

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Betaferon 250 mikrogramm/ml, por és oldószer oldatos injekcióhoz interferon béta-1b

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Betaferon és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Betaferon alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Betaferon-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Betaferon-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
Függelék – az öninjekciózás folyamata

1. Milyen típusú gyógyszer a Betaferon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Betaferon

A Betaferon a szklerózis multiplex kezelésére használt, interferon néven ismert gyógyszerek közé tartozik. Az interferonok a szervezet által termelt fehérjék, amelyek az immunrendszer elleni támadások, például a vírusfertőzések leküzdésében játszanak szerepet.

Hogyan hat a Betaferon?

A szklerózis multiplex (SM) a központi idegrendszert, különösen az agy és a gerincvelő működését befolyásoló, krónikus megbetegedés. Szklerózis multiplexben a gyulladás károsítja a központi idegrendszer idegrostjai körül elhelyezkedő védőhüvelyt (*mielint*), ezzel gátolja az idegrostok normális működését. Ennek a folyamatnak a neve *demielinizáció*.

A szklerózis multiplex pontos kiváltó oka ismeretlen. Úgy vélik azonban, hogy a szervezet immunrendszerének rendellenes reakciója fontos szerepet játszik a központi idegrendszert károsító folyamatban.

A szklerózis multiplex roham (*állapotromlás, relapszus*) során **károsodhat a központi idegrendszer**. Ideiglenes mozgáskorlátozottságot okozhat, például megnehezítheti a járást. A tünetek teljesen vagy részlegesen elmúlhatnak.

A béta-1b interferonról kimutatták, hogy megváltoztatja az immunrendszer válaszreakcióját és így segít a betegség aktivitásának csökkentésében.

Hogyan segít a Betaferon a betegség elleni küzdelemben

Egyszeri, a szklerózis multiplex kialakulásának fokozott kockázatára utaló klinikai esemény: A Betaferonról kimutatták, hogy lassítja az egyértelmű szklerózis multiplex kifejlődését.

Javuló-rosszabbodó szklerózis multiplex: A javuló-rosszabbodó szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél előfordulhatnak rohamok vagy állapotromlások, melyek során a tünetek észlelhetően romlanak. A Betaferon-ról kimutatták, hogy csökkenti a rohamok számát és súlyosságát. Csökkenti a betegség miatt kórházban töltött napok számát, és meghosszabbítja a állapotromlások közti időszakot.

Másodlagos, folyamatosan romló szklerózis multiplex: Bizonyos esetekben a javuló-rosszabbodó szklerózis multiplexben szenvedő betegek tünetei súlyosbodhatnak és a betegség egy másik, másodlagos, folyamatosan romló szklerózis multiplex nevű formája alakul ki náluk. A betegségnek ebben a formájában a betegek állapota egyre romlik, függetlenül attól, hogy előfordulnak-e relapszusok vagy sem. A Betaferon képes csökkenteni a rohamok számát és súlyosságát, és lassítani a mozgáskorlátozottság súlyosbodását.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Betaferon

A Betaferon olyan betegek kezelésére használható

- ▶ **akiknél első alkalommal jelentkeztek olyan tünetek, melyek a szklerózis multiplex kialakulásának fokozott kockázatára utalnak.** Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt ki fogja zárni az egyéb okokat, amelyek ezekre a tünetekre magyarázatot adhatnának.
- ▶ **akik javuló-rosszabbodó szklerózis multiplexben szenvednek, és az elmúlt két éven belül legalább két állapotromlásuk volt.**
- ▶ **akik folyamatosan romló szklerózis multiplexben szenvednek, és betegségük aktív, amit az állapotromlások jeleznek.**

2. Tudnivalók a Betaferon alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Betaferon-t:

- **ha allergiás (túlérzékeny)** a természetes vagy rekombináns béta interferonra, a humán albuminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- **ha jelenleg súlyos depresszióban szenved és/vagy öngyilkossági gondolatai vannak** (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” és a 4. pontban a „Lehetséges mellékhatások” című részt).
- **ha súlyos májbetegségben szenved** (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”, „Egyéb gyógyszerek és a Betaferon” és a 4. pontban a „Lehetséges mellékhatások” című részt).
 - ▶ **Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát,** ha fentiek közül bármelyik érvényes Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Betaferon alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- **Ha monoklonális gammopátiában szenved.** A monoklonális gammopátia **egy immunrendszeri betegség, amelyben kóros fehérje található a vérben.** A Betaferonhoz hasonló gyógyszerek alkalmazása során kialakulhat a kis véredek (*kapillárisok*) bizonyos megbetegedése (*szisztémás kapilláris szivárgás szindróma*). Ez sokkhoz (*keringés-összeomláshoz*) vezethet, mely halálos kimenetelű is lehet.
- **Ha korábban depresszióban szenvedett, ha jelenleg depressziós, vagy ha támadtak már öngyilkossági gondolatai.** Ebben az esetben kezelőorvosa szoros megfigyelés alatt fogja tartani a kezelés ideje alatt. Ha depressziója és/vagy öngyilkossági gondolatai súlyosak, kezelőorvosa nem fogja felírni Önnek a Betaferont (lásd még a „Ne alkalmazza a Betaferont” pontot).

- **Ha valaha volt már görcsrohama, vagy ha az epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszert (antiepileptikumot) szed,** kezelőorvosa különös elővigyázatossággal fogja nyomon követni az Ön kezelését (lásd még az „Egyéb gyógyszerek és a Betaferon” és a 4. „Lehetséges mellékhatások” című pontokat).
- **Ha súlyos veseproblémái vannak,** orvosa úgy dönthet, hogy veseműködését a kezelés ideje alatt ellenőrizni fogja.

Kezelőorvosának az alábbiakról is tudnia kell a **Betaferon alkalmazása során:**

- **Ha olyan tüneteket tapasztal, mint a testszerte előforduló viszketés, az arc és/vagy a nyelv megduzzadása, hirtelen kialakuló légzési nehézség.** Ezek súlyos allergiás (*túlérzékenységi*) reakció tünetei lehetnek, amely életveszélyessé válhat.
- **Ha észlelhetően szomorúbbnak vagy reményvesztettebbnek érzi magát, mint a Betaferon terápia kezdete előtt, vagy ha öngyilkossági gondolatai támadnak.** Ha a Betaferon-kezelés során depresszióssá válik, lehet, hogy speciális kezelésre van szüksége. Kezelőorvosa szoros megfigyelés alatt fogja tartani, és mérlegelheti a kezelés megszakítását is. Ha súlyos depressziója és/vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, nem kezelik Betaferon-nal (lásd még a „Ne alkalmazza a Betaferont” pontot).
- **Ha szokatlan véraláfutásokat vagy sérüléseket követően nagyfokú vérzést észlel, illetve ha gyakran kap el fertőző betegségeket.** Ezek a vérsejtek vagy a vérlemezkék (a vér alvadását segítő sejtek) számának csökkenését jelző tünetek lehetnek. Szükség lehet rá, hogy kezelőorvosa fokozott megfigyelés alatt tartsa.
- **Ha csökken az étvágya, hányingere van, ismételten hány, különösen, ha testszerte előforduló viszketést érez, ha bőre illetve a szemfehérjei sárga elszíneződését észleli, vagy ha könnyen keletkezik véraláfutás a testén.** Ezek a tünetek a májjal kapcsolatos problémákra utalhatnak. Klinikai vizsgálatok során a Betaferonnal kezelt betegek esetében előfordultak eltérések a májfunkciós értékeknél. Más béta interferonokhoz hasonlóan, a Betaferon-nal kezelt betegeknek ritkán súlyos májkárosodásról, többek között májelégtelenségről számoltak be. A legsúlyosabb esetekről olyan betegeknek számoltak be, akik más gyógyszert is szedtek, vagy olyan betegségben szenvedtek, amely a érintheti a májat (pl. alkoholizmus, súlyos fertőzés).
- **Ha olyan tüneteket észlel, mint a szabálytalan szívverés, a bokák vagy a lábak duzzadása, vagy légzési nehézség.** Ezek a tünetek a szívizom megbetegedésére (*kardiomiopátiára*) utalhatnak, mely ritkán előfordult Betaferon-nal kezelt betegekben.
- **Ha hasi fájdalmat érez, mely a hátába is kisugárzik, és/vagy hányingere vagy láza van.** Ezek a tünetek a hasnyálmirigy gyulladására utalhatnak, melyről Betaferon-kezelés során beszámoltak. Ez gyakran a vérben található bizonyos zsírok (*trigliceridek*) megemelkedett szintjével jár együtt.
 - ▶ **Azonnal hagyja abba a Betaferon alkalmazását tájékoztassa kezelőorvosát,** ha ezek bármelyike fellép Önnél.

