

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rebif® 44 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte interferon beta-1a E93575A-2.0

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 Rebif 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rebif
3. Sådan skal du bruge Rebif
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rebif tilhører en gruppe lægemidler, der er kendt som interferoner. Disse er naturlige substanser, der viderefører beskeder mellem celler. Interferoner produceres i kroppen og spiller en vigtig rolle i immunforsvaret. Via en mekanisme, der ikke fuldt ud er forstået, hjælper interferoner med at begrænse de skader på centralnervesystemet, der er forbundet med dissemineret sklerose.

Rebif er et højt oprenset opløst protein, der ligner det naturlige interferon beta, der produceres i den menneskelige krop.

Rebif anvendes til behandling af multipel sklerose. Rebif er vist at nedsætte antallet og sværhedsgraden af attackerne og forsinke forværringen i førlighed. Det er også godkendt til brug hos patienter, der har oplevet en enkelt klinisk hændelse, der sandsynligvis er det første tegn på multipel sklerose.

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

Brug ikke Rebif

- hvis du er allergisk over for naturligt eller rekombinant interferon beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rebif (angivet i punkt 6),
- hvis du har en alvorlig depression.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Rebif.

- Rebif må kun anvendes under vejledning af din læge.
- Læs anvisningerne grundigt og følg rådene under "Sådan skal du tage Rebif", før behandling med Rebif påbegyndes. Ved at følge dem nedsætter du risikoen for nekroser på injektionsstedet (ødelæggelse af hud og væv), som er set hos patienter, der er blevet behandlet med Rebif. Hvis du oplever generende lokale reaktioner, skal du kontakte din læge.

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rebif, hvis du er allergisk (overfølsom) over for nogen som helst anden medicin.
- 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 Rebif. Din læge kan ønske at kontrollere dit blodtryk, blod (blodpladetal) og din nyrefunktion.

Fortæl det til din læge, hvis du lider af sygdomme i

- knoglemarven
- nyrerne
- leveren
- hjertet
- skjoldbruskkirtlen
- eller hvis du har haft en depression
- eller hvis du tidligere har haft epileptiske anfald

så lægen nøje kan overvåge din behandling og eventuel forværring af disse lidelser.

Brug af anden medicin sammen med Rebif

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller til din læge, hvis du bruger medicin mod epilepsi eller depression.

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 de ammede nyfødte/spædbørn. Rebif kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Både sygdommen selv og behandlingen kan påvirke dine evner til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du bør diskutere dette med din læge, hvis du er bekymret.

Rebif indeholder natrium og benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 2,5 mg benzylalkohol pr. dosis. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet ”gasping syndrome”) hos små børn.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

3. Sådan skal du bruge Rebif

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

Dosis

Patienter, der har oplevet en enkelt klinisk hændelse

Den sædvanlige dosis er 44 mikrogram (12 millioner IE) tre gange om ugen.

Patienter med multipel sklerose

Den sædvanlige dosis er 44 mikrogram (12 millioner IE) tre gange om ugen.

En lavere dosis på 22 mikrogram (6 millioner IE) tre gange om ugen anbefales til patienter, som ikke kan tåle den høje dosis.

Rebif skal gives tre gange om ugen og om muligt:

- på de samme tre dage hver uge (med mindst 48 timers mellemrum, f.eks. mandag, onsdag, fredag).
- på samme tidspunkt af dagen (fortrinsvis om aftenen).

Brug til børn og unge (2 til 17 år)

Der er ikke udført formelle kliniske studier hos børn og unge. Der foreligger dog nogle kliniske data, der tyder på, at sikkerhedsprofilen hos børn og unge, der behandles med Rebif 22 mikrogram eller Rebif 44 mikrogram tre gange om ugen, svarer til sikkerhedsprofilen hos voksne.

Brug til børn (under 2 år)

Rebif bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Administration

Rebif er beregnet til subkutan injektion (under huden).

Den/de første injektion(er) skal foretages under vejledning af en kvalificeret sundhedsperson. Efter at have fået tilstrækkelig undervisning kan du selv, et familiemedlem, en ven eller plejeperson anvende Rebif injektionssprøjterne til at give medicinen derhjemme. Du kan også anvende en egnet autoinjektor.

Ved injektion af Rebif skal du læse følgende instruktion omhyggeligt:

Denne medicin er til engangsbrug. Der må kun anvendes en klar opløsning uden partikler og uden synlige tegn på forringelse.

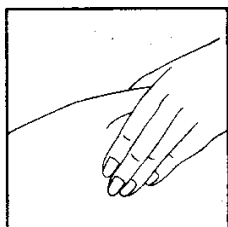
Sådan indsprøjtes Rebif



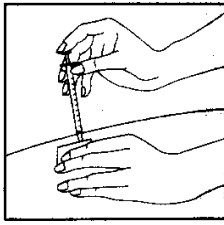
- Vælg et injektionssted. Din læge/sygeplejerske vil vise dig mulige injektionssteder på kroppen (gode steder er øvre del af låret og nedre del af maven). Hold injektionssprøjten som en blyant eller darpil. For at minimere risikoen for at der opstår dødt væv på injektionsstedet, anbefales det, at du holder dig ajour med og skifter injektionssted, således at det samme område ikke anvendes for ofte.

