

## Principio attivo: **INTERFERONE BETA-1b**

### Farmaco: **BETAFERON®**

(polvere + solvente per soluzione iniettabile in siringhe preriempite, 250 mcg Interferone beta-1b per ml di soluzione ricostituita)

È un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri prescrittori

<p><b>A COSA SERVE?</b></p>	<p>Betaferon® è un medicinale biologico* contenente l'interferone beta-1b; appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come interferoni.</p> <p>Gli interferoni sono prodotti dall'organismo e svolgono un ruolo essenziale nell' aiutarlo a far fronte ad attacchi come le infezioni di natura virale.</p> <p>L'interferone beta-1b è una proteina solubile altamente purificata che è simile all'interferone beta naturale prodotto nel corpo umano.</p> <p>L'interferone beta-1b è indicato per il trattamento della sclerosi multipla (SM). La SM è una malattia di tipo infiammatorio che colpisce il sistema nervoso centrale e si manifesta con la distruzione della guaina protettiva che ricopre le cellule nervose (demyelinizzazione).</p> <p>L'interferone beta-1b si è dimostrato efficace nel ridurre il numero e la gravità delle riacutizzazioni e nel rallentare la progressione della disabilità.</p> <p>* Un medicinale biologico è un farmaco il cui principio attivo è una sostanza prodotta, o estratta, da un sistema biologico (di origine umana, animale o da colture cellulari) attraverso procedimenti sofisticati di laboratorio.</p>															
<p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se sei allergico all'interferone beta-1b o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti);</li> <li>• se sei in gravidanza;</li> <li>• durante l'allattamento al seno;</li> <li>• se soffri di depressione grave e/o pensieri suicidari;</li> <li>• se hai meno di 12 anni;</li> <li>• se soffri di scompenso epatico.</li> </ul> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</b></p>															
<p><b>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</b></p> 	<p>L'interferone beta-1b deve essere iniettato per <b>via sottocutanea a giorni alterni</b>.</p> <p>La dose iniziale è 62,5 mcg (0,25 ml di soluzione), successivamente la dose deve essere aumentata lentamente fino a raggiungere la dose raccomandata di 250 mcg (1,0 ml di soluzione) (Tabella 1).</p> <p><b>Si raccomanda di utilizzare il medicinale immediatamente dopo la ricostituzione.</b></p> <table border="1" data-bbox="644 1323 1291 1615"> <caption>Tabella 1</caption> <thead> <tr> <th>giorno di trattamento</th> <th>dose</th> <th>volume</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1, 3, 5</td> <td>62,5 mcg</td> <td>0,25 ml</td> </tr> <tr> <td>7, 9, 11</td> <td>125 mcg</td> <td>0,5 ml</td> </tr> <tr> <td>13, 15, 17</td> <td>187,5 mcg</td> <td>0,75 ml</td> </tr> <tr> <td>19, 21, 23</td> <td>250 mcg</td> <td>1,0 ml</td> </tr> </tbody> </table>	giorno di trattamento	dose	volume	1, 3, 5	62,5 mcg	0,25 ml	7, 9, 11	125 mcg	0,5 ml	13, 15, 17	187,5 mcg	0,75 ml	19, 21, 23	250 mcg	1,0 ml
giorno di trattamento	dose	volume														
1, 3, 5	62,5 mcg	0,25 ml														
7, 9, 11	125 mcg	0,5 ml														
13, 15, 17	187,5 mcg	0,75 ml														
19, 21, 23	250 mcg	1,0 ml														
<p><b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b></p>	<p>Se dimentichi di fare l'iniezione al momento giusto, devi farla appena te ne ricordi. L'iniezione successiva andrà fatta 48 ore dopo.</p> <p><b>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</b></p>															
<p><b>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</b></p>	<p>Se sei una donna in età fertile è bene adottare misure contraccettive per tutta la durata del trattamento.</p>															
<p><b>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</b></p>	<p>No, ma è necessario consultare il tuo medico prima di interrompere la terapia.</p>															