Ezen kívül a következő szempontokat kell figyelembe venni a **Betaferon alkalmazása során**

- **Vérvizsgálatot kell végezni Önnél,** melynek során a vérsejtek számát, a vér kémiai összetételét, és a májenzimek szintjét mérik. Ezt a **Betaferon-kezelés megkezdése előtt, a Betaferon-kezelés megkezdése után rendszeresen, és a kezelés során időszakosan** el kell végezni, akkor is, ha nincsenek különösebb tünetei. Ezeket a vérvizsgálatokat a szklerózis multiplex ellenőrzésére egyébként is végzett vizsgálatokon kívül kell elvégezni.
- **Ha szívbetegségben szenved, a kezelés kezdetekor gyakran előforduló influenzaszerű tünetek stresszt idézhetnek elő.** A Betaferon csak elővigyázatossággal alkalmazható, és kezelőorvosa

folyamatosan ellenőrizni fogja, hogy szívének állapota nem romlik-e, különösen a kezelés kezdetén. A Betaferon önmagában nem hat közvetlenül a szívre.

- Rendszeres időközönként, vagy bármikor, ha kezelőorvosa más okból szükségesnek véli, **a pajzsmirigy működését ellenőrző vizsgálaton kell résztvennie.**
- **A Betaferon humán albumint tartalmaz, ennélfogva alkalmazása során fennáll vírusbetegségek átvitelének kockázata.** A Creutzfeld-Jacob-kór (CJD) átvitelének kockázata nem zárható ki.
- **A Betaferon-kezelés alatt az Ön szervezete *semlegesítő ellenanyag*nak nevezett anyagot termelhet**, mely reakcióba léphet a Betaferon-nal (*semlegesítő aktivitás*). Nem tisztázott, hogy ezek a semlegesítő ellenanyagok csökkentik-e a kezelés hatékonyságát. Nem minden beteg szervezete termel semlegesítő ellenanyagokat. Jelenleg nem lehet előre megjósolni, hogy mely betegek fognak ebbe a csoportba tartozni.
- **A Betaferon-kezelés során a vesefunkciót csökkentő vesebetegségek jelentkezhetnek, beleértve a hegesedést (glomeruloszklerózis) is.** Kezelőorvosa vizsgálatokat rendelhet el, hogy ellenőrizze az Ön vesefunkcióját.
- **A kezelése során a kiserekben vérrög keletkezhet. Ezek a vérrögök hatással lehetnek a veséjére.** Ez több héttel vagy több évvel a Betaferon kezelés megkezdése után is előfordulhat. Kezelőorvosa ellenőrizheti a vérnyomását, vérképét (vérlemezkeszámát) és a veseműködését.
- **A kezelés során sápadtság, a bőr sárgás elszíneződése vagy sötét színű vizelet jelentkezhet, melyet szokatlan szédülés, fáradtság vagy nehézlégzés kísérhet.** Ezek a vörösvértestek szétesésének tünetei lehetnek. Ez több héttel vagy több évvel a Betaferon kezelés megkezdése után is előfordulhat. Kezelőorvosa vérvizsgálatot kérhet. Tájékoztassa kezelőorvosát a Betaferon-nal egyidejűleg szedett egyéb gyógyszereiről.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

A Betaferon-kezelés során valószínűleg tapasztalni fogja a beadás helyén fellépő reakciókat. A tünetek közé tartozik a bőrpír, a duzzanat, a bőr színének megváltozása, a gyulladás, a fájdalom és a túlérzékenység. Ritkábban számoltak be az injekciózás helye körül kialakuló fertőzésről, valamint bőrelhalásról és szövetkárosodásról (*nekrózis*). A beadás helyén fellépő reakciók idővel általában ritkábban fordulnak elő.

Az injekció beadásának helyén fellépő bőr- és szövetelhalás hegképződéshez vezethet. Ha ez súlyos fokú, a genny és az elhalt részek eltávolítására (*sebkimetszésre*), ritkábban bőrátültetésre lehet szükség, és a gyógyulás akár 6 hónapig is tarthat.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók kockázatának csökkentésére, mint például fertőzés vagy nekrosis:

- használjon steril (*aszéptikus*) injekciózási technikát,
- minden alkalommal más helyre adja be az injekciót (lásd a betegtájékoztató második részében: Függelék, „Az öninjekciózás folyamata”, II. rész).

Az injekció beadásának helyén ritkábban fordulnak elő reakciók, ha Ön autoinjektort használ és változtatja az injekció beadási helyét. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember további felvilágosítással szolgálhat erről.

Ha bármilyen bőrsérülést észlel, amely esetleg duzzanattal vagy folyadékszivárgással jár együtt az injekció beadásának helyén:

- **Hagyja abba a Betaferon injekciók alkalmazását, és beszéljen kezelőorvosával**

- ▶ **Ha csak egy fájdalmas injekciós hely (lézió) van, és a szövetelhalás (nekrózis) nem túl kiterjedt, folytathatja a Betaferon alkalmazását.**
- ▶ **Ha több mint egy fájdalmas injekciós hely (több lézió) van, akkor abba kell hagynia a Betaferon használatát, amíg bőre nem regenerálódik.**

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja öninjekciós technikáját, különösen akkor, ha a beadás helyén fellépő reakciókat észlelt.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők körében nem végeztek hivatalos klinikai vizsgálatokat. Rendelkezésre áll azonban néhány adat 12 és 16 év közötti serdülőkről. Ezek az adatok arra utalnak, hogy a biztonságossági profil ebben a korcsoportban azon felnőttekéhez hasonló, akik kétnaponta 8,0 millió NE bőr alá adott Betaferont kapnak. A Betaferon 12 éves vagy ennél fiatalabb gyermekeknél való alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre információk. Ezért a Betaferon ebben a betegcsoportban nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Betaferon

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Nem végeztek hivatalos gyógyszerkölsönhatás-vizsgálatokat annak felmérése, hogy a Betaferon befolyásolja-e más gyógyszerek hatását, illetve hogy más gyógyszerek befolyásolják-e a Betaferon hatását.

A Betaferon más, az immunrendszert befolyásoló gyógyszerekkel együtt történő alkalmazása nem javallott, kivéve a *kortikoszteroidoknak* nevezett gyógyszereket, valamint a *mellékvesekéreg-serkentő hormont (adrenokortikotrop hormon, ACTH)*.

