

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Betaferon 250 mikrograma/ml, prašak i otopalo za otopinu za injekciju interferon beta-1b

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Betaferon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betaferon
3. Kako primjenjivati Betaferon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betaferon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
Dodatak - postupak samoinjiciranja

1. Što je Betaferon i za što se koristi

Što je Betaferon

Betaferon je vrsta lijeka poznata kao interferon koji se koristi za liječenje multiple skleroze. Interferoni su proteini koje proizvodi tijelo te koji pomažu u borbi protiv napada na imunološki sustav kao što su virusne infekcije.

Kako Betaferon djeluje

Multipla skleroza (MS) je dugotrajno stanje koje pogađa središnji živčani sustav (CNS), posebice rad mozga i kralježnične moždine. Kod multiple skleroze upala uništava zaštitnu ovojnicu (zvanu *mijelin*) oko živaca središnjeg živčanog sustava te sprječava njihov normalan rad. To se naziva *demijelinizacija*.

Nije poznat točan uzrok multiple skleroze. Smatra se da abnormalni odgovor imunološkog sustava organizma ima važnu ulogu u procesu oštećenja središnjeg živčanog sustava.

Oštećenje središnjeg živčanog sustava može se dogoditi tijekom napada multiple skleroze (*relaps*). Može uzrokovati privremenu nesposobnost kao što su poteškoće u hodanju. Simptomi mogu nestati potpuno ili djelomično.

Pokazalo se da interferon beta-1b mijenja reakciju imunološkog sustava te pomaže smanjiti aktivnost bolesti.

Kako Vam Betaferon pomaže pobijediti bolest

Pojedinačni klinički događaj koji ukazuje na visoki rizik od razvoja multiple skleroze: Pokazalo se da Betaferon odgađa napredak pojave klinički jasne multiple skleroze.

Relapsno-remitirajuća multipla skleroza: Osobe s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom imaju povremene napade ili relapse tijekom kojih se simptomi vidno pogoršavaju. Pokazalo se da

Betaferon smanjuje broj napadaja te ih čini manje jakim. Smanjuje broj hospitalizacija uzrokovanih bolešću te produljuje vrijeme bez relapsa.

Sekundarno progresivna multipla skleroza: U nekim slučajevima osobe s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom primjećuju da su im se simptomi pojačali te da njihova bolest prelazi u drugi oblik, tzv. sekundarno progresivnu multiplu sklerozu. S tim oblikom bolesti osobe imaju znatno više oštećenja bez obzira imaju li relapse ili ne. Betaferon može smanjiti broj i jačinu napadaja te usporiti napredak invalidnosti.

Za što se koristi Betaferon

Betaferon se upotrebljava u bolesnika

- ▶ **koji su iskusili simptome po prvi put što ukazuje na visoki rizik od razvoja multiple skleroze.** Vaš će liječnik prije početka liječenja isključiti sve druge razloge koji bi mogli objasniti te simptome.
- ▶ **koji imaju relapsno remitirajuću multiplu sklerozu s najmanje dva relapsa unutar posljednje dvije godine.**
- ▶ **koji imaju sekundarno progresivnu multiplu sklerozu s aktivnom bolešću koja se očituje relapsima.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betaferon

Nemojte primjenjivati Betaferon

- **ako ste trudni.** Ne smijete početi s liječenjem lijekom Betaferon (pogledajte „Trudnoća“).
 - **ako ste alergični (preosjetljivi)** na prirodni ili rekombinantni interferon beta, ljudski albumin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
 - **ako trenutno patite od teške depresije i/ili mislite o samoubojstvu** (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“ i dio 4. „Moguće nuspojave“.)
 - **ako imate tešku bolest jetre** (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“, „Drugi lijekovi i Betaferon“ i dio 4. „Moguće nuspojave“).
- ▶ **Obavijestite svog liječnika** ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Betaferon:

- **Ako imate monoklonsku gamopatiju.** To je poremećaj imunološkog sustava kod kojeg se u krvi nalaze abnormalni proteini. Problemi s Vašim malim krvnim žilama (*kapilarama*) mogu nastati prilikom uporabe lijekova kao što je Betaferon (*sindrom povećane propusnosti sistemskih kapilara*). To stanje može uzrokovati šok (*kolaps*) te čak biti smrtonosno.
- **Ako ste imali depresiju ili ste depresivni ili ste imali prethodne misli o samoubojstvu.** Vaš će Vas liječnik pomno nadzirati tijekom liječenja. Ako su Vaša depresija i/ili misli o samoubojstvu ozbiljni, liječnik Vam neće propisati Betaferon (pogledajte također „Nemojte primjenjivati Betaferon“).
- **Ako ste ikada imali epileptičke napadaje ili ako uzimate lijekove za liječenje epilepsije (antiepileptike),** Vaš će liječnik pomno nadzirati Vaše liječenje (pogledajte također „Drugi lijekovi i Betaferon“ i dio 4. „Moguće nuspojave“).
- **Ako imate teške probleme s bubrezima,** Vaš liječnik može nadzirati funkciju Vaših bubrega tijekom liječenja.

Vaš liječnik također mora znati sljedeće **dok uzimate Betaferon**:

- **Ako ste osjetili simptome poput svrbeža po cijelom tijelu, oticanja lica i/ili jezika ili iznenadni nedostatak zraka.** To mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije (*preosjetljivost*), koja može postati opasna po život.
- **Ako se osjećate znatno tužnije ili beznadnije nego prije liječenja lijekom Betaferon ili ako Vam se javljaju misli o samoubojstvu.** Ako ste postali deprimirani za vrijeme liječenja lijekom Betaferon možda ćete trebati posebno liječenje, a Vaš će Vas liječnik nadzirati te možda razmotriti prekid liječenja. Ako su Vaša depresija i/ili misli o samoubojstvu ozbiljni, liječnik Vam neće propisati Betaferon (pogledajte također „Nemojte primjenjivati Betaferon“).
- **Ako primjetite neuobičajene modrice, prekomjerno krvarenje nakon ozljede ili ako Vam se čini da ste postali podložniji zarazama.** To mogu biti simptomi pada broja krvnih stanica ili trombocita u Vašoj krvi (stanice koje pomažu da se krv zgruša). Možda će Vas liječnik dodatno pratiti.
- **Ako ste izgubili apetit, osjećate se umorno, imate mučninu, opetovano povraćate, posebice ako imate osip po cijelom tijelu, žutu boju kože ili bjeloočnica ili Vam se lako stvaraju modrice.** Ti simptomi mogu ukazivati na probleme s jetrom. Promjene u vrijednostima jetrene funkcije javljaju se u pacijenata koji su liječeni lijekom Betaferon tijekom kliničkih ispitivanja. Što se tiče drugih interferona beta, postoje rijetka izvješća o teškim oštećenjima jetre uključujući slučajeve zatajenja jetre u bolesnika koji uzimaju Betaferon. Najozbiljnija izvješća zabilježena su u bolesnika koji uzimaju druge lijekove ili koji su imali bolesti koje mogu utjecati na jetru (primjerice, zlouporaba alkohola, teška infekcija).
- **Ako ste iskusili simptome kao što su nepravilni srčani otkucaji, oticanje gležnjeva ili nogu ili nedostatak zraka.** To može ukazivati na bolest srčanog mišića (*kardiomiopatija*) koja se rijetko bilježi u bolesnika koji primjenjuju Betaferon.
- **Ako ste osjetili bol u trbuhu koja se širi prema leđima i/ili osjećate mučninu ili imate povišenu tjelesnu temperaturu.** To može ukazivati na upalu gušterače (*pankreatitis*), koja je zabilježena s primjenom lijeka Betaferon. To je često povezano s porastom određenih masnoća u krvi (*triglicerida*).
 - ▶ **Prestanite uzimati Betaferon i odmah obavijestite svog liječnika** ako Vam se dogodi išta od gore navedenog.

