



Indlægsseddel: Information til brugeren

Betaferon 250 mikrogram/ml, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning interferon beta-1b

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Betaferon
3. Sådan skal du bruge Betaferon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Tillæg - Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøjte medicinen

1. Virkning og anvendelse

Hvad Betaferon er

Betaferon er en type medicin, der kaldes interferon, og som bruges til at behandle dissemineret sklerose. Interferoner er proteiner, der dannes af kroppen, og som hjælper immunsystemet med at bekæmpe f.eks. luftvejsinfektioner.

Sådan virker Betaferon

Dissemineret sklerose (DS) er en kronisk sygdom, der rammer centralnervesystemet (CNS), især funktionen af hjernen og rygmærken. Betændelsestilstanden ved dissemineret sklerose nedbryder det beskyttende lag (der kaldes *myelin*) rundt om nerverne i centralnervesystemet, så nerverne ikke længere kan fungere korrekt. Dette kaldes *demyelinering*.

Den nøjagtige årsag til dissemineret sklerose er ukendt. En unormal reaktion på kroppens immunsystem menes at spille en vigtig rolle i den proces, der skader centralnervesystemet.

Beskadigelse på centralnervesystemet kan ske ved et dissemineret skleroseangreb (*relaps*). Det kan være forbigående invaliderende, og kan f.eks. medføre gangbesvær. Symptomerne kan forsvinde enten helt eller delvist.

Interferon beta-1b har vist sig at ændre immunsystemets reaktion og bidrage til at hæmme sygdomsaktivitet.

Hvordan Betaferon bidrager til at bekæmpe din sygdom

Enkelt klinisk hændelse, der indikerer, at der er stor risiko for, at du kan udvikle dissemineret sklerose: Betaferon har vist sig at forsinke sygdomsudviklingen indtil diagnosen definitivt dissemineret sklerose kan stilles.

Recidiverende-remitterende dissemineret sklerose: Patienter med recidiverende-remitterende dissemineret sklerose har periodevis angreb eller relapser, hvor symptomerne bliver mærkbart værre. Betaferon har vist sig at mindske antallet af angreb og gøre dem mindre alvorlige. Det nedsætter antallet af hospitaliseringer, der er forårsaget af sygdommen, og forlænger perioden uden relapser.

Sekundær progressiv dissemineret sklerose: I nogle tilfælde har patienter med recidiverende-remitterende dissemineret sklerose erfaret, at deres symptomer forstærkes, og at de udvikler en anden form for dissemineret sklerose, der kaldes progressiv dissemineret sklerose. Dermed befinder patienten sig i en situation med langsom forværring af sygdommen, uanset om han eller hun har relapser eller ej. Betaferon kan nedsætte antallet af angrebene og deres sværhedsgrad, og kan senke sygdommens fremskridt.

Betaferon bruges til

Betaferon skal bruges til patienter

- ▶ **som for første gang har oplevet symptomer, der tyder på, at patienten har en høj risiko for at udvikle dissemineret sklerose.** Din læge vil udelukke andre årsager, som kan forklare symptomerne, før du bliver behandlet.
- ▶ **som lider af recidiverende-remitterende dissemineret sklerose med mindst to relapser inden for de sidste to år.**
- ▶ **som lider af sekundær progressiv dissemineret sklerose med aktiv sygdom, påvist ved relapser.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Betaferon

Brug ikke Betaferon

- **hvis du er allergisk (overfølsom)** over for naturligt eller rekombinant interferon beta (rekombinant: fremstillet ved genteknik), humant albumin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betaferon (angivet i punkt 6).
 - **hvis du for tiden lider af en alvorlig depression og/eller har selvmordstanker** (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” og punkt 4. ”Bivirkninger”).
 - **hvis du har en alvorlig leversygdom** (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”, ”Brug af anden medicin sammen med Betaferon” og punkt 4. ”Bivirkninger”).
- ▶ **Kontakt din læge,** hvis et eller flere af ovennævnte udsagn gælder dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du begynder at bruge Betaferon:

- **Hvis du har *monoklonal gammopati*.** Dette er **en defekt i immunsystemet, hvor et abnormt protein er til stede i blodet**. Der kan opstå problemer med dine små blodkar (*kapillærer*) ved brug af lægemidler som Betaferon (*systemisk kapillær lækage-syndrom*). Dette kan fremkalde shock (*kollaps*) og kan endog være dødeligt.
- **Hvis du har haft depression eller er deprimeret, eller hvis du tidligere har haft selvmordstanker.** Din læge vil nøje overvåge dig under behandlingen. Hvis din depression

og/eller dine selvmordstanker er alvorlige, vil du ikke få ordineret Betaferon (se også "Brug ikke Betaferon").

- **Hvis du nogensinde har haft krampeanfald eller tager medicin mod epilepsi** (*antiepileptika*). Din læge vil i disse tilfælde nøje overvåge din behandling, (se også "Brug af anden medicin sammen med Betaferon" og punkt 4. "Bivirkninger").
- **Hvis du har alvorlige nyreproblemer. Din læge kan i dette tilfælde** vælge at overvåge din nyrefunktion under behandlingen.

Din læge skal også vide følgende **mens du bruger Betaferon**:

- **Hvis du får symptomer som kløe over hele kroppen, opsvulmning af dit ansigt og/eller din tunge eller pludselig kortåndethed.** Dette kan være symptom på en alvorlig allergisk reaktion (*overfølsomhed*), der kan udvikle sig til en livstruende tilstand.
- **Hvis du føler dig betydeligt mere trist eller mere nedtrykt end før behandlingen med Betaferon, eller hvis du får selvmordstanker.** Hvis du bliver deprimeret, mens du er i behandling med Betaferon, kan du få brug for særskilt behandling, og din læge vil nøje overvåge dig, og kan også overveje at stoppe din behandling. Hvis du lider af en alvorlig depression og/eller har selvmordstanker, vil du ikke blive behandlet med Betaferon (se også "Brug ikke Betaferon").
- **Hvis du bemærker usædvanlige blå mærker, voldsom blødning efter tilskadekomst, eller hvis du mener, at du får mange infektioner.** Dette kan være symptomer på et fald i antallet af dine blodlegemer eller i antallet af blodplader i dit blod (celler, som hjælper blodet med at størkne). Du kan have behov for ekstra overvågning af din læge.
- **Hvis du oplever tab af appetit, træthed, føler dig syg (*kvalme*), har gentagen opkastning, og især hvis du bemærker spredt kløe, gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene samt en tendens til at få blå mærker.** Disse symptomer kan være tegn på problemer med din lever. Ændringer i levertallene er opstået hos patienter, som blev behandlet med Betaferon i kliniske undersøgelser. Som ved andre beta-interferoner er der i sjældne tilfælde set alvorlige leverskader, herunder tilfælde med leversvigt, hos patienter i behandling med Betaferon. De mest alvorlige tilfælde blev set hos patienter under behandling med anden medicin, eller som led i sygdomme med kendte leverpåvirkninger (f.eks. alkoholmisbrug og alvorlig infektion).
- **Hvis du får symptomer som f.eks. uregelmæssig puls, hævede ankler eller ben eller kortåndethed.** Dette kan være tegn på hjertemuskelsygdom (*kardiomyopati*), som er set i sjældne tilfælde hos patienter, der bruger Betaferon.
- **Hvis du bemærker mavesmerter med udstråling til ryggen, og/eller du føler dig syg eller har feber.** Dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (*pankreatitis*), som er set ved brugen af Betaferon. Dette er ofte forbundet med en stigning i indholdet af visse fedtstoffer i blodet (*triglycerider*).