A Betaferon fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- **olyan gyógyszerekkel együtt,** melyek szervezetből történő eltávolítását **egy bizonyos májenzim-rendszer (citokróm P450 rendszer) végzi,** például az epilepszia kezelésére használt gyógyszerek (ilyen pl. a fenitoin).
- **a vérsejtek képzését befolyásoló gyógyszerekkel együtt.**

Az étel és az ital hatása a Betaferonra

A Betaferon a bőr alá adott injekció, így nem várható, hogy az elfogyasztott étel vagy ital befolyásolja a Betaferon hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem várható a szoptatott újszülöttet/csecsemőt fenyegető hatások.
A Betaferon alkalmazható szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Betaferon központi idegrendszeri mellékhatásokat okozhat (Lásd 4. pont, „Lehetséges mellékhatások”). Ha Ön különösen érzékeny, ez hatással lehet a gépek kezeléséhez, gépjárművezetéshez szükséges képességeire.

A Betaferon mannitot, emberi albumint és nátriumot tartalmaz

A Betaferon inaktív összetevői közé tartozik

- a kis mennyiségű mannit (természetben is előforduló cukor) és az emberi albumin (egy fehérje).
- a nátrium: a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ha tudomása van arról, hogy Ön allergiás (*túlérzékeny*) bármely összetevőre, vagy azzá válik, akkor a Betaferon-t nem szabad használnia.

3. Hogyan kell alkalmazni a Betaferont?

A Betaferon-kezelést a szklerózis multiplex kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell elkezdeni.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogy alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Kétnaponként (minden második napon egyszer) 1,0 ml elkészített Betaferon oldatot (lásd a Függelék: „Az öninjekciózás folyamata” című részét) kell a bőr alá (*szubkután*) befecskendezni. Ez megfelel 250 mikrogramm (8,0 millió NE) béta-1b interferonnak.

A Betaferon-kezelés megkezdésekor szervezete akkor fogja legjobban viselni a kezelést, ha fokozatosan emeli a dózist, vagyis a gyógyszerből először csak 0,25 ml-t alkalmaz, majd minden 3. injekció alkalmával először 0,5 ml-re, majd ezután 0,75 ml-re növeli az adagot, végül pedig a teljes Betaferon adagra (1 ml-es).

Kezelőorvosa Önnel együtt dönthet úgy a kezelés kezdetén esetlegesen tapasztalt mellékhatások függvényében, hogy módosítja a dózisznövelések közötti időtartamot. Annak érdekében, hogy könnyen tudja növelni az adagot az első 12 injekció során, kaphat egy speciális **dózisztitrálási csomagot**, amely négy különböző színű csomagot tartalmaz, amelyekben speciális jelöléssel ellátott fecskendők, valamint a dózisztitrálási csomagra vonatkozó külön bevezető ismertetőben olvasható részletes útmutatások találhatók.

Az injekció elkészítése

Az injekciózás előtt a Betaferon oldatos injekciót el kell készíteni a Betaferon port tartalmazó injekciós üveg és az 1,2 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő segítségével. Ezt végezheti kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, vagy Ön is, ha már alaposan begyakorolta. A Betaferon injekciós oldat elkészítésére vonatkozó részletes tudnivalók az I. részben található Függelék „Az öninjekciózás folyamata” címe alatt olvashatók.

A Betaferon bőr alá történő ön-injekciójására vonatkozó részletes útmutatások a Függelék IE részében, „Az öninjekciózás folyamata” cím alatt olvashatók. Ebben olvashatók a Betaferon oldatos injekció elkészítésével kapcsolatos útmutatások is.

Az injekciózás helyét rendszeresen változtatni kell. Lásd még 2. pont “Figyelmeztetések és óvintézkedések”, valamint kövesse a Függelék III. részében (Betaferon injekciózási nyilvántartás) található, „Az öninjekciózás folyamata” című pont útmutatásait.

A kezelés időtartama

Jelenleg nem ismert, mennyi ideig kell tartania a Betaferon-kezelésnek. **A kezelés időtartamát kezelőorvosának Önnel együtt kell meghatároznia.**

Ha az előírtnál több Betaferont alkalmazott

A szklerózis multiplex kezelésére javasolt Betaferon-adag többszörösének beadása sem okozott életveszélyes állapotot.

- ▶ **Értesítse kezelőorvosát**, ha túl sok Betaferont fecskendezett be, vagy ha a kelleténél többször adta be magának a Betaferont.

Ha elfelejtette alkalmazni a Betaferont

Ha a megfelelő időpontban elfelejtette beadni magának a Betaferont, akkor pótolja, amint eszébe jut. A következő injekciót az utolsó beadása után 48 órával adja be magának.

Ne fecskendezzen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Betaferon alkalmazását

Beszéljen kezelőorvosával, ha abbahagyja vagy abba kívánja hagyni a kezelést. Nem ismert, hogy a Betaferon-kezelés felfüggesztésének akut elvonási tünete lenne.

- ▶ Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Betaferon súlyos mellékhatásokat is okozhat. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

- ▶ **Azonnal közölje kezelőorvosával és hagyja abba a Betaferon alkalmazását:**
 - ha olyan tüneteket tapasztal, mint a **testszerte előforduló viszketés, az arc és/vagy a nyelv megduzzadása, hirtelen kialakuló légzési nehézség.**
 - ha **kifejezetten szomorúbbnak vagy reményvesztettebbnek érzi magát, mint a Betaferon terápia kezdete előtt, vagy ha öngyilkossági gondolatai támadnak.**
 - ha **szokatlan véraláfutást, vagy sérüléseket követően nagyfokú vérzést észlel, illetve ha úgy tűnik, hogy gyakran kap el fertőző betegségeket.**
 - ha **csökken az étvágya, hányingere van, ismételten hány, különösen, ha testszerte viszketést érez, ha bőre illetve a szemfehérjéi sárga elszíneződését észleli, vagy ha könnyen keletkezik véraláfutás a testén.**
 - ha olyan tüneteket észlel, mint a **szabálytalan szívverés, a boksavagy a láb dagadása vagy légzési nehézség.**
 - ha **hasi fájdalmat érez, mely a hátába is kisugárzik, és/vagy hányingere vagy láza van.**

A kezelés megkezdésekor gyakran jelentkeznek mellékhatások, amelyek a kezelés folyamán általában ritkulnak.

► **Azonnal közölje kezelőorvosával:**

- ha a következő tünetek bármelyikét vagy mindegyikét tapasztalja: **habzó vizelet, fáradtság, duzzanat, különösen a bokánál, a szemhéjon, valamint súlygyarapodás**, mivel ezek egy lehetséges vesebetegség jelei lehetnek.

A kezelés kezdetén gyakoriak a mellékhatások, de általában a további kezeléseknél ezek csökkennek.

A leggyakoribb mellékhatások:

- **Influenzaszerű tünetek**, például láz, hidegrázás, ízületi fájdalmak, rossz közérzet, izzadás, fejfájás vagy izomfájdalom. Ezek a tünetek paracetamol vagy nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek, pl. ibuprofen alkalmazásával csökkenthetőek.
- **Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók.** A tünetek bőrpír, duzzanat, elszíneződés, gyulladás, fertőzés, fájdalom, túlérzékenység és szövetkárosodás (*elhalás*) lehetnek. A 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című része további tájékoztatást nyújt arról, mi a teendő, ha a beadás helyén fellépő reakciót észlel. Autoinjektor használatával és a beadás helyének a változtatásával csökkenthető a beadás helyén fellépő reakciók előfordulása. További információért forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészhöz vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

A kezelés kezdetén fellépő mellékhatások csökkentése érdekében kezelőorvosa alacsonyabb adaggal kezdi meg a Betaferon-kezelést, és fokozatosan növeli az adagot (lásd 3. pont: „Hogyan kell alkalmazni a Betaferont?”).

A mellékhatások következő felsorolása a Betaferonnal végzett klinikai vizsgálatok adatai, valamint a termék forgalomba hozatalát követően jelentett mellékhatások alapján készült.

