

## Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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

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

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Extavia
3. Sådan skal du tage Extavia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger  
Bilag - Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøjte lægemidlet

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad er Extavia?

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

##### Sådan virker Extavia

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

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

**Beskadigelse på centralnervesystemet** kan ske ved et dissemineret skleroseanfald (atak). Det kan være midlertidigt invaliderende, i form af fx gangbesvær. Symptomerne kan helt eller delvist forsvinde igen.

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

##### Hvordan hjælper Extavia med at bekæmpe din sygdom?

**Enkelt klinisk hændelse, der antyder, at man er i højrisikogruppen for at udvikle dissemineret sklerose:** Extavia har vist sig at forsinke sygdommen i at udvikle sig til definitiv dissemineret sklerose.

**Recidiverende-remitterende dissemineret sklerose:** Patienter med recidiverende-remitterende dissemineret sklerose har periodevis anfald eller opblussen (attakker eller relapser), under hvilke symptomerne bliver mærkbart værre. Extavia har vist sig at mindske antallet af anfald og gøre dem

mindre alvorlige. Det reducerer også antallet af hospitalsindlæggelser, der forårsages af sygdommen, og forlænger perioden uden opblussen.

**Sekundær progressiv dissemineret sklerose:** I nogle tilfælde har patienter med recidiverende/remitterende dissemineret sklerose erfaret at deres symptomer forstærkes, og at de udvikler en anden form for dissemineret sklerose, der kaldes progressiv dissemineret sklerose. Dermed befinder patienten sig i en situation, hvor sygdommen langsomt forværres, uanset om den blusser op eller ej. Extavia kan reducere antallet og sværhedsgraden af anfaldene og sinke sygdommens forværring.

### Hvad bruges Extavia til?

#### Extavia skal bruges til patienter

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

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Extavia

### Brug ikke Extavia

- **Hvis du er allergisk** over for naturligt eller rekombinant interferon beta, humant albumin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
  - **Hvis du er gravid.** Du må ikke starte behandling med Extavia (se afsnittet ”Graviditet” nedenfor).
  - **Hvis du bliver gravid eller har planer om at blive gravid.** Du skal stoppe behandling med Extavia og kontakte din læge (se afsnittet ”Graviditet” nedenfor).
  - **Hvis du lider af alvorlig depression og/eller selvmordstanker** (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” og afsnit 4 ”Bivirkninger”).
  - **Hvis du har en alvorlig leversygdom** (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”, ”Brug af anden medicin sammen med Extavia” og afsnit 4 ”Bivirkninger”).
- ▶ **Kontakt din læge,** hvis noget af det ovenstående gælder for dig.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Extavia:

- **Hvis du har monoklonal gammopati.** Dette er **en defekt i immunsystemet, hvor et unormalt protein er til stede i blodet.** Der kan opstå problemer med dine små blodkar (kapillærer) ved brug af lægemidler som Extavia (systemisk kapillær lækage-syndrom). Dette kan fremkalde shock (kollaps) og medføre død.
- **Hvis du har/har haft en depression eller tidligere har haft selvmordstanker.** Din læge vil følge dig tæt under behandlingen. Hvis din depression og/eller selvmordstanker er alvorlige, vil du ikke blive behandlet med Extavia (se også ”Brug ikke Extavia”).
- **Hvis du nogensinde har haft krampeanfald, eller hvis du tager medicin mod epilepsi** (antiepileptika), vil din læge følge din behandling tæt (se også ”Brug af anden medicin sammen med Extavia” og afsnit 4 ”Bivirkninger”).

- **Hvis du har alvorlige nyreproblemer**, kan din læge vælge at måle din nyrefunktion under behandlingen.
- **Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion overfor latex**. Beskyttelseshætten på den fyldte sprøjte indeholder et stof, der er afledt af naturgummi-latex. Beskyttelseshætten kan derfor indeholde naturgummi-latex.

Du skal oplyse din læge om følgende, **mens du tager Extavia**:

- **Hvis du får symptomer som kløe over hele kroppen, hvis dit ansigt og/eller din tunge svulmer op, eller hvis du pludselig får åndenød**. Dette kan være symptom på en alvorlig allergisk reaktion, der kan udvikle sig til en livstruende tilstand.
- **Hvis du føler dig betydelig mere trist eller mere håbløs end før behandlingen med Extavia, eller hvis du får selvmordstanker**. Hvis du bliver deprimeret, mens du er i behandling med Extavia, kan du få brug for særskilt behandling, og din læge vil følge dig tæt og kan også overveje at stoppe din behandling. Hvis du lider af alvorlig depression og/eller selvmordstanker, vil du ikke blive behandlet med Extavia (se også ”Brug ikke Extavia”).
- **Hvis du bemærker usædvanlige blå mærker, hvis du bløder voldsomt efter at være kommet til skade, eller hvis du mener, at du får mange infektioner**. Det kan være symptomer på et fald i antallet af dine blodlegemer eller i antallet af blodplader i dit blod (celler, som hjælper blodet med at størkne). Du kan have behov for, at din læge følger dig nærmere.
- **Hvis du mister appetitten, føler dig træt, får kvalme, kaster op flere gange, og især hvis du bemærker kløe over hele kroppen, huden eller at det hvide i øjnene bliver gulligt, samt hvis du får tendens til blå mærker**. Disse symptomer kan være tegn på problemer med din lever. Forsøg med patienter, der fik Extavia har vist, at der kan forekomme ændringer i levertallene. Som ved andre beta-interferoner er der i sjældne tilfælde indberettet alvorlige leverskader, herunder tilfælde af leversvigt, hos patienter, der blev behandlet med Extavia. De mest alvorlige tilfælde blev rapporteret hos patienter, der blev behandlet med andre lægemidler eller som led i sygdomme, som påvirker leveren (fx alkoholmisbrug og alvorlig infektion).
- **Hvis du får symptomer som fx uregelmæssig hjerterytme (puls), hævede ankler eller ben eller får åndenød**. Dette kan være tegn på hjertemuskelsygdom (kardiomyopati), som er rapporteret hos patienter, der bruger Extavia.
- **Hvis du får mavesmerter, der går om mod ryggen, og/eller føler dig syg eller har feber**. Dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), som er blevet registreret ved brug af Extavia. Dette er ofte forbundet med en stigning af visse fedtstoffer i blodet (triglycerider).
  - ▶ **Stop brugen af Extavia og kontakt straks din læge**, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.