► **Hold op med at bruge Betaferon, og kontakt straks din læge, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.**

Andre ting der skal overvejes ved brugen af Betaferon

- **Du skal have foretaget blodprøver** for at måle antallet af dine blodlegemer, blodkemi og dine leverenzymmer. Dette vil foregå, **før du begynder at bruge Betaferon, regelmæssigt efter at du er begyndt at bruge Betaferon, og periodisk under hele Betaferon-behandlingen. Det gælder også, selv om du ikke har nogen nævneværdige symptomer.** Disse blodprøver vil være et supplement til andre prøver, der normalt udføres for at overvåge din disseminerede sklerose.

- **Hvis du har en hjertesygdom, kan de influenzalignende symptomer, der forekommer i starten af behandlingen, være belastende for dig.** Betaferon skal anvendes med forsigtighed, og din læge vil overvåge dig for at konstatere, om hjertelidelsen bliver forværret, især i starten af behandlingen. Betaferon har i sig selv ingen direkte indvirkning på hjertet.
- **Du vil få kontrolleret funktionen af skjoldbruskkirtlen** regelmæssigt, eller når som helst din egen læge af andre årsager måtte finde det nødvendigt.
- **Betaferon indeholder humant albumin, og har derved en potentiel risiko for at overføre virussygdomme.** En risiko for overførsel af Creutzfeld-Jacob-sygdom kan ikke udelukkes.
- **Under behandlingen med Betaferon kan din krop producere stoffer, som kaldes *neutraliserende antistoffer*,** som kan reagere med Betaferon (*neutraliserende aktivitet*). Det er endnu ikke klart, om disse neutraliserende antistoffer nedsætter behandlingens effektivitet. Der produceres ikke neutraliserende antistoffer hos alle patienter. Det er for tiden ikke muligt at forudsige, hvilke patienter, der hører til denne gruppe.
- **Der kan under behandling med Betaferon opstå nyreproblemer, som kan nedsætte din nyrefunktion, herunder ardannelse (*glomerulosklerose*).** Din læge vil muligvis tage nogle prøver for at kontrollere din nyrefunktion.
- **Under behandlingen kan der opstå blodpropper i de små blodårer.** Disse blodpropper kan påvirke dine nyrer. Dette kan ske flere uger til flere år efter, du er startet på behandlingen med Betaferon. Din læge kan ønske at kontrollere dit blodtryk, blod (blodpladetal) og din nyrefunktion.
- **Under behandlingen kan der forekomme bleghed, gullig hud eller mørk urin, muligvis ledsaget af usædvanlig svimmelhed, træthed eller åndenød.** Disse kan være symptomer på nedbrydning af røde blodceller. Det kan ske flere uger til flere år efter påbegyndelse af behandling med Betaferon. Din læge vil måske tage blodprøver. Fortæl din læge om anden medicin, du tager samtidig med Betaferon.

Reaktion ved injektionsstedet

Under Betaferon-behandlingen vil du kunne observere reaktioner ved injektionsstedet.

Symptomerne omfatter rødme, hævelse, ændring i hudfarven, betændelse, smerter og overfølsomhed. Infektion rundt om injektionsstedet og hudnedbrydning og ødelagt væv (*nekrose*) er set mindre hyppigt. Reaktionerne på injektionsstedet aftager sædvanligvis med tiden.

Nedbrudt hud og ødelagt væv ved injektionsstedet kan medføre ardannelse. Hvis ardannelsen er udbredt, kan det være nødvendigt at lægen fjerner fremmed stof og dødt væv (*debridering*). Mindre hyppigt kan det være nødvendigt at foretage hudtransplantationer, og heling kan tage op til 6 måneder.

For at reducere risikoen for reaktioner ved injektionsstedet, såsom infektion eller nekrose, skal du:

- bruge en steril (*aseptisk*) injektionsteknik.
- skifte mellem injektionsstederne ved hver injektion (se tillægget ”Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøjte medicinen”, del II, i anden del af denne indlægsseddel).

Reaktioner ved injektionsstedet kan forekomme mindre hyppigt, hvis du bruger en autoinjektor og ved at rotere injektionsstederne. Det kan din læge eller sundhedspersonalet fortælle dig mere om.

Hvis du får hudbristninger, som kan have forbindelse med hævelse, eller det væsker fra injektionsstedet:

- **Stop Betaferon-injektionerne og kontakt din læge.**

- **Hvis du kun har ét ømt injektionssted (sår) og hudbristningen (nekrosen) ikke er alt for udbredt, kan du fortsætte med at bruge Betaferon.**
- **Hvis du har mere end ét ømt injektionssted (flere sår), skal du holde op med at bruge Betaferon, indtil din hud er helet.**

Din læge vil regelmæssigt kontrollere, hvordan du indsprøjter Betaferon, især hvis du har haft reaktioner ved injektionsstedet.

Børn og unge

Der er ikke udført formelle kliniske studier hos børn eller unge.

Der findes dog nogle oplysninger om børn og unge fra 12-16 år. Oplysningerne antyder, at sikkerheden ved brugen af Betaferon (8,0 millioner IE under huden hver anden dag) til børn i denne aldersgruppe, er den samme som for voksne. Der findes ikke nogen oplysninger om anvendelsen af Betaferon til børn under 12 år. Derfor bør Betaferon ikke anvendes til denne gruppe.

Brug af anden medicin sammen med Betaferon

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Der er ikke udført formelle undersøgelser over de indvirkninger, som én form for medicin kan have på virkningen af en anden medicin, for at finde ud af, om Betaferon indvirker på andre lægemidler eller påvirkes af disse.

Betaferon bør normalt ikke anvendes sammen med andre lægemidler, der hæmmer immunsystemet, med undtagelse af medicin mod betændelsestilstande kaldet *kortikosteroider* eller *adrenokortikotrop hormoner (ACTH)*.

Betaferon skal anvendes med forsigtighed sammen med:

- **Medicin, der nedbrydes i kroppen ved hjælp af et specielt enzymesystem i leveren (CYP-enzymssystem, f.eks. medicin til behandling af epilepsi (som phenytoin))**
- **Medicin, der påvirker produktionen af blodceller**

Brug af Betaferon sammen med mad og drikke

Betaferon sprøjtes ind under huden. Det forventes derfor ikke, at indtagelsen af mad og drikke vil have nogen indflydelse på Betaferon.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der forventes ingen skadelige virkninger på ammede nyfødte/spædbørn. Betaferon kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betaferon kan forårsage bivirkninger i centralnervesystemet (se punkt 4. "Bivirkninger"). Hvis du er særlig følsom, kan dette påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Betaferon indeholder mannitol, humant albumin og natrium

De ikke-aktive stoffer i Betaferon omfatter

- små mængder mannitol, som er et naturligt dannet sukkerstof, samt human albumin, som er et protein.
- natrium: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Hvis du ved, at du er allergisk (*overfølsom*) over for et eller flere af indholdsstofferne, eller hvis du bliver det, må du ikke bruge Betaferon.

3. Sådan skal du bruge Betaferon

Behandlingen med Betaferon bør opstartes under overvågning af en læge med erfaring i behandling af dissemineret sklerose.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Den anbefalede dosis er:

Hver anden dag (én gang hver anden dag) indsprøjtes 1,0 ml af den klargjorte Betaferon-injektionsvæske (se tillæg ”Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøje medicinen”, del II, i anden del af denne indlægsseddel) under huden (*subkutan*). Dette svarer til 250 mikrogram (8,0 mill. IE) interferon beta-1b.