► **Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):**

- **fehérvérsejtszám-csökkenés**
- **fejfájás**
- alvás zavar (*inszomnia*)
- hasi fájdalom
- egy speciális máj enzim (*glutamát-piruvát-transzamináz, másnéven GPT/ALAT*) szint megemelkedhet (vérvizsgálat mutatja ki)
- bőrkiütés
- **bőr** rendellenesség
- izom fájdalom (*myalgia*)
- **izom** merevség
- ízületi fájdalom (*artralgia*)
- sürgető vizelet inger
- reakciók **az injekció beadási helyén** (beleértve pirosság, duzzanat, elszíneződés, gyulladás, fájdalom, fertőzés, allergiás reakciók (*túlérzékenység*))
- **influenza szerű tünetek**, fájdalom, láz, hidegrázás, folyadék felhalmozódása a karban vagy a lában (*perifériás ödéma*), gyengeség/erőtlenség (*aszténia*)

► **Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- duzzadt **nyirokmirigyek** (*limfadenopátia*)
- a vérben lévő vörösvértestek száma csökkenhet (*anémia*)
- a pajzsmirigy nem működik megfelelően (túl kevés hormon termel) (*hipotireózis*)
- testtömeg-növekedés vagy testtömeg-csökkenés
- zavartság

- kórosan szapora szívverés (*tahikardia*)
- **vérnyomás** emelkedés (*hipertónia*)
- egy speciális máj enzim (*glutamát-oxálacetát-transzamináz*), másnéven *GOT/ASAT*) szint megemelkedhet (vérvizsgálat mutatja ki)
- **légszomj** (*diszpnoe*)
- a máj által termelt vörössárga festékanyag (bilirubin) vérszintje emelkedhet (vérvizsgálat mutatja ki)
- duzzadt és rendszerint viszkető foltok a bőrön vagy a nyálkahártyákon (*csalánkiütés*)
- viszketés (*pruritusz*)
- hajhullás (*alopecia*)
- menstruációs zavarok (menorrhagia)
- erős méhvérzés különösen két menstruáció között (metroragia)
- **impotencia**
- bőrelhalás és szövethárosodás (nekrózis) az injekció beadásának helyén (lásd 2. „Figyelmeztetések és óvintézkedések”)
- mellkasi fájdalom
- rossz közérzet

► **Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- a vérlemezék száma **csökkenhet** (ezek segítik elő a véralvadást) (*trombocitopénia*)
- a vérzsírok bizonyos típusának (trigliceridek) szintje megemelkedhet (vérvizsgálat mutatja ki), lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”
- öngyilkossági kísérlet
- hangulatingadozás
- görcsroham
- egy bizonyos májenzim (*gamma-glutamiltranszferáz*, röviden *gamma-GT*, *GGT*) vérszintje emelkedhet (vérvizsgálat mutatja ki)
- májgyulladás (*hepatitisz*)
- bőrelszíneződés
- veseproblémák, beleértve a hegesedést (*glomeruloszklerózis*), amelyek csökkenthetik a veseműködést

► **Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- a kiserekben keletkezett vérrögök, melyek hatással lehetnek az Ön veséire (*trombotikus trombocitopéniás purpura vagy hemolitikus urémiás szindróma*). A tünetek közé tartozhat a véraláfutások gyakoribb megjelenése, vérzés, láz, rendkívüli gyengeség, fejfájás, szédülés vagy kábultság. Kezelőorvosa eltéréseket észlelhet vérképében és vesefunkciós értékeiben.
- súlyos allergiás (*anafilaxiás*) reakciók
- a pajzsmirigy nem működik megfelelően (*pajzsmirigybetegség*) túl sok hormont termel (*hipertireózis*)
- súlyos étvágycsökkenés, ami testtömeg-csökkenéshez vezet (*anorexia*)
- szívizom-megbetegedés (*kardio-miopátia*)
- hirtelen fellépő légszomj (*hörgőgörcs*)
- hasnyálmirigy-gyulladás (*pankreatitisz*), lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”
- a máj nem működik megfelelően (*májkárosodás, beleértve a hepatitisz, májelégtelenség*)

► **Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)**

- a vörösvértestek szétesése (*hemolitikus anémia*)
- a kis véreerekkel (*kapillárisokkal*) kapcsolatos problémák alakulhatnak ki a Betaferon-hoz hasonló gyógyszerek alkalmazása során (*szisztémás kapilláris szivárgás szindróma*)
- **depresszió, szorongás**
- szédülés
- szabálytalan, szapora szívverés vagy pulzálás (*palpitáció*)

- az erek kitágulása miatti bőrpír és/vagy arcpír (*értágulat*)
- a tüdő ereinek súlyos szűkülete, ami magas vérnyomást eredményez a szívből a tüdőbe vért szállító erekben (*pulmonális artériás hipertónia*). A kezelés során egymástól eltérő időpontokban tapasztaltak pulmonális artériás hipertóniát, akár több évvel a Betaferon kezelés kezdetét követően.
- hányinger
- hányás
- hasmenés
- bőrkiütés, bőrpír az arcon, ízületi fájdalom, láz, gyengeség és egyéb, a gyógyszer okozta (*többek között gyógyszer okozta lupusz eritematózus*)
- **menstruációs zavar**
- izzadás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Betaferont tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

Elkészítés után az oldatot azonnal fel kell használni. Ha ez valamiért nem lehetséges, 3 órán belül még felhasználható, ha addig 2-8°C között (hűtőszekrényben) tárolta.

Ne alkalmazza a Betaferon-t, ha az elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Betaferon

A készítmény hatóanyaga az interferon béta-1b, melyből az elkészített oldat milliliterenként 250 mikrogrammot tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- por: mannitol és humán albumin,
- oldószer: (5,4 mg/ml-es nátrium-klorid oldat (0,54 v%)): nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

A Betaferon por 3 milliliteres injekciós üvegben kerül forgalomba, mely 300 mikrogramm (9,6 millió NE) béta-1b interferont tartalmaz injekciós üvegenként. Feloldás után 1 milliliterben 250 mikrogramm (8,0 millió NE) béta-1b interferon található.

A Betaferon feloldására szolgáló oldószer 2,25 ml-es előretöltött fecskendőben kerül forgalomba, és 1,2 ml 5,4 mg/ml koncentrációjú (0,54%-os) nátrium-klorid oldatot tartalmaz.

Milyen a Betaferon külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Betaferon steril, fehér vagy törtfehér színű por oldatos injekcióhoz.

A Betaferon az alábbi kiszerelésekben kerül forgalomba:

- 5 db egyszeres csomagot tartalmazó többszörös kiszerelés, csomagonként 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendő tüvel, és 2 alkoholos törlő vagy
- 12 db egyszeres csomagot tartalmazó többszörös kiszerelés, csomagonként 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendő tüvel, és 2 alkoholos törlő vagy
- 14 db egyszeres csomagot tartalmazó többszörös kiszerelés, csomagonként 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendő tüvel, és 2 alkoholos törlő vagy
- 15 db egyszeres csomagot tartalmazó többszörös kiszerelés, csomagonként 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendő tüvel, és 2 alkoholos törlő vagy
- 2 hónapra elegendő, 2x14 darab egyes csomagolást tartalmazó csomagolás, mely csomagonként 1 db port tartalmazó injekciós üveget, 1 db oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendőt, 1 db tüvel felszerelt adaptert és 2 alkoholos törlőt tartalmaz vagy
- 3 hónapra elegendő, 3x15 darab egyes csomagolást tartalmazó csomagolás, mely csomagonként 1 db port tartalmazó injekciós üveget, 1 db oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendőt, 1 db tüvel felszerelt adaptert és 2 alkoholos törlőt tartalmaz vagy
- 3 hónapra elegendő, 3x14 darab egyes csomagolást tartalmazó csomagolás, mely csomagonként 1 db port tartalmazó injekciós üveget, 1 db oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendőt, 1 db tüvel felszerelt adaptert és 2 alkoholos törlőt tartalmaz vagy
- dózisztitrálási csomag az első 12 injekcióhoz, melynek tartalma 4 darab hármas csomag, melyek mindegyike 3 darab port tartalmazó injekciós üveget, 3 előretöltött oldószeres fecskendőt, 3 darab tüvel felszerelt injekciós üveg-adaptert és 6 alkoholos törlőt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja
Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Icerpharma 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Függelék: AZ ÖNINJEKCIÓZÁS FOLYAMATA