Ostale stvari koje morate razmotriti prilikom primjene lijeka Betaferon

- **Morat ćete se podvrgnuti krvnim testovima** da bi se odredio broj Vaših krvnih stanica, učiniti biokemijske pretrage krvi i jetrenih enzima. Krvni testovi obavljaju se **prije početka uzimanja lijeka Betaferon, redovno nakon početka liječenja lijekom Betaferon te povremeno dok ste na terapiji lijekom Betaferon**, čak i ako nemate posebnih simptoma. Ti krvni testovi provodit će se pored ostalih testova koji se inače provode za praćenje multiple skleroze.
- **Ako imate bolest srca, simptomi nalik gripi koji se često javljaju na početku liječenja mogu biti vrlo stresni za Vas.** Betaferon se mora koristiti oprezno, a Vaš će Vas liječnik pratiti zbog mogućeg pogoršanja rada srca, posebice tijekom početka liječenja. Betaferon sam po sebi ne utječe izravno na srce.
- **Bit ćete podvrgnuti provjeri funkcije štitne žlijezde**, redovito ili kad god to liječnik smatra potrebnim iz drugih razloga.
- **Betaferon sadrži ljudski albumin te stoga nosi mogući rizik od prijenosa virusnih bolesti.** Rizik od prijenosa Creutzfeld-Jacobove bolesti (CJD) ne može se isključiti.

- **Tijekom liječenja lijekom Betaferon Vaše tijelo može proizvesti tvari zvane *neutralizirajuća protutijela***, a koja mogu reagirati s lijekom Betaferon (*neutralizirajuća aktivnost*). Još uvijek nije jasno da li ta neutralizirajuća protutijela smanjuju djelotvornost liječenja. Neutralizirajuća protutijela ne nastaju u svih bolesnika. Trenutačno nije moguće predvidjeti koji bolesnici pripadaju skupini kod koje se javljaju neutralizirajuća tijela.
- **Tijekom liječenja lijekom Betaferon, mogu se javiti problemi s bubrežima koji mogu smanjiti funkciju bubrega, uključujući stvaranje ožiljaka (*glomeruloskleroza*)**. Vaš liječnik može napraviti testove kako bi provjerio funkciju Vaših bubrega.
- **Tijekom liječenja mogu se pojaviti krvni ugrušci u malim krvnim žilama**. Ti krvni ugrušci mogu utjecati na Vaše bubrege. To bi se moglo dogoditi nekoliko tjedana do nekoliko godina nakon početka primjene lijeka Betaferon. Vaš liječnik može Vam provjeriti krvni tlak, krv (broj trombocita) i funkciju Vaših bubrega.

Reakcije na mjestu injiciranja

Tijekom liječenja lijekom Betaferon vjerojatno ćete osjetiti reakcije na mjestu davanja injekcije.

Simptomi uključuju crvenilo, oticanje, promjenu boje kože, upalu, bol i preosjetljivost. Propadanje kože i oštećenje tkiva (*nekroza*) oko mjesta injiciranja ne bilježe se često. Reakcije na mjestu injiciranja s vremenom postaju manje česte.

Propadanje kože i tkiva na mjestu injiciranja mogu rezultirati stvaranjem ožiljaka. Ako je reakcija jaka liječnik će možda morati ukloniti strano tijelo i mrtvo tkivo (*obrada rane*) te je manje često potrebno presađivanje kože, a cijeljenje može trajati do 6 mjeseci.

Da bi se smanjio rizik od nastanka reakcije na mjestu injiciranja morate:

- koristiti sterilnu (*aseptičnu*) tehniku injiciranja,
- mijenjati mjesta injiciranja sa svakom injekcijom (pogledajte Dodatak „Postupak samoinjiciranja“, Dio II u drugom dijelu ove upute).

Reakcije na mjestu injiciranja rjeđe se događaju ako upotrebljavate autoinjektor. Vaš liječnik ili medicinska sestra reći će Vam više o toj mogućnosti.

Ako dođe do puknuća kože koje može biti povezano s oticanjem ili curenjem tekućine s mjesta injiciranja:

- ▶ **Prekinite injiciranje lijeka Betaferon i porazgovarajte sa svojim liječnikom.**
- ▶ **Ako imate samo jedno bolno mjesto injiciranja (*leziju*) i područje oštećenog tkiva (*nekroza*) nije preveliko, možete nastaviti uzimati Betaferon.**
- ▶ **Ako imate više od jednog bolnog mjesta injiciranja (*višestruke lezije*), morate prestati s uzimanjem lijeka Betaferon dok Vaša koža ne zacijeli.**

Vaš će liječnik redovito provjeravati način na koji si dajete injekciju, posebice ako ste iskusili reakcije na mjestu injiciranja.

Djeca i adolescenti

Nema provedenih službenih kliničkih ispitivanja u djece i adolescenata.

Međutim, dostupno je nešto podataka za djecu i adolescente u dobi od 12 do 16 godina. Ti podaci pokazuju da je sigurnosni profil u toj dobnoj skupini jednak onome u odraslih kod primjene lijeka Betaferon 8,0 milijuna IU potkožno svakog drugog dana. Nema informacija o primjeni lijeka Betaferon u djece mlađe od 12 godina. Stoga se Betaferon ne smije primjenjivati u toj populaciji.

Drugi lijekovi i Betaferon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nisu provedena službena ispitivanja interakcija da bi se otkrilo da li Betaferon utječe na druge lijekove ili drugi lijekovi utječu na Betaferon.

Primjena lijeka Betaferon s drugim lijekovima koji mijenjaju odgovor imunološkog sustava se ne preporučuje, osim protuupalnih lijekova zvanih *kortikosteroidi* ili *adrenokortikotropni hormon (ACTH)*.

Betaferon treba upotrebljavati s oprezom s:

- **lijekovima koji trebaju određene sustave jetrenih enzima** (poznatih kao *sustav citokroma P450*) za uklanjanje iz organizma, kao što su primjerice lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije (poput fenitoina).
- **lijekovima koji utječu na stvaranje krvnih stanica.**

Betaferon s hranom i pićem

Betaferon se injicira potkožno tako da se smatra da konzumacija bilo koje hrane ili pića nema učinka na Betaferon.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako možete zatrudnjeti, upotrebljavajte odgovarajuću kontracepciju dok ste na terapiji lijekom Betaferon.

- ▶ **Ako ste trudni ili mislite da ste trudni**, obavijestite svog liječnika. Terapija lijekom Betaferon ne smije početi ako ste trudni (pogledajte također „Nemojte primjenjivati Betaferon“).
- ▶ **Ako želite zatrudnjeti**, prvo razgovarajte s liječnikom.
- ▶ **Ako ostanete trudni za vrijeme terapije lijekom Betaferon**, prekinite liječenje i odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će u dogovoru s Vama odlučiti da li ćete nastaviti liječenje lijekom Betaferon ili ne.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se interferon beta-1b u majčino mlijeko. No, teoretski je moguće da se u dojenčeta jave ozbiljne nuspojave na Betaferon.

