

AVONEX – Bezpečná a účinná léčba RS

- ▶ Více než 20 let zkušeností s používáním přípravku AVONEX.

Dlouhodobá účinnost² a bezpečnost^{3, 4}

Vysoká adherence⁵ a kožní snášenlivost⁶ přípravku AVONEX[®] – jediného intramuskulárně aplikovaného interferonu k léčbě RS na světě

AVONEX[®] 1× týdně.

AVONEX[®]
(interferon beta-1a)

Bohaté zkušenosti s používáním po celém světě⁷

23 let zkušeností z celého světa

>550 000 pacientů celosvětově

>2 500 000 pacientoroků

AVONEX[®]
(interferon beta-1a)

Důvěřujte přípravku AVONEX® v managementu roztroušené sklerózy (RS)



Postižení

AVONEX® snížil riziko progresu neurologického postižení o 37 % v porovnání s placebem ($p = 0,02$).^{*8}



Relapsy

AVONEX® snížil roční výskyt relapsů o 32 % v porovnání s placebem ($p = 0,002$).^{*8}



MRI

Pacienti, kteří užívali AVONEX®, měli významně méně lézí vychytávajících gadolinium (co do počtu a objemu) v porovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo ($p = 0,05$).⁸

Podobně významný efekt se projevil u pacientů léčených přípravkem AVONEX® v počtu aktivních (nových a zvětšujících se) T2 lézí v období dvou let v porovnání s pacienty užívajícími placebo ($p = 0,002$).^{*8}

* Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie probíhala po dobu 2 let u pacientů s relabující (stabilní nebo progresivní) RS. Pacientům bylo podáváno buď 6 ml. IU (30 µg) AVONEX® (n = 158), nebo placebo (n = 143) formou intramuskulárních injekcí jednou týdně po dobu dvou let. Primárním cílem studie byla doba do progresu postižení.

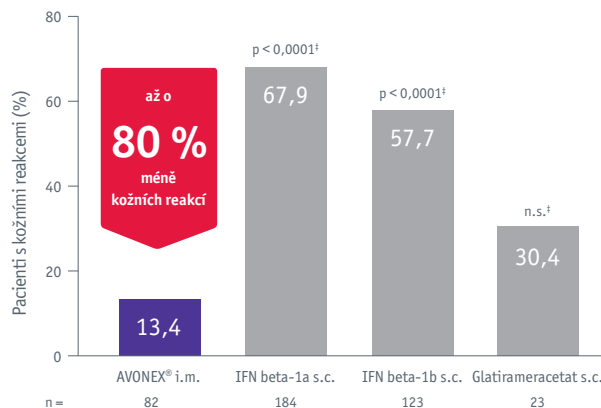
Snášelnivost přípravku

Snášelnivost⁸

	AVONEX® (n = 158)	Placebo (n = 143)
Bolesti hlavy	67 %	57 %
Příznaky podobné chřipce	61 %	40 %
Bolesti svalů	34 %	15 %
Nevolnost	31 %	22 %
Horečka	23 %	13 %
Astenie	21 %	13 %
Zimnice	21 %	7 %
Průjem	16 %	10 %
Reakce v místě vpichu	4 %	1 %
Zánětlivá reakce v místě vpichu	3 %	0 %
Vznik nekrózy v místě vpichu	0 %	0 %

► AVONEX® je přípravek k léčbě roztroušené sklerózy s dobrou snášelnivostí⁸

Kožní reakce⁶



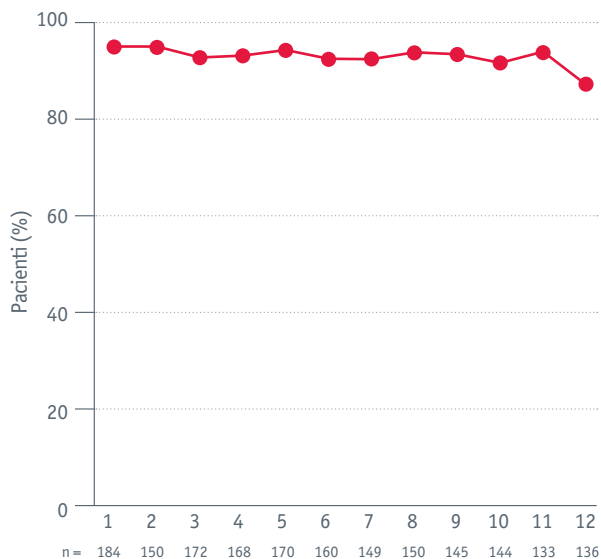
► AVONEX® vyvolává až o 80 % méně kožních reakcí v místě vpichu v porovnání s léčbou ostatními DMT.⁶

