

Нежелательные явления на фоне терапии интерфероном-бета 1b

Виды нежелательных явлений

- Общие реакции
- Местные реакции
- Реакции со стороны крови и лимфатической системы
- Эндокринные реакции
- Реакции со стороны нервной системы
- Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы

Виды нежелательных явлений

- Метаболические нарушения
- Реакции со стороны органов дыхания
- Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта
- Реакции со стороны печени и желчевыводящих путей
- Реакции со стороны кожи и подкожной клетчатки

Виды нежелательных явлений

- Реакции со стороны опорно-двигательного аппарата
- Реакции со стороны репродуктивной системы
- Реакции со стороны мочевыделительной системы
- Аллергические реакции

Общие реакции

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Гриппоподобные симптомы	Очень часто	57%
- Лихорадка	Очень часто	31%
- Озноб	Очень часто	21%
- Миалгии	Очень часто	23%
- Головная боль	Очень часто	50%
- Повышенная потливость	Очень часто	-

* ПМ - Постмаркетинговый опыт применения

** КИ - клинические исследования

Общие реакции

Симптомы	Частота по данным ПМ опыта	Частота по данным КИ
Общее недомогание	Редко	6%
Боли в грудной клетке	Редко	9%
Снижение массы тела	Редко	-
Астения	-	53%
Боли различной локализации	-	42%

Местные реакции

Симптомы	Частота по данным ПМ опыта	Частота по данным КИ
Реакции в месте инъекции	Очень часто	78%
- Гиперемия	Очень часто	-
- Локальный отек	Очень часто	-
Воспаление в месте инъекции	Очень часто	-
Боль в месте инъекции	Очень часто	42%
Некроз в месте инъекции	Относительно часто	4%

Местные реакции: некроз в местах инъекций



Тяжелое некротическое поражение кожи у пациентки с рассеянным склерозом, после инъекций ИФН- β -1b.

Источник: C. Albani, G. Albani Letters to editor. Severe necrotising cutaneous lesions in a woman with multiple sclerosis undergoing treatment with interferon f-1b. Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry; 62: 418, 1997

Местные реакции: некроз в местах инъекций



**Та же
пациентка
через 2 месяца.**

**Источник: С. Albani,
G. Albani Letters to
editor. Severe
necrotising
cutaneous lesions in
a woman with
multiple sclerosis
undergoing
treatment with
interferon f-1b.
Journal of Neurology,
Neurosurgery, and
Psychiatry; 62: 418,
1997**

Местные реакции: некроз в местах инъекций



Выраженное некротическое поражение кожи у женщины с рассеянным склерозом после инъекций ИФН- β -1b.

Источник:

W.A. Sheremata, J.R. Taylor, G.W. Elgart Severe necrotizing cutaneous lesions complicating treatment with interferon beta-1b. The new England journal of medicine. Vol. 332, No. 23, p. 1584, 1995.

Местные реакции: некроз с эритемой в местах инъекций



3-см некротическая язва на правой руке в месте инъекции ИФН- β -1b , окруженная широкой зоной эритемы

Источник:

Chih-Hsun Yang, et al. Skin necrosis after an INF- β -1b injection Chang Gung Med J Vol. 25 No. 11, 2002

Местные реакции: некроз в месте инъекции



Некроз кожи
правого бедра после
инъекции ИФН- β -1b

M. Garcia-F-Villalta, E. Dauden, J. Sanchez, J. Fraga, C. Ramo, A. Garcia-Diez Letters to the Editor Local Reactions Associated with Subcutaneous Injections of Both b - interferon 1a and 1b. *Acta Derm Venereol*, 87, 2007: p. 152

