvracení, průjem, nauzea, vyrážka, zvýšené pocení, kontuze, svalová křeč, bolest šíje, myalgie, artralgie, bolest v končetině, bolest zad, svalová a muskuloskeletální ztuhlost, anorexie, zrudnutí, deprese, nespavost; bolest, erytém a zhmožděnina v místě injekce, astenie, bolest, únava, nevolnost, noční pocení. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). Omezené údaje z literatury, klinických studií a ze zkušenosti po uvedení přípravku na trh naznačují, že bezpečnostní profil u dětí a dospívajících ve věku od 10 let do méně než 18 let, kterým je intramuskulárně podáván přípravek AVONEX v dávce 30 mikrogramů jednou týdně, odpovídá bezpečnostnímu profilu u dospělých. **Předávkování:** Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Pokud by k předávkování došlo, je nutno pacienta hospitalizovat. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Krabička se 4 předplněnými injekčními 0,5ml stříkačkami s jehlami k intramuskulárnímu použití. AVONEX PEN je dodáván v baleních obsahujících 4 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/97/033/003, EU/1/97/033/005. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 12/2022.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

Biogen

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

Biogen-190985, únor 2024

AVONEX® (interferon beta-1a)