

דצמבר 2019



REBIF® 22mcg **REBIF® 44mcg** רביף® 22 מק"ג רביף® 44 מק"ג תמיסה להזרקה תת-עורית

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר **Rebif®** עודכנו בהקשר של הריון והנקה.

ההתוויות המאושרות:

- Rebif® 22/44 mcg is indicated for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis to decrease the frequency of clinical exacerbations and delay the accumulation of physical disability. Efficacy of Rebif in chronic progressive multiple sclerosis has not been established.
- Rebif 44 mcg is indicated for the treatment of patients with a single demyelinating event with an active inflammatory process, if alternative diagnoses have been excluded, and if they are determined to be at high risk of developing clinically definite multiple sclerosis (see section 5.1). These patients should have MRI findings which are compatible with the diagnosis of multiple sclerosis.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**, טקסט שנמחק מופיע עם **קו-חוצה**):

2. לפני השימוש בתרופה רביף

✕ אין להשתמש ברביף אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אינטרפרון ביתא טבעי או רקומביננטי או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- **הנך בהריון (ראי-סעיף "הריון והנקה")**
- הנך מצוי בדיכאון חריף **או מחשבות אובדניות**

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון **או מניקה**, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להכנס להריון, שאלי את הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

לא צפויה השפעה מזיקה על התינוק היונק. ניתן להשתמש ברביף בזמן הנקה.

אין להתחיל את השימוש בתרופה אם הנך בהריון.

על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעים למניעת הריון בעת השימוש ברביף. אם בכל זאת נכנסת להריון או שהנך

מתכננת הריון במהלך השימוש ברביף, עליך לדווח ולהיוועץ ברופא!

לפני השימוש בתרופה, יש לדווח לרופא אם הנך מניקה, רביף אינו מומלץ לשימוש במהלך ההנקה:

המידע הקיים אודות השפעת רביף בהריון מוגבל.



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
 Yavne, Israel 81220
 Tel: +972 8 9382610
 Fax: +972 8 9403152
 office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

המידע הקיים מראה כי עלול להיות סיכון מוגבר להפלה ספונטנית. לכן אין להתחיל טיפול עם רביף בהריון.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש בצהוב, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

4.3 Contraindications

- ~~Initiation of treatment in pregnancy (see section 4.6).~~
- Hypersensitivity to natural or recombinant interferon beta or to any excipients listed in section 6.1.
- Current severe depression and/or suicidal ideation (see sections 4.4 and 4.8).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of child-bearing potential

~~Women of child-bearing potential should take appropriate contraceptive measures. If the patient becomes pregnant or plans to become pregnant while taking Rebif she should be informed of the potential hazards and discontinuation of therapy should be considered (see section 5.3). In patients with a high relapse rate before treatment has started, the risk of a severe relapse following discontinuation of Rebif in the event of pregnancy should be weighed against a possible increased risk of spontaneous abortion.~~

Pregnancy

~~There is limited information on the use of Rebif in pregnancy. Available data indicates that there may be an increased risk of spontaneous abortion. Therefore initiation of treatment is contraindicated during pregnancy (see section 4.3).~~

A large amount of data (more than 1,000 pregnancy outcomes) from registries and post-marketing experience indicates no increased risk of major congenital anomalies after pre-conception exposure to interferon beta or such exposure during the first trimester of pregnancy. However, the duration of exposure during the first trimester is uncertain, because data were collected when interferon beta use was contraindicated during pregnancy, and treatment likely interrupted when the pregnancy was detected and/or confirmed. Experience with exposure during the second and third trimester is very limited.

Based on animal data (see section 5.3), there is a possibly increased risk for spontaneous abortion. The risk of spontaneous abortions in pregnant women exposed to interferon beta cannot adequately be evaluated based on the currently available data, but the data do not suggest an increased risk so far.

If clinically needed, the use of Rebif may be considered during pregnancy.

Breast-feeding

~~It is not known whether Rebif is excreted in human milk. Because of the potential for serious adverse reactions in breast-fed infants, a decision should be made whether to discontinue breast-feeding or Rebif therapy.~~

Limited information available on the transfer of interferon beta-1a into breast milk, together with the chemical/physiological characteristics of interferon beta, suggests that levels of interferon beta-1a



excreted in human milk are negligible. No harmful effects on the breastfed newborn/infant are anticipated.

Rebif can be used during breast-feeding.

...

5.3 Preclinical safety data

...

A study on embryo/foetal toxicity in monkeys showed no evidence of reproductive disturbances.

~~Based on observations with other alpha and beta interferons, an increased risk of abortions cannot be excluded.~~ An increased risk of abortions has been reported in animal studies of other alpha and beta interferons. No information is available on the effects of the interferon beta-1a on male fertility.

יש לציין כי בעלונים ישנם שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלונים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il