- ▶ **Raspravite to prvo sa svojim liječnikom** da biste odlučili hoćete li prestati dojiti dijete ili uzimati Betaferon.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Betaferon može uzrokovati nuspojave u središnjem živčanom sustavu (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Ako ste posebno osjetljivi, to može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Betaferon sadrži manitol, ljudski albumin i natrij

Pomoćne tvari lijeka Betaferon uključuju

- male količine manitola, prirodnog šećera i ljudskog albumina, proteina.
- natrij: ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml, tj. zanemarive količine natrija

Ako znate da ste alergični (*preosjetljivi*) na bilo koju pomoćnu tvar lijeka ili ako postanete alergični, ne smijete upotrebljavati Betaferon.

3. Kako primjenjivati Betaferon

Liječenje lijekom Betaferon treba početi pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u liječenju multiple skleroze.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Svaki drugi dan (jednom u dva dana) 1,0 ml pripremljene otopine lijeka Betaferon (pogledajte Dodatak „Postupak samoinjiciranja“ u drugom dijelu ove upute) injicirati pod kožu (*supkutano*). Jedan ml sadrži 250 mikrograma (8,0 milijuna IU) interferona beta-1b.

Kad započinjete liječenje lijekom Betaferon, on se najbolje podnosi postupnim povećavanjem doze, primjerice počinjući s 0,25 ml lijeka i potom povećavajući dozu nakon svake treće injekcije prvo do 0,5 ml, a zatim do 0,75 ml i potom konačno do pune doze (1,0 ml) lijeka Betaferon.

Vaš liječnik može odlučiti zajedno s Vama o promjeni vremenskog intervala za povećanje doze, ovisno o nuspojavama koje ste možda iskusili od početka liječenja. Da biste jednostavno povećali dozu tijekom prvih 12 injekcija, možda ćete dobiti posebno **titracijsko pakiranje**, koje sadrži četiri različito obojana pakiranja s posebno označenim štrcaljkama i s detaljnim uputama na zasebnim uvodnim uputama za titracijsko pakiranje.

Priprava injekcije

Prije injiciranja otopinu lijeka Betaferon treba pripremiti iz bočice praška lijeka Betaferon i 1,2 ml tekućine iz napunjene štrcaljke s otapalom. To će učiniti Vaš liječnik ili medicinska sestra ili Vi sami nakon što ste prošli temeljitu obuku. Za detalje o pripremi otopine lijeka Betaferon za injekciju pogledajte Dodatak „Postupak samoinjiciranja“, Dio I.

Detaljne upute za samoinjiciranje lijeka Betaferon pod kožu dostupne su u dijelu IE dodatka „Postupak samoinjiciranja“.

Mjesto injiciranja mora se redovno mijenjati. Pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“ i pridržavajte se uputa u Dijelu II „Rotacija mjesta injiciranja“ i Dijelu III (Bilješke o injiciranju lijeka Betaferon) dodatka „Postupak samoinjiciranja“.

Trajanje liječenja

Zasada nije poznato koliko dugo treba trajati liječenje lijekom Betaferon. **Duljinu liječenja određuje Vaš liječnik skupa s Vama.**

Ako primijenite više lijeka Betaferon nego što ste trebali

Primjena lijeka Betaferon u dozi više puta većoj od preporučene doze za liječenje multiple skleroze nije uzrokovala po život opasne situacije.

- ▶ **Razgovarajte sa svojim liječnikom** ako injicirate previše lijeka Betaferon ili ga injicirate prečesto.

Ako ste zaboravili primijeniti Betaferon

Ako ste si zaboravili dati injekciju u odgovarajuće vrijeme učinite to čim se sjetite i potom nastavite sa sljedećom nakon 48 sati.

Nemojte injicirati dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu pojedinačnu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Betaferon

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako prekinete ili želite prekinuti liječenje. Nije poznato da prekid terapije lijekom Betaferon uzrokuje akutne simptome povlačenja.

- ▶ U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Betaferon može uzrokovati ozbiljne nuspojave. Ako neka od nuspojava postane ozbiljna ili primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite o tome svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

▶ Odmah obavijestite svog liječnika i prestanite primjenjivati Betaferon:

- ako osjetite simptome kao što su **svrbež po cijelom tijelu, oticanje lica i/ili jezika ili iznenadni nedostatak zraka.**
- ako se osjećate **primjetno tužnije ili beznadnije nego prije liječenja lijekom Betaferon ili ako Vam se javljaju misli o samoubojstvu.**
- ako primijetite **neuobičajene modrice, prekomjerno krvarenje nakon ozljede ili Vam se čini da ste podložniji infekcijama.**
- ako ste **izgubili apetit, osjećate se umorno, imate mučninu, opetovano povraćate, a osobito ako imate svrbež po cijelom tijelu, žutu boju kože ili bjeloočnica ili Vam lako nastaju modrice.**
- ako osjetite simptome kao što su **nepravilan rad srca, oticanje gležnjeva ili nogu ili nedostatak zraka.**
- ako osjetite **bol u trbuhu koja se širi u leđa i/ili imate mučninu ili vrućicu.**

▶ Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako imate neke od ovih simptoma: **pjenušavi urin, umor, oticanje, posebice gležnjeva i očnih kapaka te povećanje tjelesne težine**, obzirom da oni mogu biti znakovi mogućih problema s bubrezima.

Na početku liječenja nuspojave su češće, ali obično nestaju s daljnjim liječenjem. Najčešće primjećene nuspojave su:

- ▶ **Simptomi nalik gripi** kao što su vrućica, zimica, bolni zglobovi, malaksalost, znojenje, glavobolja ili bolovi u mišićima. Ti se simptomi mogu smanjiti uzimanjem paracetamola ili nesteroidnih protuupalnih lijekova kao što je ibuprofen.
- ▶ **Reakcije na mjestu injiciranja.** Simptomi mogu biti crvenilo, oticanje, promjena boje, upala, bol, preosjetljivost, oštećenje tkiva (*nekroza*). Pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2 za više informacija o tome što učiniti u slučaju reakcije na mjestu injiciranja. Te se reakcije mogu smanjiti primjenom autoinjektora. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri da biste saznali više o toj mogućnosti.

Da biste smanjili nuspojave na početku liječenja, liječnik Vas mora staviti na nisku dozu lijeka Betaferon koju će postupno povećavati (pogledajte dio 3, „Kako primjenjivati Betaferon“).

Sljedeći popis nuspojava temelji se na izvješćima iz kliničkih ispitivanja s lijekom Betaferon (Tablica 1) i iz nuspojava koje su prijavljene za Betaferon nakon njegova stavljanja na tržište (Tablica 2).

Tablica 1: Vrlo česte nuspojave koje su se pojavile u kliničkim ispitivanjima s lijekom Betaferon (u najmanje 10 % slučajeva) i višem postotku od onog primjećenog s placebom. Tablica također uključuje nuspojave koje su se dogodile u manje od 10% bolesnika, ali su bile značajno povezane s liječenjem).

