

Interféron β -1b - BETAFERON®, laboratoire SCHERING

1. Date de parution au JO

Parution au JO :

- formes évoluant par poussées : 9 août 1996
 - formes secondairement progressives : 25 septembre 1999
- Produit disponible en officine.

2. Données cliniques

BETAFERON est indiqué dans les SEP évoluant par poussées (formes rémittentes) et dans les SEP secondairement progressives avec poussées.

- Données cliniques dans les formes rémittentes :

(Groupe BETAFERON 1,6MUI contre Groupe BETAFERON 8MUI contre groupe Placebo)

Résultats en faveur de BETAFERON 8MUI :

- réduction de 34% de la fréquence de poussées versus placebo
- diminution de la charge lésionnelle à l'IRM

- Données cliniques dans les formes secondairement progressives :

(Groupe BETAFERON 8MUI contre groupe Placebo)

- ralentissement de la progression de la maladie dans le groupe Betaferon
- Betaferon entraîne une diminution de la fréquence des poussées (30%)

3. Indication thérapeutiques

BETAFERON est indiqué dans le traitement de la forme rémittente-récurrente de la sclérose en plaques avec au moins 2 poussées au cours des 2 dernières années.

BETAFERON est également indiqué dans le traitement de la forme secondairement progressive de sclérose en plaques, évoluant par poussées.

4. Posologie et mode d'administration

- Une injection sous-cutanée tous les 2 jours
- Dose recommandée : 250 μ g (8MUI)
- Seringues pré-remplies de solvant.
- Auto injecteurs : Betaject® et Betaject Light®

5. Conduite du traitement

- Prescription initiale et renouvellement réservés aux neurologues.
- Nécessité de l'accord de prise en charge à 100 % nominatif pour le traitement (BETAFERON®), en plus de la prise en charge à 100 % dans le cadre de la maladie.
- Une évaluation globale clinique doit être faite au bout de 2 ans de traitement chez tous les patients.

6. Effets secondaires possibles

Les effets indésirables sont fréquents au début du traitement, mais ils disparaissent généralement lors de la poursuite de celui-ci.

Les réactions indésirables les plus fréquemment observées sont :

- syndrome pseudo-grippal après les injections (fièvre, frissons, céphalées, myalgies, arthralgies, malaises ou sueurs) ;

- réactions au site d'injection (moindres en utilisant un auto injecteur)

Plus rarement sont observés:

- troubles dépressifs, rares tentatives de suicide ;
- convulsions ;
- réactions d'hypersensibilité ;
- atteinte hépatique ;
- leucopénie, neutropénie, thrombopénie ;
- réactions cutanées.

Prévention des effets secondaires pseudo-grippaux :

Prise systématique avant et après les injections de paracétamol (doliprane, dafalgan) ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

7. Contres indications

- Grossesse et allaitement.
- Hypersensibilité à l'interféron β naturel ou recombinant, à l'albumine humaine ou à l'un quelconque des excipients.
- Antécédents de troubles dépressifs sévères et/ou d'idées suicidaires
- Décompensation d'une insuffisance hépatique
- Epilepsie non contrôlée par le traitement
- Patients < 18ans

8. Interactions médicamenteuses

- Aucune
- Prudence lors de toute association avec un autre immunomodulateur autre que les corticoïdes ou l'ACTH..

9. Durée du traitement

- Durée du traitement à évaluer de façon individuelle.
- Evaluation globale clinique après 2 ans de traitement chez tous les patients.

10. Coût du traitement

Environ 12 163€ /an

11. Condition de conservation

BETAFERON se conserve à température ambiante ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) jusqu'à sa date de péremption.

12. Infos pratiques

• Le réseau Ecoute et Conseils :

Schering SA a mis en place un réseau d'infirmières spécialisées dans la Sclérose en Plaques afin de conseiller et d'informer les patients sur les modalités pratiques d'utilisation de Betaferon®.

Ces infirmières, diplômées d'Etat, peuvent se déplacer gratuitement au domicile du patient.

Elles n'effectuent pas de soins.

Pour les contacter : 24h/24 et 7 jours/7 au N° vert : **0 800 40 20 60** (N° vert gratuit)