**Andre ting der skal overvejes ved brug af Extavia:**

- **Du skal have foretaget blodprøver** for at bestemme antallet af dine blodlegemer, din blodkemi og dine leverenzymmer. Selvom du ikke har nogle nævneværdige symptomer, skal disse prøver tages, **før du begynder at bruge Extavia, regelmæssigt efter Extavia-behandlingernes påbegyndelse, og derefter periodisk under behandlingen**. Blodprøverne vil være en tilføjelse til andre prøver, der normalt tages for at følge din disseminerede sklerose.
- **Hvis du har en hjertesygdom, kan de influenzalignende symptomer, der forekommer i starten af behandlingen, være belastende for dig**. Extavia skal anvendes med forsigtighed, og din læge vil følge dig for at konstatere, om hjertelidelsen forværres, især i starten af behandlingen. Extavia har i sig selv ingen direkte indvirkning på hjertet.

- **Din skjoldbruskkirtelfunktion vil blive kontrolleret** regelmæssigt, eller når som helst din egen læge finder det nødvendigt af andre årsager.
- **Extavia indeholder humant albumin og kan derfor medføre risiko for at overføre virussygdomme.** En risiko for overførsel af Creutzfeld-Jacobs sygdom kan ikke udelukkes.
- **Under behandling med Extavia kan din krop producere stoffer, som kaldes neutraliserende antistoffer,** som kan reagere mod Extavia. Det er endnu ikke klart, om disse neutraliserende antistoffer nedsætter behandlingens effektivitet. Det er ikke alle patienter, der producerer neutraliserende antistoffer, og det er p.t. ikke muligt at forudsige, hvilke patienter, der producerer dem.
- **Under behandling med Extavia kan der opstå nyreproblemer inkl. ardannelse (glomerulosklerose), som kan nedsætte din nyrefunktion.** Din læge vil muligvis kontrollere din nyrefunktion.
- **Under behandlingen kan der opstå blodpropper i de små blodårer.** Disse blodpropper kan påvirke dine nyrer. Dette kan ske flere uger til flere år efter, du er startet på behandlingen med Extavia. Din læge kan ønske at kontrollere dit blodtryk, blod (blodpladetal) og din nyrefunktion.

### **Reaktion ved indsprøjtningsssted**

**Under Extavia-behandlingen vil du sandsynligvis observere nogle reaktioner ved indsprøjtningssstedet.** Symptomerne omfatter rødme, hævelse, ændring i hudfarve, betændelse, smerte og overfølsomhed. Der er set tilfælde af nedbrudt hud og ødelagt væv (nekrose) rundt om indsprøjtningssstedet. Reaktioner ved indsprøjtningssstedet aftager sædvanligvis med tiden.

Nedbrudt hud og ødelagt væv ved indsprøjtningssstedet kan medføre ardannelse. Hvis det er udbredt, kan det blive nødvendigt at fjerne fremmede materialer og dødt væv (debridering,) og mindre hyppigt er det nødvendigt at foretage hudtransplantationer. Helingen kan tage op til 6 måneder.

### **For at reducere risikoen for reaktioner ved indsprøjtningssstedet skal du**

- bruge en steril (aseptisk) indsprøjtningsteknik,
- skifte indsprøjtningsssted for hver indsprøjtning (se bilaget ”Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøjte lægemidlet”).

Hvis du bruger en autoinjektor, kan reaktioner ved indsprøjtningssstedet forekomme mindre hyppigt. Det kan din læge eller sygeplejersken fortælle dig mere om.

### **Hvis huden brister i forbindelse med hævelse, eller hvis det væsker fra indsprøjtningssstedet:**

- ▶ **Stop Extaviainsprøjtningerne,** og kontakt din læge.
- ▶ **Hvis du kun har ét ømt indsprøjtningsssted (sår) og bristningen af hud og ødelæggelsen af væv (nekrose) ikke er alt for udbredt, kan du fortsætte brugen af Extavia.**
- ▶ **Hvis du har mere end et ømt indsprøjtningsssted (flere sår), skal du holde op med at tage Extavia, indtil din hud er helet.**

**Din læge vil regelmæssigt kontrollere, hvordan du tager indsprøjtningen,** især hvis du har haft reaktioner ved indsprøjtningssstedet.

### **Børn og unge**

Der er ikke udført formelle kliniske forsøg med børn og teenagere.

De begrænsede, offentliggjorte data antyder dog, at Extavia har samme grad af sikkerhed hos børn og teenagere mellem 12 og 17 år som hos voksne. Extavia frarådes til børn under 12 år, da der ikke findes nogen oplysninger for denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Extavia**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der er ikke udført formelle undersøgelser af, om Extavia indvirker på eller påvirkes af andre lægemidler.

Med undtagelse af medicin, der modvirker betændelse (kortikosteroider eller adrenokortikotrop hormon (ACTH)), frarådes det at bruge Extavia sammen med anden medicin, der hæmmer immunsystemet.

Extavia skal anvendes med forsigtighed sammen med:

- **Medicin, der nedbrydes via et specielt enzymssystem i leveren** (CYP-enzymssystem), fx lægemidler til behandling af epilepsi (såsom phenytoin).
- **Medicin, der påvirker produktionen af blodceller.**

### **Brug af Extavia sammen med mad og drikke**

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

### **Graviditet**

Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende sikker prævention under behandling med Extavia.