- **infekcija**, apsces
- sniženi broj bijelih **krvnih stanica**, otečeni **limfni čvorovi** (*limfadenopatija*)
- sniženi **šećer u krvi** (*hipoglikemija*)
- **depresija**, **tjeskoba**
- **glavobolja**, **omaglica**, nesanicna, migrena, osjećaj **obamrlosti ili trnjenja** (*parestezija*)
- upala oka (*konjunktivitis*), **poremećaji vida**
- bol u **uhu**
- nepravilni, ubrzani otkucaji ili osjećaj lupanja **srca** (*palpitacije*)
- crvenilo i/ili navale crvenila u licu zbog širenja **krvnih žila** (*vazodilatacija*), povišeni **krvni tlak** (*hipertenzija*)
- **curenje iz nosa**, kašalj, promuklost grla zbog infekcije gornjih **dišnih putova**, sinusitis, pojačani kašalj, **zaduha** (*dispneja*)
- proljev, zatvor, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu
- porast razine jetrenih enzima u krvi (utvrđuje se krvnim pretragama)
- poremećaji **kože**, osip
- ukočenost **mišića** (*hipertonija*), bolni mišići (*mialgija*), slabost mišića (*miastenija*), bol u **leđima**, bol u **udovima** kao što su prsti na nogama i rukama
- poteškoće s mokrenjem (*zadržavanje mokraće*), proteini u **mokraći** (utvrđuju se analizama mokraće), učestalo mokrenje, nemogućnost zadržavanja mokraće (*urinarna inkontinencija*), hitna poteba za mokrenjem
- bolne mjesečnice (*dismenoreja*), **menstrualni poremećaji**, teško krvarenje iz maternice (*metroragija*) posebice između dvije mjesečnice, **impotencija**
- reakcije na mjestu **injiciranja** (uključujući crvenilo, oticanje, promjenu boje, upalu, bol, alergijske reakcije (preosjetljivost), puknuća kože i oštećenje tkiva (*nekroza*) na mjestu injiciranja (pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“)
- **simptomi nalik gripi**, vrućica, bol, bol u prsnom košu, **nakupljanje tekućine** u rukama, nogama ili licu (*periferni edemi*), **manjak/gubitak snage** (*astenija*), zimica, znojenje, malaksalost

Nadalje, sljedeće nuspojave su identificirane nakon stavljanja lijeka na tržište:

Tablica 2: Nuspojave zabilježene nakon stavljanja lijeka na tržište (iz spontanih izvješća - učestalost – gdje je poznata – temeljena na kliničkim ispitivanjima)

► **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 korisnika):**

- bolnost zglobova (*artralgija*)

► **Često (mogu se javiti u do 1 na 10 korisnika):**

- broj crvenih krvnih stanica može pasti (*anemija*)
- neispravan rad štitne žlijezde (proizvodi premalo hormona) (*hipotireoza*)
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- smetenost
- abnormalno ubrzani srčani otkucaji (*tahikardija*)
- crvenkasto-žuti pigment (*bilirubin*) kojeg proizvodi Vaša jetra može rasti (to se utvrđuje krvnim pretragama)
- otečeni i obično svrbljivi dijelovi kože ili sluznice (*urtikarija*)
- svrbež (*pruritus*)
- gubitak kose (*alopecija*)
- menstrualni poremećaji (*menoragija*)

► **Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 korisnika):**

- pad broja trombocita (stanice koje pomažu da se krv zgruša) (*trombocitopenija*)
- može se povećati određeni tip masnoća (*triglicerida*) u krvi (utvrđuje se krvnim pretragama), pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“
- pokušaj samoubojstva
- promjene raspoloženja
- konvulzije
- može doći do porasta specifičnog jetrenog enzima (*gama glutamiltransferaza*) kojeg proizvodi Vaša jetra (to se utvrđuje krvnim pretragama)
- upala jetre (*hepatitis*)
- promjena boje kože

► **Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 korisnika):**

- ozbiljne alergijske reakcije (*anafilaktičke reakcije*)
- neispravan rad štitne žlijezde (*poremećaji štitne žlijezde*), proizvodi se previše hormona (*hipertireoza*)
- upala gušterače (*pankreatitis*), pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“
- krvni ugrušci u malim krvnim žilama koji mogu utjecati na Vaše bubrege (trombotička trombocitopenička purpura ili hemolitički uremički sindrom). Simptomi mogu uključivati povećanu pojavu modrica, krvarenje, vrućicu, ekstremnu slabost, glavobolju, omaglicu ili ošamućenost. Liječnik Vam može naći promjene u krvi i funkciji bubrega.

Nuspojave prikupljene samo nakon stavljanja na tržište:

- problemi s bubrezima uključujući stvaranje ožiljaka (*glomeruloskleroza*) koji mogu smanjiti funkciju Vaših bubrega, manje često
- jaki gubitak apetita koji vodi do gubitka težine (*anoreksija*), rijetko
- bolest srčanog mišića (*kardiomiopatija*), rijetko
- iznenađan nedostatak zraka (*bronhospazam*), rijetko
- jetra ne radi pravilno (*ozljeda jetre (uključujući hepatitis), zatajenje jetre*), rijetko
- problemi s malim krvnim žilama mogu nastati prilikom primjene lijekova kao što je Betaferon (*sindrom povećane propusnosti sistemskih kapilara*), učestalost nepoznata
- osip, crvenilo kože lica, bol u zglobovima, vrućica, slabost i ostale nuspojave uzrokovane lijekom (*lupus eritematosus uzrokovan lijekom*), učestalost nepoznata
- jako suženje krvnih žila u plućima što rezultira visokim krvnim tlakom u krvnim žilama koje prenose krv iz srca u pluća (*plućna arterijska hipertenzija*). Plućna arterijska hipertenzija uočena je u različitim vremenskim točkama tijekom liječenja, i do nekoliko godina nakon početka liječenja lijekom Betaferon.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Betaferon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne zamrzavati.

Nakon pripreme otopinu morate odmah upotrijebiti. Međutim, ako ne možete odmah upotrijebiti otopinu, ona će biti pogodna za primjenu tijekom 3 sata ako ju čuvate na temperaturi od 2 do 8 °C (u hladnjaku).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina sadrži čestice ili je promijenila boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Betaferon sadrži

Djelatna tvar je interferon beta-1b, 250 mikrograma po mililitru nakon pripreme otopine za primjenu.

Drugi sastojci su

- u prašku: manitol i ljudski albumin,
- u otapalu (otopina natrijevog klorida od 5,4 mg/ml (0,54 % m/V)): natrijev klorid, voda za injekcije.

Betaferon prašak dostupan je u bočici od 3 ml koja sadrži 300 mikrograma (9,6 milijuna IU) interferona beta-1b po bočici. Nakon pripreme otopine jedan mililitar sadrži 250 mikrograma (8,0 milijuna IU) interferona beta-1b.

Otapalo za Betaferon dostupno je u napunjenoj štrcaljki od 2,25 ml i sadrži 1,2 ml otopine natrijevog klorida 5,4 mg/ml (0,54 % m/V).