Kezelőorvosa a szklerózis multiplex kezelésére írta fel Önnek a Betaferont. Szervezete akkor fogja legjobban viselni a Betaferon-kezelést, ha kezdetben kis dózist alkalmaz, majd ezt fokozatosan emeli a teljes adagra (lásd a betegájékoztató első részének 3. pontját: „Hogyan kell alkalmazni a Betaferont?”). Annak érdekében, hogy könnyen tudja növelni az adagot az első 12 injekció során, kaphat egy speciális dózisztitrálási csomagot, amely négy, különböző színű hármas csomagot tartalmaz, amelyekben speciális jelöléssel ellátott fecskendők, valamint a dózisztitrálási csomagra vonatkozó külön bevezető ismertetőben olvasható részletes útmutatások találhatók. A dózisztitrálási csomagban található fecskendőkön értelemszerűen jelölve vannak a megfelelő adagok (0,25; 0,5; 0,75 vagy 1,0 ml).

Az alábbi képek és útmutatások elmagyarázzák, hogyan kell a Betaferon-t előkészíteni az injekciózáshoz, és hogyan tudja önmagának beadni az injekciót. Kérjük, figyelmesen olvassa el az útmutatásokat, és lépésről lépésre kövesse azokat. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember segíteni fog az öninjekciózás folyamatának elsajátításában. Ne kísérelje meg az öninjekciózást, amíg biztosan meg nem értette az injekciós oldat elkészítésének módját, és az öninjekciózás technikáját.

I. RÉSZ: ÚTMUTATÁSOK LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

Az útmutatások legfontosabb lépései a következők:

- A) **Általános tanácsok**
- B) **Előkészületek az öninjekciózáshoz**
- C) **Az oldat elkészítése, lépésről lépésre**
- D) **Az injekciós oldat felszívása**
- E) **Az injekció beadása**
- F) **Az eljárás rövid áttekintése**

A) **Általános tanácsok**

► **Fontos a jó kezdet!**

Látni fogja, hogy az alkalmazott kezelés néhány hét alatt a napi rutin természetes részévé válik. A kezdéshez hasznosak lehetnek az alábbi tanácsok:

- Alakítson ki egy kényelmesen elérhető, de gyermekektől elzárt tárolóhelyet, hogy a Betaferont és a többi kelléket mindig könnyen megtalálja.
A tárolási körülmények részleteit a tájékoztató 5. , „Hogyan kell a Betaferont tárolni” c. fejezetében olvashatja
- Próbálja meg mindig a nap ugyanazon idejében beadni az injekciót, így könnyebben eszébe jut majd, és egyszerűbb lesz előre tervezni a zavartalan beadásra alkalmas időt.
- Minden adagot csak akkor készítsen elő, ha felkészült az injekciózásra. A Betaferont a feloldás után azonnal be kell adni (ha a Betaferon-t nem használja fel azonnal, olvassa el a tárolásra vonatkozó útmutatásokat a betegájékoztató első részének 5. , „Hogyan kell a Betaferont tárolni” c. pontjában)

► **Fontos figyelmeztetések, melyeket észben kell tartani**

- Legyen következetes – a Betaferon-t mindig a betegájékoztató első részének 3. „Hogyan kell alkalmazni a Betaferon-t?” c. pontjában leírtak szerint használja. Minden esetben kétszer ellenőrizze a beadandó adagot.

- A fecskendőket és a hulladékokat tartalmazó tartály gyermekektől elzárva tartandó; lehetőleg zárható helyen.
- A fecskendőket és az injekciós tűket tilos ismételten felhasználni.
- Minden esetben az itt ismertetett steril (*aszéptikus*) eljárást alkalmazza.
- A használt fecskendőket mindig az arra alkalmas hulladéktartályba dobja ki.

B) Előkészületek az öninjekciózáshoz

► Az injekció helyének kiválasztása

Mielőtt elkészíti az injekciós oldatot, válassza ki az injekció beadási helyét. A Betaferon-t a bőr és az izmok közötti zsírrétegbe (azaz a bőr alá, mintegy 8–12 mm-re a bőr felszínétől) kell befecskendeznie. Az injekcióhoz azok a legalkalmasabb helyek, ahol a bőr laza és puha, és melyek távol vannak az ízületektől, idegektől, csontoktól és más fontos vagy érzékeny szervektől, pl. a has, a kar, a comb, vagy a far.

Fontos: Ne adja az injekciót olyan területre, ahol duzzanatot, daganatot, kemény csomót vagy fájdalmat érez. Ne adja az injekciót olyan területre, ahol a bőr elszíneződött, behúzódott, pörk vagy nyílt seb található rajta. Beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha ilyen vagy egyéb szokatlan elváltozásokat tapasztal.

Az injekciót minden alkalommal más és más helyre adja be. Ha bizonyos helyeket nehezen ér el, az injekció beadásához kérje valamelyik családtagja vagy barátja segítségét. Kövesse a jelen Függelék végén található tervben megadott sorrendet (lásd II. rész: „Injekciózási helyek váltogatása”). Ha a tervben megadott sorrendet követi, akkor 8 injekció (16 nap után) után kell ismét az első helyre beadni az injekciót. Ezáltal minden injekciózási helynek lehetőséget ad arra, hogy teljes mértékben regenerálódhasson az újabb injekciózásig.

Kérjük, nézze át az injekciózási ciklus tervét a Függelék végén; ennek segítségével megtanulhatja, hogy miként kell kiválasztania az injekciózási helyet. Az injekciózás nyilvántartására is talál mintát (lásd: Függelék, III. rész). Ebben bemutatjuk, hogyan tud nyilvántartást vezetni az injekció beadási helyeiről és dátumairól.

► A csomag tartalmának ellenőrzése

A Betaferon-csomagban a következőket találja:

- 1 db Betaferon injekciós üveg (benne az injekciós oldathoz szükséges por)
- 1 db előretöltött fecskendő a Betaferon oldószerével (5,4 mg/ml koncentrációjú nátrium-klorid oldat (0,54 v%))
- 1 db injekciós üveg adapter előre rögzített injekciós tűvel
- 2 db alkoholos törlőkendő

Ezen kívül szüksége lesz egy hulladéktartályra a használt fecskendők és injekciós tűk számára. A bőr fertőtlenítéséhez használjon megfelelő fertőtlenítőszeret.

Ha a Betaferon dózisztitrálási csomagot használja, akkor 4 különböző színű és számozott hármas csomagot fog találni benne, amelyek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

- 3 Betaferon injekciós üveget (benne a por oldatos injekcióhoz)
- 3 előretöltött fecskendőt a Betaferon por feloldásához szükséges oldószerrel (5,4 mg/ml koncentrációjú, vagyis 0,54 v%-os nátrium-klorid oldat)
- 3 injekciós üveg adaptert előre ráerősített tűvel
- 6 alkoholos törlőkendő

Ezen kívül szüksége lesz még egy hulladéktartályra is a használt fecskendők és tűk számára. A bőr fertőtlenítéséhez használjon megfelelő fertőtlenítőszeret.