- ▶ **Hvis du er gravid eller tror, at du er gravid**, skal du kontakte din læge. Extavia-behandlingen bør ikke opstartes, hvis du er gravid (se også ”Brug ikke Extavia”).
- ▶ **Hvis du ønsker at blive gravid**, skal du tale med din læge om det, før du begynder at bruge Extavia.
- ▶ **Hvis du bliver gravid, mens du får Extavia**. Stop behandlingen, og kontakt omgående din læge. Du og din læge vil sammen beslutte, om du skal fortsætte eller stoppe behandlingen med Extavia.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Amning**

Det vides ikke, om Interferon beta-1b udskilles i mælk, men der er en teoretisk risiko for, at barnet kan få alvorlige bivirkninger af Extavia.

- ▶ **Tal med din læge før du begynder at bruge Extavia**, for at beslutte om, amningen skal stoppe, så du kan bruge Extavia.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Extavia kan forårsage bivirkninger i centralnervesystemet (se afsnit 4 ”Bivirkninger”). Hvis du er særligt følsom, kan det påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

### **Extavia indeholder natrium**

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

## **3. Sådan skal du tage Extavia**

Behandling med Extavia bør opstartes under overvågning af en læge med erfaring i behandling af dissemineret sklerose.

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

**Den anbefalede dosis er: hver anden dag** (én gang hver anden dag) indsprøjtes 1,0 ml af den klargjorte Extavia-injektionsvæske (se bilag ”Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøjtne lægemidlet” i anden del af denne indlægsseddel) under huden (subkutant). Dette svarer til 250 mikrogram (8,0 mio. IE) interferon beta-1b.

**Generelt bør behandlingen indledes med en lav dosis på 0,25 ml** (62,5 mikrogram). Doserne øges herefter gradvist til den fulde dosis på 1,0 ml (250 mikrogram).

Dosen bør øges ved hver fjerde indsprøjtning i fire trin (0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1,0 ml). Din læge kan sammen med dig afgøre, om tidsintervallerne for dosisøgningen skal ændres afhængig af de eventuelle bivirkninger, du får i starten af behandlingen.

### **Klargøring af indsprøjtning**

**Før indsprøjtning skal den Extaviaopløsning, der skal indsprøjtes, blandes** fra et hætteglas med Extaviapulver og 1,2 ml væske fra den fyldte sprøjte, som bruges til opløsningen. Dette gøres enten af din læge, sygeplejerske eller dig, efter at du har fået en omhyggelig instruktion.

**Detaljeret information om selvindsprøjtning af Extavia under huden** findes i bilaget bagerst i denne vejledning. Disse anvisninger fortæller dig også, hvordan du klargør Extaviaopløsningen til indsprøjtning.

**Indsprøjtningens sted skal ændres regelmæssigt.** Se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”, og følg anvisningerne under ”Vælg forskellige indsprøjtningsteder” i bilaget bagerst i denne vejledning.

### **Behandlingsvarighed**

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

### **Hvis du har taget for meget Extavia**

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

► **Kontakt din læge**, hvis du har taget for meget Extavia eller har taget det for ofte.

### **Hvis du har glemt at tage Extavia**

Hvis du har glemt en indsprøjtning på det rigtige tidspunkt, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, og så tage den næste indsprøjtning 48 timer senere.

Du må ikke indsprøjtne en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Extavia**

Hvis du stopper eller ønsker at stoppe behandlingen, skal du kontakte din læge. Ophør med Extavia-behandling giver, så vidt det vides, ikke akutte abstinenssymptomer.

► Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Extavia kan give alvorlige bivirkninger. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- ▶ **Kontakt straks din læge og hold op med at tage Extavia:**
- Hvis du får symptomer som kløe over hele kroppen, opsvulmning af dit ansigt og/eller din tunge eller pludselig åndenød.
- Hvis du føler dig betydeligt mere trist eller fortvivlet end før behandlingen med Extavia, eller hvis du får selvmordstanker.
- Hvis du bemærker usædvanlige blå mærker, voldsom blødning efter tilskadekomst, eller hvis du synes, du får mange infektioner.
- Hvis du mister appetitten, føler træthed, får kvalme, har gentagne opkastninger, især hvis du også bemærker udbredt kløe, gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene og får tendens til blå mærker.
- Hvis du får symptomer såsom uregelmæssig hjerterytme (puls), hævede ankler eller ben eller åndenød.
- Hvis du bemærker mavesmerter med udstråling til ryggen, og/eller du får kvalme eller feber.
- ▶ **Kontakt straks din læge:**
- hvis du får nogen eller alle af de følgende symptomer: skummende urin, træthed, hævelser, især i ankler og øjenlåg, og vægtøgning, da disse kan være tegn på mulige nyreproblemer.

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

De hyppigste bivirkninger er:

- ▶ **Influenzalignende symptomer** som feber, kuldegysninger, ledsmerter, alment ubehag, svedudbrud, hovedpine eller muskelsmerter. Disse symptomer kan reduceres ved at tage paracetamol eller ibuprofen (ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler).
- ▶ **Reaktion ved indsprøjtningsssted.** Symptomerne kan være rødme, hævelse, misfarvning, betændelse, smerte, overfølsomhed, ødelagt væv (nekrose). Se ”Advarsler og forsigtighedsregler” under afsnit 2 for yderligere oplysninger og hvad du skal gøre, hvis du får en reaktion ved indsprøjtningssstedet. Reaktionen kan reduceres ved at bruge en autoinjektor. Bed din læge, apotekpersonalet eller sygeplejersken om yderligere information.

For at reducere risikoen for bivirkninger i starten af behandlingen, skal din læge begynde med en lav dosis Extavia og gradvist øge den (se afsnit 3 ”Sådan skal du tage Extavia”).