Kako Betaferon izgleda i sadržaj pakiranja

Betaferon je sterilni, bijeli do bjelkasti prašak za otopinu za injekciju. Betaferon je dostupan u pakiranjima od:

- višestruko pakiranje s 5 pojedinačnih pakiranja od kojih svako sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s iglom, 2 tuffera natopljena alkoholom ili
- višestruko pakiranje s 12 pojedinačnih pakiranja od kojih svako sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s iglom, 2 tuffera natopljena alkoholom ili
- višestruko pakiranje s 14 pojedinačnih pakiranja od kojih svako sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s iglom, 2 tuffera natopljena alkoholom ili
- višestruko pakiranje s 15 pojedinačnih pakiranja od kojih svako sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s iglom, 2 tuffera natopljena alkoholom ili
- pakiranje za 2 mjeseca s 2x14 pojedinačnih pakiranja od kojih svako sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s iglom, 2 tuffera natopljena alkoholom ili
- pakiranje za 3 mjeseca s 3x15 pojedinačnih pakiranja od kojih svako sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s iglom, 2 tuffera natopljena alkoholom ili
- pakiranje za 3 mjeseca s 3x14 pojedinačnih pakiranja od kojih svako sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s iglom, 2 tuffera natopljena alkoholom ili
- titracijsko pakiranje za prvih 12 injekcija sadrži 4 trostruka pakiranja, a svako od njih sadrži 3 bočice s praškom; 3 napunjene štrcaljke s otapalom te 3 nastavka za bočice s iglom i 6 tuffera natopljenih alkoholom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Bayer AG
51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 5 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 528 59 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 06/2018.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

Dodatak: POSTUPAK SAMOINJICIRANJA

Liječnik Vam je propisao Betaferon za liječenje multiple skleroze. Najbolje ćete podnijeti Betaferon u početku terapije ako krenete s malom dozom lijeka koju postupno povećavate do pune standardne doze (pogledajte prvi dio ove upute, dio 3. „Kako primjenjivati Betaferon“). Da biste jednostavno povećali dozu tijekom prvih 12 injekcija, možda ćete dobiti posebno titracijsko pakiranje, koji sadrži četiri različito obojana pakiranja s posebno označenim štrcaljkama i s detaljnim uputama na zasebnim uvodnim uputama za titracijsko pakiranje. Štrcaljke u tom titracijskom pakiranju označene su prema odgovarajućim dozama (0,25, 0,5, 0,75 ili 1,0 ml).

Sljedeće upute i slike pojašnjavaju kako ćete samostalno pripremiti Betaferon za injekciju i kako ga samostalno injicirati. Molimo pažljivo pročitajte upute i pridržavajte ih se korak po korak. Vaš liječnik ili medicinska sestra pomoći će Vam da naučite postupak samoinjiciranja. Ne pokušavajte sami primijeniti lijek dok niste sigurni da ste razumjeli kako pripremiti otopinu injekcije i kako si je sami dati.

DIO 1: UPUTE KORAK PO KORAK

Upute uključuju sljedeće glavne korake:

- A) **Opći savjet**
- B) **Priprema za injiciranje**
- C) **Priprema otopine za injekciju, korak po korak**
- D) **Uvlačenje otopine u injekciju**
- E) **Priprema injekcije**
- F) **Brzi pregled procesa**

A) Opći savjet

► Dobro se pripremite za početak!

Otkrit ćete da ovaj postupak unutar nekoliko tjedana liječenja postaje dio Vaše svakodnevnice. U početku će Vam možda pomoći sljedeće:

- Nađite prikladno stalno mjesto za čuvanje injekcija lijeka Betaferon i ostalog potrebnog pribora izvan pogleda i dohvata djece na mjestu gdje ćete ih lako naći.
- Za pojedinosti u vezi s čuvanjem pogledajte dio 5. „Kako čuvati Betaferon“ ove Upute o lijeku.
- Pokušajte si davati injekciju svaki put u isto vrijeme dana. Tako ćete lakše zapamtiti vrijeme injiciranja te odvojiti vrijeme kad Vas nitko neće prekidati.
- Pripremite svaku dozu samo kad ste spremni za injekciju. Nakon miješanja lijeka Betaferon trebate odmah primijeniti injekciju (ako se Betaferon ne iskoristi odmah, pogledajte dio 5. „Kako čuvati Betaferon“ u prvom dijelu Upute o lijeku).

► Važne stvari koje morate zapamtiti

- Budite dosljedni – primjenjujte Betaferon kao što je opisano u dijelu 3 „Kako primjenjivati Betaferon“ u prvom dijelu Upute o lijeku. Uvijek provjerite dozu koju primjenjujete.
- Držite štrcaljke i otpadni materijal izvan pogleda i dohvata djece; zaključajte ih ukoliko je to moguće.
- Nikada ne upotrebljavajte ponovno igle i štrcaljke.
- Uvijek upotrebljavajte sterilne (*aseptičke*) tehnike injiciranja koje su opisane u nastavku.
- Uvijek odlažite iskorištene štrcaljke u odgovarajuću posudu za otpad.

B) Priprema za injiciranje

► Odabir mjesta injiciranja

Prije pripreve injekcije odlučite se za mjesto injiciranja. Betaferon trebate injicirati u masno tkivo između kože i mišića (tj. supkutano, otprilike 8 do 12 mm pod kožu). Najbolja mjesta za injiciranje su tamo gdje je koža opuštena i mekana te daleko od zglobova, živaca, kostiju, na primjer područje trbuha, rame, natkoljenica ili stražnjica.

Važno: Izbjegavajte dijelove tijela na kojima osjećate izbočine, kvрге, tvrde čvorove, bol ili dijelove tijela koji su izgubili boju, koji su mlohavi, imaju kraste, ili oštećenja kože. Razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom o ovim ili drugim Vama neuobičajenim stanjima.

Kod svake injekcije rotirajte mjesto injiciranja. Ukoliko je neka područja teško dosegnuti, možda će Vam prilikom injiciranja trebati pomoć člana obitelji ili prijatelja. Ako slijedite redoslijed opisan na kraju Dodatka (pogledajte Dio II, „Rotiranje mjesta injiciranja“), na mjesto prvog injiciranja vratit ćete se nakon 8 injekcija (16 dana). To će svakom mjestu injiciranja dati priliku da se potpuno oporavi prije nove injekcije.

Molimo pogledajte raspored rotacije na kraju upute za samoinjiciranje kako biste naučili kako valja izabrati mjesto injiciranja. Također je uključen i primjer bilježenja podataka o injiciranju (pogledajte u dodatku Dio III). Tako biste trebali dobiti uvid kako možete bilježiti podatke o mjestu i datumu injiciranja.

► Provjera sadržaja pakiranja

U pakiranju lijeka Betaferon naći ćete:

- 1 bočicu lijeka Betaferon (s praškom za otopinu i injekciju),
- 1 napunjenu štrcaljku s otapalom za Betaferon prašak (otopina natrijevog klorida od 5,4 mg/ml (0,54 % m/V)),
- 1 nastavak za bočicu s prethodno pričvršćenom iglom,
- dva tupfera natopljena alkoholom za čišćenje kože i bočice. Pored toga trebate posudu za otpad za iskorištene štrcaljke i igle.

Za dezinfekciju kože upotrijebite odgovarajući dezinficijens.

Ako imate titracijsko pakiranje lijeka Betaferon u njemu ćete naći četiri različito obojana i numerirana pakiranja od kojih svako sadrži:

- 3 bočice lijeka Betaferon (s praškom za otopinu i injekciju):
- 3 napunjene štrcaljke s otapalom za Betaferon prašak (otopina natrijevog klorida (5,4 mg/ml (0,54 % m/V))),
- 3 nastavka za bočicu s prethodno pričvršćenom iglom,
- 6 tupfera natopljenih alkoholom za čišćenje kože i bočice

Pored toga trebate posudu za otpad za iskorištene štrcaljke i igle. Za dezinfekciju kože upotrijebite odgovarajući dezinficijens.