Du vil bedst kunne tåle Betaferon i opstarten af behandlingen, hvis dosis gradvist øges, dvs. at der indledes med en lav dosis på 0,25 ml, og efter hver tredje injektion øges dosis, først til 0,5 ml, så til 0,75 ml og endelig til den fulde dosis (1 ml) af Betaferon.

Din læge kan sammen med dig afgøre, om tidsintervallerne for øgning af dosis skal ændres, afhængigt af de eventuelle bivirkninger, du får i starten af behandlingen. For at gøre det lettere at øge dosis under de første 12 injektioner kan du få en speciel **titreringspakning**, der indeholder fire pakninger med forskellige farver. Hver pakning indeholder særligt mærkede injektionssprøjter samt detaljerede instruktioner for titreringspakningen.

Klargøring af injektion

Før injektion skal Betaferon-injektionsvæsken forberedes ved at blande et hætteglas med Betaferon-pulver med 1,2 ml væske fra den fyldte injektionssprøjte med solvens. Dette gøres enten af din læge eller sundhedspersonalet, eller af dig selv, efter at du har fået en omhyggelig instruktion. Se tillægget ”Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøje medicinen”, del I, for detaljer om, hvordan du klargør Betaferon-injektionsvæsken til injektion.

Du kan finde detaljeret information om selv-injektion af Betaferon under huden i del I E i tillægget ”Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøje medicinen”.

Skift injektionssted regelmæssigt. Se punkt 2. ”Advarsler og forsigtighedsregler”, og følg anvisningerne i del II ”Vælg forskellige injektionssteder” og i del III (Betaferon behandlingskalender) i tillægget ”Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøje medicinen”.

Behandlingens varighed

På nuværende tidspunkt vides det ikke, hvor lang tid behandlingen med Betaferon skal fortsætte. **Lægen bestemmer sammen med dig, hvor lang tid du skal behandles.**

Hvis du har brugt for meget Betaferon

En injektion af Betaferon i doser, der er mange gange større end den anbefalede dosis til behandling af dissemineret sklerose, har ikke ført til livstruende situationer.

- **Kontakt din læge**, hvis du indsprøjter for meget Betaferon, eller indsprøjter det for ofte.

Hvis du har glemt at bruge Betaferon

Hvis du har glemt at give dig selv en indsprøjtning på det rigtige tidspunkt, skal du tage indsprøjtningen, så snart du kommer i tanker om det, og så tage den næste indsprøjtning 48 timer senere.

Du må ikke indsprøjte en dobbeltdosis som erstatning for den glemte enkeltdosis.

Hvis du holder op med at bruge Betaferon

Kontakt din læge, hvis du ophører med behandlingen eller ønsker at ophøre med den. Ophør med Betaferon-behandlingen er ikke kendt for at forårsage akutte abstinenssymptomer.

- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Betaferon kan forårsage alvorlige bivirkninger. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- **Kontakt straks din læge og hold op med at bruge Betaferon:**

- hvis du får symptomer som **klø over hele kroppen, opsvulmning af dit ansigt og/eller din tunge, eller pludselig kortåndethed.**
- hvis du føler dig **betydeligt mere trist eller mere nedtrykt end før behandlingen med Betaferon, eller hvis du får selvmordstanker.**
- hvis du bemærker **usædvanlige blå mærker, voldsom blødning efter tilskadekomst, eller hvis du mener, at du hyppigt får infektioner.**
- hvis du oplever **appetitløshed, træthed, kvalme, har gentagne opkastninger, og især hvis du bemærker udbredt kløe, gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene, eller hvis du let får blå mærker.**
- hvis du får symptomer som f.eks. **uregelmæssige hjerteslag (puls), hævede ankler eller ben eller stakåndethed.**
- hvis du bemærker **mavesmerter med udstråling til ryggen, og/eller du føler dig syg eller har feber.**

- **Kontakt straks din læge:**

- hvis du får et eller flere af disse symptomer: **skummende urin, træthed, hævelse (især af anklerne og øjenlågene) og vægtstigning**, da dette kan være tegn på et muligt nyreproblem.

I starten af behandlingen er bivirkninger almindelige, men generelt aftager de i takt med yderligere behandling.

De hyppigste bivirkninger er:

- ▶ **Influenzalignende symptomer** som feber, kulderystelser, ledsmerter, alment ubehag, svedudbrud, hovedpine eller muskelsmerter. Disse symptomer kan reduceres ved at tage paracetamol eller ikke-steroid medicin mod betændelse som f.eks. ibuprofen.
- ▶ **Reaktioner ved injektionsstedet.** Symptomerne kan være rødme, hævelse, misfarvning, betændelse, infektion, smerte, overfølsomhed, ødelagt væv (*nekrose*). Se ”Advarsler og forsigtighedsregler” under punkt 2 for yderligere oplysninger, og hvad du skal gøre, hvis du får en reaktion ved injektionsstedet. Reaktionerne kan reduceres, hvis du bruger en autoinjektor og ved at rotere injektionsstederne. Kontakt din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet for yderligere information.

For at reducere bivirkningerne i starten af behandlingen skal din læge give dig en lav dosis Betaferon i starten, og gradvist øge den (se punkt 3. ”Sådan skal du **bruge** Betaferon”).

Følgende liste over bivirkninger er baseret på kliniske undersøgelser med Betaferon, og rapporter efter markedsføring af præparatet.

▶ **Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):**

- Nedsat antal hvide **blodlegemer**
- **Hovedpine**
- Søvnforstyrrelse (*insomni*)
- Mavesmerter
- Et specifikt leverenzym (alaninaminotransferase eller ALAT) kan stige (vil vise sig i blodprøver)
- Udslæt
- **Hudlidelse**
- Muskelsmerter (*myalgi*)
- **Muskelstivhed** (*hypertoni*)
- Smertefulde led (*artralgi*)
- Kraftig og pludselig vandladningstrang
- Reaktion ved **injektionsstedet** (omfatter rødme, hævelse, misfarvning, betændelse, smerte, infektion, allergiske reaktioner (*overfølsomhed*))
- **Influenzalignende** symptomer, smerte, feber, kulderystelser, væskeansamlinger i arme eller ben (*perifert ødem*), tab af/eller mangel på styrke (*asteni*)

▶ **Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):**

- Hævede **lymfekirtler** (*lymfadenopati*)
- Antallet af røde blodlegemer i blodet kan falde (*anæmi*)
- Skjoldbruskkirtlen fungerer ikke korrekt (der produceres for lidt hormon) (*hypothyroidisme*)
- Vægtstigning eller vægttab
- Forvirring
- Unormalt hurtig puls (*takykardi*)
- Forhøjet **blodtryk** (*hypertension*)
- Et specifikt leverenzym (aspartataminotransferase eller ASAT) kan stige (vil vise sig i blodprøver)
- **Kortåndethed** (*dyspnø*)
- Et rødgult farvestof (*bilirubin*), som dannes i leveren, kan øges (viser sig i blodprøver)
- Hævede og sædvanligvis kløende områder i hud eller slimhinder (*urticaria*)
- Kløe (*pruritus*)
- Tab af hår på hovedet (*alopeci*)
- Menstruationsforstyrrelser (*menoragi*)
- Kraftig blødning fra livmoderen (*metroragi*) specielt mellem menstruationsperioderne
- **Impotens**
- Nedbrydning af huden og ødelagt væv (*nekrose*) på injektionsstedet (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