Kezdje az **1. számú sárga hármás csomaggal**, amely 3 darab, 0,25 ml-es jelöléssel ellátott fecskendőt tartalmaz, amelyek a kezelés 1., 3. és 5. napján alkalmazandók.

Ezután a **2. számú piros hármás csomagot** használja, amely 3 darab, 0,5 ml-es jelöléssel ellátott fecskendőt tartalmaz, amelyek a kezelés 7., 9. és 11. napján alkalmazandók.

Ezután folytassa a **3. számú zöld hármás csomaggal**, amely 3 darab, 0,75 ml-es jelöléssel ellátott fecskendőt tartalmaz, amelyek a kezelés 13., 15. és 17. napján alkalmazandók.

A kezelés 19., 21. és 23. napján használja a **4. számú kék hármás csomagot**, amely 3 darab, 0,25 ml-es; 0,5 ml-es, valamint 1,0 ml-es jelöléssel ellátott fecskendőt tartalmaz.

C) Az oldat elkészítése, lépésről lépésre



1- Az eljárás megkezdése előtt alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.



2. – Nyissa fel a Betaferon injekciós üveget, és tegye le az asztalra. Ha lehet, a hüvelykujját használja és ne a körmét, mert az letörhet.



3. – Törölje le az injekciós üveg tetejét egy alkoholos törlőkendővel, csak azonos irányban törölve az alkoholos törlőkendővel. Hagyja a törlőt az injekciós üveg tetején.



4. – Nyissa fel injekciós üveg adapterét tartalmazó buboréksomagolást, de még ne vegye ki az adaptert.

Ekkor még ne vegye ki az injekciós üveg adapterét a buboréksomagolásból.

Ne érjen hozzá az injekciós üveg adapteréhez. Ez a sterilitás megőrzése érdekében fontos.



5. – Az adapter csatlakoztatása előtt távolítsa el, és dobja ki az alkoholos törlőkendőt és helyezze az injekciós üveget sima felületre.

6. – Külsőjénél megfogva helyezze a buboréksomagolást az injekciós üveg tetejére. Határozott mozdulattal nyomja rá, amíg azt nem érzi, hogy a helyére pattant az injekciós üvegen.

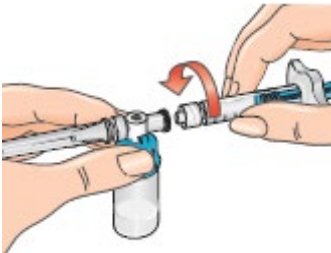


7. – Távolítsa el a buboréksomagolást az injekciós üveg adapteréről, a csomagolás szélét fogva. Most már csatlakoztathatja az oldószerrel előretöltött fecskendőt az injekciós üveg adapteréhez.



8 – Fogja meg a fecskendőt. Ügyeljen rá, hogy a narancsszínű kupak stabilan legyen az oldószerrel tartalmazó fecskendőhöz csatlakoztatva!

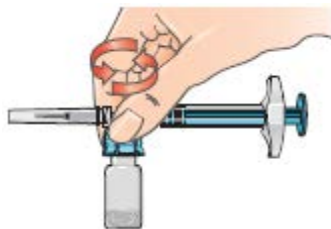
Csavarja le a kupakot, és dobja ki.



9. – Csatlakoztassa a fecskendőt az injekciós üveg adapterének oldalnyílásába: illessze be, majd az óra járásával megegyező irányba (lásd a nyilat) „nyomó-csavaró” mozdulattal szorítsa bele óvatosan a fecskendő végét. Ezzel összeállítja a fecskendő szerelékét.



10. – Emelje fel a fecskendő szerelékét az injekciós üveg alját fogva. Lassan nyomja be teljesen a fecskendő dugattyúját, amíg az összes oldószer át nem kerül az injekciós üvegbe. Engedje el a dugattyút, mely visszatérhet a kiindulási helyzetébe. Ez a dózisztitrálási csomagra is vonatkozik.



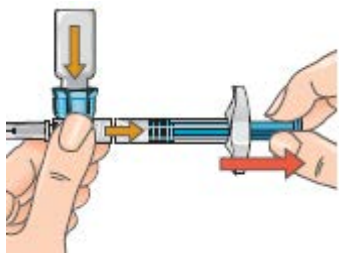
11. – A fecskendő szerelékkel együtt óvatosan, körkörös mozgassa az injekciós üveget a száraz Betaferon por teljes feloldódásáig.

Az injekciós üveget rázni nem szabad.



12. – Figyelmesen vizsgálja meg az oldatot. Átlátszónak kell lennie, és nem tartalmazhat részecskéket. Ha elszíneződést vagy részecskéket észlel, dobja ki az oldatot, és kezdje előlről az oldatkészítést egy új dobozzal. Előfordulhat, hogy hab képződik, ha az injekciós üveget túl sokat rázza vagy forgatta. Ilyen esetben tegye le az injekciós üveget, és ne nyúljon hozzá a habzás megszűnéséig.

D) Az injekciós oldat felszívása



13. – Ha a dugattyú visszatért a kiindulási helyzetbe, nyomja be, és tartsa ebben a helyzetben. Az injekció előkészítéséhez fordítsa meg a szerelékét, úgy, hogy az injekciós üveg legyen felül, és a kupak lefelé mutasson. Ezáltal lehetővé válik, hogy az oldat lefolyjon a fecskendőbe.

Tartsa a fecskendőt vízszintesen.

Lassan húzza ki a dugattyút, így az injekciós üvegből az összes oldat felszívásra kerül a fecskendőbe.

Ha a dózistitrálási csomagot használja, akkor az oldatot **csak a fecskendőn látható jelölésig** szívja fel:

0,25 ml az első három injekció esetében (a kezelés 1., 3. és 5. napján), illetve

0,5 ml a kezelés 7., 9. és 11. napján esedékes injekciók esetében, **illetve**

0,75 ml a kezelés 13., 15. és 17. napján esedékes injekciók esetében.

Az injekciós üveget dobja ki, akármennyi oldatot tartalmaz is.

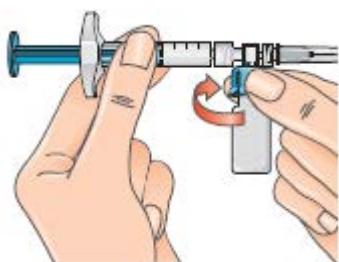
A 19. naptól kezdődően a **teljes 1,0 ml-es adagot** kell beadni.



14. – Miután felszívta az oldatot, fordítsa felfelé a fecskendőre csatlakoztatott injekciós üveget oly módon, hogy a tű felfelé mutasson. Ez lehetővé teszi, hogy az esetlegesen keletkezett buborékok az oldat tetejére vándoroljanak.

15. – Az esetleg kialakult buborékokat távolítsa el, finoman megkocogtatva a fecskendőt, és az 1 ml-es jelig vagy a kezelőorvosa által előírt térfogatig nyomja be a dugattyút. Ha a dózistitrálási csomag használatával 1 ml-nél kisebb térfogatú oldatot fecskendez be, akkor ebben egyáltalán nem lehet légbuborék, míg a teljes adagban alkalmazott injekcióban előfordulhat néhány légbuborék. A fecskendőt finoman megkocogtatva, és a dugattyút az adott fecskendőn látható megfelelő jelig benyomva távolítsa el ezeket.

Ha a buborékokkal együtt túl sok oldat kerül vissza az injekciós üvegbe, akkor ismét fordítsa felfelé a fecskendőre csatlakoztatott injekciós üveget (lásd a 13. ábrát), és a dugattyút kissé visszahúzza szívjon vissza oldatot a fecskendőbe.