Počnite sa **žutim trostrukim pakiranjem 1** koje sadrži 3 štrcaljke s oznakom od 0,25 ml, za dane liječenja 1, 3 i 5.

Potom nastavite s **crvenim trostrukim pakiranjem 2** koje sadrži 3 štrcaljke s oznakom od 0,5 ml, za dane liječenja 7, 9 i 11.

Nastavite sa **zelenim trostrukim pakiranjem 3** koje sadrži 3 štrcaljke s oznakom od 0,75 ml, za dane liječenja 13, 15 i 17.

Potom nastavite s **plavim trostrukim pakiranjem 4** koje sadrži 3 štrcaljke s oznakom od 0,25, 0,50, 0,75 i 1,0 ml, za dane liječenja 19, 21 i 23.

C) Priprema otopine za injekciju, korak po korak



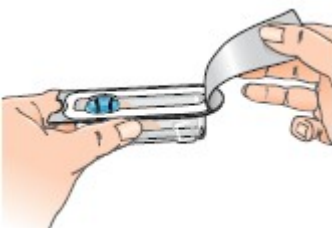
1 - Temeljito operite ruke sapunom i vodom prije početka tog procesa.



2 - Otvorite bočicu lijeka Betaferon i stavite ju na stol. Najbolje je upotrijebiti palac umjesto nokta jer se može slomiti.



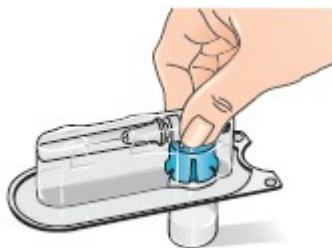
3 - Očistite vrh bočice tupferom natopljenim alkoholom pomičući tupfer u samo jednom smjeru. Ostavite tupfer na vrhu bočice.



4 - Otvorite blister-pakiranje koje sadrži nastavak za bočicu, ali ne vadite nastavak van.

Nemojte vaditi nastavak za bočicu iz blister-pakiranja u ovom koraku.

Ne dodirujte nastavak za bočicu. Tako ćete ga održati sterilnim.



5 - Prije pričvršćivanja nastavka uklonite i bacite alkoholni tupfer te položite bočicu na ravnu površinu.

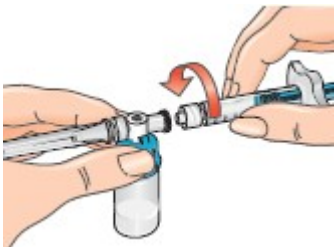
6 - Držite blister-pakiranje na vanjskom dijelu i položite ga na vrh bočice. Čvrsto ga gurnite prema dolje sve dok ne osjetite da je škljocnuo na mjesto na bočici.



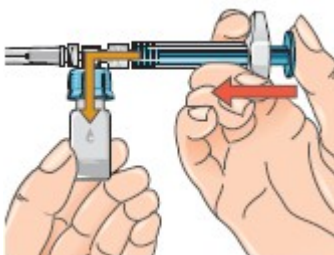
7 - Uklonite blister-pakiranje s nastavka za bočicu pridržavajući rubove blistera. Sad ste spremni pričvrstiti napunjenu štrcaljku s otapalom na nastavak za bočicu.



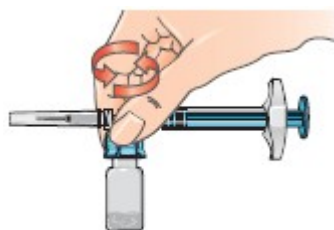
8 – Uzmite štrcaljku. Provjerite da je zatvarač s narančastim vrhom čvrsto pričvršćen na štrcaljku s otapalom.
Uklonite zatvarač s vrha odvrtnjem. Odbacite kapicu za vrh.



9 – Spojite štrcaljku na otvor sa strane nastavka za bočicu umetanjem kraja štrcaljke i pažljivim zatezanjem u smjeru kazaljke na satu pokretima "gurni i odvrni" (vidi strelicu). To stvara sklop štrcaljke.



10 – Držite sklop štrcaljke na dnu bočice. Lagano pogurajte klip štrcaljke cijelu duljinu da biste prebacili svo otapalo u bočicu. Oslobodite klip koji se može vratiti na svoj prvobitni položaj.
To je također primjenjivo na titracijsko pakiranje.



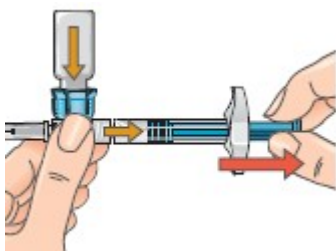
11 – S još uvijek pričvršćenim sklopom štrcaljke okrećite blago bočicu da biste u potpunosti otopili suhi prašak lijeka Betaferon.

Ne tresite bočicu.



12 – Pažljivo pregledajte otopinu. Treba biti bistra i bez čestica. Ako je otopina promijenila boju ili sadrži čestice, odbacite ju i počnite ponovno s novim pojedinačnim pakiranjem. Ako je prisutna pjena – što se može dogoditi ako se bočica tresu ili okreće presnažno – ostavite bočicu sa strane sve dok se pjena ne slegne.

D) Uvlačenje otopine u injekciju



13 – Ako se klip pomaknuo nazad u svoj prvobitni položaj, ponovno ga gurnite i držite na mjestu. Za pripremu svoje injekcije preokrenite sklop tako da je bočica na vrhu, a strana zatvarača pokazuje prema dolje. Na taj način omogućavate protok tekućine prema dolje u štrcaljku.

Držite štrcaljku u vodoravnom položaju.

Polako povucite klip nazad da biste izvukli svu otopinu iz bočice u štrcaljku.

S titracijskim pakiranjem povucite otopinu **samo do oznake na štrcaljki:**

0,25 ml za prve tri injekcije (na dane 1, 3 i 5), **ili**

0,5 ml za injekcije na dane liječenja 7, 9 i 11, **ili**

0,75 ml za injekcije na dane liječenja 13, 15 i 17.

Bacite bočicu s preostalom otopinom.

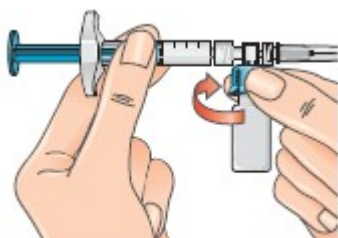
Od dana 19 ubrizgavajte **punu dozu od 1,0 ml.**



14 – Nakon uvlačenja otopine okrenite sklop štrcaljke tako da je igla usmjerena prema gore. To omogućava da se mjehurići zraka podižu na vrh otopine.

15 - Uklonite mjehuriće zraka laganim tapkanjem štrcaljke te guranjem klipa na oznaku za 1 ml ili do volumena kojeg je propisao Vaš liječnik. Ako injicirate manje od 1 ml s titracijskim pakiranjem možda neće biti mjehurića zraka, no tijekom injiciranja pune doze mogu se pojaviti neki mjehurići zraka. Uklonite ih blagim tapkanjem štrcaljke i guranjem klipa do odgovarajuće oznake na štrcaljki.

Ako previše otopine ulazi u bočicu skupa s mjehurićima zraka, položite štrcaljku u vodoravni položaj (pogledajte sliku 13) te povucite klip malo nazad da biste uvukli otopinu nazad u bočicu.



16 – Potom držite nastavak plave bočice s pričvršćenom bočicom i uklonite ga sa štrcaljke okretanjem i potom povlačenjem prema dolje, dalje od štrcaljke.