- Smerter i brystet
- Utilpashed

► **Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):**

- Antallet af blodplader (medvirker til, at blodet størkner) kan falde (*trombocytopeni*)
- En bestemt type fedtstoffer i blodet (*triglycerider*) kan øges (vil vise sig i blodprøver), se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”
- Selvmordsforsøg
- Humørsvingninger
- Krampe
- Et specielt leverenzym (*gamma-GT*), som dannes i leveren, kan øges (vil vise sig i blodprøver)
- Leverbetændelse (*hepatitis*)
- Misfarvning af huden
- Nyreproblemer, herunder ardannelse (*glomerulosklerose*), der kan nedsætte din nyrefunktion

► **Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)**

- Blodpropper i de små blodårer, der kan påvirke dine nyrer (trombotisk trombocytopenisk purpura eller hæmolytisk uræmisk syndrom). Symptomerne kan omfatte øget tendens til blå mærker, blødning, feber, ekstrem svaghed, hovedpine, svimmelhed eller uklarhed. Din læge vil måske finde ændringer i dit blod eller i din nyrefunktion.
- Alvorlige allergiske (*anafylaktiske*) reaktioner
- Skjoldbruskkirtlen fungerer ikke korrekt (*tyreoidea-sygdomme*), (der produceres for meget hormon) (*hypertyroidisme*)
- Alvorlig appetitløshed, som kan føre til vægttab (*anoreksi*)
- Hjertemuskelsygdom (*kardiomyopati*)
- Pludselig kortåndethed (*bronkospasme*)
- Betændelse i bugspytkirtlen (*pankreatitis*), se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”
- Leveren fungerer ikke korrekt (*leverskade herunder hepatitis, leversvigt*)

► **Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- Nedbrydning af røde blodlegemer (*hæmolytisk anæmi*)
- Der kan opstå problemer med dine små blodårer, når du bruger medicin som Betaferon (*systemisk kapillært lækage-syndrom*)
- **Depression, angstelse**
- Svimmelhed
- Uregelmæssige, hurtige hjerteslag eller hjertebanken (*palpitation*)
- Rødme og/eller ansigtsrødmen, der skyldes en udvidelse af blodkarrene (*vasodilation*)
- Svær forsnævring af blodkarrene i lungerne med deraf følgende højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne (*pulmonal arteriel hypertension*). Pulmonal arteriel hypertension er blevet iagttaget på forskellige tidspunkter under behandlingen, også flere år efter påbegyndelse af behandlingen med Betaferon
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Udslæt, rødmen af huden i ansigtet, ledsmerter, feber, svækkelse og andre tilstande, der skyldes medicinen (*lægemiddelinduceret lupus erythematosus*)
- **Menstruationsforstyrrelser**
- Svedudbrud

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Efter klargøringen af injektionsvæsken skal du straks anvende den. Hvis du imidlertid ikke er i stand til straks at anvende den, kan den bruges inden for 3 timer, hvis den opbevares ved 2 - 8 °C (i et køleskab).

Brug ikke Betaferon, hvis det indeholder partikler, eller hvis det er misfarvet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betaferon indeholder:

Aktivt stof: interferon beta-1b, 250 mikrogram pr. 1 milliliter, når det er genopløst.

Øvrige indholdsstoffer:

- i pulveret: mannitol og humant albumin
- i solvensen (natriumchloridopløsning 5,4 mg/ml (0,54 % (vægt/vol.)): natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Betaferon-pulveret leveres i et 3 milliliter hætteglas indeholdende 300 mikrogram (9,6 million IE) interferon beta-1b pr. hætteglas. Efter rekonstitutionen indeholder hver milliliter 250 mikrogram (8,0 million IE) interferon beta-1b.

Solvensen til Betaferon leveres i en 2,25 milliliter fyldt injektionssprøjte, og indeholder 1,2 ml natriumchloridopløsning 5,4 mg/ml (0,54 % vægt/vol.).

Udseende og pakningsstørrelser

Betaferon er et sterilt, hvidt til offwhite pulver til opløsning til injektion.

Betaferon findes i pakningsstørrelser med:

- multipakninger med 5 enkeltpakninger, som hver indeholder 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 tilpasningsstykke til hætteglas med kanyle, 2 spritservietter eller
- multipakninger med 12 enkeltpakninger, som hver indeholder 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 tilpasningsstykke til hætteglas med kanyle, 2 spritservietter eller
- multipakninger med 14 enkeltpakninger, som hver indeholder 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 tilpasningsstykke til hætteglas med kanyle, 2 spritservietter eller
- multipakninger med 15 enkeltpakninger, som hver indeholder 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 tilpasningsstykke til hætteglas med kanyle, 2 spritservietter eller
- 2-måneders pakninger, der indeholder 2x14 enkeltpakninger, som hver indeholder 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 tilpasningsstykke til hætteglas med kanyle, 2 spritservietter eller
- 3-måneders pakninger, der indeholder 3x15 enkeltpakninger, som hver indeholder 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 tilpasningsstykke til hætteglas med kanyle, 2 spritservietter eller
- 3-måneders pakninger, der indeholder 3x14 enkeltpakninger, som hver indeholder 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 tilpasningsstykke til hætteglas med kanyle, 2 spritservietter eller
- titreringspakning til de første 12 injektioner, der indeholder 4 tredobbelte pakninger, som hver indeholder 3 hætteglas med pulver, 3 fyldte injektionssprøjter med solvens, 3 tilpasningsstykker til hætteglas med kanyle, og 6 spritservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België / Belgique / Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02 4247280

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 ABEE
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 1 216 3300

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) 23 799 1000

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 21 529 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 (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Tillæg: FREMGANGSMÅDE, NÅR DU SELV SKAL INDSPRØJTE MEDICINEN

Din læge har ordineret Betaferon til behandling af din disseminerede sklerose. Du vil bedst kunne tåle Betaferon i opstarten af behandlingen, hvis du starter med en lav dosis, og gradvist øger til den fulde standarddosis (se første del af indlægssedlen, punkt 3. "Sådan skal du **bruge** Betaferon"). For at gøre det lettere at øge dosis under de første 12 injektioner kan du få en speciel titreringspakning, der indeholder fire tredobbelte pakninger med forskellige farver. Hver pakning indeholder særligt mærkede injektionssprøjter samt detaljerede instruktioner for titreringspakningen. Injektionssprøjterne i titreringspakningen er mærket således, at den passende dosis indgives (0,25, 0,5, 0,75 eller 1,0 ml).

Denne vejledning og billederne forklarer, hvordan du klargør Betaferon, og hvordan du selv indsprøjter Betaferon. Læs instruktionen omhyggeligt, og følg den trin for trin. Din læge eller sundhedspersonalet vil hjælpe dig med at lære, hvordan du indsprøjter medicinen. Du må ikke selv indsprøjte Betaferon, før du er sikker på, at du ved, hvordan opløsningen til indsprøjtning klargøres, og hvordan du indsprøjter opløsningen.

DEL I: TRINVIS INSTRUKTION

Instruktionerne omfatter følgende hovedpunkter:

- A) Almindelige forholdsregler**
- b) Forberedelse af injektionen**
- C) Trinvis tilberedning af opløsningen**
- D) Opsugning i injektionssprøjten**
- E) Selve injektionen**
- F) En hurtig gennemgang af processen**

A. Almindelige forholdsregler

► Kom godt i gang!