**Følgende liste over bivirkninger er baseret på rapporter fra kliniske forsøg med Extavia (Liste 1) og fra indberetninger om bivirkninger af det markedsførte produkt (Liste 2).**

Liste 1: Meget almindelige bivirkninger som er forekommet i kliniske forsøg med Extavia (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer), og som var hyppigere end hos personer, der fik placebo ("snydemedicin"). Listen omfatter også almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), som var tydeligt forbundet med behandlingen:

- infektion, absces
- reduceret antal hvide blodlegemer, hævede lymfekirtler (lymfadenopati)
- nedsat indhold af sukker i blodet (hypoglykæmi)
- depression, angst
- hovedpine, svimmelhed, søvnløshed, migræne, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi)

- bindehindekatar (conjunctivitis), synsforstyrrelser
- ørepine
- uregelmæssig, hurtig hjertebanken (palpitation)
- Rødme og/eller ansigtsrødmen, der skyldes udvidelse af blodkarrene (vasodilatation), øget blodtryk (hypertension)
- næseflåd, hoste eller hæshed, der skyldes betændelse i de øvre luftveje, bihulebetændelse (sinusitis), tiltagende hoste, åndenød (dyspnø)
- diarré, forstoppelse, kvalme, opkastning, mavesmerter
- stigning i blodtælling af leverenzymmer (vil vise sig i blodprøverne)
- hudlidelser, udslæt
- muskelstivhed (hypertoni), muskelsmerter (myalgi), muskelsvækkelse (myasteni), rygmerter, smerter i ekstremiteter som fingre og tæer
- manglende evne til at lade vandet (urinretention), protein i urinen (vil vise sig i urinprøverne), antallet af vandladninger, manglende evne til at holde på vandet (urininkontinens), stressinkontinens
- smertefulde menstruationer (dysmenorré), menstruationsforstyrrelse, kraftig blødning fra livmoderen (metroragi) specielt mellem menstruationsperioder, impotens
- reaktion ved indsprøjtningsstedet (omfatter rødme, hævelse, misfarvning, betændelse, smerte, allergisk reaktion, se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"), nedbrydning af huden og ødelagt væv (nekrose) ved indsprøjtningsstedet (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"),
- influenzalignende symptomer, feber, smerte, smerter i brystet, væskeansamlinger i arme, ben eller ansigt (perifert ødem), tab af/eller mangel på styrke (asteni), kuldegysninger, svedudbrud, generel følelse af utilpashed

Herudover er følgende bivirkninger set efter markedsføringen.

Liste 2: Bivirkninger indberettet efter præparatet er markedsført (hvor hyppighederne er kendt, er de baseret på kliniske forsøg):

► **Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):**

- ledsmerter (artragi)

► **Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):**

- antallet af røde blodlegemer i blodet kan falde (anæmi)
- skjoldbruskkirtlen virker ikke ordentligt (der produceres for lidt hormon) (hypothyreoidisme)
- vægtøgning eller vægttab
- forvirring,
- unormal hurtig hjerterytme (takykardi)
- et rødgult farvestof (bilirubin), som dannes i leveren, kan forøges (viser sig i blodprøver)
- hævede og sædvanligvis kløende områder i hud eller slimhinder (nældefeber)
- kløe (pruritus)
- tab af hår på hovedet (alopecia)
- menstruationsforstyrrelser (menoragi)

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

- antallet af blodplader (medvirker til, at blodet størkner) kan falde (trombocytopeni),
- en bestemt type fedtstoffer i blodet (triglycerider) kan stige (vil vise sig i blodprøver), se afsnit 2 "Advarsler og sikkerhedsregler)
- selvmordsforsøg
- humørsvingninger
- krampeanfald
- et specielt leverenzym (gamma-GT), som dannes i leveren, kan øges (viser sig i blodprøver)



- leverbetændelse (hepatitis)
- misfarvning af huden

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

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi)
- skjoldbruskkirtlen virker ikke ordentligt (forstyrrelser i thyreoidea), der produceres for meget hormon (hypertyreoidisme)
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”
- blodpropper i de små blodårer, der kan påvirke dine nyrer (trombotisk trombocytopenisk purpura eller hæmolytisk uræmisk syndrom). Symptomerne kan omfatte øget tendens til blå mærker, blødning, feber, ekstrem svaghed, hovedpine, svimmelhed eller uklarhed. Din læge vil måske finde ændringer i dit blod eller i din nyrefunktion.

**Bivirkninger, der kun er set efter markedsføringen:**

- nyreproblemer inkl. ardannelse (glomerulosklerose), som kan nedsætte din nyrefunktion (ikke almindelig).
- alvorlig mangel på appetit, der kan føre til vægttab (anoreksi), (sjælden).
- hjertemuskelsygdom (kardiomyopati), (sjælden).
- pludselig åndenød (bronkospasme), (sjælden).
- leveren virker ikke ordentligt (leverskade [inklusiv hepatitis], leversvigt), (sjælden).
- problemer med de små blodkar (kapillærene) som kan opstå ved brug af lægemidler som Extavia (systemisk kapillær lækage-syndrom) (hyppighed ikke kendt).
- udslæt, hudrødme i ansigtet, ledsmerter, feber, svaghed og andre tilstande forårsaget af medicinen (lægemiddelinduceret lupus erythematosus) (hyppighed ikke kendt).
- svær forsnævring af blodkarrene i lungerne med deraf følgende højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne (pulmonal arterial hypertension) (hyppighed ikke kendt). Pulmonal arteriel hypertension er iagttaget på forskellige tidspunkter under behandlingen, også flere år efter påbegyndelse af behandlingen med Extavia.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

Efter klargøring af opløsningen, skal du straks anvende den. Er du ikke i stand til straks at anvende

den, vil den dog kunne bruges i 3 timer, hvis den opbevares i et køleskab ved 2 °C - 8 °C.

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

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Extavia indeholder:

- Aktivt stof: interferon beta-1b. Hvert hætteglas indeholder 300 mikrogram (9,6 mio. IE) interferon beta-1b pr. hætteglas. Efter rekonstitution indeholder hver milliliter 250 mikrogram (8,0 mio. IE) interferon beta-1b.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - i pulveret: mannitol og humant albumin
  - i solvensen: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Beskyttelseshætten på den fyldte sprøjte indeholder et stof, der er afledt af naturgummi-latex. Beskyttelseshætten kan derfor indeholde naturgummi-latex.