Prilikom uklanjanja držite samo plavi plastični nastavak. Držite štrcaljku u vodoravnom položaju, a bočicu ispod štrcaljke.



Uklanjanje bočice i nastavka sa štrcaljke osigurava istjecanje otopine iz igle prilikom injiciranja.

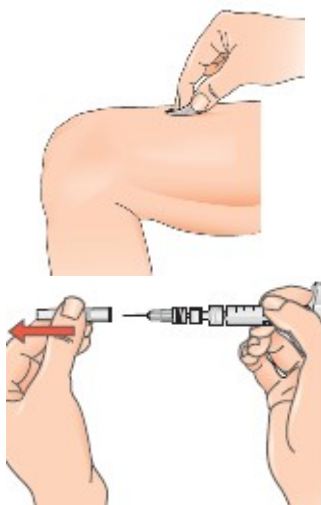
17 – Odložite bočicu i preostali neiskorišteni dio otopine u posudu za otpad

18 – Sad ste spremni za injiciranje.

Ako iz bilo kojeg razloga niste u mogućnosti odmah injicirati Betaferon, možete pripremljenu otopinu u štrcaljki čuvati u hladnjaku do tri sata prije primjene. Ne zamrzavajte otopinu i nemojte čekati dulje od 3 sata na injiciranje. Ako je prošlo više od 3 sata, odbacite pripremljenu otopinu lijeka Betaferon i pripremite novu injekciju. Prije primjene otopinu ugrijte rukama da biste izbjegli bol.

E) Priprema injekcije

1 – Odaberite područje injiciranja (pogledajte savjet na početku dijagrama na kraju ovog Dodatka) te zabilježite mjesto u svojim bilješkama o primjeni injekcije.



2 – Upotrijebite tupfer natopljen alkoholom da biste očistili kožu na mjestu injiciranja. Neka se koža osuši na zraku. Bacite tupfer. Za dezinfekciju kože upotrijebite odgovarajući dezinficijens.

3 – Uklonite zatvarač s igle povlačenjem umjesto okretanjem.



4 – Lagano uhvatite kožu oko dezinficiranog mjesta injiciranja (da biste ju blago podigli).

5 – Držeći štrcaljku kao olovku ili pikado strelicu gurnite iglu ravno u kožu pod kutom od 90° brzim i čvrstim pokretom. Ne zaboravite: Betaferon se također može primjeniti s autoinjektorom.

6 – Injicirajte lijek polaganim, ravnomjernim guranjem klipa. (Gurnite klip do kraja sve dok se štrcaljka ne isprazni).

7 – Odbacite štrcaljku u posudu za otpad.

F) Brzi pregled procesa

- Izvadite potreban pribor za jednu injekciju
- Pričvrstite nastavak za bočicu na bočicu
- Spojite štrcaljku na nastavak za bočicu
- Gurnite klip štrcaljke da biste prebacili svo otapalo u bočicu
- Preokrenite sklop štrcaljke i uvucite propisanu količinu otopine
- Maknite bočicu sa štrcaljke—sad ste spremni za injiciranje.

NAPOMENA: Injekciju treba primjeniti odmah nakon miješanja (ako odgodite primjenu injekcije, pohranite otopinu u hladnjak te ju injicirajte u roku od 3 sata). Ne zamrzavati.

DIO II: ROTIRANJE MJESTA INJICIRANJA

Morate odabrati novo mjesto za svaku injekciju da biste omogućili da se područje oporavi te pomogli spriječiti infekciju. Savjet o tome koje dijelove tijela odabrati za injiciranje dan je u prvom dijelu ovog Dodatka. Dobro je odabrati mjesto injiciranja prije same pripreme injekcije. Raspored prikazan na donjem dijagramu pomoći će Vam u odgovarajućoj promjeni mjesta injiciranja. Primjerice dajte prvu injekciju na desnu stranu trbuha, a potom odaberite lijevu stranu za drugu injekciju; zatim se pomaknite na desno bedro za treću injekciju i tako sve kroz dijagram dok niste iskoristili sva prikladna područja. Zabilježite gdje ste si i kada dali posljednju injekciju. Jedan je od načina kako to možete raditi na priloženom predlošku za bilješke o injiciranju.

Pridržavanjem ovog rasporeda vraćate se na područje gdje ste dali prvu injekciju (primjerice na desnoj strani trbuha) nakon 8 injekcija (16 dana). To se naziva rotacijski ciklus. Na našem ogleđnom rasporedu svako je područje podijeljeno u 6 područja injiciranja (što ukupno čini 48 mjesta za injiciranje), lijevi i desni gornji, srednji i donji dio svakog područja. Ako se vraćate na područje nakon jednog ciklusa rotacije odaberite najdalje mjesto injiciranja unutar tog područja. Ako je područje bolno, razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom o odabiru drugog područja za injiciranje.

Raspored rotiranja:

Kako bismo Vam pomogli da pravilno rotirate mjesta injiciranja, preporučamo da vodite bilješke o datumu i mjestu injiciranja. Možete koristiti sljedeći raspored rotiranja.

Naizmjenično prođite kroz svaki ciklus. Svaki ciklus sastoji se od 8 injekcija (16 dana) koje se naizmjenično daju od područja 1 do područja 8. Pridržavanjem ovog slijeda svakom ćete području omogućiti oporavak prije davanja druge injekcije.

Rotacijski ciklus 1: Gornji lijevi dio svakog područja

Rotacijski ciklus 2: Donji desni dio svakog područja

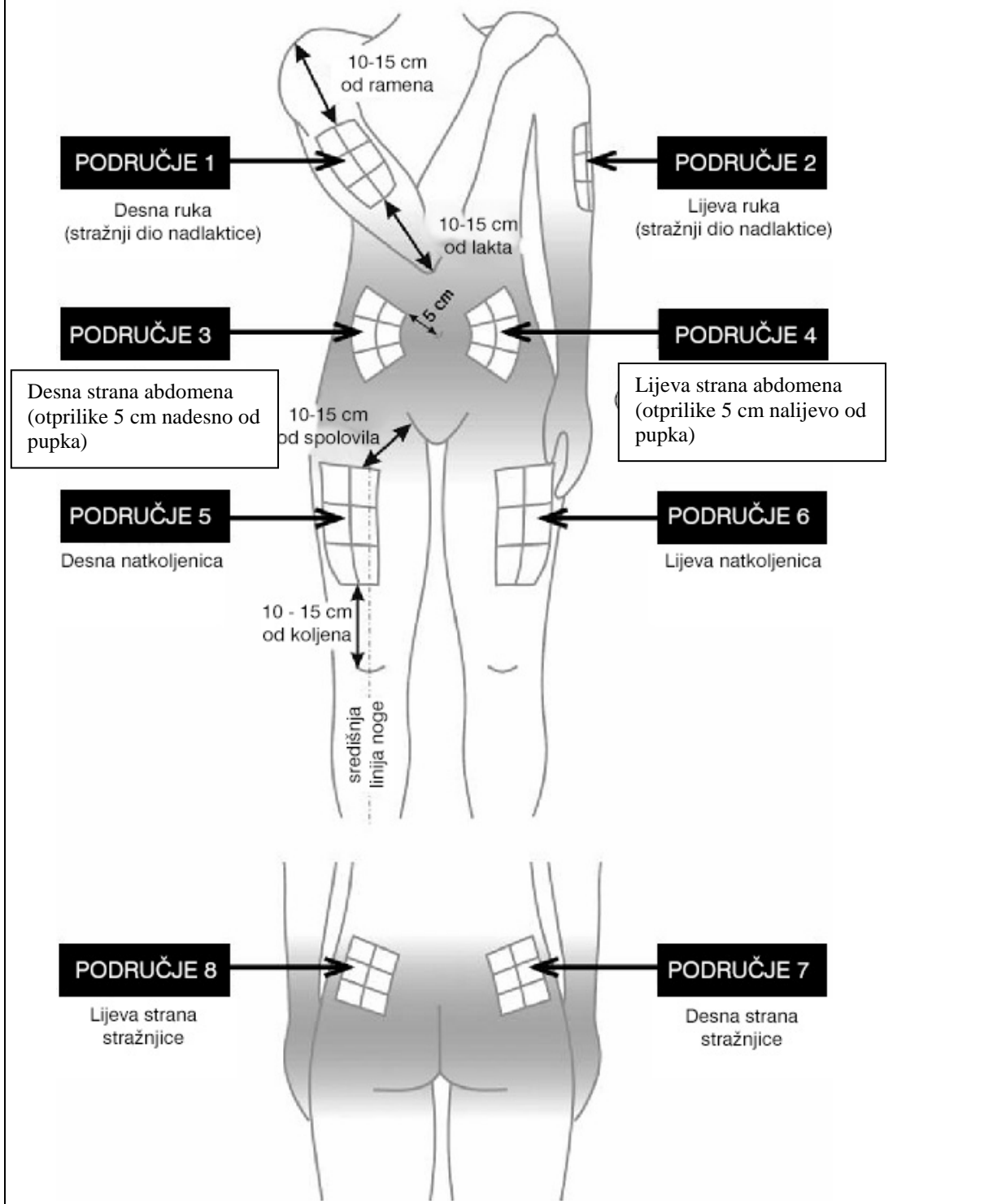
Rotacijski ciklus 3: Srednji lijevi dio svakog područja