I løbet af et par uger bliver behandlingen en naturlig del af din rutine. Når du starter behandlingen, kan du have glæde af følgende:

- Opret et permanent opbevaringssted på et passende sted, utilgængeligt for børn, så du altid nemt kan finde din Betaferon og andet materiale til behandlingen.
Detaljer om opbevaringsbetingelser finder du under punkt 5 i første del af denne indlægsseddel: "Opbevaring".
- Forsøg at give injektionen på samme tid hver dag. Det gør det nemmere at huske, og nemmere at planlægge et tidsrum uden afbrydelser.
- Klargør først hver dosis, når du er klar til injektionen. Efter at Betaferon er opløst, skal du foretage injektionen omgående (se punkt 5 i første del af denne indlægsseddel: "Opbevaring", hvis du ikke bruger medicinen omgående).

► Vigtige råd at huske

- Vær konsekvent – anvend Betaferon som beskrevet under punkt 3 i første del af denne indlægsseddel: "Sådan skal du **bruge** Betaferon". Kontroller altid din dosis.
- Opbevar dine injektionssprøjter og affaldsbeholderen til injektionssprøjterne utilgængeligt for børn. Lås om muligt materialet til behandlingen inde.
- Genbrug aldrig injektionssprøjter eller kanyler.
- Brug altid en steril (*aseptisk*) teknik som beskrevet nedenfor.
- Kasser altid brugte injektionssprøjter i den dertil indrettede affaldsbeholder.

B) Forberedelse af injektionen

► Valg af injektionssted

Før du klargør injektionen, skal du beslutte, hvor du vil indsprøjtne medicinen. Du skal indsprøjtne Betaferon i fedtlaget mellem huden og musklen (dvs. ca. 8-12 mm under huden). De bedste steder til injektioner er der, hvor huden er løs og blød og ikke i nærheden af led, nerver eller knogler, f.eks. på mave, arm, lår eller balder.

Vigtigt: Undlad at indsprøjtne på steder, hvor du har infiltrationer, knuder, faste knuder, smerte eller hvor huden er misfarvet, indsunken, er skorpet eller brudt op. Tal med din læge eller sundhedspersonalet om dette eller om andre usædvanlige tilstande, du bemærker.

Du skal benytte et nyt injektionssted ved hver injektion. Hvis nogle af områderne er for vanskelige at nå, kan du eventuelt bede et familiemedlem eller en ven om at hjælpe med disse injektioner. Følg den rækkefølge, der er beskrevet i skemaet til sidst i tillægget (se del II "Vælg forskellige injektionssteder") og du vil komme tilbage til det første injektionssted efter 8 injektioner (16 dage). Det giver hvert injektionssted mulighed for at komme sig helt før en ny injektion.

Se venligst rotationsskemaet til sidst i dette tillæg vedrørende valg af injektionssted. Et eksempel på en behandlingskalender er også inkluderet (se del III i tillægget). Det vil være en hjælp for dig, så du kan holde rede på dine injektionssteder og injektionsdatoer.

► Kontrol af æskens indhold

I Betaferon-æskan finder du:

- 1 hætteglas med Betaferon (med pulver til injektionsvæske, opløsning).
- 1 fyldt injektionssprøjte med solvens til Betaferon (natriumchloridinjektionsvæske 5,4 mg/ml (0,54 % vægt/vol.)).
- 1 tilpasningsstykke til hætteglas med en fastgjort kanyler.
- 2 spritservietter.

Desuden vil du få brug for en affaldsbeholder til brugte injektionssprøjter og kanyler. Til desinfektion af huden skal du bruge et passende desinfektionsmiddel.

Hvis du har en Betaferon-titreringspakning er der 4 tredobbelte pakninger med hver deres farve og nummer. Hver pakning indeholder:

- 3 Betaferon-hætteglas (med pulver til injektionsvæske, opløsning)
- 3 fyldte injektionssprøjter med solvens til Betaferon-pulveret (natriumchloridinjektionsvæske 5,4 mg/ml (0,54 % vægt/vol.))
- 3 tilpasningsstykker til hætteglas med en fastgjort kanyler
- 6 spritservietter

Desuden vil du få brug for en affaldsbeholder til brugte injektionssprøjter og kanyler. Til desinfektion af huden skal du bruge et passende desinfektionsmiddel.

Start med den **gule tredobbelte pakning 1**, som indeholder 3 injektionssprøjter med markering ved 0,25 ml, til behandlingsdagene 1, 3 og 5.

Brug herefter den **røde tredobbelte pakning 2**, som indeholder 3 injektionssprøjter med markering ved 0,5 ml, til behandlingsdagene 7, 9 og 11.

Fortsæt med den **grønne tredobbelte pakning 3**, som indeholder 3 injektionssprøjter med markering ved 0,75 ml, til behandlingsdagene 13, 15 og 17.

Brug den **blå tredobbelte pakning 4**, som indeholder 3 injektionssprøjter med markering ved 0,25, 0,5, 0,75 og 1,0 ml, til behandlingsdagene 19, 21 og 23.

C) Trinvis tilberedning af opløsningen



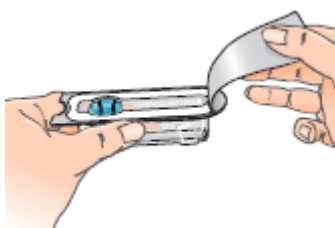
1 – Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, før du går i gang med denne proces.



2 – Åbn hætteglasset med Betaferon, og læg det på bordet. Det er bedst at bruge tommelfingeren. Undgå at bruge neglen, da den kan brække.



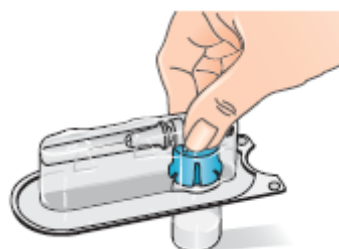
3 – Aftør toppen af hætteglasset med en spritserviet. Bevæg kun servietten i én retning. Lad spritservietten ligge oven på hætteglasset.



4 – Åbn blisterpakningen med tilpasningsstykket til hætteglasset, men lad tilpasningsstykket blive liggende i pakningen.

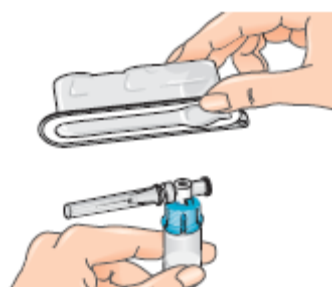
Fjern ikke hætteglassets tilpasningsstykke fra blisterpakningen på nuværende tidspunkt.

Rør ikke ved hætteglassets tilpasningsstykke. Derved holdes det sterilt.

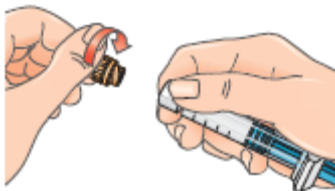


5 – Før du monterer tilpasningsstykket, skal du fjerne spritservietten fra hætteglasset. Smid spritservietten ud. Lad hætteglasset hvile på en plan flade.

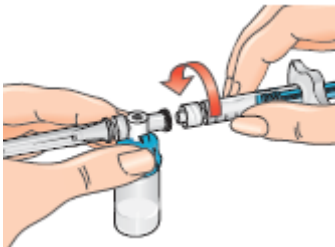
6 – Hold på ydersiden af blisterpakningen og placer tilpasningsstykket oven på hætteglasset. Pres det hårdt ned, til du mærker, at det klikker på plads.



