

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Betaferon 250 µg/ml, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα ιντερφερόνη βήτα-1b

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Betaferon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Betaferon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betaferon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Betaferon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Παράρτημα – πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση

1. Τι είναι το Betaferon και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Betaferon

Το Betaferon είναι ένας τύπος φαρμάκου γνωστός ως ιντερφερόνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης. Οι ιντερφερόνες είναι πρωτεΐνες που παράγονται από το σώμα και το βοηθούν να αμύνεται κατά προσβολών στο ανοσοποιητικό σύστημα, όπως είναι οι ιογενείς λοιμώξεις.

Πώς δρα το Betaferon

Η **πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ)** είναι μια χρόνια πάθηση η οποία επηρεάζει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), ειδικά τη λειτουργία του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Στην πολλαπλή σκλήρυνση, φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα (το οποίο ονομάζεται *μυελίνη*) γύρω από τα νεύρα του ΚΝΣ και εμποδίζει τα νεύρα από το να λειτουργούν κανονικά. Αυτό ονομάζεται *απομυελίνωση*.

Η ακριβής αιτιολογία της ΠΣ είναι άγνωστη. Θεωρείται ότι μία μη φυσιολογική απόκριση από το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος παίζει σημαντικό ρόλο στη διεργασία βλάβης του ΚΝΣ.

Η **βλάβη στο ΚΝΣ** μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια μιας προσβολής ΠΣ (*κρίση*). Μπορεί να προκαλέσει προσωρινή αναπηρία, όπως δυσκολία στο βάδισμα. Τα συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν πλήρως ή μερικώς.

Η Ιντερφερόνη βήτα-1b έχει δειχθεί ότι μεταβάλλει την απάντηση του ανοσοποιητικού συστήματος και ότι βοηθά στη μείωση της δραστηριότητας της νόσου.

Πώς το Betaferon σας βοηθά να αντιμετωπίσετε την πάθησή σας

Μεμονωμένο κλινικό συμβάν το οποίο υποδεικνύει υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης πολλαπλής σκλήρυνσης: Έχει καταδειχτεί ότι το Betaferon καθυστερεί την εξέλιξη σε κλινικά βέβαιη πολλαπλή σκλήρυνση.

Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση: Άτομα με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα ΠΣ έχουν περιστασιακές κρίσεις ή υποτροπές, κατά τη διάρκεια των οποίων τα συμπτώματα επιδεινώνονται σημαντικά. Το Betaferon έχει καταδειχθεί ότι μειώνει τον αριθμό των κρίσεων, καθώς και τη σοβαρότητά τους. Μειώνει επίσης τον αριθμό των νοσοκομειακών εισαγωγών λόγω της νόσου και παρατείνει το διάστημα χωρίς υποτροπές.

Δευτερογενής προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση: Σε ορισμένες περιπτώσεις, άτομα με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα ΠΣ βρίσκουν ότι τα συμπτώματά τους αυξάνονται και εξελίσσονται σε μια άλλη μορφή ΠΣ, η οποία ονομάζεται δευτερογενής προϊούσα ΠΣ. Στην περίπτωση αυτή, τα άτομα παρουσιάζουν αυξανόμενη αναπηρία, ανεξάρτητα από το εάν έχουν υποτροπές. Το Betaferon μπορεί να μειώσει τον αριθμό και τη σοβαρότητα των κρίσεων, καθώς και να επιβραδύνει την εξέλιξη της αναπηρίας.

Ποια είναι η χρήση του Betaferon

Το Betaferon προορίζεται για χρήση σε ασθενείς

- ▶ **οι οποίοι παρουσίασαν συμπτώματα για πρώτη φορά ενδεικτικά υψηλού κινδύνου ανάπτυξης πολλαπλής σκλήρυνσης.** Ο γιατρός σας θα αποκλείσει κάθε άλλο αίτιο που θα μπορούσε να δικαιολογήσει αυτά τα συμπτώματα, πριν την έναρξη της θεραπείας.
- ▶ **οι οποίοι πάσχουν από υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης, με τουλάχιστον δύο προσβολές εντός των τελευταίων δύο ετών.**
- ▶ **οι οποίοι πάσχουν από δευτερογενή προϊούσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης με ενεργή νόσο, η οποία εμφανίζεται με υποτροπές.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Betaferon

Μην χρησιμοποιήσετε το Betaferon:

- **εάν είστε έγκυος.** Δεν πρέπει να ξεκινήσετε θεραπεία με Betaferon (βλέπε «Κύηση»).
- **σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας)** στη φυσική ή ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα, στην ανθρώπινη λευκοματίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- **σε περίπτωση που υποφέρετε επί του παρόντος από σοβαρή κατάθλιψη ή/και αυτοκτονικό ιδεασμό** (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- **εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο** (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», «Άλλα φάρμακα και Betaferon» και παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- ▶ **Ενημερώστε τον γιατρό σας** σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Betaferon:

- **Εάν έχετε μονοκλωνική γαμμαπάθεια.** Αυτή είναι μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος στην οποία βρίσκεται στο αίμα μια παθολογική πρωτεΐνη. Μπορεί να εμφανιστούν προβλήματα στα μικρά αιμοφόρα αγγεία σας (τριχοειδή), όταν χρησιμοποιείτε φάρμακα όπως το Betaferon (σύνδρομο συστηματικής τριχοειδικής διαρροής). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία (κατάρρευση), που μπορεί να είναι ακόμα και μοιραία.
- **Εάν είχατε ή έχετε εμφανίσει κατάθλιψη ή είχατε κατά το παρελθόν τάσεις αυτοκτονίας.** Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν η κατάθλιψή

σας ή/και οι τάσεις αυτοκτονίας είναι σοβαρές, δεν θα σας συνταγογραφηθεί Betaferon (βλέπε επίσης «Μην χρησιμοποιήσετε το Betaferon»).

- **Εάν είχατε κάποτε επιληπτικές κρίσεις ή εάν παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας (αντιεπιληπτικά),** ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη θεραπεία σας προσεκτικά (βλέπε επίσης «Άλλα φάρμακα και Betaferon» και την παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- **Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς** ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ο γιατρός σας χρειάζεται επίσης να γνωρίζει τα ακόλουθα **όταν χρησιμοποιείτε Betaferon:**

- **Σε περίπτωση που εκδηλώσετε συμπτώματα όπως κνησμός σε όλο το σώμα, πρήξιμο του προσώπου ή/και της γλώσσας ή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή.** Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (*υπερευαισθησίας*), η οποία μπορεί να αποβεί απειλητική για τη ζωή.
- **Εάν αισθάνεστε κατάθλιψη ή απελπισία σε σημαντικό μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Betaferon, ή εάν αρχίσετε να σκέφτεστε την αυτοκτονία.** Εάν εμφανίσετε κατάθλιψη όταν παίρνετε Betaferon, μπορεί να χρειάζεστε ειδική θεραπεία, και ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά και μπορεί ακόμη και να διακόψει τη θεραπεία σας. Εάν πάσχετε από σοβαρή κατάθλιψη ή/και τάσεις αυτοκτονίας, δεν θα σας χορηγηθεί Betaferon (βλέπε επίσης «Μην χρησιμοποιήσετε το Betaferon»).
- **Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστους μωλωπισμούς, έντονη αιμορραγία μετά από τραυματισμό ή εάν έχετε την εντύπωση ότι πάσχετε συχνά από λοιμώξεις.** Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας μείωσης στον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα (κύτταρα τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος). Μπορεί να χρειάζεστε ιδιαίτερη παρακολούθηση από το γιατρό σας.
- **Σε περίπτωση που εκδηλώσετε απώλεια της όρεξης, κόπωση, ναυτία, επαναλαμβανόμενους έμετους, ειδικά εάν παρατηρήσετε διάχυτο κνησμό, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών, ή εύκολους μωλωπισμούς.** Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν προβλήματα με το συκώτι σας. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, παρατηρήθηκαν μεταβολές στις τιμές ηπατικής λειτουργίας σε ασθενείς που έπαιρναν Betaferon. Όπως και με άλλες βήτα ιντερφερόνες, σπάνια αναφέρθηκε σοβαρή ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων ηπατικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που έπαιρναν Betaferon. Οι σοβαρότερες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έπαιρναν άλλα φάρμακα ή που έπασχαν από νόσους που μπορεί να επηρεάσουν το συκώτι (π.χ. κατάχρηση αλκοόλ, σοβαρή λοίμωξη).
- **Σε περίπτωση που εκδηλώσετε συμπτώματα όπως ανωμαλία του καρδιακού ρυθμού, πρήξιμο όπως στους αστραγάλους ή στα πόδια, ή δυσκολία στην αναπνοή.** Αυτό μπορεί να υποδεικνύει νόσο του καρδιακού μυός (*μυοκαρδιοπάθεια*), η οποία αναφέρθηκε σπάνια σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν Betaferon.
- **Σε περίπτωση που εκδηλώσετε πόνο στην κοιλιά ο οποίος διαχέεται στην πλάτη, ή/και έχετε ναυτία ή πυρετό.** Αυτό μπορεί να υποδεικνύει φλεγμονή του παγκρέατος (*παγκρεατίτιδα*), η οποία έχει αναφερθεί με τη χρήση Betaferon. Αυτό σχετίζεται συχνά με μια αύξηση ορισμένων λιπιδίων του αίματος (*τριγλυκερίδια*).
 - ▶ **Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Betaferon και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας σε περίπτωση που σας συμβεί οποιοδήποτε από αυτά.**