16. – Ezután fogja meg a kék színű injekciós üveg adaptert és a hozzá csatlakoztatott injekciós üveget, majd csavarva és lefelé húzva távolítsa el azokat a fecskendőről.

Az eltávolítás során csak a kék műanyag adaptert fogja meg. Tartsa a fecskendőt vízszintes helyzetben, úgy, hogy az injekciós üveg alul legyen.



Miután az injekciós üveget és az adaptert eltávolította a fecskendőről, az oldat a befecskendezés során az injekciós tűn keresztül távozik.

17. – Dobja ki az injekciós üveget és az oldat injekciós üvegben maradt, fel nem használt részét.

18. – Az injekciós oldat ekkor elkészült.

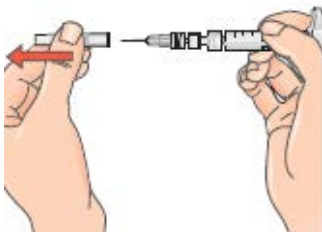
Ha valamilyen okból nem tudja azonnal beadni magának a Betaferont, a felhasználásig a fecskendőben lévő elkészített oldatot maximum 3 órán keresztül hűtőben tárolhatja. Az oldatot nem szabad lefagyasztani, és 3 órán belül be kell adni. Ha több mint 3 óra eltelik, az elkészített Betaferon oldatot ki kell dobni, és új oldatot kell készíteni. Ha felhasználja az oldatot, a fájdalom elkerülése érdekében a befecskendezés előtt melegítse meg a kezei között.

E) Az injekció beadása



1. Válasszon ki egy helyet az injekció beadására (lásd a Függelék elején a tanácsokat és a végén található ábrákat), és jegyezze fel az injekciós táblázatban.

2. Az alkoholos törlőkendővel törölje le az injekció beadási helyét; hagyja a bőrt a levegőn megszáradni. Dobja ki a törlőkendőt. A bőr fertőtlenítéséhez használjon megfelelő fertőtlenítőszer.



3. Húzza (nem csavarva) távolítsa el az injekciós tű kupakját.



4. A fertőtlenített injekciós hely körül gyengéden csípje össze a bőrt (kissé emelje meg).

5. Tartsa úgy a fecskendőt, mint egy ceruzát vagy dobonyilat, és gyors, határozott mozdulattal a bőrre merőlegesen szúrja a tűt a bőrbe. Kérjük, ne feledje: A Betaferon automatikus fecskendővel is beadható.

6. Lassan, állandó nyomást gyakorolva a dugattyúra, fecskendezze be a gyógyszert. (Nyomja be a dugattyút ütközésig, vagyis a fecskendő kiürüléséig.)

7. Dobja ki a használt fecskendőt a hulladékgyűjtőbe.

F) Az eljárás rövid áttekintése

- Vegye ki a csomagból az injekcióhoz szükséges kellékeket.
- Csatlakoztassa az injekciós üveg adapterét az injekciós üveghez.
- Kapcsolja össze a fecskendő az injekciós üveg adapterével.
- Nyomja be a dugattyút, hogy az oldószer teljes mennyisége bekerüljön az injekciós üvegbe.
- Fordítsa meg a fecskendő szerelékét, majd szívja fel a kívánt mennyiségű oldatot.
- Távolítsa el az injekciós üveget a fecskendőről - az injekció készen áll a beadásra.

MEGJEGYZÉS: Az összekeverés után az injekció azonnal felhasználandó (késlekedés esetén az oldatot hűteni kell, és három órán belül fel kell használni). Nem szabad fagyasztani.

II. RÉSZ: AZ INJEKCIÓ BEADÁSI HELYÉNEK VÁLTOGATÁSA

Minden egyes injekciózás alkalmával új helyet kell választania annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az injekciózási hely regenerálódására valamint a fertőzések megelőzésének érdekében. A beadási helyek kiválasztásához a jelen Függelék nyújt tanácsot. Célszerű még az injekció elkészítése előtt megtervezni a szúrás helyét. Az ábra segít Önnek az injekció helyének megfelelő változtatásában. Például adja az első injekciót hasának jobb oldalába, a második injekciónak válassza a bal oldalát, majd a harmadiknál térjen át a jobb combjára, és így tovább az ábra szerint, amíg az összes alkalmas helyet fel nem használta. Jegyezze föl, hogy mikor és hová adta be magának az injekciót. Ennek egyik módja, hogy a gyógyszer mellé csomagolt injekciózási nyilvántartó lapon jelöli az injekciók beadásának helyét.

Az ábra szerint haladva 8 injekció beadása (16 nap) múlva visszatér az első területhez (pl. a has jobboldalához). Ezt nevezzük injekciózási ciklusnak. A példaként megadott injekciózási tervben minden területet 6 további injekciózási helyre van felosztva (tehát összesen 48 injekciós beadási hely van), és egy-egy területnek alsó, középső és felső része van jobb és bal oldalon. Ha egy injekciózási ciklus végén visszatér a kiindulási a területre, akkor azon belül a lehető legtávolabbi helyet válassza ki. Ha valamelyik terület fájdalmassá válik, beszéljen kezelőorvosával vagy asszisztensével, hogy jelöljenek ki más injekciózási helyeket.

A beadási ciklus terve:

Az injekció beadási helyeinek megfelelő változtatása érdekében javasoljuk, hogy az injekciók dátumáról és a beadás helyéről vezessen nyilvántartást. Használhatja a következő injekciózási ciklus tervet:

Egymás után végezze el az egyes injekciózási ciklusokat. Minden ciklusba 8 injekció tartozik (16 nap), sorban egymás után az 1. területtől a 8. területig felváltva. A ciklus terv betartása lehetővé teszi, hogy az egyes injekciózási helyek regenerálódhassanak az újabb injekció beadása előtt.