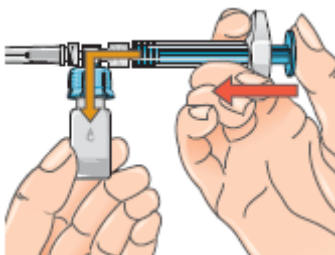
7 – Fjern blisterpakningen fra hætteglassets tilpasningsstykke ved at holde i kanten af blisterpakningen. Nu er du klar til at tilslutte injektionssprøjten med solvens til hætteglassets tilpasningsstykke.



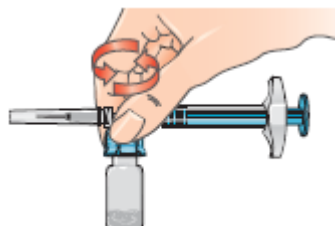
8 – Tag injektionssprøjten og sikr dig, at den orange hætte sidder fast på injektionssprøjten! Fjern hættten ved at dreje den. Smid hættten ud.



9 – Forbind injektionssprøjten med åbningen på siden af hætteglassets tilslutningsstykke ved at indsætte enden af injektionssprøjten og forsigtigt stramme til. Skub og drej samtidigt injektionssprøjten med uret (se pilen). Injektionsprøjten er nu monteret.

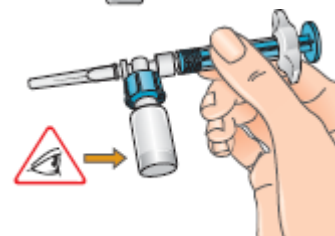


10 - Hold den monterede injektionssprøjte i bunden af hætteglasset. Pres langsomt sprøjtestemplet helt i bund for at overføre al solvensen til hætteglasset. Slip stemplet, der muligvis går tilbage til sin oprindelige position. Dette gælder også for titreringspakningen.



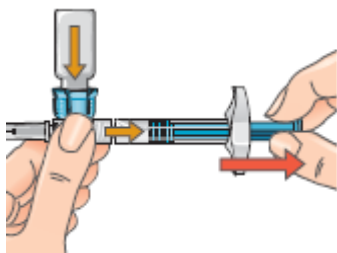
11 – Mens den monterede injektionssprøjte stadig er fastgjort, roterer du hætteglasset forsigtigt for at opløse Betaferon-pulveret fuldstændigt.

Ryst ikke hætteglasset.



12 – Undersøg nøje opløsningen. Den skal være klar, og må ikke indeholde nogen partikler. Hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler, skal du kassere den og starte forfra med en ny enkeltpakning. Hvis der er skum i glasset, hvilket kan forekomme, hvis hætteglasset rystes eller roteres for meget, skal du lade hætteglasset stå, indtil skummet er væk.

D) Opsugning i injektionssprøjten



13 – Hvis stemplet går tilbage til sin oprindelige position, skal du skubbe det ind igen, og holde det på plads. Klargør injektionen ved at vende den monterede enhed, så hætteglasset er øverst med hættan pegende nedad, så opløsningen kan løbe ned i injektionssprøjten.

Hold injektionssprøjten vandret.

Træk langsomt stemplet tilbage for at trække al opløsningen ud af hætteglasset og ind i injektionssprøjten.

Hvis titreringspakningen anvendes, skal opløsningen **kun trækkes op til markeringen på injektionssprøjten:**

0,25 ml ved de første 3 injektioner (behandlingsdagene 1, 3, 5), **eller**

0,5 ml ved injektionerne på behandlingsdagene 7, 9, 11, **eller**

0,75 ml ved injektionerne på behandlingsdagene 13, 15, 17.

Kassér hætteglasset med den ubrugte del af opløsningen.

Fra dag 19 skal du indsprøjte **den fulde dosis på 1,0 ml**.

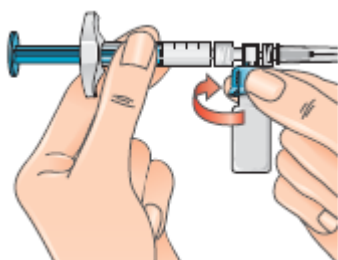


14 – Når du har trukket opløsningen op i den monterede injektionssprøjte, så drej injektionssprøjten, så kanylen peger opad. Dette muliggør, at eventuelle luftbobler kan stige op i toppen af opløsningen.

15 – Fjern eventuelle luftbobler ved forsigtigt at banke på injektionssprøjten og skubbe stemplet ind til 1 ml-mærket eller til den mængde, din læge har ordineret.

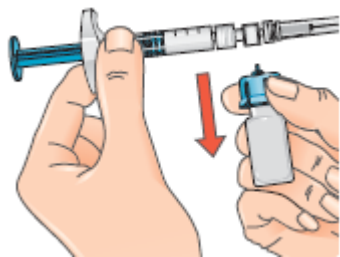
Hvis du skal indsprøjte mindre end 1 ml, som ved brug af titreringspakningen, er det ikke sikkert, at der kommer nogen luftbobler. Luftbobler kan dog forekomme ved den fulde dosis. Fjern eventuelle luftbobler ved forsigtigt at banke på injektionssprøjten og skubbe stemplet ind til den foreskrevne markering på injektionssprøjten.

Hvis der kommer for mange luftbobler ind i hætteglasset sammen med opløsningen, skal du vende injektionssprøjten tilbage i vandret position (se billede 13) og trække stemplet lidt tilbage for at trække opløsningen op i injektionssprøjten igen.



16 – Tag dernæst fat om det blå tilpasningsstykke med det påmonterede hætteglas, og fjern det fra injektionssprøjten ved at dreje det, og derefter trække det ned og bort fra injektionssprøjten.

Tag kun fat om det blå plasttilpasningsstykke, når det skal fjernes. Hold injektionssprøjten vandret og hætteglasset under injektionssprøjten.



Når du fjerner hætteglas og tilpasningsstykke fra injektionssprøjten sikrer du, at opløsningen løber ud fra kanylen under indsprøjtningen.

17 – Kassér hætteglasset og den ubrugte del af opløsningen i affaldsbeholderen.

18 – Du er nu klar til injektionen.

Hvis du af en eller anden grund ikke straks kan indsprøjte Betaferon, kan du opbevare den

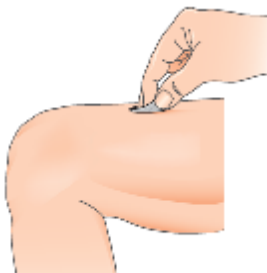
genopløste opløsning i injektionssprøjten i et køleskab i op til 3 timer, før du bruger den.

Opløsningen må ikke nedfryses, og du må ikke vente længere end 3 timer, før du indsprøjter den.

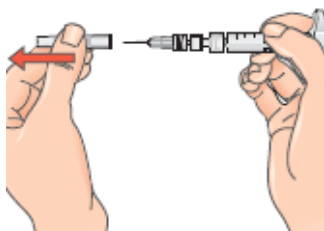
Hvis der går mere end 3 timer, skal du kassere den genopløste Betaferon-injektionsvæske, og klargøre en ny opløsning. Når du bruger opløsningen, skal du varme den op i hånden, før du indsprøjter den, for at undgå smerter.