Άλλα ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη χρήση του Betaferon

- **Χρειάζεστε αιματολογικές εξετάσεις** για τη μέτρηση του αριθμού των αιμοσφαιρίων σας, των χημικών παραμέτρων του αίματος και των ηπατικών ενζύμων σας. Αυτό γίνεται **πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Betaferon, τακτικά μετά την έναρξη της θεραπείας με Betaferon και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας**, ακόμα και αν δεν παρουσιάζετε ειδικά συμπτώματα. Αυτές οι αιματολογικές εξετάσεις είναι επιπρόσθετες σε άλλες εξετάσεις, που απαιτούνται κανονικά για την παρακολούθηση της της ΠΣ σας.
- **Εάν έχετε καρδιακή νόσο, το γριππώδες σύνδρομο που εμφανίζεται συχνά κατά την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να αποβεί στρεσογόνο για σας.** Το Betaferon πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για επιδείνωση της καρδιακής σας κατάστασης, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Το ίδιο το Betaferon δεν έχει άμεση επίδραση στην καρδιά.
- **Θα γίνεται έλεγχος της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένου**, τακτικά ή όποτε αυτό θεωρείται απαραίτητο από το γιατρό σας για άλλους λόγους.
- **Το Betaferon περιέχει ανθρώπινη λευκοματίνη και δυνητικά εμπεριέχει κίνδυνο μετάδοσης ιογενών νόσων.** Ο κίνδυνος μετάδοσης της νόσου Creutzfeld-Jacob (CJD) δεν μπορεί να αποκλειστεί.
- **Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Betaferon ο οργανισμός σας μπορεί να παράγει ουσίες που ονομάζονται εξουδετερωτικά αντισώματα**, τα οποία μπορεί να αντιδράσουν με το Betaferon (*εξουδετερωτική δραστηριότητα*). Δεν είναι ακόμα σαφές εάν αυτά τα εξουδετερωτικά αντισώματα μειώνουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα δεν παράγονται σε όλους τους ασθενείς. Δεν είναι επί του παρόντος δυνατόν να προβλεφθεί ποιοι ασθενείς ανήκουν στη συγκεκριμένη ομάδα.
- **Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Betaferon, μπορεί να προκύψουν προβλήματα με τα νεφρά σας που μπορεί να μειώσουν τη νεφρική σας λειτουργία, συμπαρειλαμβανομένων ουλών (σπειραματοσκλήρυνση).** Ο γιατρός σας ενδέχεται να κάνει εξετάσεις για να ελέγξει τη λειτουργία των νεφρών σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, ενδέχεται να δημιουργηθούν θρόμβοι αίματος στα μικρά αιμοφόρα αγγεία. Αυτοί οι θρόμβοι αίματος θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα νεφρά σας. Αυτό ενδέχεται να συμβεί μερικές εβδομάδες έως μερικά έτη μετά από την έναρξη θεραπείας με Betaferon. Ο γιατρός σας ίσως να θελήσει να ελέγξει την πίεση του αίματός σας, το αίμα σας (αριθμό αιμοπεταλίων) και τη λειτουργία των νεφρών σας.

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Betaferon είναι πιθανό να παρουσιάσετε αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν ερυθρότητα, οίδημα, αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, φλεγμονή, πόνο, και υπερευαισθησία. Λύση του δέρματος και βλάβη (νέκρωση) του ιστού γύρω από το σημείο της ένεσης αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μειώνονται συνήθως με το χρόνο.

Η λύση του δέρματος και των ιστών στο σημείο της ένεσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ουλών. Εάν αυτό είναι σοβαρό, μπορεί να απαιτείται από το γιατρό να απομακρύνει την ξένη ύλη και τους νεκρούς ιστούς (*χειρουργικός καθαρισμός*) και λιγότερο συχνά απαιτείται δερματικό μόσχευμα. Η επούλωση μπορεί να έχει διάρκεια έως 6 μήνες.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος νέκρωσης στα σημεία της ένεσης, θα πρέπει:

- να χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη (*άσηπτη*) τεχνική ένεσης,
- να εναλλάσσετε το σημείο της ένεσης σε κάθε ένεση (βλέπε Παράρτημα: «Πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση», Μέρος II, στο δεύτερο μέρος του παρόντος φύλλου οδηγιών).

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστούν λιγότερο συχνά όταν χρησιμοποιείτε αυτόματη συσκευή έγχυσης. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει περαιτέρω.

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε λύση του δέρματος, η οποία μπορεί να σχετίζεται με οίδημα ή διαρροή υγρού από το σημείο της ένεσης:

- ▶ Διακόψτε τις ενέσεις με **Betaferon** και ενημερώστε το γιατρό σας
- ▶ Εάν παρουσιάσετε λύση σε ένα μόνο σημείο ένεσης (*βλάβη*) και η καταστροφή των ιστών (*νέκρωση*) δεν είναι πολύ εκτεταμένη, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το **Betaferon**.
- ▶ Εάν παρουσιάσετε λύση σε περισσότερα από ένα σημεία ένεσης (*πολλαπλές βλάβες*) πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το **Betaferon** μέχρι να επουλωθεί το δέρμα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τον τρόπο με τον οποίο κάνετε μόνοι σας την ένεση, ειδικά εάν παρουσιάσατε αντιδράσεις σε κάποια σημεία της ένεσης.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες κλινικές δοκιμές σε παιδιά ή εφήβους.

Εντούτοις, υπάρχουν ορισμένα δεδομένα διαθέσιμα για τα παιδιά και τους εφήβους από 12 έως 16 ετών. Αυτά τα δεδομένα δείχνουν ότι το προφίλ ασφαλείας από αυτήν την ηλικία είναι όμοιο με εκείνο των ενηλίκων για χρήση **Betaferon** 8,0 εκατομμύρια IU κάτω από το δέρμα κάθε δεύτερη ημέρα. Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χρήση **Betaferon** σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Συνεπώς, το **Betaferon** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Betaferon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης για να τεκμηριωθεί εάν το **Betaferon** επηρεάζει ή επηρεάζεται από άλλα φάρμακα.

Η χρήση του **Betaferon** με άλλα φάρμακα τα οποία τροποποιούν την απάντηση του ανοσοποιητικού συστήματος δεν συνιστάται, εκτός από τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα που ονομάζονται *κορτικοστεροειδή* ή την *φλοιοεπινεφριδιοτρόπο ορμόνη (ACTH)*.

Το **Betaferon** πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με:

- **φάρμακα, τα οποία χρειάζονται για την απομάκρυνσή τους από το σώμα ένα συγκεκριμένο ηπατικό ενζυμικό σύστημα** (γνωστό ως *σύστημα κυτοχρώματος P450*), για παράδειγμα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως η φαινυτοΐνη).
- **φάρμακα τα οποία επηρεάζουν την παραγωγή αιμοσφαιρίων.**

Το Betaferon με τροφές και ποτά

Το **Betaferon** ενίεται κάτω από το δέρμα. συνεπώς η τροφή και τα ποτά που καταναλώνετε δεν θεωρείται ότι έχουν οποιαδήποτε επίδραση στο **Betaferon**.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Betaferon.

- ▶ **Εάν είσθε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος**, ενημερώστε το γιατρό σας. Η θεραπεία με Betaferon δεν πρέπει να ξεκινά εάν είστε έγκυος (βλέπε επίσης «Μην χρησιμοποιήσετε το Betaferon»).
- ▶ **Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος**, συζητήστε το πρώτα με το γιατρό σας.
- ▶ **Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε Betaferon**, σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει μαζί με σας εάν η θεραπεία με Betaferon θα συνεχιστεί ή όχι.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ιντερφερόνη βήτα-1b περνά στο ανθρώπινο γάλα. Πάντως, θεωρητικά είναι πιθανό ένα βρέφος που θηλάζει να παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο Betaferon.