### Udseende og pakningsstørrelser

Extavia er et pulver og en solvens (opløsningsvæske) til injektionsvæske, opløsning.

Pulveret er hvidt til råkvidt.

Extaviapulveret leveres i et 3 milliliter hætteglas.

Solvensen er en klar/farveløs opløsning.

Solvens til Extavia leveres i en fyldt 2,25 ml sprøjte og indeholder 1,2 ml natriumchlorid-injektionsvæske 5,4 mg/ml (0,54 % vægt/vol).

Extavia findes i pakninger med:

- 5 hætteglas med interferon beta-1b og 5 fyldte sprøjter indeholdende solvens.
- 14 hætteglas med interferon beta-1b og 14 fyldte sprøjter indeholdende solvens.
- 15 hætteglas med interferon beta-1b og 15 fyldte sprøjter indeholdende solvens.
- 14 hætteglas med interferon beta-1b og 15 fyldte sprøjter indeholdende solvens.
  
- 3-måneders multipakning indeholdende 42 (3x14) hætteglas med interferon beta-1b og 42 (3x14) fyldte sprøjter indeholdende solvens.
- 3-måneders multipakning indeholdende 45 (3x15) hætteglas med interferon beta-1b og 45 (3x15) fyldte sprøjter indeholdende solvens.
- 3-måneders multipakning indeholdende 42 (3x14) hætteglas med interferon beta-1b og 45 (3x15) fyldte sprøjter indeholdende solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

**Fremstiller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

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

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2018**

**Andre informationskilder**

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

## **Bilag: FREMGANGSMÅDE, NÅR DU SELV SKAL INDSPRØJTE LÆGEMIDLET**

Denne vejledning og billedet forklarer, hvordan Extavia klargøres til indsprøjtning, og hvordan du sprøjter dig selv. Læs instruktionen omhyggeligt, og følg den trin for trin. Din læge eller sygeplejersken vil instruere dig. Du må ikke sprøjte dig selv, før du er sikker på, at du ved, hvordan opløsningen klargøres, og hvordan du sprøjter dig selv.

### **DEL I: INSTRUKTIONER TRIN FOR TRIN**

Instruktionerne omfatter følgende hovedpunkter:

- A) Almindelige forholdsregler**
- B) Forberedelse af indsprøjtning**
- C) Tilberedning og opugning af opløsningen (til injektion), trin for trin**
- D) Indsprøjtningen manuelt (hvis du skal lave en indsprøjtning med ExtaviPro 30G autoinjektoren, skal du følge den vejledning, der følger med autoinjektoren.**

#### **A) Almindelige forholdsregler**

- **Kom godt i gang!**

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

- Opret et permanent opbevaringssted på et passende sted, utilgængeligt for børn, så du altid nemt kan finde din Extavia og andet materiale til behandlingen.  
Detaljer om opbevaringsbetingelser findes under afsnit 5 ”Opbevaring” på indlægssedlen.
- Forsøg at tage indsprøjtningen på samme tid hver dag. Det gør det nemmere at huske og nemmere at planlægge et tidsrum uden afbrydelser.  
Yderligere oplysninger om brugen af Extavia findes under afsnit 3 ”Sådan skal du tage Extavia” på indlægssedlen.
- Klargør først hver dosis, når du er klar til indsprøjtningen. Efter at Extavia er opløst, skal du foretage indsprøjtningen omgående (hvis dette lægemiddel ikke bruges omgående, henvises der til afsnit 5 ”Opbevaring” på indlægssedlen).
- **Vigtige tips at huske**
  - Vær konsekvent – anvend dette lægemiddel som beskrevet under afsnit 3: ”Sådan skal du tage Extavia” på indlægssedlen. Kontroller altid din dosis.
  - Opbevar dine sprøjter og affaldsbeholder til sprøjter utilgængeligt for børn. Lås om muligt materialet til behandlingen inde.
  - Genbrug aldrig sprøjter eller kanyler.
  - Brug altid en steril (aseptisk) teknik, som beskrevet nedenfor.
  - Smid altid brugte sprøjter i den dertil indrettede affaldsbeholder.

#### **B) Forberedelse af indsprøjtning**

- **Valg af indsprøjtningsssted**

Før du klargør indsprøjtningen, skal du beslutte, hvor du vil sprøjte dig. Du skal sprøjte dette lægemiddel ind i fedtlaget mellem huden og muskelen (subkutant - dvs. ca. 8 mm til 12 mm under huden). De steder, der er bedst egnede til indsprøjtning, er der, hvor huden er løs og blød og ikke i nærheden af led, nerver og knogler, fx mave, arm, lår eller balder.

## Bemærk:

Beskyttelseshætten på den fyldte sprøjte indeholder et stof, der er afledt af naturgummi-latex. Beskyttelseshætten kan derfor indeholde naturgummi-latex. Rådfør dig med din læge, før du bruger Extavia, hvis du er overfølsom overfor latex.

Undlad at sprøjte dig på steder, hvor du har infiltrationer, knuder, faste knuder, smerte, eller hvor huden er misfarvet, indsunken, skorpet eller revnet. Tal med din læge eller sygeplejersken om dette eller andre usædvanlige tilstande, du bemærker.

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

Se venligst rotationsskemaet til sidst i dette bilag vedrørende valg af indsprøjtningsssted. Der finder du også et eksempel på en behandlingskalender (se bilag DEL III). Dette kan hjælpe dig med at holde rede på dine indsprøjtningsssteder og -datoer.

## • Medicinen

Du skal bruge medicinen:

- 1 hætteglas med Extavia (med pulver til opløsning)
- 1 fyldt sprøjte med væske (solvens) til Extavia (natriumchlorid injektionsvæske).