E) Selve injektionen

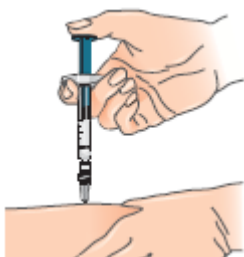
1 – Vælg et område til injektion (se de råd, der er anført først i dette tillæg samt diagrammerne sidst i tillægget), og noter det i din behandlingskalender.



2 - Brug en spritserviet til at aftørre huden på injektionsstedet, og lad den lufttørre. Smid servietten væk. Du kan bruge et passende desinfektionsmiddel til desinfektion af huden.



3 – Fjern hættten fra kanylen ved at trække i den. Du må ikke dreje den.



4 - Klem forsigtigt huden sammen omkring injektionsstedet (for at løfte huden en smule).

5 – Hold injektionssprøjten som en blyant eller en dartpil. Stik kanylen direkte ind i huden (i en vinkel på 90 °) med en hurtig, bestemt bevægelse. Bemærk: Betaferon kan også indsprøjtes med en autoinjektor

6 - Indsprøjt medicinen med et langsomt, roligt tryk på stemplet. (Pres stemplet helt i bund, indtil injektionssprøjten er tom.)

7- Kassér injektionssprøjten i affaldsbeholderen.

F) En hurtig gennemgang af processen

- Tag det indhold ud af pakningen, der skal bruges til én indsprøjtning.
- Fastgør hætteglassets tilpasningsstykke til hætteglasset.
- Forbind injektionssprøjten med hætteglassets tilpasningsstykke.
- Tryk på sprøjtestemplet for at overføre al solvensen til hætteglasset.
- Vend den monterede injektionssprøjte om, og træk derefter den forskrevne volumen af opløsningen op i injektionssprøjten.
- Fjern hætteglasset fra injektionssprøjten. Du er nu klar til at indsprøjte medicinen.

BEMÆRK: Indsprøjtningen bør foretages straks efter at du har blandet pulver og solvens (hvis indsprøjtningen forsinkes, skal opløsningen opbevares på køl og indsprøjtes inden for 3 timer). Må ikke nedfryses.

DEL II: VÆLG FORSKELLIGE INJEKTIONSSTEDER

Du skal vælge et nyt sted til hver injektion for at give området tid til at komme sig og hjælpe med til at forebygge infektion. Du kan finde råd om, hvilke områder, du kan vælge imellem, i tillæggets første del. Det er en god ide at vide, hvor du har tænkt dig at indsprøjte opløsningen, før du gør injektionssprøjten klar. Rotationsplanen nedenfor kan hjælpe dig med et passende skifte mellem injektionsstederne. For eksempel kan du vælge højre side af maven til den første injektion, og venstre side til den næste injektion. Derefter kan du vælge højre lår til den tredje osv., indtil alle passende områder på kroppen er brugt. Hold regnskab med, hvor og hvornår du sidst gav dig selv injektioner. Dette kan du f.eks. gøre ved at indføre det på den vedlagte behandlingskalender.

Ved at følge denne plan vil du komme tilbage til det første område (f.eks. mavens højre side) efter 8 injektioner (16 dage). Det kaldes en rotationscyklus. På vort eksempel er hvert område igen opdelt i seks injektionssteder (hvilket i alt giver 48 injektionssteder), nemlig venstre og højre: øverste, midterste og nederste del af hvert område. Hvis du kommer tilbage til et område efter en rotationscyklus, skal du vælge det injektionssted i området, som ligger længst væk. Hvis et område bliver ømt, skal du tale med din læge eller sygeplejerske om at vælge andre injektionssteder.

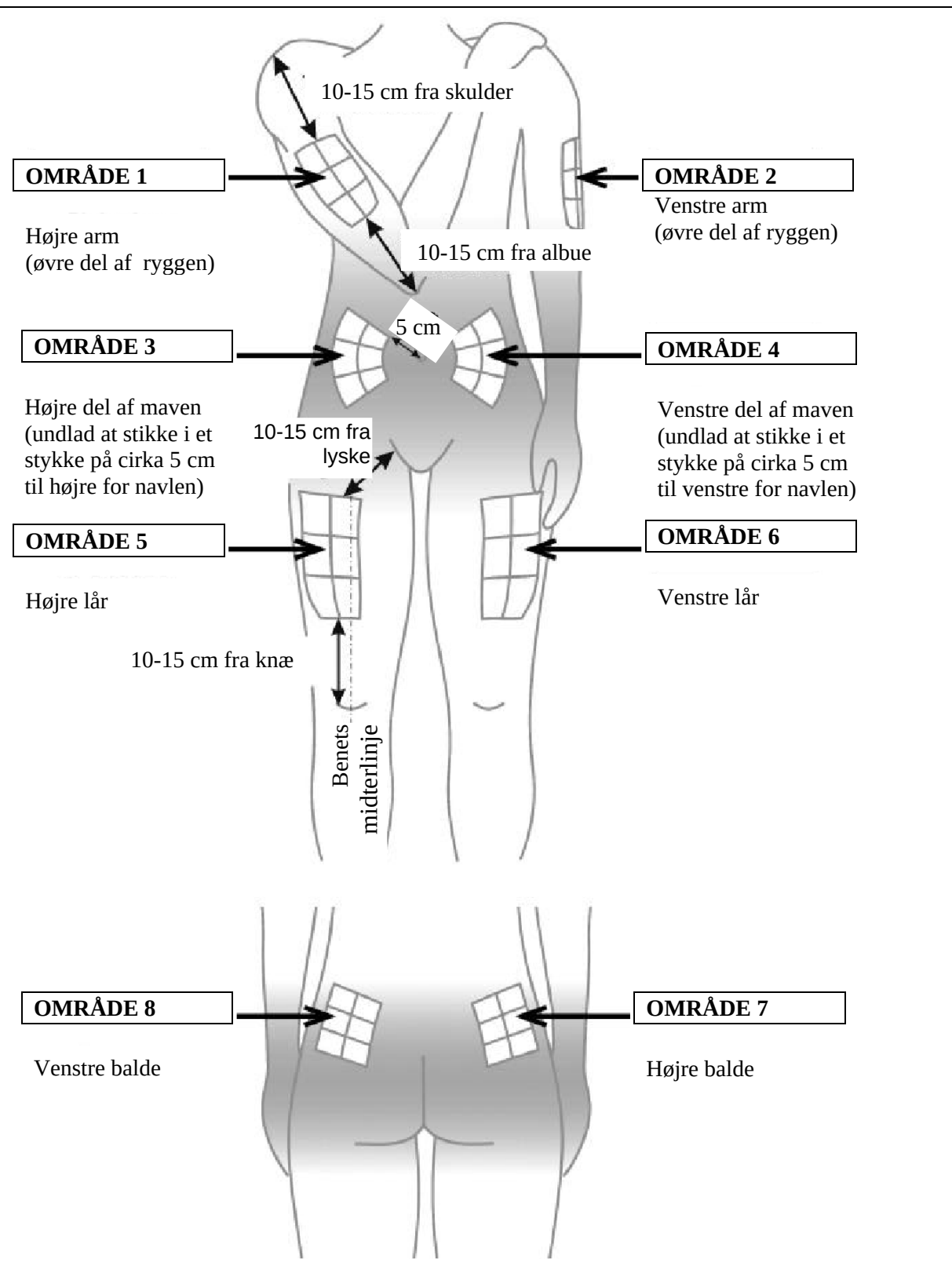
Rotationsplan:

For at hjælpe dig med at skifte mellem injektionsstederne på en passende måde anbefaler vi, at du noterer dato og sted for din injektion. Du kan benytte følgende rotationsplan.