- ▶ Συζητήστε το θέμα με το γιατρό σας για να αποφασίσετε εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή η λήψη του Betaferon.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Betaferon μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο κεντρικό νευρικό σύστημα (βλέπε παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν είστε ιδιαίτερα ευαίσθητος/η, αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

Το Betaferon περιέχει μαννιτόλη και ανθρώπινη λευκωματίνη

Τα αδρανή συστατικά του Betaferon περιλαμβάνουν μικρές ποσότητες μαννιτόλης, μιας ζάχαρης που απαντάται στη φύση και ανθρώπινη λευκωματίνη, μια πρωτεΐνη. Εάν γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία (*υπερευαισθησία*) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά ή αν αποκτήσετε υπερευαισθησία, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Betaferon.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betaferon

Η αγωγή με το Betaferon πρέπει να αρχίζει υπό την επίβλεψη ενός γιατρού που έχει πείρα στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Κάθε δεύτερη μέρα (μία φορά κάθε δύο ημέρες), ενίετε κάτω από το δέρμα (*υποδορίως*) 1,0 ml έτοιμου διαλύματος Betaferon (βλέπε Παράρτημα «Πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση», στο δεύτερο μέρος του παρόντος φύλλου οδηγιών). Αυτό είναι ίσο με 250 μg (8,0 εκατ. IU) ιντερφερόνης βήτα-1b.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, με το Betaferon αυτό είναι καλύτερα ανεκτό με σταδιακή αύξηση της δόσης, δηλ. αρχίζοντας με μόνο 0,25 ml του φαρμάκου και στη συνέχεια αυξάνοντας, μετά από κάθε

3^η ένεση, πρώτα στα 0,5 ml, στη συνέχεια στα 0,75 ml και τελικά στην πλήρη δόση (1 ml) του Betaferon.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει, μαζί σας, να αλλάξει το χρονικό διάστημα μεταξύ των αυξήσεων στη δόση ανάλογα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανόν να παρουσιάσετε κατά την έναρξη της θεραπείας. Για να αυξήσετε εύκολα τη δόσολογία κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ενέσεων, μπορεί να σας δοθεί μια ειδική **συσκευασία τιτλοποίησης**, που περιέχει τέσσερις συσκευασίες διαφορετικού χρώματος με ειδικά επισημασμένες σύριγγες και με λεπτομερείς οδηγίες στο ξεχωριστό εισαγωγικό φύλλο για τη συσκευασία τιτλοποίησης.

Προετοιμασία της ένεσης

Πριν από την ένεση, το διάλυμα του Betaferon πρέπει να προετοιμαστεί (ανασύσταση) από ένα φιαλίδιο κόνεως Betaferon και 1,2 ml υγρού από την προγεμισμένη σύριγγα με το διαλύτη. Αυτό μπορεί να γίνει είτε από το γιατρό σας ή τον νοσοκόμο του, ή από εσάς τον ίδιο αφότου έχετε εξασκηθεί προσεκτικά. Για λεπτομέρειες σχετικά με την προετοιμασία του ενέσιμου διαλύματος Betaferon, βλ. Παράρτημα «Πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση», Μέρος I.

Λεπτομερείς οδηγίες για να κάνετε μόνοι σας την ένεση Betaferon κάτω από το δέρμα παρέχονται στο Μέρος ΙΕ του Παραρτήματος «Πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση».

Το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει τακτικά. Βλέπε την παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και ακολουθήστε τις οδηγίες στο Μέρος ΙΙ «Εναλλαγή στα σημεία ένεσης» και στο Μέρος ΙΙΙ (Έντυπο καταχώρησης φαρμακευτικής αγωγής Betaferon) του Παραρτήματος «Πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση».

Διάρκεια της θεραπείας

Αυτή τη στιγμή δεν είναι ακόμη γνωστό, πόσο πρέπει να διαρκεί η αγωγή με το Betaferon. **Η διάρκεια της θεραπείας θα αποφασιστεί από κοινού με το γιατρό σας.**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Betaferon από την κανονική

Χορήγηση δόσης του Betaferon, πολλές φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη για τη θεραπευτική αγωγή της πολλαπλής σκλήρυνσης δεν έχει οδηγήσει σε καταστάσεις επικίνδυνες για τη ζωή.

- ▶ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν χορηγήσετε υπερβολική ποσότητα ένεσης Betaferon ή ενέσατε συχνότερα από το κανονικό.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Betaferon

Εάν ξεχάσατε να κάνετε την ένεσή σας στη σωστή ώρα, πρέπει να την κάνετε μόλις το θυμηθείτε και μετά να συνεχίσετε με την επόμενη 48 ώρες αργότερα.

Μην κάνετε διπλή δόση ένεσης για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Betaferon

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν διακόψετε ή επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπευτική αγωγή. Η διακοπή του Betaferon δεν είναι γνωστό να προκαλεί συμπτωματολογία στέρησης οξείας φάσης.

- ▶ Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Betaferon μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

► **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και σταματήστε να χρησιμοποιείτε Betaferon:**

- εάν εκδηλώσετε συμπτώματα όπως **κνησμό σε όλο το σώμα, πρήξιμο του προσώπου και/ή της γλώσσας ή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή.**
- εάν αισθάνεστε **κατάθλιψη ή απελπισία σε σημαντικά μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Betaferon ή εάν αρχίσετε να σκέφτεστε την αυτοκτονία.**
- εάν παρατηρήσετε **ασυνήθιστους μωλωπισμούς, έντονη αιμορραγία μετά από τραυματισμό ή εάν έχετε την εντύπωση ότι πάσχετε συχνά από λοιμώξεις.**
- εάν παρατηρήσετε **απώλεια της όρεξης, κόπωση, ναυτία, επαναλαμβανόμενους έμετους, ειδικά εάν παρατηρήσετε διάχυτο κνησμό, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών ή εύκολους μωλωπισμούς.**
- εάν εκδηλώσετε συμπτώματα όπως **ανωμαλία του καρδιακού ρυθμού, πρήξιμο στους αστραγάλους ή στα πόδια, ή δύσπνοια.**
- εάν παρατηρήσετε **πόνο στην κοιλιά που διαχέεται στην πλάτη, ή/και έχετε ναυτία ή πυρετό.**

► **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:**

- εάν παρατηρήσετε κάποια ή όλα αυτά τα συμπτώματα: **αφρώδη ούρα, κούραση, πρήξιμο, ειδικά στους αστράγαλους και στα βλέφαρα, και αύξηση βάρους,** καθώς μπορεί να είναι σημεία πιθανού νεφρικής πάθησης.

Στην αρχή της αγωγής οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές αλλά γενικά υποχωρούν με τη συνέχιση της αγωγής.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Σύνπλεγμα συμπτωμάτων που μοιάζουν με εκείνα της γρίπης,** όπως πυρετός, ρίγη, πόνος στις αρθρώσεις, κακουχία ή εφίδρωση, πονοκέφαλος, μυαλγία. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να μειωθούν παίρνοντας παρακεταμόλη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως ιβουπροφένη.
- **Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.** Τα συμπτώματα μπορεί να είναι ερυθρότητα, οίδημα, αποχρωματισμός, φλεγμονή, πόνος, υπερευαισθησία, βλάβη ιστού (*νέκρωση*). Βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το τι να κάνετε εάν εκδηλώσετε μια αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Αυτές μπορεί να μειωθούν με τη χρήση συσκευής αυτόματης έγχυσης. Ζητήστε από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας περισσότερες πληροφορίες.

Για να μειωθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας πρέπει να ξεκινήσει με μια χαμηλή δόση Betaferon και να την αυξήσει σταδιακά (βλέπε παράγραφο 3. «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betaferon»).

Ο παρακάτω κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε αναφορές από κλινικές μελέτες με το Betaferon (πίνακας 1) και από ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος (πίνακας 2).

Πίνακας 1: Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες με το Betaferon (τουλάχιστον στο 10% των περιπτώσεων) και με μεγαλύτερο ποσοστό από αυτό που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο (placebo)). Στον πίνακα περιλαμβάνονται επίσης παρενέργειες οι οποίες σημειώθηκαν σε λιγότερο από 10% των περιπτώσεων αλλά ήταν σημαντικές σε σχέση με τη θεραπεία.

- **λοιμώξη, απόστημα**
- μειωμένος αριθμός των λευκών **αιμοσφαιρίων**, πρησμένοι **λεμφαδένες** (*λεμφοαδενοπάθεια*)
- μείωση του **σακχάρου στο αίμα** (*υπογλυκαιμία*)
- **κατάθλιψη, άγχος**
- **κεφαλαλγία, ζάλη**, αϋπνία, ημικρανία, **μούδιασμα ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος** (*παραισθησία*)
- **φλεγμονή του οφθαλμού** (*επιπεφυκίτιδα*), **μη φυσιολογική όραση**
- πόνος στο **αυτί**
- ακανόνιστες, γρήγορες σφύξεις ή παλμοί της **καρδιάς** (*αίσθημα παλμών*)
- ερυθρότητα ή/και έξαψη του προσώπου λόγω διάτασης των **αιμοφόρων αγγείων** (*αγγειοδιαστολή*), αυξημένη **πίεση του αίματος** (*υπέρταση*)
- **καταρροή**, βήχας, βράγχος λόγω λοίμωξης του ανώτερου **αναπνευστικού**, παρρρινοκολπίτιδα, αυξημένος βήχας, **δυσκολία στην αναπνοή** (*δύσπνοια*)
- διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος
- αυξήσεις των επιπέδων των **ηπατικών** ενζύμων στο αίμα (το οποίο εμφανίζεται στις αιματολογικές εξετάσεις)
- **δερματική διαταραχή**, εξάνθημα
- **μυϊκή** δυσκαμψία (*υπερτονία*), επώδυνοι μύες (*μυαλγία*), μυϊκή εξασθένιση (*μυασθένεια*), **ραχιαλγία**, πόνος στα **άκρα** όπως δάκτυλα των χεριών και ποδιών
- δυσκολία στην ούρηση (*κατακράτηση ούρων*), λεύκωμα στα **ούρα** (εμφανίζεται στις εξετάσεις ούρων), συχουρία, αδυναμία συγκράτησης των ούρων (*ακράτεια ούρων*), επίμονη ανάγκη για ούρηση
- επώδυνη περίοδος (*δυσμηνόρροια*), **διαταραχές του κύκλου**, έντονη αιμορραγία από τη μήτρα (*μητρορραγία*) ιδιαίτερα μεταξύ περιόδων, **ανικανότητα**
- **αντίδραση στο σημείο της ένεσης** (περιλαμβάνονται ερυθρότητα, οίδημα, αποχρωματισμός, φλεγμονή, πόνος, αλλεργική αντίδραση (*υπερευαισθησία*), λύση του δέρματος και βλάβη ιστών (*νέκρωση*) στο σημείο της ένεσης (βλέπε την παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- **γριπώδη συμπτώματα**, πυρετός, πόνος, θωρακικός πόνος, **συσσώρευση υγρών** στα άνω/κάτω άκρα ή στο πρόσωπο (*περιφερικό οίδημα*), **έλλειψη ή απώλεια δύναμης** (*εξασθένιση*), ρίγη, εφίδρωση, κακουχία