[†] V porovnání s AVONEX®

AVONEX®
(interferon beta-1a)

Compliance u přípravku AVONEX® PEN™ 9

Compliance udávaná pacienti

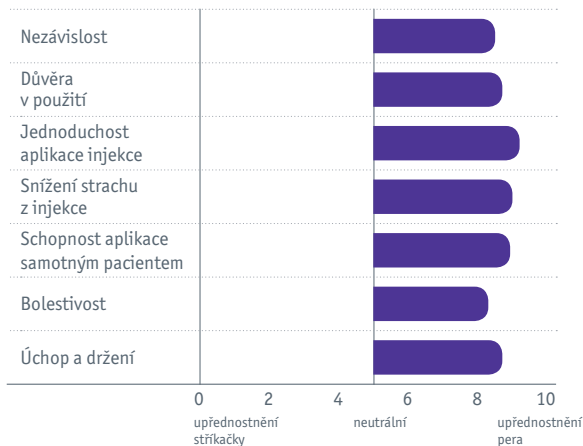


► Compliance udávaná pacienti byla po 12 měsících více než 85 %⁹

AVONEX® PEN™ 9

94 %
pacientů dává přednost peru AVONEX® PEN¹⁰

Pero AVONEX® PEN™ obsahuje stejnou účinnou látku (interferon beta-1a) jako předplněná injekční stříkačka AVONEX®. Jedná se o autoinjektor určený k intramuskulární aplikaci jednou týdně.



► 94 % pacientů dává přednost peru AVONEX® PEN™ před předplněnou injekční stříkačkou¹⁰

▶ Přípravek AVONEX s dávkováním 1x týdně byl registrován v roce 1998. S jeho používáním máme více než dvacetileté zkušenosti.¹

Reference: 1. Příbalová informace o přípravku AVONEX®, datum revize textu: 06/2019. 2. Kinkel RP et al. Arch Neurol 2012; 69 (2): 183 – 190. 3. Bloomgren et al. Ther Clin Risk Manag 2012; 8: 313 – 321. 4. Foulds P et al. ECTRIMS 2010; P482. 5. Devonshire V et al. Eur J Neurol. 2011; 18(1): 69 – 77. 6. Beer K et al. BMC Neurology 2011; 11: 144. 7. Naylor M, Mokliatchouk O, and Arnold D. No evidence of disease activity achievement over 4 years of peginterferon beta-1a in newly diagnosed patients with relapsing multiple sclerosis. Presented at: The Fourth Annual Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ACTRIMS) Forum.; February 28 - March 2, 2019; Dallas, TX. USA. P046, Data on file, Biogen epidemiology. 8. Jacobs LD et al. Ann Neurol 1996;39(3): 285 – 294. 9. Hupperts R et al. Expert Opin Drug Deliv. 2015;12(1): 15 – 25. 10. Phillips JT et al. BMC Neurology 2011; 11: 126.

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.) interferonem beta-1a v 0,5 ml roztoku. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Avonex je indikován k léčbě: pacientů s diagnózou relabující sklerosis multiplex – roztroušenou sklerózou (RS) a pacientů s první demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která je natolik závažná, že k léčbě je nutné podat intravenózní 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 lze za pomoci 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 u dětí ve věku do 12 let a u dospívajících ve věku od 12 do 16 let nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na přírodní nebo rekombinantní interferon beta, lidský albumin nebo na kteroalbumin 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 myelosupresi 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 hemolyticky-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zavázat 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. **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 jejich clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Ěhotenství:** Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registru a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačují zvýšené riziko závažných vrozeých anomálií po expozici interferonu beta před počtím 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 u klinicky indikováno, lze zvážit podání přípravku Avonex v těhotenství. **Kojení:** Dostupné omezené údaje o přístupu 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/kojenice. 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 spastická, hypestezie, rinorea, zvracení, průjem, nausea, vyrážka, zvýšené pocení, kontuze, svalová křeč, bolest šije, 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 plícní arteriální hypertenze (PAH). **Předávávání:** Nebyl hlášen žádný případ předávávání. Pokud by k předávávání došlo, je nutno pacienta hospitalizovat. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původní obalu, aby při přípravku chráněn před světlem. **Balení:** Krabicka se 4 předplněnými injekčními 0,5 ml stříkačkami s jehlamí i intramuskulárním použitím. 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:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovany léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 09/2019. 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 – 34196, 12/2019

AVONEX[®]
(interferon beta-1a)