Til opløsning og indsprøjtning af din medicin skal du bruge et ExtaviPro 30G applikationskit (som leveres særskilt), som indeholder følgende dele samt instruktion i, hvordan det skal bruges:

- Adapter til hætteglas, som du skal bruge ved opløsningen af din medicin
- Kanyler nr. 30 til indsprøjtning af din medicin
- Sprintservietter

Desuden skal du bruge en affaldsbeholder til brugte sprøjter og kanyler.

Kanyler nr. 30 som leveres med behandlingspakken til indsprøjtning af dette lægemiddel kan bruges enten til manuel indsprøjtning **eller** sammen med ExtaviPro 30G autoinjektor.

Til desinfektion af huden skal du bruge et passende desinfektionsmiddel anbefalet af apoteket.

## C) Tilberedning og opsugning af injektionsopløsningen, trin for trin



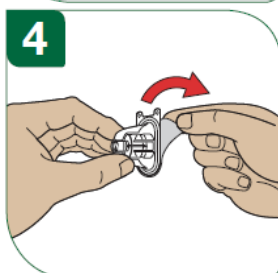
1 - Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, før du går i gang med denne proces.



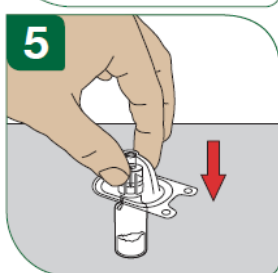
2 – Fjern beskyttelseshætten fra Extavia hætteglasset. Det er bedst at bruge tommelfingeren. Undgå at bruge neglene, da de kan brække. Sæt hætteglasset på bordet.



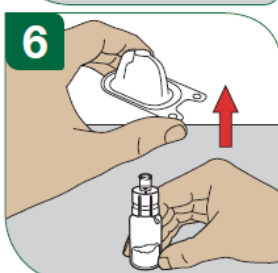
3 - Aftør toppen af hætteglasset med en spritserviet. Servietten må kun bevæges i én retning. Lad spritservietten ligge oven på hætteglasset.



4 - Fjern låget fra adapterpakningen ved at trække det bagud. **Tag ikke adapteren til hætteglasset ud af pakningen.**



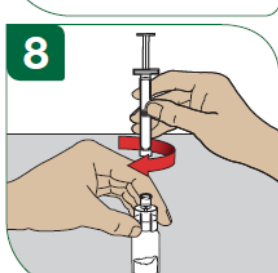
5 - Fjern spritservietten fra hætteglasset. Brug pakningen til at håndtere adapteren. Fastgør adapteren til hætteglasset ved at trykke nedad, indtil adapteren bryder igennem og låser omkring toppen af hætteglasset.



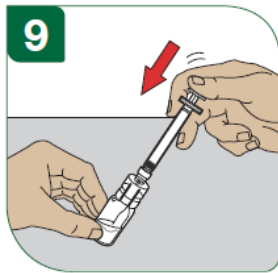
6 – Hold fast i pakningens hjørner, fjern pakningen og smid den væk, **idet du sikrer dig, at adapteren forbliver på hætteglasset.**



7 - Pak den fyldte sprøjte med væske ud af emballagen. Knæk spidsen af den fyldte sprøjte og smid den væk. OBS: Undgå at røre ved sprøjtens spids. Tryk ikke på stemplet.



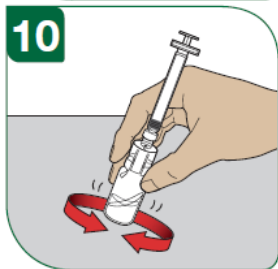
8 - Hold fast på hætteglas og adaptor og skru sprøjten helt på adaptoren. Du har nu det samlede sprøjte-hætteglas.



9 – Hold det samlede sprøjte-hætteglas let på skrå. Tryk langsomt stemplet ind, så væsken løber ned ad siden på hætteglasset.

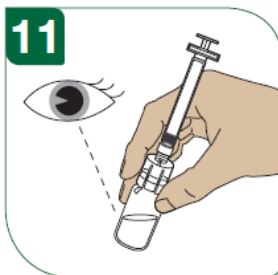
Overfør **al** væsken til hætteglasset.

**OBS:** Omryst ikke glasset, da der vil dannes meget skum.



10 - Hold hætteglasset mellem tommelfingeren og de øvrige fingre. Rotér det samlede sprøjtehætteglas forsigtigt indtil pulveret er opløst fuldstændigt.

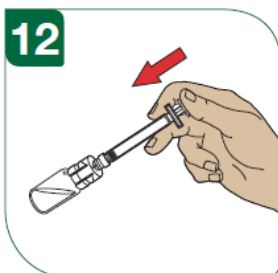
**OBS:** Hætteglasset må ikke omrystes.



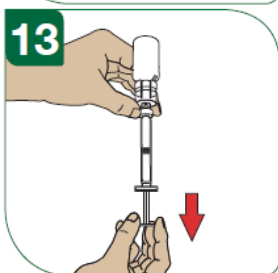
11 - Undersøg nøje opløsningen. Den skal være klar og må ikke indeholde partikler.

**OBS:** Hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler, skal du kassere den og starte forfra med en ny sprøjte og et nyt hætteglas fra din æske.

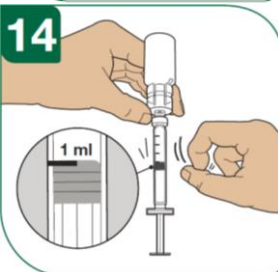
Hvis der er meget skum – hvilket kan forekomme, hvis hætteglasset rystes eller roteres for voldsomt – skal du lade hætteglasset stå, til skummet er væk.



12 – Vær sikker på at stemplet er trykket helt ned, før du fortsætter til næste trin. Det kan have rykket sig.

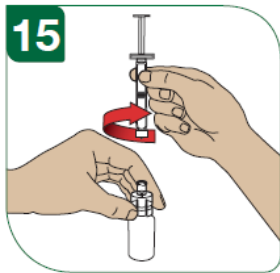


13 - Vend det samlede sprøjtehætteglas, så hætteglasset er øverst. Træk langsomt stemplet tilbage for at trække al opløsningen ind i sprøjten.