Местные реакции: эритема в месте инъекции

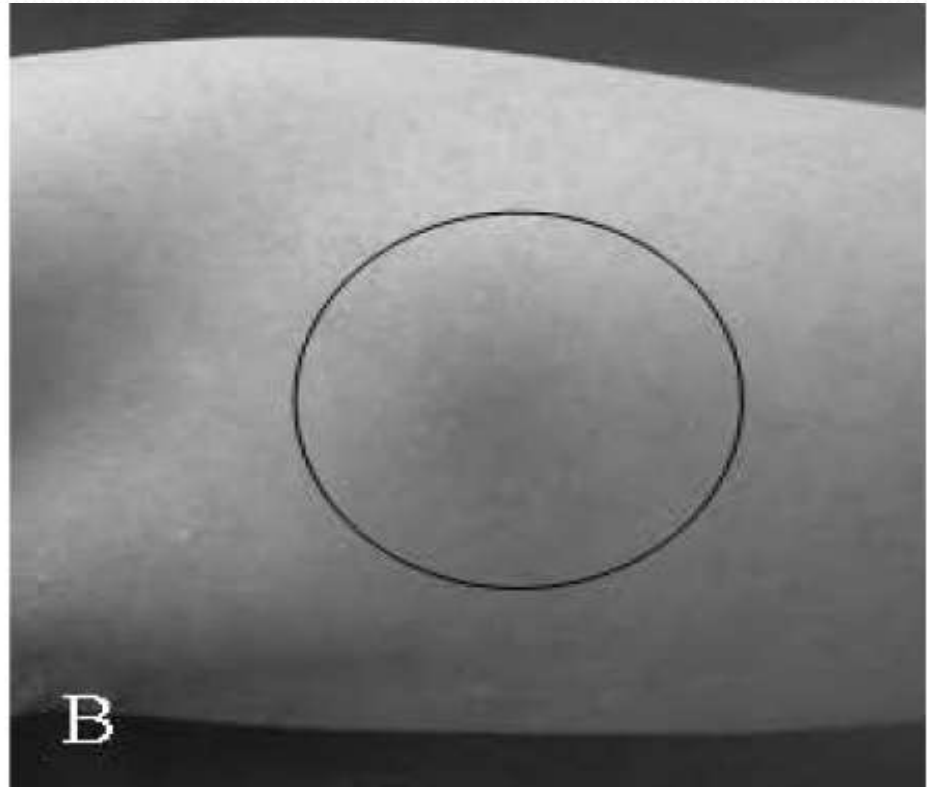


Болезненные уплотненные эритематозные участки повреждения в местах инъекций ИФН- β -1b на левой ягодице.

Источник:

Y. Nakamura, Y. Kawachi, J. Furuta, F. Otsuka Severe local skin reactions to interferon beta-1b in multiple sclerosis- improvement by deep subcutaneous injection. *Eur J Dermatol*; 18 (5): 579-82, 2008.

Местные реакции: экзематозный панникулит



Подкожные узлы с небольшой зоной гиперемии (обведено в круг) на левом плече (А) и левом предплечье пациентки, получавшей ИФН- β -1b для лечения рассеянного склероза.

Источник: T. Gono, M. Matsuda, Y. Shimojima, K. Kaneko, Hiroshi M. S. Ikeda Lupus erythematosus profundus (lupus panniculitis) induced by interferon- β in a patient with multiple sclerosis J. Clin Neurosci 14(10):997-1000, 2007.

Реакции со стороны крови и лимфатической системы

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Анемия	Нечасто	-
Тромбоцитопения	Нечасто	-
Лейкопения	Нечасто	13%
Лимфопения	-	86%
Нейтропения	-	13%
Лимфаденопатия	Редко	6%

Реакции со стороны нервной системы

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Мышечный гипертонус	Нечасто	40%
Судороги	Редко	-
Депрессия	Нечасто	30%
Эмоциональная лабильность	Редко	-
Возбуждение	Редко	-
Суицидальные попытки	Редко	-
Анорексия	Редко	30%
Спутанность сознания	Редко	-
Нарушение координации	-	17%
Головокружение	-	-
Бессонница	-	21%
Парестезии	-	-

Эндокринные реакции

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Гипертиреоз	Редко	-
Гипотиреоз	Редко	-
Нарушение функции щитовидной железы	Редко	-

Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Артериальная гипертензия	Нечасто	6%
Кардиомиопатия	Редко	-
Тахикардия	Редко	-
Сердцебиение	Редко	-
Вазодилатация	Очень редко	-

Реакции со стороны опорно-двигательного аппарата

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Артралгии	Нечасто	-
Миастения	-	-
Боли в спине	-	-
Боль в конечностях	-	-

Реакции со стороны кожи и подкожной клетчатки

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Крапивница	Нечасто	-
Сыпь	Нечасто	21%
Зуд	Нечасто	-
Алопеция	Нечасто	-
Изменение цвета кожи	Редко	-
Кожные реакции	-	-

Реакции со стороны печени и желчевыводящих путей

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Повышение АСТ	Нечасто	4%
Повышение АЛТ	Нечасто	12%
Гипербилирубинемия	Редко	-
Повышение ГГТ	Редко	-
Гепатит	Редко	-

Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Тошнота	Нечасто	-
Рвота	Нечасто	-
Панкреатит	Редко	-
Диарея	Редко	-
Боли в животе	-	16%

Реакции со стороны репродуктивной системы

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Нарушения менструального цикла	Редко	-
Метроррагия	-	9%
Меноррагия	Очень редко	-
Импотенция	-	-

Прочие реакции

Симптомы	Частота по данным ПМ* опыта	Частота по данным КИ**
Метаболические нарушения		
- Гипертриглицеридемия	Редко	-
- Увеличение массы тела	Редко	-
Реакции со стороны органов дыхания		
- Бронхоспазм	Редко	-
- Одышка	Редко	-
Аллергические реакции		
- Анафилактические реакции	Редко	-
Реакции со стороны мочевыделительной системы		
- Императивные позывы	-	11%