Επιπλέον, αναγνωρίστηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος (από αυθόρμητες αναφορές, οι συχνότητες – όπου είναι γνωστές – είναι βάσει κλινικών δοκιμών)

► **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):**

- επώδυνες αρθρώσεις (*αρθραλγία*)

► **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):**

ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα μπορεί να μειωθεί (*αναμία*)

- δυσλειτουργία του θυρεοειδούς (παραγωγή πολύ λίγης ορμόνης) (*υποθυρεοειδισμός*)
- αύξηση ή μείωση βάρους
- σύγχυση
- μη φυσιολογικά γρήγορος καρδιακός παλμός (*ταχυκαρδία*)

- μια ερυθροκίτρινη χρωστική (*χολερυθρίνη*), η οποία παράγεται από το ήπαρ, μπορεί να αυξηθεί (αυτό εμφανίζεται στις αιματολογικές εξετάσεις
- οίδημα και κνησμός τμημάτων του δέρματος ή των βλεννογόνων (*κνίδωση*)
- φαγούρα (*κνησμός*)
- τριχόπτωση στην κεφαλή (*αλωπεκία*)
- διαταραχές του καταμήνιου κύκλου (*μηνορραγία*)

► **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες):**

- ο αριθμός των αιμοπεταλίων (τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος) μπορεί να μειωθεί (*θρομβοπενία*)
- ένας συγκεκριμένος τύπος λιπιδίων (*τριγλυκερίδια*) στο αίμα μπορεί να αυξηθεί (αυτό εμφανίζεται στις αιματολογικές εξετάσεις), βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- απόπειρα αυτοκτονίας
- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης
- σπασμοί
- ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο (*γάμμα GT*), το οποίο παράγεται από το ήπαρ, μπορεί να αυξηθεί (αυτό εμφανίζεται στις αιματολογικές εξετάσεις)
- φλεγμονή του ήπατος (*ηπατίτιδα*)
- αποχρωματισμός του δέρματος

► **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες):**

- σοβαρές αλλεργικές (*αναφυλακτικές*) αντιδράσεις
- δυσλειτουργία του θυρεοειδούς (*διαταραχές του θυρεοειδούς*), παραγωγή υπερβολικής ορμόνης (*υπερθυρεοειδισμός*)
- φλεγμονή του παγκρέατος (*παγκρεατίτιδα*), βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

θρόμβοι αίματος στα μικρά αιμοφόρα αγγεία που μπορούν να επηρεάσουν τα νεφρά σας (θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα ή ουραιμικό αιμολυτικό σύνδρομο). Στα συμπτώματα ενδέχεται να συγκαταλέγεται αυξημένος μωλωπισμός, αιμορραγία, πυρετός, υπερβολική αδυναμία, κεφαλαλγία, ζάλη ή ίλιγγος. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εντοπίσει αλλαγές στο αίμα σας και τη λειτουργία των νεφρών σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν μόνο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά:

- προβλήματα στα νεφρά συμπεριλαμβανομένων ουλών (*σπειραματοσκλήρυνση*) που ενδέχεται να μειώσουν την λειτουργία των νεφρών σας, μη συχνή
- σοβαρή απώλεια της όρεξης με αποτέλεσμα απώλεια βάρους (*ανορεξία*), σπάνια
- νόσος του μυοκαρδίου (*μυοκαρδιοπάθεια*), σπάνια
- ξαφνική δύσπνοια (*βρογχόσπασμος*), σπάνια
- το ήπαρ δεν λειτουργεί κανονικά (*ηπατική βλάβη* (συμπεριλαμβανομένης ηπατίτιδας), *ηπατική ανεπάρκεια*), σπάνια
- προβλήματα με τα μικρά αιμοφόρα αγγεία σας μπορεί να αναπτυχθούν όταν χρησιμοποιείτε φάρμακα όπως το Betaferon (*σύνδρομο συστηματικής τριχοειδικής διαφυγής*), συχνότητα μη γνωστή
- εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος του προσώπου, πόνος στις αρθρώσεις, πυρετός, αδυναμία και άλλες παρενέργειες προκαλούμενες από το φάρμακο (*φαρμακευτικός ερυθματώδης λύκος*), συχνότητα μη γνωστή
- σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων με αποτέλεσμα την αύξηση της πίεσης των αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες (*πνευμονική αρτηριακή υπέρταση*), συχνότητα μη γνωστή. Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση έχει παρατηρηθεί σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μεταξύ των οποίων αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με Betaferon.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Betaferon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Αφού προετοιμάσετε το διάλυμα, πρέπει να το χρησιμοποιήσετε αμέσως. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, το διάλυμα θα είναι κατάλληλο για χρήση για 3 ώρες, εάν φυλαχθεί στους 2-8°C (σε ψυγείο).

Να μη χρησιμοποιείτε το Betaferon εάν παρατηρήσετε όταν περιέχει σωματίδια ή εάν έχει αποχρωματιστεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Betaferon

Η δραστική ουσία είναι ιντερφερόνη βήτα-1b, 250 μg ανά χιλιοστόλιτρο, μετά την ανασύσταση.

Τα άλλα συστατικά είναι

- κόνις: μαννιτόλη και ανθράπινη λευκωματίνη,

- διαλύτης (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54% w/v)): χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

Η κόνις του Betaferon παρέχεται σε ένα φιαλίδιο 3 χιλιοστόλιτρων, το οποίο περιέχει 300 µg (9,6 εκατομ. IU) ιντερφερόνης βήτα-1b ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση, κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 250 µg (8,0 εκατομ. IU) ιντερφερόνης βήτα-1b.

Ο διαλύτης για το Betaferon παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα 2,25 χιλιοστόλιτρων και περιέχει 1,2 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54% w/v).

Εμφάνιση του Betaferon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Betaferon είναι μια στείρα λευκή έως υπόλευκη κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

Το Betaferon διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- πολυσυσκευασίες που περιέχουν 5 μεμονωμένες συσκευασίες, που καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οινόπνευμα ή
- πολυσυσκευασίες που περιέχουν 12 μεμονωμένες συσκευασίες, που καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οινόπνευμα ή
- πολυσυσκευασίες που περιέχουν 14 μεμονωμένες συσκευασίες, που καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οινόπνευμα ή
- πολυσυσκευασίες που περιέχουν 15 μεμονωμένες συσκευασίες, που καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οινόπνευμα ή
- συσκευασία 2 μηνών με 2 x 14 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οινόπνευμα ή
- συσκευασία 3 μηνών με 3 x 15 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οινόπνευμα ή
- συσκευασία 3 μηνών με 3 x 14 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οινόπνευμα ή
- συσκευασία τιτλοποίησης για τις πρώτες 12 ενέσεις που περιλαμβάνει 4 τριπλές συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 3 φιαλίδια κόνεως, 3 προγεμισμένες σύριγγες με διαλύτη, 3 προσαρμογείς φιαλιδίου με βελόνα, 6 ταμπόν με οινόπνευμα

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ:+30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33 (0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 5 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2017

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Παράρτημα: ΠΩΣ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΜΟΝΟΙ ΣΑΣ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Betaferon για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσής σας. Θα ανεχθείτε καλύτερα το Betaferon στην αρχή, εάν ξεκινήσετε με μια χαμηλή δόση και σταδιακά την αυξήσετε μέχρι την πλήρη τυπική δόση (βλ. το πρώτο μέρος αυτού του φύλλου οδηγιών, παράγραφος 3. «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betaferon»). Για να αυξήσετε εύκολα τη δοσολογία κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ενέσεων, μπορεί να σας δοθεί μια ειδική συσκευασία τιτλοποίησης, που περιέχει τέσσερις τριπλές συσκευασίες διαφορετικού χρώματος με ειδικά επισημασμένες σύριγγες και με λεπτομερείς οδηγίες στο ξεχωριστό εισαγωγικό φύλλο για τη συσκευασία τιτλοποίησης. Οι σύριγγες σε αυτήν τη συσκευασία τιτλοποίησης επισημαίνονται αντίστοιχα με τις κατάλληλες δόσεις (0,25, 0,5, 0,75 ή 1,0 ml).