Anvend hver enkelt rotationscyklus på skift. Hver rotationscyklus vil være på 8 injektioner (16 dage), der gives fra område 1 til område 8 på skift. Når du følger denne rækkefølge, får hvert område mulighed for at komme sig, før du igen indsprøjter i området.

- Rotationscyklus 1:** Øverste venstre del af hvert område
- Rotationscyklus 2:** Nederste højre del af hvert område
- Rotationscyklus 3:** Midterste venstre del af hvert område
- Rotationscyklus 4:** Øverste højre del af hvert område
- Rotationscyklus 5:** Nederste venstre del af hvert område
- Rotationscyklus 6:** Midterste højre del af hvert område

ROTATIONSPLAN:



DEL III: BETAFERON-BEHANDLINGSKALENDER

Sådan holder du rede på dine injektioner og datoerne for injektionerne

- Vælg et injektionssted til din første injektion.
- Brug en spritserviet til at aftørre huden på injektionsstedet og lad den lufttørre.
- Efter injektionen skal du skrive det anvendte injektionssted og datoen på tabellen i dit injektionsskema (se eksemplet "Betaferon behandlingskalender").

EKSEMPEL PÅ BEHANDLINGSKALENDER:

Betaferon behandlingskalender

Højre arm

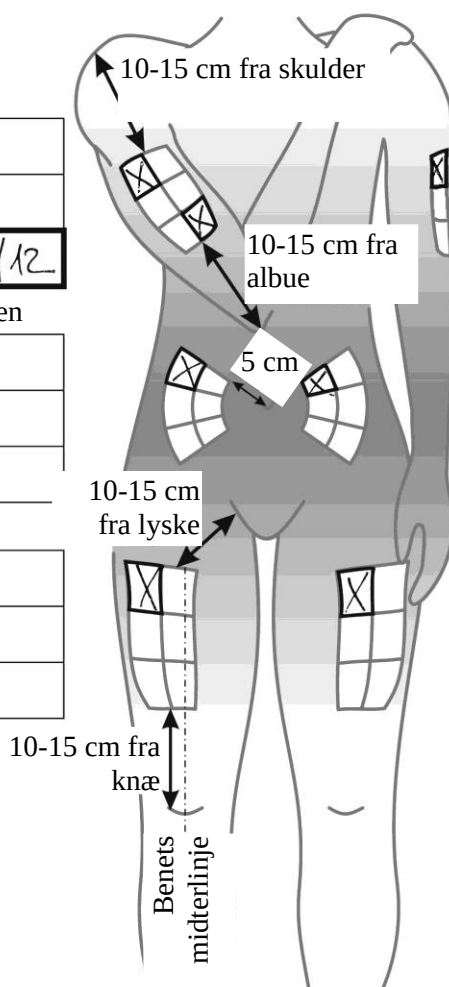
04/12	
	20/12

Højre del af maven

08/12	

Højre lår

12/12	



Venstre arm

06/12	

Venstre del af maven

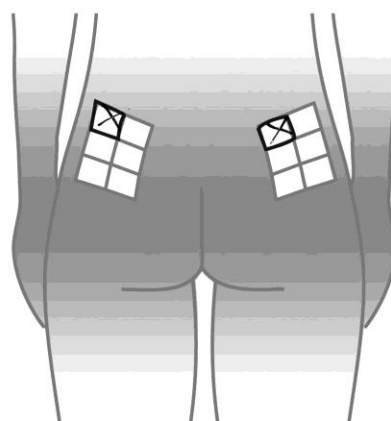
10/12	

Venstre lår

14/12	

Venstre balde

18/12	



Højre balde

16/12	

Tillæg: INTRODUKTIONSFOLDER TIL TITRERINGSPAKNINGEN

Din læge har ordineret Betaferon til behandling af din disseminerede sklerose. Du vil bedst kunne tåle Betaferon i opstarten af behandlingen, hvis du starter med en lav dosis, som gradvist øges til den fulde standarddosis (se første del af indlægssedlen, punkt 3 ”Sådan skal du **bruge** Betaferon”).

Injektionssprøjterne i denne titreringspakning er mærket således, at den passende dosis indsprøjtes (0,25, 0,5, 0,75 eller 1,0 ml).

► Kontrol af pakningens indhold

I Betaferon-titreringspakningen er der 4 tredobbelte pakninger med hver deres farve og nummer. Hver pakning indeholder:

- 3 Betaferon-hætteglas (med pulver til injektionsvæske, opløsning)
- 3 fyldte injektionssprøjter med solvens til Betaferon-pulveret (natriumchloridinjektionsvæske 5,4 mg/ml (0.54 % vægt/vol.))
- 3 tilpasningsstykker til hætteglas med en fastgjort kanyler
- 6 spritservietter

Hver tredobbelt pakning indeholder de injektionssprøjter, som du skal bruge til at forberede hver dosis. Injektionssprøjterne har en speciel markering, som passer til den ønskede dosis.

Følg venligst nedenstående behandlingsvejledning grundigt. Ved hvert titreringstrin skal du anvende al solvensen i injektionssprøjten til at opløse Betaferon-pulveret, og derefter trække den foreskrevne dosis op i injektionssprøjten.

Start med den **gule tredobbelte pakning**, der er tydeligt mærket med nummer “**1**” i pakningens øverste højre hjørne.

Denne første tredobbelte pakning skal anvendes til behandlingsdagene 1, 3 og 5.

Pakningen indeholder særligt mærkede injektionssprøjter, der er mærket med **0,25 ml**. Dette vil hjælpe dig med kun at indsprøjte den foreskrevne dosis.

Når du har brugt den første gule pakning, skal du begynde at bruge den **røde tredobbelte pakning**, som er tydeligt mærket med nummer “**2**” i pakningens øverste højre hjørne.

Denne anden tredobbelte pakning skal anvendes til behandlingsdagene 7, 9 og 11.

Pakningen indeholder særligt mærkede injektionssprøjter, der er mærket med **0,5 ml**. Dette vil hjælpe dig med kun at indsprøjte den foreskrevne dosis.

Når du har brugt den røde pakning, skal du begynde at bruge den **grønne tredobbelte pakning**, som er tydeligt mærket med nummer “**3**” i pakningens øverste højre hjørne.

Denne tredje tredobbelte pakning skal anvendes til behandlingsdagene 13, 15 og 17.

Pakningen indeholder særligt mærkede injektionssprøjter, der er mærket med **0,75 ml**. Dette vil hjælpe dig med kun at indsprøjte den foreskrevne dosis.

Til sidst, når du har brugt den grønne pakning, skal du begynde at bruge den **blå tredobbelte pakning**, som er tydeligt mærket med nummer “**4**” i pakningens øverste højre hjørne.

Denne sidste tredobbelte pakning skal anvendes til behandlingsdagene 19, 21 og 23.

Pakningen indeholder injektionssprøjter, der er mærket med **0,25, 0,5, 0,75 og 1,0 ml**. Med den tredobbelte pakning mærket “**4**” kan du indsprøjte den fulde dosis på 1,0 ml.

Du kan finde en detaljeret beskrivelse af, hvordan du forbereder og bruger Betaferon-pulveret i punkt 3 “Sådan skal du **bruge** Betaferon” i første del af indlægssedlen og i tillægget ”Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøjte medicinen” i anden del af indlægssedlen.

Desuden vil du få brug for en affaldsbeholder til brugte injektionssprøjter og kanyler.