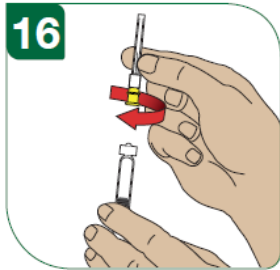


14 - Fjern eventuelle luftbobler ved forsigtigt at banke på sprøjten. Skub stemplet ind til **1 ml**-mærket (eller til den mængde, din læge har ordineret).

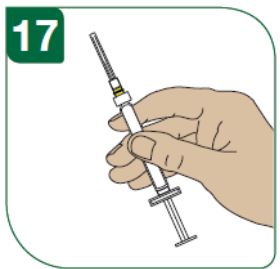
**OBS:** Det kan være nødvendigt at justere stemplet frem og tilbage få gange for at sikre, at overskydende luftbobler er forsvundet, og der er 1 ml opløsning i sprøjten.



15 - Skru sprøjten af. Lad adaptoren forblive på hætteglasset. Smid hætteglas og den ubrugte del af opløsningen i affaldsbeholderen.



16 - Pak **kanylen** ud af emballagen og skru den fast på sprøjtespidsen.



17 – Lad kanylehætten blive på. Du er nu klar til at foretage indsprøjtningen manuelt selv eller til at bruge ExtaviPro 30G-autoinjektoren til indsprøjtning af Extavia.

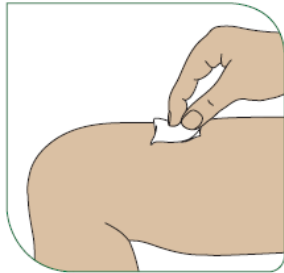
#### **Opbevaring efter rekonstituering**

Hvis du af en eller anden grund ikke straks kan indsprøjtte Extavia, kan du opbevare den rekonstituerede opløsning i køleskab i op til 3 timer, før du bruger den. Opløsningen må ikke nedfryses, og du må ikke vente længere end 3 timer, før du tager indsprøjtningen. **Hvis der går mere end 3 timer, skal du kassere opløsningen og klargøre en ny.** Varm opløsningen op i dine hænder inden du bruger den for at undgå smerte.

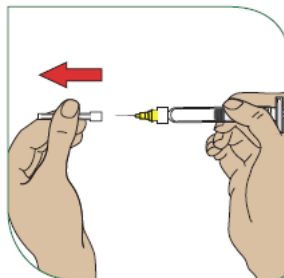


**D) Sådan foretages indsprøjtningen manuelt (hvis du skal lave en indsprøjtning med ExtaviPro 30G auto-injektoren, skal du følge den vejledning, der følger med autoinjektoren)**

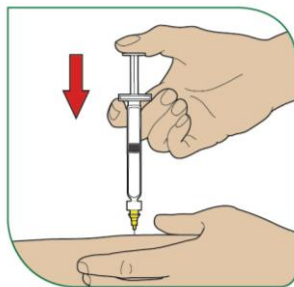
1 - Vælg et område til indsprøjtningen (se afsnittet ”Valg af indsprøjtningsssted” og diagrammer til sidst i denne indlægsseddel) og notér det i dit behandlingsskema.



2 - Brug en spritserviet til at rengøre huden på indsprøjtningssstedet. Lad huden lufttørre. Smid spritservietten væk.



3 - Tag hættten af kanylen ved at trække i den. Den må ikke drejes.



4 – Hvis det er muligt, så klem forsigtigt huden sammen omkring det desinficerede indsprøjtningsssted (for at løfte huden en smule).

5 - Hold sprøjten som en blyant eller en dartpil. Stik kanylen direkte ind i huden (i en vinkel på 90°) med en hurtig, bestemt bevægelse.

6 - Sprøjt medicinen ind (ved at trykke stemplet langsomt og roligt helt i bund, indtil sprøjten er tom).

7 - Kassér sprøjten i affaldsbeholderen.

## DEL II: VÆLG FORSKELLIGE INDSPRØJTNINGSTEDER

For at give området tid til at komme sig og for at forebygge infektion skal du vælge et nyt sted til hver indsprøjtning. Råd om, hvilke områder du kan vælge imellem, findes i bilagets første del. Det er en god idé at vide, hvor du har tænkt dig at sprøjte dig, før du gør sprøjtningen klar. I diagrammet nedenfor er der et skema, som kan hjælpe dig med at skifte indsprøjtningsteden. Du kan for eksempel vælge højre side af maven til den første indsprøjtning, venstre side af maven til den næste indsprøjtning, derefter højre lår til den tredje osv. ifølge diagrammet, indtil alle passende områder på kroppen er brugt. Hold regnskab med, hvor og hvornår du sidst sprøjtede dig. Det kan du fx gøre ved at registrere stedet på det vedlagte skema.

Hvis du følger denne plan, kommer du tilbage til det første sted (fx højre side af maven) efter 8 indsprøjtninger (16 dage). Dette kaldes en rotationscyklus. I vores eksempel er hvert område igen opdelt i seks steder, nemlig venstre og højre: øverste, mellemste og nederste del af hvert område, hvilket giver i alt 48 indsprøjtningsteder. Hvis du kommer tilbage til et område efter en rotationscyklus, skal du vælge det sted i området, som ligger længst væk. Hvis et område bliver ømt, skal du tale med din læge eller sygeplejerske om at vælge andre indsprøjtningsteder.

### Rotationsplan

For at veksle passende mellem indsprøjtningstederne anbefaler vi, at du noterer dato og sted for din indsprøjtning. Du kan benytte følgende rotationsplan.

Anvend hver enkelt rotationscyklus på skift. Hver rotationscyklus indeholder 8 indsprøjtninger (16 dage), der gives fra område 1 til område 8 på skift. Hvis du følger denne rækkefølge, får hvert område mulighed for at komme sig, før der igen indsprøjtes.