Οι ακόλουθες οδηγίες και εικόνες εξηγούν πώς θα παρασκευάσετε το Betaferon για την ένεση και πώς θα κάνετε την ένεση από μόνοι σας. Παρακαλούμε να διαβάσετε τις οδηγίες προσεκτικά και να τις ακολουθήσετε βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας και ο νοσοκόμος του θα σας βοηθήσουν να μάθετε τη διαδικασία ώστε να μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση. Μην επιχειρήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση πριν να είστε σίγουροι πως καταλάβατε πώς να προετοιμάσετε το διάλυμα και πώς θα κάνετε την ένεση στον εαυτό σας.

ΜΕΡΟΣ Ι: ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Οι οδηγίες περιλαμβάνουν τα ακόλουθα βασικά βήματα:

- A)** Γενικές συμβουλές
- B)** Προετοιμασία για την ένεση στον εαυτό σας
- Γ)** Ανασύσταση του διαλύματος, βήμα προς βήμα
- Δ)** Αναρρόφηση του διαλύματος στη σύριγγα
- Ε)** Εκτέλεση της ένεσης
- ΣΤ)** Συνοπτική ανασκόπηση της διαδικασίας

A) Γενικές συμβουλές

► Σας ευχόμαστε καλή αρχή!

Θα διαπιστώσετε ότι μέσα σε λίγες εβδομάδες, η θεραπεία θα αποτελεί μέρος των καθημερινών σας δραστηριοτήτων. Ξεκινώντας, μπορεί να βρείτε χρήσιμες τις ακόλουθες συμβουλές:

- Καθορίστε ένα μόνιμο σημείο φύλαξης σε βολική θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, έτσι ώστε να μπορείτε πάντοτε να βρείτε εύκολα το Betaferon και άλλα υλικά.
→ Για πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης, βλ. την παράγραφο 5. «Πώς να φυλάσσεται το Betaferon» στο πρώτο μέρος αυτού του φύλλου οδηγιών.
- Προσπαθήστε να κάνετε την ένεση την ίδια ώρα της ημέρας. Με τον τρόπο αυτό είναι ευκολότερο να το θυμάστε και να προγραμματίσετε ένα χρονικό διάστημα που δεν θα σας διακόψουν.
- Προετοιμάστε κάθε δόση μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση. Αφού αναμίξετε το Betaferon, πρέπει να κάνετε την ένεση αμέσως (σε περίπτωση που το Betaferon δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, βλ. παράγραφο 5. «Πώς να φυλάσσεται το Betaferon» στο πρώτο μέρος αυτού του φύλλου οδηγιών).

► Σημαντικές συμβουλές που πρέπει να θυμάστε

- Να είστε συνεπείς – Χρησιμοποιείτε το Betaferon όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3. «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betaferon» στο πρώτο μέρος αυτού του φύλλου οδηγιών. Πάντοτε να διπλοελέγχετε τη δόση σας.

- Φυλάσσετε τις σύριγγες και το δοχείο απόρριψης συριγγών σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Κλειδώνετε τα υλικά εάν είναι δυνατόν.
- Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε σύριγγες ή βελόνες.
- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη (άσηπτη) τεχνική όπως περιγράφεται εδώ.
- Πάντοτε να τοποθετείτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες μόνο στο κατάλληλο δοχείο απόρριψης.

B) Προετοιμασία για την ένεση στον εαυτό σας

► Επιλογή του σημείου της ένεσης

Προτού προετοιμάσετε την ένεσή σας, αποφασίστε πού θα κάνετε την ένεση. Πρέπει να κάνετε την ένεση του Betaferon στο στρώμα λίπους μεταξύ του δέρματος και των μυών (δηλ. υποδορίως, περίπου 8 έως 12 χιλ. κάτω από το δέρμα). Τα καλύτερα σημεία για τις ενέσεις είναι εκεί όπου το δέρμα είναι χαλαρό και μαλακό, και πάντοτε μακριά από αρθρώσεις, νεύρα ή οστά, για παράδειγμα η κοιλιά, ο μηρός ή οι γλουτοί.

Σημαντικό: Μην χρησιμοποιείτε σημεία όπου αισθάνεστε διογκώσεις, οίδημα, συμπαγείς όζους, πόνο ή περιοχές όπου το δέρμα έχει αποχρωματιστεί, πιεστεί, γδαρθεί ή έχει ανοίξει. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάτι παρόμοιο ή οποιαδήποτε άλλη ασυνήθιστη κατάσταση.

Πρέπει να εναλλάσσετε το σημείο της ένεσης σε κάθε ένεση. Εάν σας είναι δύσκολο να φθάσετε ορισμένα σημεία, μπορεί να χρειαστείτε τη βοήθεια κάποιου μέλους της οικογένειας ή φίλου για τη χορήγηση της ένεσης. Ακολουθώντας τη σειρά που περιγράφεται στο πρόγραμμα στο τέλος του Παραρτήματος (βλ. Μέρος II, «Εναλλαγή των σημείων της ένεσης»), θα επιστρέψετε στο πρώτο σημείο ένεσης μετά από 8 ενέσεις (16 ημέρες). Αυτό θα δώσει σε κάθε σημείο ένεσης το περιθώριο να επανέλθει πλήρως πριν δεχθεί μια άλλη ένεση.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στο πρόγραμμα εναλλαγής στο τέλος αυτού του Προσαρτήματος για οδηγίες σχετικά με την επιλογή του σημείου της ένεσης. Περιλαμβάνεται επίσης ένα παράδειγμα καταχώρησης φαρμακευτικής αγωγής (βλ. Παράρτημα Μέρος III). Αυτό θα σας δώσει μια ιδέα για το πώς μπορείτε να παρακολουθείτε τα σημεία και τις ημερομηνίες της ένεσης.

► Έλεγχος του περιεχομένου της συσκευασίας

Στη συσκευασία του Betaferon θα βρείτε:

- 1 φιαλίδιο Betaferon (με σκόνη για ενέσιμο διάλυμα)
- 1 προγεμισμένη σύριγγα με τον διαλύτη για το Betaferon (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml 0,54%),
- 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με προτοποθετημένη βελόνα,
- 2 ταμπόν με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το δέρμα και το φιαλίδιο.

Επιπλέον θα χρειαστείτε ένα δοχείο απορριμμάτων για τις μεταχειρισμένες σύριγγες και βελόνες. Για την απολύμανση του δέρματος, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο απολυμαντικό.

Εάν έχετε μια συσκευασία τιτλοποίησης Betaferon, θα βρείτε 4 αριθμημένες τριπλές συσκευασίες διαφορετικού χρώματος, που η καθεμία περιέχει:

- 3 φιαλίδια Betaferon (κόνις για ενέσιμο διάλυμα)
- 3 προγεμισμένες σύριγγες με διαλύτη για τη σκόνη Betaferon (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54% w/v))
- 3 προσαρμογείς φιαλιδίου με προτοποθετημένη βελόνα
- 6 ταμπόν με οινόπνευμα για τον καθαρισμό του δέρματος και του φιαλιδίου.

Επιπλέον θα χρειαστείτε ένα δοχείο απορριμμάτων για τις μεταχειρισμένες σύριγγες και βελόνες. Για απολύμανση του δέρματος, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο απολυμαντικό.

Ξεκινήστε με την **κίτρινη τριπλή συσκευασία 1** που περιέχει 3 σύριγγες με μια ένδειξη 0,25 ml, για τις ημέρες θεραπείας 1, 3 και 5.

Στη συνέχεια χρησιμοποιήστε την **κόκκινη τριπλή συσκευασία 2** που περιέχει 3 σύριγγες με μια ένδειξη 0,5 ml, για τις ημέρες θεραπείας 7, 9 και 11.

Συνεχίστε με την **πράσινη τριπλή συσκευασία 3** που περιέχει 3 σύριγγες με μια ένδειξη 0,75 ml, για τις ημέρες θεραπείας 13, 15 και 17.

Χρησιμοποιήστε την **μπλε τριπλή συσκευασία 4** που περιέχει 3 σύριγγες με μια ένδειξη 0,25, 0,5, 0,75 και 1,0 ml, για τις ημέρες θεραπείας 19, 21 και 23.

Γ) Ανασύσταση του διαλύματος, βήμα προς βήμα



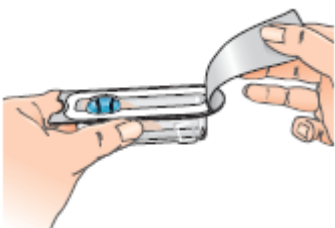
1 – Πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά με σαπούνι και νερό πριν ξεκινήσετε αυτή τη διαδικασία.



2 – Ανοίξτε το φιαλίδιο του Betaferon και τοποθετήστε το επάνω στο τραπέζι. Είναι καλύτερο να χρησιμοποιήσετε τον αντίχειρά σας αντί για το νύχι σας, καθώς μπορεί να σπάσει.



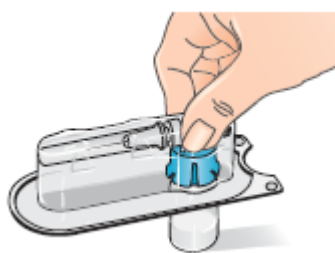
3 – Καθαρίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα ταμπόν με οινόπνευμα, σκουπίζοντας με το ταμπόν προς μία κατεύθυνση μόνο. Αφήστε το ταμπόν στο επάνω μέρος του φιαλιδίου.