BEMÆRK: Du må ikke injicere på steder, hvor du føler hævelser, hårde knuder eller smerter. Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.
- Tag Rebif injektionssprøjten ud af blisterpakningen ved at trække plastikdækket bort.
- Brug en spritserviet til at rense huden på injektionsstedet før injektionen. Lad huden tørre. Hvis der er lidt sprit tilbage på huden, kan du føle en stikkende fornemmelse.



- Knib forsigtigt huden sammen omkring injektionsstedet (løft huden lidt op).
- Hvil håndledet mod huden i nærheden af injektionsstedet og stik kanylen lodret ind i huden med en hurtig og bestemt bevægelse.



- Injicér lægemidlet ved at presse langsomt og jævnt på stemplet (pres stemplet helt i bund, til injektionssprøjten er tom).
- Hold et stykke vat mod injektionsstedet. Træk kanylen ud af huden.

- Massér forsigtig injektionsstedet med et tørt stykke vat eller gazekompres.
- Kassér alle anvendte ting: Når du har afsluttet injektionen, skal du øjeblikkeligt kassere injektionssprøjten i en egnet affaldsbeholder.

Hvis du har brugt for meget Rebif

I tilfælde af overdosis skal du omgående kontakte din læge.

Hvis du har glemt at bruge Rebif

Hvis du glemmer en injektion, skal du blot tage injektionen den næste fastsatte dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Rebif

Du lægger måske ikke mærke til Rebifs virkning med det samme. Du må derfor ikke holde op med at bruge Rebif, men skal fortsætte med at anvende det regelmæssigt for at opnå det ønskede resultat. Hvis du er usikker omkring fordelene, bør du kontakte din læge.

Du bør ikke afbryde behandlingen uden først at have kontaktet din læge.

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.

Kontakt straks din læge og stop med at tage Rebif, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- **Alvorlige allergiske reaktioner (overfølsomhed).** Hvis du umiddelbart efter Rebif-injektionen får pludseligt åndedrætsbesvær, eventuelt i forbindelse med hævelse i ansigtet, af læberne, tungen eller i halsen, eller nældefeber, kløe over hele kroppen og en følelse af svaghed eller mathed, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Disse reaktioner er *sjældne* (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Kontakt straks din læge, hvis du får nogle af følgende bivirkninger, der kan være symptomer på et **leverproblem**: gulsot (gulfavning af huden eller det hvide i øjnene), udbredt kløe, appetitløshed ledsaget af kvalme og opkastning og tendens til blå mærker. Svære leverproblemer kan være forbundet med yderligere tegn, f.eks. koncentrationsbesvær, søvnighed og forvirring.
- **Depression** er *almindelig* (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) hos behandlede patienter med multipel sklerose. Hvis du føler dig **deprimeret eller får selvmordstanker**, skal du straks kontakte din læge.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever nogle af de følgende bivirkninger:

- **Influenzalignende symptomer**, såsom hovedpine, feber, kulderystelser, smerter i muskler og led, træthed og kvalme er *meget almindelige* (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Disse symptomer er sædvanligvis milde, er mest almindelige i starten af behandlingen og aftager ved fortsat brug.
For at mindske disse symptomer kan din læge råde dig til at tage febernedsættende, smertestillende medicin før en dosis Rebif og derefter i 24 timer efter hver injektion.
- **Injektionsstedsreaktioner** herunder rødme, hævelse, misfarvning, betændelse, smerte og hudskader er *meget almindelige*.
Forekomsten af injektionsstedsreaktioner aftager normalt over tid.
Vævsdestruktion (nekrose), bylder og ophobning på injektionsstedet er *ikke almindelig* (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
Se anbefalingerne i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" for at minimere risikoen for injektionsstedsreaktioner.
Injektionsstedet kan blive betændt (*ikke almindelig*); huden kan blive hævet, øm og hård, og hele området kan blive meget smertefuldt. Hvis du får nogle af disse symptomer, så kontakt din læge.
- Resultater af visse **laboratorieprøver** kan ændre sig. Du vil normalt ikke bemærke disse ændringer (ingen symptomer). Ændringerne er normalt reversible og milde, og som oftest kræver de ikke særlig behandling.
Antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer eller blodplader kan falde, enten hver for sig (*meget almindelig*) eller alle på én gang (*sjældent*). Symptomer på disse ændringer kan omfatte træthed, nedsat evne til at bekæmpe infektion, blå mærker eller uforklarlig blødning. Resultater af leverfunktionsprøver kan blive unormale (*meget almindelig*). Betændelse i leveren er også blevet rapporteret (*ikke almindelig*). Hvis du oplever symptomer, som tyder på en leversygdom, såsom appetitløshed ledsaget af andre symptomer som kvalme, opkastning eller gulsot, skal du straks kontakte din læge (se ovenfor "Kontakt straks din læge...").
- Påvirkning af **skjoldbruskkirtlen** er en *ikke almindelig* bivirkning. Funktionen af skjoldbruskkirtlen kan enten være øget eller nedsat. Du vil næsten aldrig mærke disse ændringer i skjoldbruskkirtlens aktivitet, men din læge kan anbefale, at der bliver taget prøver, hvis det er relevant.
- **MS pseudo-tilbagefald** (*hyppighed ukendt*): Der er en mulighed for, at du i starten af behandlingen med Rebif kan få symptomer, der ligner dem i et multipel sklerose tilbagefald. For eksempel kan dine muskler føles meget spændte eller meget svage og forhindre dig i at bevæge dig, som du ønsker. I nogle tilfælde er sådanne symptomer forbundet med feber eller influenzalignende symptomer som beskrevet ovenfor. Hvis du bemærker nogle af disse bivirkninger, så tal med din læge.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Søvnløshed (svært ved at sove)
- Diarré, kvalme, opkastning
- Kløe, hududslæt
- Smerter i muskler og led
- Træthed, feber, kulderystelser
- Hårtab

