

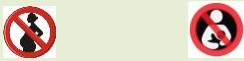

## Principio attivo: **INTERFERONE beta-1a**

### Farmaco: **REBIF®**

Penna 8,8 mcg + penna 22 mcg (confezione "start" per iniziare la terapia)

Penna, siringa e cartuccia da 22 mcg e 44 mcg

E' 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>Rebif® è un medicinale biologico* contenente l'interferone beta-1a; 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-1a è una proteina solubile altamente purificata che è simile all'interferone beta naturale prodotto nel corpo umano.</p> <p>L'interferone beta-1a 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). L'interferone beta-1a si è dimostrato efficace nel ridurre il numero e la gravità delle riacutizzazioni e nel rallentare la progressione della disabilità.</p> <p><small>* 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.</small></p>
<p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se sei allergico a L'interferone beta-1a o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti);</li> <li>• se soffri di depressione e/o pensieri suicidari;</li> <li>• se sei in gravidanza e durante l'allattamento al seno</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-1a deve essere somministrato per <u>via sottocutanea</u> nella parte alta della coscia o nella parte inferiore dell'addome.</p> <p>E' importante ruotare il sito di iniezione per evitare che una stessa area venga utilizzata troppo frequentemente, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di necrosi (lesioni della cute e distruzione del tessuto) del sito di iniezione.</p> <p>L'interferone beta-1a deve essere somministrato <u>tre volte a settimana</u> e, se possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- negli stessi tre giorni di ciascuna settimana (almeno a distanza di 48 ore, ad esempio lunedì, mercoledì, venerdì)</li> <li>- alla stessa ora del giorno (preferibilmente la sera).</li> </ul> <p>Il trattamento inizia con un aumento graduale della dose nell'arco di 4 settimane, al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>interferone beta-1a 8,8 microgrammi</b> tre volte a settimana, durante le settimane uno e due</li> <li>• <b>interferone beta-1a 22 microgrammi</b> tre volte a settimana, durante le settimane tre e quattro.</li> </ul> <p>Dalla quinta settimana in poi dovrai seguire il regime posologico abituale prescritto dal medico.</p> <p>La <u>dose abituale è di 44 microgrammi tre volte a settimana</u>, una dose inferiore di 22 microgrammi è consigliabile in caso di intolleranza al dosaggio più elevato.</p> <p><b>Prima di effettuare l'iniezione e 24 ore dopo ogni iniezione si consiglia di somministrare un analgesico antipiretico per attenuare i sintomi simil-influenzali (mal di testa, febbre, brividi, dolori muscolari ed articolari, affaticamento e nausea) associati alla somministrazione di interferone beta-1a.</b></p> <p>La cartuccia contenente l'interferone beta-1a deve essere utilizzata con il dispositivo iniettore elettronico <i>RebiSmart</i> oppure con il dispositivo penna iniettore manuale <i>RebiSlide</i>.</p> <p><b>Per maggiori informazioni rivolgiti al tuo medico o al tuo farmacista!</b></p>
<p><b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b></p>	<p>Se dimentichi una dose continua il trattamento a partire dal giorno in cui la successiva dose è prevista.</p> <p><b>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</b></p>



<b>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</b>	Se sei una donna in età fertile è bene adottare misure contraccettive per tutta la durata del trattamento.
<b>DURANTE IL TRATTAMENTO DEVI FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</b>	Durante il trattamento possono formarsi dei trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi trombi potrebbero avere un effetto sui reni. La formazione dei trombi potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dall'inizio del trattamento con interferone beta-1a. Il medico potrà decidere di sottoporli a controlli della pressione sanguigna, del sangue e della funzione dei reni. Alcuni esami di laboratorio possono mostrare alterazioni: può diminuire il numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi o delle piastrine; la funzionalità epatica può essere alterata. <b>Chiedi o informati dal tuo medico curante!</b>
<b>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</b>	No, ma è necessario consultare il tuo medico prima di interrompere la terapia.
<b>COSA DEVI FARE IN CASO DI SOVRADOSAGGIO?</b>	<b>In caso di sovradosaggio, contatta immediatamente il medico, il pronto soccorso più vicino o il tuo Centro di Riferimento.</b>
<b>REBIF® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</b>	Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, o hai assunto (almeno nell'arco degli ultimi 6 mesi), qualsiasi altro medicinale. In particolare informa il medico o il farmacista se ti viene indicato di assumere antiepilettici o antidepressivi perché sono controindicati.
<b>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b>	<b>Informa immediatamente il medico e interrompi il trattamento</b> con interferone beta-1a se manifesti uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati: * gravi reazioni allergiche (difficoltà nel respirare, edema ossia gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola, manifestazioni cutanee, prurito su tutto il corpo, ed un senso di debolezza o mancamento) * problema di natura epatica: ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), prurito diffuso, perdita dell'appetito accompagnata da nausea e vomito e facilità alla formazione di lividi sulla pelle. * depressione e ideazioni suicidarie. <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>  Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-dellespette-reazioni-avverse-ai-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-dellespette-reazioni-avverse-ai-medicinali</a> ed inviarla per mail o per fax
<b>COME DEVI CONSERVARE REBIF®?</b>	Conserva l'interferone beta-1a in frigorifero (2°-8° C) lontano dalla griglia refrigerante per evitare il congelamento accidentale. Conservalo nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. E' possibile conservare la confezione di l'interferone beta-1a in uso fuori dal frigorifero ad una <b>temperatura non superiore ai 25°C per una sola volta per un periodo della durata massima di 14 giorni.</b> Successivamente l'interferone beta-1a deve essere riposto nuovamente nel frigorifero ed utilizzato prima della data di scadenza.

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, Fabrizio Fiori, Daniela Scala

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