4 – Ανοίξτε τη συσκευασία τύπου κυψέλης που περιέχει τον προσαρμογέα φιαλιδίου, αλλά αφήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου μέσα στη συσκευασία.

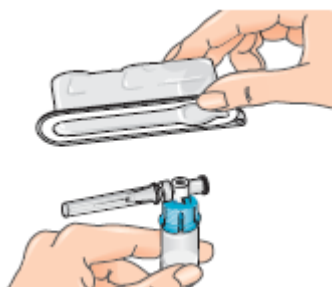
Μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία τύπου κυψέλης στο στάδιο αυτό.

Βεβαιωθείτε ότι δεν αγγίζετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Αυτό είναι απαραίτητο για να παραμείνει αποστειρωμένος.

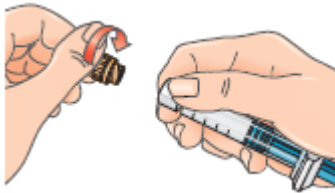


5 – Πριν τοποθετήσετε τον προσαρμογέα, αφαιρέστε και πετάξτε το ταμπόν με οινόπνευμα και τοποθετήστε το φιαλίδιο σε επίπεδη επιφάνεια.

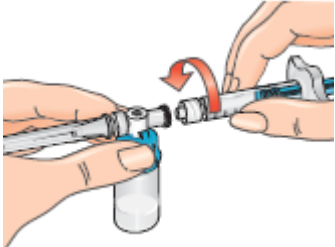
6 – Κρατήστε τη συσκευασία τύπου κυψέλης στην εξωτερική πλευρά και τοποθετήστε την στο επάνω μέρος του φιαλιδίου. Πιέστε την προς τα κάτω σταθερά μέχρι να αισθανθείτε ότι 'κουμπώνει' στη θέση της επάνω στο φιαλίδιο.



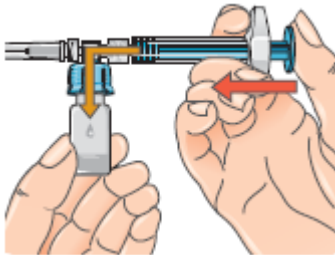
7 – Αφαιρέστε τη συσκευασία τύπου κυψέλης από τον προσαρμογέα φιαλιδίου, κρατώντας τις πλευρές της συσκευασίας. Τώρα είστε έτοιμοι να προσαρτήσετε την προγεμισμένη σύριγγα με το αραιωτικό στον προσαρμογέα φιαλιδίου.



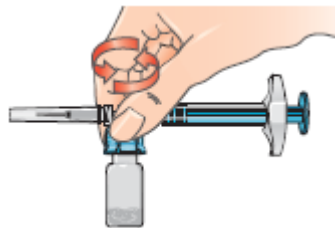
8 – Πάρτε τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι το πορτοκαλί κάλυμμα του άκρου είναι σταθερά τοποθετημένο στη σύριγγα με τον διαλύτη!
Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου περιστρέφοντας και τραβώντας προς τα έξω. Πετάξτε το κάλυμμα του άκρου.



9 – Συνδέστε τη σύριγγα στο άνοιγμα στην πλευρά του προσαρμογέα φιαλιδίου εισάγοντας το άκρο της σύριγγας και σφίγγοντας προσεκτικά, πιέζοντας προς τα μέσα και ταυτόχρονα περιστρέφοντας δεξιόστροφα (βλ. βέλος). Αυτό θα συναρμολογήσει τη διάταξη σύριγγας.

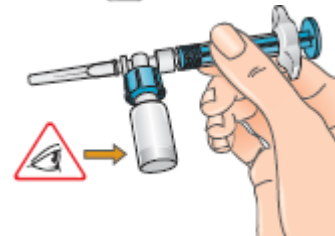


10 – Κρατήστε τη διάταξη σύριγγας στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας σε όλο του το μήκος για να μεταφέρετε όλο το διαλύτη στο φιαλίδιο. Απελευθερώστε το έμβολο, το οποίο μπορεί να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αυτό εφαρμόζεται επίσης στη συσκευασία τιλοποίησης.



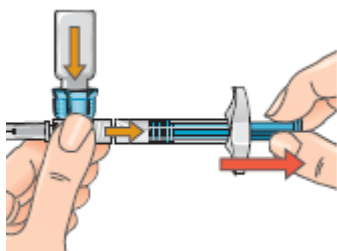
11 – Με τη διάταξη σύριγγας ακόμα προσαρτημένη, ανακινήστε το φιαλίδιο απαλά για να διαλύσετε τελείως τη ξηρή σκόνη του Betaferon.

Μην αναταράξετε το φιαλίδιο.



12 – Εξετάστε το διάλυμα προσεκτικά. Πρέπει να είναι διαυγές και να μην περιέχει σωματίδια. Εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια, πετάξτε το και αρχίστε εκ νέου τη διαδικασία με μια νέα μεμονωμένη συσκευασία. Εάν δημιουργηθεί αφρός — το οποίο μπορεί να συμβεί εάν αναταράξετε ή ανακινήσετε υπερβολικά το φιαλίδιο — αφήστε το φιαλίδιο να παραμείνει ακίνητο μέχρι να εξαφανιστεί ο αφρός.

Δ) Αναρρόφηση του διαλύματος στη σύριγγα



13 – Εάν το έμβολο επιστρέψει στην αρχική του θέση, σπρώξτε το ξανά και κρατήστε το στη θέση του. Για να προετοιμάσετε την ένεσή σας, αναποδογυρίστε τη διάταξη έτσι ώστε το φιαλίδιο να βρίσκεται στο επάνω μέρος, με την πλευρά του καπακιού να κοιτάζει προς τα κάτω. Αυτή η ενέργεια επιτρέπει στο διάλυμα να ρέει προς τα κάτω μέσα στη σύριγγα.

Κρατήστε τη σύριγγα σε οριζόντια θέση.

Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πίσω για να μεταφέρετε όλο το διάλυμα από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα.

Με τη συσκευασία τιτλοποίησης, αντλήστε διάλυμα **μόνο μέχρι την ένδειξη στη σύριγγα:**

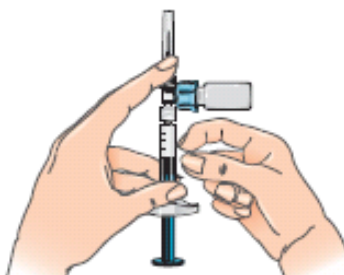
0,25 ml για τις πρώτες τρεις ενέσεις (κατά την ημέρα 1, 3, 5 της θεραπείας), ή

0,5 ml για τις ενέσεις κατά την ημέρα 7, 9, 11 της θεραπείας, ή

0,75 ml για τις ενέσεις κατά την ημέρα 13, 15, 17 της θεραπείας.

Πετάξτε το φιαλίδιο με το υπολειπόμενο διάλυμα.

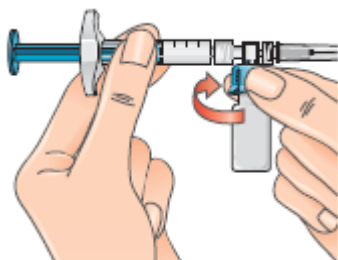
Από την ημέρα 19 κάνετε ένεση με την **πλήρη δόση του 1,0 ml.**



14 - Αφού αντλήσετε το διάλυμα, γυρίστε τη διάταξη σύριγγας έτσι ώστε η βελόνα να κοιτάζει προς τα πάνω. Αυτό επιτρέπει τυχόν φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στο επάνω μέρος του διαλύματος.

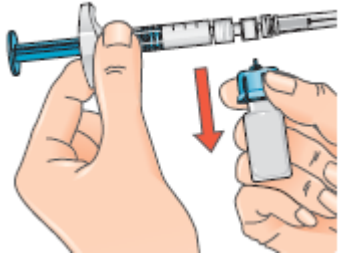
15 - Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα κτυπώντας απαλά τη σύριγγα και σπρώχνοντας το έμβολο μέχρι τη σήμανση 1 ml, ή μέχρι τον όγκο που έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Εάν κάνετε ένεση λιγότερο από 1 ml με τη συσκευασία τιτλοποίησης, μπορεί να μην υπάρχουν φυσαλίδες, αέρα ωστόσο, για την ένεση της πλήρους δόσης, κάποιες φυσαλίδες αέρα μπορεί να εμφανιστούν. Αφαιρέστε τις κτυπώντας απαλά τη σύριγγα και σπρώχνοντας το έμβολο μέχρι την αντίστοιχη ένδειξη στη σύριγγα.

Εάν εισέλθει πάρα πολύ διάλυμα στο φιαλίδιο μαζί με τις φυσαλίδες αέρα, επαναφέρετε στην οριζόντια θέση (βλ. εικόνα 13) και τραβήξτε το έμβολο λίγο προς τα πίσω για να αντλήσετε το διάλυμα πίσω στη σύριγγα.