1. injekciózási ciklus: Az egyes területek bal felső része

2. injekciózási ciklus: Az egyes területek jobb alsó része

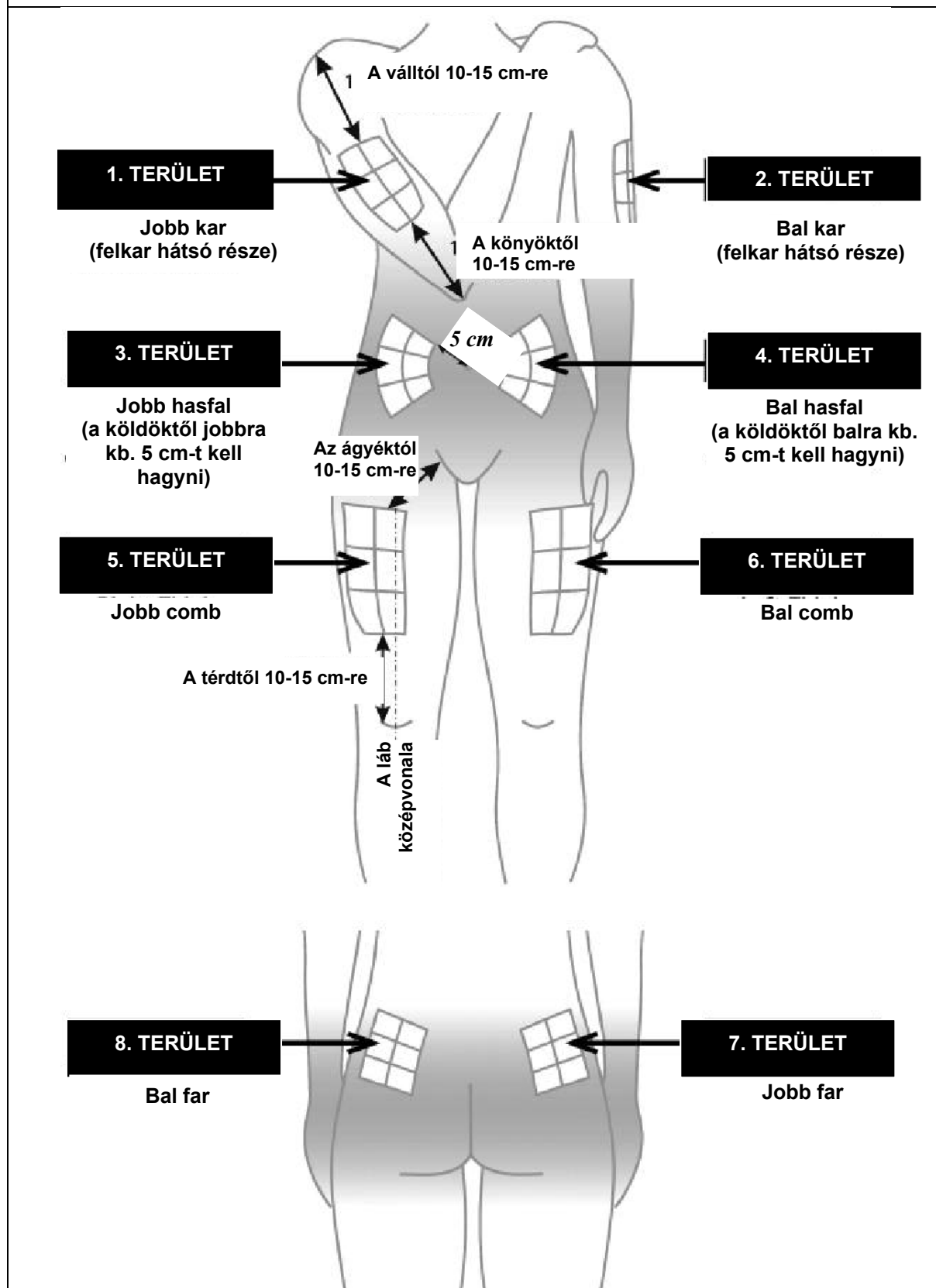
3. injekciózási ciklus: Az egyes területek bal középső része

4. injekciózási ciklus: Az egyes területek jobb felső része

5. injekciózási ciklus: Az egyes területek bal alsó része

6. injekciózási ciklus: Az egyes területek jobb középső része

AZ INJEKCIÓZÁSI CIKLUS TERVE:



III. RÉSZ: BETA FERON INJEKCIÓZÁSI NYILVÁNTARTÁS

Útmutató az injekciók beadási helyeinek és dátumainak nyilvántartásához

- Válassza ki az első injekció beadási helyét.
- Tisztítsa le az injekció beadási helyét alkoholos törlőkendővel, majd hagyja a levegőn megszáradni.
- Az injekció beadása után jegyezze fel az injekció beadási helyét és dátumát az injekciók nyilvántartására szolgáló táblázatba (lásd „Az injekciók beadási helyének és dátumának nyilvántartása” c. ábrán bemutatott példát).

MINTA A KEZELÉSI FELJEGYZÉSEKHEZ:

Az injekció beadási helyének és dátumának nyilvántartása

Jobb kar

04/12	
	20/12

Bal kar

06/12	

Jobb hasfal

08/12	

Bal hasfal

10/12	

Jobb comb

12/12	

Bal comb

14/12	

Bal far

18/12	

Jobb far

16/12	

A válltól 10-15 cm-re
 A könyöktől 10-15 cm-re
 5 cm
 Az ágyéktól 10-15 cm-re
 A térdtől 10-15 cm-re
 A láb középvonala

Külön függelék: BEVEZETŐ ISMERTETŐ A DÓZISTITRÁLÁSI CSOMAGHOZ

Kezelőorvosa a szklerózis multiplex kezelésére írta fel Önnek a Betaferon-t. Szervezete akkor fogja legjobban elviselni a Betaferon-kezelést, ha kezdetben kis dózist alkalmaz, majd ezt fokozatosan emeli a teljes adagra (lásd a betegtájékoztató első részének 3. pontját: „Hogyan kell alkalmazni a Betaferon-t?”). A dózisztitrálási csomagban található fecskendőkön értelemszerűen jelölve vannak a megfelelő adagok (0,25; 0,5; 0,75 vagy 1,0 ml).

► A csomag tartalmának ellenőrzése

A Betaferon dózisztitrálási csomagban 4 különböző színű és számozott hármás csomag található, amelyek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

- 3 Betaferon injekciós üveg, benne por oldatos injekcióhoz.
- 3 előretöltött fecskendő a feloldásához szükséges oldószerral (5,4 mg/ml koncentrációjú, vagyis 0,54 v%-os nátrium-klorid oldat)
- 3 injekciós üveg adapter előre ráerősített tűvel
- 6 alkoholos törlőkendő

Mindegyik hármás csomag tartalmazza az egyes adagok elkészítéséhez szükséges fecskendőket. A fecskendőkön speciális dóziszjelölések láthatók. Kérjük, hogy pontosan kövesse az alábbiakban ismertetett használati útmutatót. Minden titrálási lépésnél használja a teljes mennyiségű oldószert a Betaferon por feloldásához, majd szívja fel a szükséges adagot egy fecskendőbe.

A **sárga hármás csomagot** kezdje meg először, melynek dobozán, a jobb felső oldalon egyértelműen látható az „1”-es jelölés.

Ezt az első hármás csomagot a kezelés 1., 3. és 5. napján kell alkalmazni.

A csomag speciális jelölésű fecskendőket tartalmaz, amelyeken a **0,25 ml** van feltüntetve. Ez segíteni fog abban, hogy csak a szükséges adagot adja be.

A sárga hármás csomag befejezését követően kezdje meg a **piros hármás csomag** alkalmazását, melynek dobozán, a jobb felső oldalon egyértelműen látható a „2”-es jelölés.

Ezt a második hármás csomagot a kezelés 7., 9. és 11. napján kell alkalmazni.

A csomag speciális jelölésű fecskendőket tartalmaz, amelyeken a **0,50 ml** van feltüntetve. Ez segíteni fog abban, hogy csak a szükséges adagot adja be.

A piros hármás csomag befejezését követően kezdje meg a **zöld hármás csomag** alkalmazását, melynek dobozán, a jobb felső oldalon egyértelműen látható a „3”-as jelölés.

Ezt a harmadik hármás csomagot a kezelés 13., 15. és 17. napján kell alkalmazni.

A csomag speciális jelölésű fecskendőket tartalmaz, amelyeken a **0,75 ml** van feltüntetve. Ez segíteni fog abban, hogy csak a szükséges adagot adja be.

Végül, a zöld hármás csomag befejezését követően kezdje meg a **kék hármás csomag** alkalmazását, melynek dobozán, a jobb felső oldalon egyértelműen látható a „4”-es jelölés. Ezt az utolsó hármás csomagot a kezelés 19., 21. és 23. napján kell alkalmazni.

A csomag fecskendőket tartalmaz, amelyeken a **0,25, 0,5, 0,75 és 1,0 ml** van feltüntetve. A „4-es” jelzésű hármás csomaggal a teljes, 1,0 ml-es dózis beadható.

A Betaferon por elkészítésére és alkalmazására vonatkozó tudnivalók a betegtájékoztató első részének 3. pontjában, a „Hogyan kell alkalmazni a Betaferont?” cím alatt, valamint a betegtájékoztató második részének Függelékében az „Öninjekciózás folyamata” cím alatt található.

Ezen kívül szüksége lesz még egy hulladéktartályra is a használt fecskendők és tűk számára.