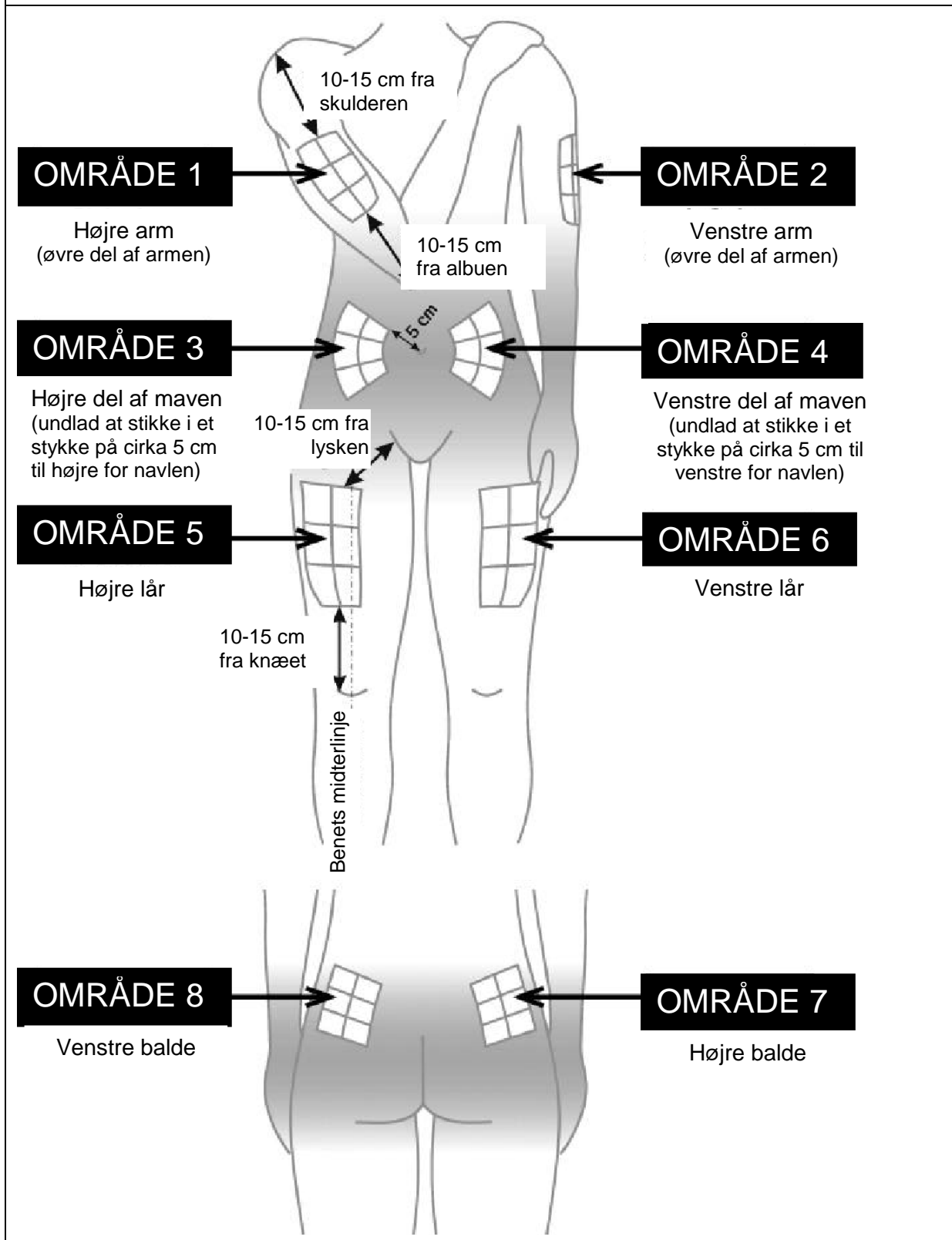
<b>Rotationscyklus 1:</b>	Øverste venstre del af hvert område
<b>Rotationscyklus 2:</b>	Nederste højre del af hvert område
<b>Rotationscyklus 3:</b>	Midterste venstre del af hvert område
<b>Rotationscyklus 4:</b>	Øverste højre del af hvert område
<b>Rotationscyklus 5:</b>	Nederste venstre del af hvert område
<b>Rotationscyklus 6:</b>	Midterste højre del af hvert område

### **DEL III: Skema til behandling med EXTAVIA**

#### **Extavia behandlingskalender**

- Begynd med din første indsprøjtning (eller din seneste indsprøjtning, hvis du ikke er ny Extavia-bruger).
- Vælg et indsprøjtningsted. Hvis du allerede har taget Extavia, skal du starte med det område, der ikke har været i brug under den seneste rotationscyklus (dvs. de sidste 16 dage).
- Efter indsprøjtningen, skal du registrere det anvendte sted og datoen i tabellen i dit indsprøjtningsskema (se eksemplet: ”Extavia behandlingskalender”).

## ROTATIONSPLAN:



**EKSEMPEL PÅ BEHANDLINGSKALENDER:**

**Extavia behandlingskalender**

The diagram illustrates the treatment areas for Extavia on a human body. Each area is associated with a 2x2 grid calendar. The dates in the top-left cell of each grid are:
 

- Right arm: 04/12
- Left arm: 06/12
- Right abdomen: 08/12
- Left abdomen: 10/12
- Right thigh: 12/12
- Left thigh: 14/12
- Left buttock: 18/12
- Right buttock: 16/12

 The diagram also includes the following labels and measurements:
 

- 10-15 cm fra skulderen (10-15 cm from the shoulder)
- 10-15 cm fra albuen (10-15 cm from the elbow)
- 5 cm (between the two abdominal treatment areas)
- 10-15 cm fra lysken (10-15 cm from the groin)
- 10-15 cm fra knæet (10-15 cm from the knee)
- Benets midterlinje (Midline of the leg)