16 – Στη συνέχεια, κρατήστε σταθερά τον μπλε προσαρμογέα φιαλιδίου με το προσαρτημένο φιαλίδιο και αφαιρέστε το από τη σύριγγα περιστρέφοντάς και στη συνέχεια τραβώντας το προς τα κάτω, μακριά από τη σύριγγα.

Κατά την αφαίρεση, να κρατάτε μόνο τον μπλε πλαστικό προσαρμογέα. Διατηρείτε τη σύριγγα σε οριζόντια θέση και το φιαλίδιο κάτω από τη σύριγγα.



Η αφαίρεση του φιαλιδίου και προσαρμογή από τη σύριγγα διασφαλίζει ότι το διάλυμα θα εξέλθει από τη βελόνα κατά την ένεση.

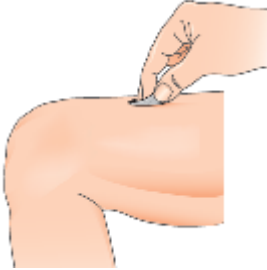
17 – Πετάξτε το φιαλίδιο και κάθε ποσότητα διαλύματος που δεν χρησιμοποιήθηκε στο δοχείο απόρριψης

18 – Είστε τώρα έτοιμοι για να κάνετε την ένεση.

Εάν, για κάποιο λόγο, δεν μπορείτε να κάνετε την ένεση του Betaferon αμέσως, μπορείτε να διατηρήσετε τη σύριγγα με το ανασυσταμένο διάλυμα στο ψυγείο για μέχρι 3 ώρες πριν την χρήση. Μην καταψύξετε το διάλυμα, ούτε να περιμένετε περισσότερο από 3 ώρες για να κάνετε την ένεση. Εάν περάσει περισσότερος χρόνος από 3 ώρες, πετάξτε το ανασυσταθέν διάλυμα Betaferon και προετοιμάστε μια νέα ένεση. Όταν χρησιμοποιήσετε το διάλυμα, θερμάνετε στα χέρια σας την ένεση πριν την κάνετε, για να αποφύγετε την πρόκληση πόνου.

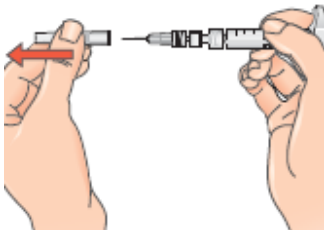
Ε) Εκτέλεση της ένεσης

1 – Επιλέξτε μία περιοχή για την ένεση (βλ. συμβουλές στην αρχή και στα διαγράμματα στο τέλος αυτού του Προσαρτήματος) και σημειώστε τη στο έντυπο καταχώρησης φαρμακευτικής αγωγής.



2 – Χρησιμοποιήστε ένα ταμπόν με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το δέρμα στο σημείο που θα γίνει η ένεση. Αφήστε το να στεγνώσει με τον αέρα. Πετάξε το ταμπόν.

Για απολύμανση του δέρματος, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο απολυμαντικό.



3 – Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα, τραβώντας το χωρίς να το στρίβετε.



4 – Πιάστε ελαφρά ανάμεσα στα δάκτυλά σας το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης (ώστε να ανασηκωθεί ελαφρά).

5 – Κρατώντας τη σύριγγα σαν ένα μολύβι ή ένα βελάκι, πιέστε τη βελόνα ίσια μέσα στο δέρμα σε γωνία 90° με μια γρήγορη, σταθερή κίνηση. Παρακαλούμε προσέξτε: Το Betaferon μπορεί επίσης να χορηγηθεί με αυτόματο ενετήρα.

6 – Ενέσατε το φάρμακο ασκώντας μία αργή, σταθερή πίεση στο έμβολο. (Σπρώξτε το έμβολο σε όλο του το μήκος μέχρι να αδειάσει η σύριγγα.)

7- Πετάξτε τη σύριγγα στο δοχείο απόρριψης.

ΣΤ) Συνοπτική ανασκόπηση της διαδικασίας

- Αφαιρέστε την απαιτούμενη ποσότητα για μία ένεση
- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο
- Συνδέστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου
- Σπρώξτε το έμβολο της σύριγγας για να μεταφέρετε όλον τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο
- Αναποδογυρίστε τη διάταξη σύριγγας και αντλήστε την συνταγογραφημένη ποσότητα διαλύματος
- Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη σύριγγα - είστε τώρα έτοιμοι για να κάνετε την ένεσή σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ένεση πρέπει να χορηγηθεί αμέσως μετά την ανάμιξη (εάν η ένεση καθυστερήσει, τοποθετήστε το διάλυμα σε ψυγείο και κάνετε την ένεση εντός 3 ωρών). Μην καταψύχετε.

ΜΕΡΟΣ II ΕΝΑΛΛΑΓΗ ΤΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

Χρειάζεται να επιλέγετε ένα νέο σημείο για κάθε ένεση, για να δώσετε στην περιοχή το χρόνο να αναλάβει και να βοηθήσετε στην πρόληψη των λοιμώξεων. Συμβουλές για το ποιες περιοχές να επιλέξετε παρέχονται στο πρώτο μέρος αυτού του Προσαρτήματος. Είναι καλό να ξέρετε πού σχεδιάζετε να κάνετε την ένεση πριν ετοιμάσετε τη σύριγγα. Η λίστα που περιγράφεται στο διάγραμμα παρακάτω θα σας βοηθήσει στη σωστή εναλλαγή των σημείων της ένεσης. Για παράδειγμα, κάνετε μία ένεση στη δεξιά μεριά του κοιλιακού χώρου, επιλέξτε την αριστερή μεριά για τη δεύτερη ένεση, στη συνέχεια επιλέξτε το δεξιό μηρό για την τρίτη ένεση και συνεχίστε με τα διάφορα σημεία που απεικονίζονται στο διάγραμμα έως ότου χρησιμοποιήσετε όλα τα κατάλληλα σημεία του σώματος. Καταγράψτε πού και πότε κάνατε την ένεση την τελευταία φορά. Αυτό μπορεί να γίνει σημειώνοντας τις πληροφορίες αυτές στην εσώκλειστη κάρτα καταχώρησης της φαρμακευτικής αγωγής.

Ακολουθώντας αυτό το πρόγραμμα θα επιστρέψετε στην περιοχή που χρησιμοποιήσατε στην αρχή (π.χ. στην δεξιά μεριά του κοιλιακού χώρου) μετά από 8 ενέσεις (16 ημέρες). Αυτό ονομάζεται Κύκλος Εναλλαγής. Στο ενδεικτικό παράδειγμα, κάθε περιοχή χωρίζεται ξανά σε 6 σημεία ένεσης (το οποίο δίνει συνολικά 48 σημεία ένεσης), αριστερό και δεξί: άνω, μεσαίο και κάτω τμήμα κάθε περιοχής. Όταν επιστρέψετε σε μία περιοχή μετά από έναν Κύκλο Εναλλαγής, επιλέξτε το πιο απομακρυσμένο σημείο ένεσης εντός αυτής της περιοχής. Εάν ευαισθητοποιηθεί μια περιοχή, μιλήστε με το γιατρό ή το νοσηλευτή σας για να επιλέξετε άλλα σημεία για την ένεση.

Πρόγραμμα Εναλλαγής:

Για την ευκολότερη εναλλαγή των σημείων της ένεσης με τον κατάλληλο τρόπο, συνιστούμε να διατηρείτε ένα αρχείο με την ημερομηνία και το σημείο που κάνατε την ένεση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το ακόλουθο πρόγραμμα εναλλαγής.

Ακολουθήστε κάθε κύκλο εναλλαγής με τη σειρά. Κάθε κύκλος αποτελείται από 8 ενέσεις (16 ημέρες), οι οποίες πρέπει να γίνουν με τη σειρά από την περιοχή 1 μέχρι την περιοχή 8. Ακολουθώντας αυτή τη σειρά, θα δώσετε σε κάθε περιοχή το περιθώριο να επανέλθει πριν δεχθεί μια άλλη ένεση.