<p><b>DURANTE IL TRATTAMENTO DEVI FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</b></p>	<p>Durante il trattamento possono formarsi dei trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni che potrebbero avere un effetto sui reni. La formazione dei trombi potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dall'inizio del trattamento.</p> <p>Il medico potrà decidere di sottoporli a controlli della pressione sanguigna, del sangue e della funzione dei reni.</p> <p>Prima di iniziare il trattamento e ad intervalli regolari in corso di terapia devi effettuare una conta completa delle cellule ematiche ed una conta leucocitaria differenziale (un esame del sangue che quantifica il numero di globuli bianchi) e una conta piastrinica (le piastrine sono elementi del sangue che contribuiscono alla coagulazione) ed esami chimici del sangue, tra cui i test di funzionalità epatica.</p> <p>Se hai sofferto di disfunzione tiroidea il medico ti raccomanderà dei test di funzionalità tiroidea da eseguirsi regolarmente.</p> <p style="text-align: right;"><b>Chiedi o informati dal tuo medico curante!</b></p>
<p><b>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</b></p>	<p><b>In caso di sovradosaggio, contatta immediatamente il medico, il pronto soccorso più vicino o il tuo Centro di Riferimento.</b></p>
<p><b>BETAFERON® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</b></p> 	<p>Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, o hai assunto (almeno nell'arco degli ultimi 6 mesi), qualsiasi altro medicinale.</p> <p>In particolare informa il medico o il farmacista se ti viene indicato di assumere antiepilettici o antidepressivi perché sono controindicati.</p> <p>L'interferone beta-1b può influenzare l'azione di altri medicinali o esserne influenzato. Questo vale per qualsiasi medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.</p> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista</b></p>
<p><b>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b></p>	<p><b>Informa immediatamente il medico e interrompi il trattamento</b> con interferone beta-1b se manifesti uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reazioni allergiche gravi (gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua, difficoltà a respirare, arrossamento)</li> <li>- Depressione (sensazione insolita di tristezza, ansia o senso di inutilità)</li> <li>- Disturbi al fegato (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, prurito diffuso, nausea e vomito, facilità a riportare lividi)</li> <li>- Disturbi cardiaci (battito cardiaco irregolare, gonfiore alle caviglie o alle gambe o affanno)</li> <li>- Lividi inusuali, sanguinamenti eccessivi dopo infortuni, se ti sembra di avere spesso un'infezione.</li> <li>- Se avverti dolore al ventre che si irradia verso la schiena e/o hai nausea o febbre.</li> </ul> <p><b>Informa immediatamente il medico</b> se presenti alcuni o tutti questi sintomi: <b>urine schiumose, fatica, gonfiore principalmente alle caviglie ed alle palpebre ed aumento di peso</b>: questi possono essere i segni di un possibile problema ai reni.</p> <p>Le reazioni avverse osservate con maggiore frequenza comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>sintomi simil-influenzali</b> (febbre, brividi, dolore alle articolazioni, malessere generale, sudorazione, cefalea o dolore ai muscoli) che possono essere alleviati con paracetamolo o farmaci antinfiammatori non steroidei, come ibuprofene.</li> <li>- reazioni a livello della <b>sede d'iniezione</b> (eritema, gonfiore, alterazioni del colorito della cute, infiammazione, dolore).</li> </ul> <p><b>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</b></p> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalità-di-segnalazione-dellesospette-reazioni-avverse-ai-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalità-di-segnalazione-dellesospette-reazioni-avverse-ai-medicinali</a> ed inviarla per mail o per fax.</p>
<p><b>COME DEVI CONSERVARE BETAFERON®?</b></p>	<p>Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.</p>

A cura di

Sabrina Amendolagine, Angela Bove, Silvia Buongiorno,  
 Maria Vittoria Lacaita, Noemi Papadia, Cataldo Procacci, Miriam Rizzo, Maria Ernestina Faggiano,

Con il contributo di  
 Sonia Parazza, Daniela Scala

Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini

Ottobre 2017