Rotacijski ciklus 4 Gornji desni dio svakog područja

Rotacijski ciklus 5: Donji lijevi dio svakog područja

Rotacijski ciklus 6: Srednji desni dio svakog područja

RASPORED ROTIRANJA



DIO III: BILJEŠKE O INJICIRANJU LIJEKA BETAFERON

Upute o praćenju mjesta injiciranja i datuma injiciranja

- Odaberite mjesto injiciranja za svoju prvu injekciju.
- Očistite mjesto injiciranja s tupferom natopljenim alkoholom i pustite da se osuši.
- Nakon injiciranja unesite mjesto i datum injiciranja u tablicu praćenja injiciranja (pogledajte primjer: „Vođenje bilješki o mjestu i datumu injiciranja“).

PRIMJER VOĐENJA BILJEŠKI O INJICIRANJU

Vođenje bilješki o mjestu i datumu injiciranja

The diagram illustrates various injection sites on a human body with handwritten dates in a grid format. The sites are as follows:

- Desna ruka (Right arm):** 04/12 (upper arm, 10-15 cm from shoulder), 20/12 (lower arm, 10-15 cm from elbow).
- Lijeva ruka (Left arm):** 06/12 (upper arm, 10-15 cm from shoulder), 10/12 (lower arm, 10-15 cm from elbow).
- Desna strana abdomena (Right abdomen):** 08/12 (5 cm from midline).
- Lijeva strana abdomena (Left abdomen):** 10/12 (5 cm from midline).
- Desna natkoljenica (Right thigh):** 12/12 (10-15 cm from groin).
- Lijeva natkoljenica (Left thigh):** 14/12 (10-15 cm from groin).
- Lijeva strana stražnjice (Left buttock):** 18/12 (10-15 cm from knee, along the middle line of the leg).
- Desna strana stražnjice (Right buttock):** 16/12 (10-15 cm from knee, along the middle line of the leg).

Odvojeni dodatak: UVODNA UPUTAZA ZA TITRACIJSKO PAKIRANJE

Liječnik Vam je propisao Betaferon za liječenje multiple skleroze. Najbolje ćete podnijeti Betaferon u početku terapije ako krenete s malom dozom lijeka koju postupno povećavate do pune standardne doze (pogledajte prvi dio ove upute, dio 3. „Kako primjenjivati Betaferon“). Štrcaljke u tom titracijskom pakiranju označene su odgovarajućim dozama (0,25, 0,5, 0,75 ili 1,0 ml).

► Provjera sadržaja pakiranja

U titracijskom pakiranju lijeka Betaferon naći ćete 4 različito obojena i numerirana trostruka pakiranja, od kojih svako sadrži:

- 3 bočice lijeka Betaferon (s praškom za otopinu za injekciju):
- 3 napunjene štrcaljke s otapalom za Betaferon prašak (otopina natrijevog klorida od 5,4 mg/ml (0,54 % m/V)),
- 3 nastavka za bočicu s prethodno pričvršćenom iglom,
- 6 tupfera natopljenih alkoholom za čišćenje kože i bočice

Svako trostruko pakiranje sadrži štrcaljke koje su potrebne za pripremu svake doze. Štrcaljke imaju posebnu oznaku za tu dozu. Pridržavajte se detalja u donjim uputama za primjenu. Za svaki korak titracije upotrijebite potpunu količinu otapala za pripremu otopine za injekciju iz praška lijeka Betaferon, a potom uvucite potrebnu dozu u štrcaljku.

Počnite sa **žutim trostrukim pakiranjem** koje je jasno označeno s „1“ na gornjoj desnoj strani kutije. Prvo trostruko pakiranje treba upotrijebiti za dane liječenja 1, 3 i 5. Sadrži posebno označene štrcaljke s oznakom za **0,25 ml**. To će vam pomoći injicirati samo potrebnu dozu.

Nakon dovršetka žutog pakiranja počnite upotrebljavati **crveno trostruko pakiranje** koje je jasno označeno brojem „2“ na gornjoj desnoj strani kutije. Ovo drugo trostruko pakiranje treba upotrijebiti za dane liječenja 7, 9 i 11. Sadrži posebno označene štrcaljke s oznakom za **0,50 ml**. To će vam pomoći injicirati samo potrebnu dozu.

Nakon dovršetka crvenog pakiranja počnite upotrebljavati **zeleno trostruko pakiranje** koje je jasno označeno brojem „3“ na gornjoj desnoj strani kutije. Ovo treće trostruko pakiranje treba upotrijebiti za dane liječenja 13, 15 i 17. Sadrži posebno označene štrcaljke s oznakom za **0,75 ml**. To će vam pomoći injicirati samo potrebnu dozu.

Nakon dovršetka zelenog pakiranja počnite upotrebljavati **plavo trostruko pakiranje** koje je jasno označeno brojem „4“ na gornjoj desnoj strani kutije. Posljednje trostruko pakiranje treba upotrijebiti za dane liječenja 19, 21 i 23. Sadrži štrcaljke s oznakama **0,25, 0,50, 0,75 i 1,0 ml**. S trostrukim pakiranjem „4“ možete injicirati punu dozu od 1,0 ml.

Za opis pripreme i uporabe praška lijeka Betaferon molimo pogledajte dio 3 „Kako primjenjivati Betaferon“ u prvom dijelu Upute o lijeku i Dodatak „Postupak samoinjiciranja“ u drugom dijelu Upute o lijeku.

Pored toga trebate posudu za otpad za iskorištene štrcaljke i igle.