Κύκλος Εναλλαγής 1: Άνω αριστερό τμήμα κάθε περιοχής

Κύκλος Εναλλαγής 2: Κάτω δεξί τμήμα κάθε περιοχής

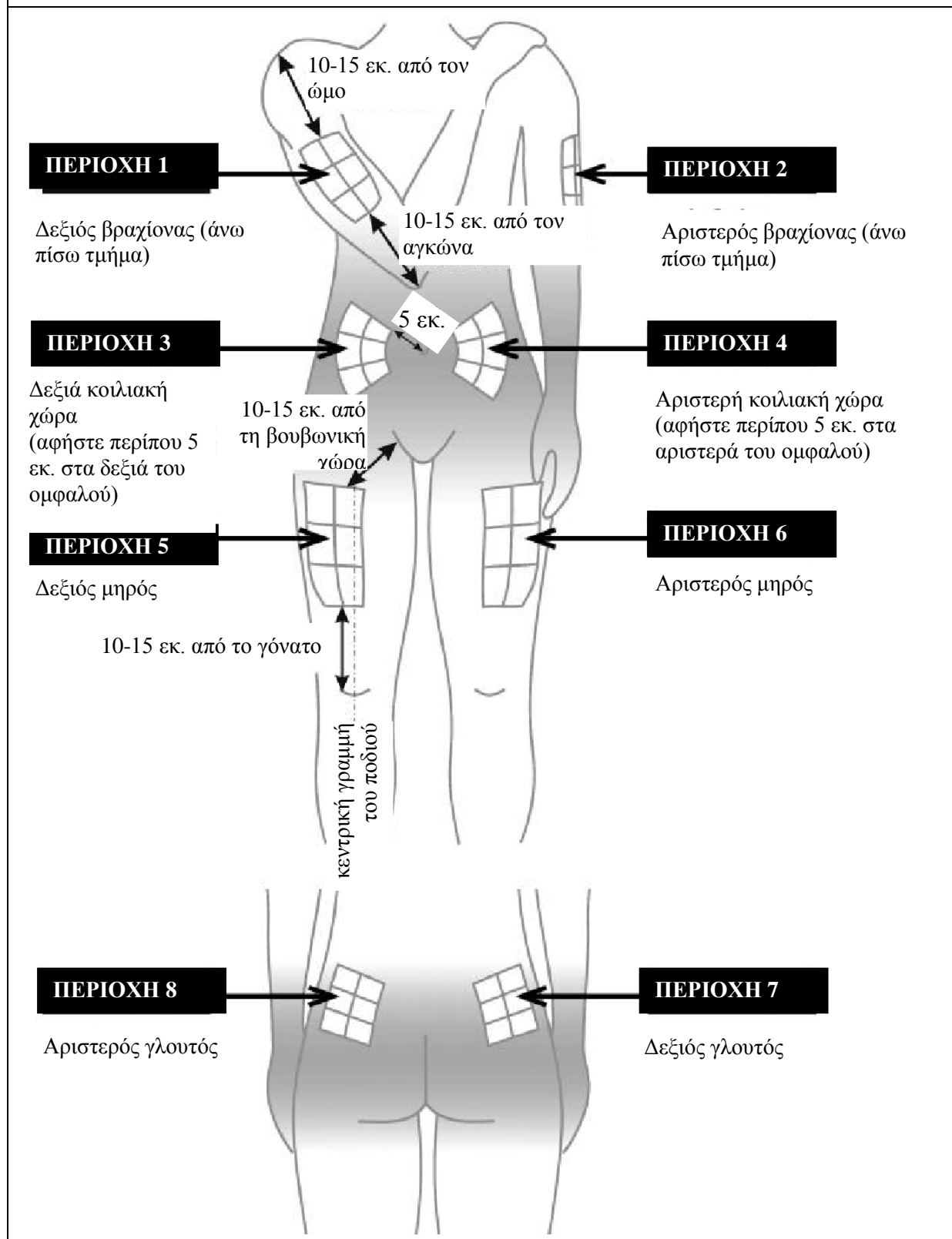
Κύκλος Εναλλαγής 3: Μεσαίο αριστερό τμήμα κάθε περιοχής

Κύκλος Εναλλαγής 4: Άνω δεξί τμήμα κάθε περιοχής

Κύκλος Εναλλαγής 5: Κάτω αριστερό τμήμα κάθε περιοχής

Κύκλος Εναλλαγής 6: Μεσαίο δεξί τμήμα κάθε περιοχής

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ:



ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ: ΕΝΤΥΠΟ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΒΕΤΑΦΕΡΟΝ

Οδηγίες για την παρακολούθηση των σημείων και ημερομηνιών των ενέσεων

- Επιλέξτε ένα σημείο για την πρώτη σας ένεση.
- Χρησιμοποιήστε ένα ταμπόν με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το σημείο της ένεσης και αφήστε το να στεγνώσει με τον αέρα.
- Μετά την ένεση σας, συμπληρώστε το σημείο της ένεσης που χρησιμοποιήθηκε και την ημερομηνία στον πίνακα στο έντυπο καταχώρησης φαρμακευτικής αγωγής (βλ. το παράδειγμα: «Παρακολούθηση των σημείων και ημερομηνιών των ενέσεων»).

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ:

Παρακολούθηση των σημείων και ημερομηνιών των ενέσεων

10-15 εκ. από τον ώμο

10-15 εκ. από τον αγκώνα

5

10-15 εκ. από τη βουβωνική χώρα

10-15 εκ. από το γόνατο

κεντρική γραμμή του ποδιού

Δεξιός βραχίονας

04/12	
	20/12

Αριστερός βραχίονας

06/12	

Δεξιά κοιλιακή χώρα

08/12	

Αριστερή κοιλιακή χώρα

10/12	

Δεξιός μηρός

12/12	

Αριστερός μηρός

14/12	

Αριστερός γλουτός

18/12	

Δεξιός γλουτός

16/12	

Ξεχωριστό Παράρτημα: ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΟ ΦΥΛΛΟ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Betaferon για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσής σας. Θα ανεχθείτε καλύτερα το Betaferon στην αρχή, εάν ξεκινήσετε με μια χαμηλή δόση και σταδιακά την αυξήσετε μέχρι την πλήρη τυπική δόση (βλ. το πρώτο μέρος του φύλλου οδηγιών χρήσης, παράγραφος 3. 'Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betaferon'). Οι σύριγγες σε αυτήν τη συσκευασία τιτλοποίησης επισημαίνονται αντίστοιχα με τις κατάλληλες δόσεις (0,25, 0,5, 0,75 ή 1,0 ml).

► Έλεγχος του περιεχομένου της συσκευασίας

Στη συσκευασία τιτλοποίησης του Betaferon θα βρείτε 4 τριπλές συσκευασίες διαφορετικά χρωματισμένες και αριθμημένες που η καθεμία περιέχει:

- 3 φιαλίδια Betaferon (με σκόνη για ενέσιμο διάλυμα)
- 3 προγεμισμένες σύριγγες με διαλύτη για τη σκόνη Betaferon (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54%))
- 3 προσαρμογείς φιαλιδίου με προτοποθετημένη βελόνα
- 6 ταμπόν με οινόπνευμα για τον καθαρισμό του δέρματος και του φιαλιδίου

Κάθε τριπλή συσκευασία περιέχει τις σύριγγες που χρειάζεστε για την προετοιμασία κάθε δόσης. Οι σύριγγες έχουν ειδικές ενδείξεις γι' αυτή τη δόση. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε λεπτομερώς τις παρακάτω οδηγίες χρήσης. Για κάθε βήμα τιτλοποίησης, χρησιμοποιήστε ολόκληρη την ποσότητα διαλύτη για την ανασύσταση της σκόνης Betaferon, και στη συνέχεια αντλήστε την απαιτούμενη δόση στη σύριγγα.

Ξεκινήστε χρησιμοποιώντας την **κίτρινη τριπλή συσκευασία** η οποία επισημαίνεται καθαρά με ένα "1" στην επάνω δεξιά πλευρά του κουτιού.

Αυτή η πρώτη τριπλή συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τις ημέρες θεραπείας 1, 3 και 5. Περιέχει ειδικά επισημασμένες σύριγγες με την ένδειξη **0,25 ml**. Αυτό θα σας βοηθήσει να χορηγήσετε μόνο την απαιτούμενη δόση.

Αφού τελειώσετε με την κίτρινη συσκευασία, αρχίστε να χρησιμοποιείτε την **κόκκινη τριπλή συσκευασία** η οποία επισημαίνεται καθαρά με ένα "2" στην επάνω δεξιά πλευρά του κουτιού. Αυτή η δεύτερη τριπλή συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τις ημέρες θεραπείας 7, 9 και 11.

Περιέχει ειδικά επισημασμένες σύριγγες με την ένδειξη **0,50 ml**. Αυτό θα σας βοηθήσει να χορηγήσετε μόνο την απαιτούμενη δόση.

Τέλος, αφού τελειώσετε με την κόκκινη συσκευασία, αρχίστε να χρησιμοποιείτε την **πράσινη τριπλή συσκευασία** η οποία επισημαίνεται καθαρά με ένα "3" στην επάνω δεξιά πλευρά του κουτιού.

Αυτή η τρίτη τριπλή συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τις ημέρες θεραπείας 13, 15 και 17.

Περιέχει ειδικά επισημασμένες σύριγγες με την ένδειξη **0,75 ml**. Αυτό θα σας βοηθήσει να χορηγήσετε μόνο την απαιτούμενη δόση.

Αφού τελειώσετε με την πράσινη συσκευασία, αρχίστε να χρησιμοποιείτε την **μπλε τριπλή συσκευασία** η οποία επισημαίνεται καθαρά με ένα "4" στην επάνω δεξιά πλευρά του κουτιού. Αυτή η τελευταία τριπλή συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τις ημέρες θεραπείας 19, 21 και 23.

Περιέχει σύριγγες με τις ενδείξεις **0,25, 0,5, 0,75 και 1,0 ml**. Με την τριπλή συσκευασία "4" μπορείτε να κάνετε ένεση την πλήρη δόση του 1,0 ml.

Για μια περιγραφή του πώς να προετοιμάσετε και να χρησιμοποιήσετε τη σκόνη Betaferon, ανατρέξτε στην παράγραφο 3. 'Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betaferon' στο πρώτο μέρος του φύλλου οδηγιών και στο Παράρτημα 'Πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση' στο δεύτερο μέρος του φύλλου οδηγιών.

Επιπλέον θα χρειαστείτε ένα δοχείο απορριμμάτων για τις μεταχειρισμένες σύριγγες και βελόνες.