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nældefeber
- Epileptiske anfald
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Åndedrætsbesvær
- Blodpropper f.eks. i de dybtliggende vener i benene
- Sygdomme i nethinden (bagsiden af øjet) såsom betændelse eller blodpropper med deraf følgende øjenlidelser (synsforstyrrelser, synstab)
- Øget svedtendens

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Selvmordsforsøg
- Alvorlige hudreaktioner – nogle med slimhindelæsioner (sår på slimhinder)
- 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.
- Lupus erythematosus fremkaldt af lægemidlet er en bivirkning ved langvarig brug af Rebif. Symptomerne kan omfatte muskel- og ledsmerter og hævede led samt hududslæt. Du kan også få andre symptomer, såsom feber, vægttab og træthed. Normalt forsvinder symptomerne i løbet af en til to uger efter, behandlingen er stoppet
- Nyreproblemer, herunder ardannelse, der kan nedsætte din nyrefunktion
Hvis du får nogle eller alle disse symptomer:
 - skummende urin
 - træthed
 - hævelse, især af ankler og øjenlåg, og vægtstigning.Fortæl det til lægen, da det kan være tegn på et muligt nyreproblem.

Følgende bivirkninger blev rapporteret for interferon beta (hyppighed ikke kendt)

- Svimmelhed
- Nervøsitet
- Appetitløshed
- Udvidelse af blodkar og hjertebanken
- Uregelmæssigheder og/eller ændringer i menstruationscyklus
- Pulmonal arteriel hypertension – en sygdom, der medfører svær forsnævring af blodkarrene i lungerne med deraf følgende højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne. Pulmonal arteriel hypertension er iagttaget på forskellige tidspunkter under behandlingen, også flere år efter påbegyndelse af behandlingen med Rebif
- Betændelse i fedtvævet under huden (panniculitis), hvilket kan få huden til at føles hård og evt. udvikle smertefulde røde knuder eller plamager.

Du må kun holde pause, stoppe eller ændre behandlingen efter aftale med din læge.

Børn og unge

Bivirkningerne hos børn og unge svarer til bivirkningerne hos voksne.

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 æsken efter Exp.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses (for at undgå nedfrysning ved uheld bør Rebif-pakningen ikke placeres ved siden af fryserum i køleskab).

Ved ambulant anvendelse kan du tage Rebif ud af køleskabet og opbevare den ved temperaturer ikke over 25 °C i en enkelt periode på op til 14 dage. Rebif skal derefter lægges tilbage i køleskabet og anvendes inden udløbsdatoen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du observerer synlige tegn på nedbrydning af præparatet, for eksempel hvis opløsningen ikke længere er klar, eller hvis den indeholder partikler.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rebif indeholder:

- Aktivt stof: Interferon beta-1a. Hver injektionssprøjte indeholder 44 mikrogram, svarende til 12 millioner Internationale Enheder (IE) interferon beta-1a.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, poloxamer 188, L-methionin, benzylalkohol, natriumacetat, eddikesyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Rebif findes som injektionvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte med en fast kanyle til selvinjektion. Rebif er en klar til opaliserende opløsning. Den fyldte injektionssprøjte er klar til brug og indeholder 0,5 ml injektionvæske.

Rebif findes i pakninger med 1, 3, 12 og 36 fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

Fremstiller

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
I-70026 Modugno (Bari)
Italien

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.
Holland

Rebif® er et registreret varemærke, der tilhører Ares Trading S.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021

Andre informationskilder

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