

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få behov for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Betaferon til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Betaferon er:

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

Sådan virker Betaferon:

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

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

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

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

Hvordan Betaferon bidrager til at bekæmpe din sygdom:

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

Recidiverende-remitterende dissemineret sklerose: Patienter med recidiverende-remitterende dissemineret sklerose har periodevis angreb eller relapser, hvor symptomerne bliver mærkbart

værre. Betaferon har vist sig at mindske antallet af angreb og gøre dem mindre alvorlige. Det nedsætter antallet af hospitalsindlæggelser, der er forårsaget af sygdommen, og forlænger perioden uden relapser.

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

Betaferon bruges til:

Betaferon skal bruges til patienter

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BETAFERON

Brug ikke Betaferon:

- **Hvis du er gravid.** Du må ikke begynde behandling med Betaferon (se "Graviditet").
 - **Hvis du er overfølsom (allergisk)** over for naturligt eller rekombinant interferon beta (rekombinant: fremstillet ved genteknik), humant albumin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betaferon.
 - **Hvis du for tiden lider af en alvorlig depression og/eller har selvmordstanker** (se "Vær ekstra forsigtig..." og pkt. 4. "Bivirkninger").
 - **Hvis du har en alvorlig leversygdom** (se "Vær ekstra forsigtig ...", "Brug af anden medicin" og pkt. 4. "Bivirkninger").
- ▶ **Kontakt din læge,** hvis et eller flere af ovennævnte udsagn gælder dig.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Betaferon:

Din læge skal også vide følgende, før du begynder at tage Betaferon:

- **Om du har *monoklonal gammopati*.** Dette er en defekt i immunsystemet, hvor et abnormt protein er tilstede i blodet. Der kan opstå problemer med dine små blodkar (*kapillærer*) ved brug af lægemidler som Betaferon (*systemisk kapillær lækage-syndrom*). Dette kan fremkalde shock (*kollaps*), og kan endog være dødelig.
- **Om du har haft depression eller er deprimeret, eller om du tidligere har haft selvmordstanker.** Din læge vil nøje overvåge dig under behandlingen. Hvis din depression og/eller dine selvmordstanker er alvorlige, vil du ikke få ordineret Betaferon (se også "Brug ikke Betaferon").

- **Om du nogensinde har haft krampeanfald eller tager medicin mod epilepsi (antiepileptika)** (se også ”Brug af anden medicin” og pkt. 4. ”Bivirkninger”). Din læge vil i disse tilfælde nøje overvåge din behandling.
- **Om du har alvorlige nyreproblemer. Din læge kan i dette tilfælde vælge at overvåge din nyrefunktion under behandlingen.**
 - **Kontakt din læge**, hvis et eller flere af ovennævnte situationer gælder dig.

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

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

Andre ting der skal overvejes ved brugen af Betaferon:

- **Du skal have foretaget blodprøver** for at måle antallet af dine blodlegemer, blodkemi og dine leverenzymmer. Dette vil foregå, **før du begynder at bruge Betaferon, regelmæssigt efter at du er begyndt at bruge Betaferon, og periodisk under hele Betaferon-behandlingen.** Det gælder

også, selv om du ikke har nogle nævneværdige symptomer. Disse blodprøver vil være et supplement til andre prøver, der normalt udføres for overvåge din disseminerede sklerose.

- **Hvis du har en hjertesygdom, kan de influenzalignende symptomer, der forekommer i starten af behandlingen, være belastende for dig.** Betaferon skal anvendes med forsigtighed, og din læge vil overvåge dig for at konstatere, om hjertelidelsen bliver forværret, især i starten af behandlingen. Betaferon har i sig selv ingen direkte indvirkning på hjertet.
- **Du vil få kontrolleret funktionen af skjoldbruskkirtlen** regelmæssigt, eller når som helst din egen læge af andre årsager måtte finde det nødvendigt.
- **Betaferon indeholder humant albumin, og har derved en potentiel risiko for at overføre virussygdomme.** En risiko for overførsel af Creutzfeld-Jacob-sygdom kan ikke udelukkes.
- **Under behandlingen med Betaferon kan din krop producere stoffer, som kaldes *neutraliserende antistoffer*, som kan reagere med Betaferon (*neutraliserende aktivitet*).** Det er endnu ikke klart, om disse neutraliserende antistoffer nedsætter behandlingens effektivitet. Der produceres ikke neutraliserende antistoffer hos alle patienter. Det er for tiden ikke muligt at forudsige, hvilke patienter, der hører til denne gruppe.

Reaktion ved injektionsstedet:

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

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

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

For at reducere risikoen for reaktioner ved injektionsstedet skal du:

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

Reaktioner ved injektionsstedet kan forekomme mindre hyppigt, hvis du bruger en autoinjektor. Det kan din læge fortælle dig mere om.

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

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

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

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

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

Betaferon skal anvendes med forsigtighed sammen med:

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

Brug af Betaferon sammen med mad og drikke:

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

Børn og unge:

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

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

Graviditet:

Hvis du kunne blive gravid, skal du anvende prævention, mens du tager Betaferon.

- **Hvis du er gravid, eller tror du er gravid,** skal du kontakte din læge. Betaferon-behandlingen bør ikke opstartes, hvis du er gravid (se også "Brug ikke Betaferon").
- **Hvis du ønsker at blive gravid,** skal du først tale med din læge om det.
- **Hvis du bliver gravid, mens du får Betaferon.** Stop behandlingen, og kontakt omgående din læge. Din læge vil sammen med dig beslutte, om du skal fortsætte Betaferon-behandlingen eller ikke.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Amning:

Det vides ikke, om interferon beta-1b overføres til modermælken. Men der er en teoretisk risiko for, at det diende barn kunne få alvorlige bivirkninger af Betaferon.

- **Tal med din læge om det først** for at finde ud af, om du skal stoppe amningen, eller stoppe behandlingen med Betaferon.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

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

Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Betaferon:

De ikke-aktive stoffer i Betaferon omfatter små mængder mannitol, som er et naturligt dannet sukkerstof, samt human albumin, som er et protein. Hvis du ved, at du er allergisk (*overfølsom*) over for nogen af indholdsstofferne, eller hvis du bliver det, må du ikke bruge Betaferon.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BETAFERON

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

Brug altid Betaferon nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis:

Den sædvanlige dosis er:

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

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

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

Klargøring af injektion:

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

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

Skift injektionssted regelmæssigt. Se ”Vær ekstra forsigtig med at bruge Betaferon”, og følg anvisningerne i del II ”Vælg forskellige injektionssteder” og i del III (Betaferon behandlingskalender) i tillægget ”Fremgangsmåde, når du selv skal indsprøje medicinen”.

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

Hvis du har brugt for meget Betaferon:

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

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

Hvis du har glemt at bruge Betaferon:

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

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

Hvis du holder op med at bruge Betaferon:

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

- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

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

De mest almindelige bivirkninger er:

- **Influenzalignende symptomer** som feber, kulderystelser, ledsmerter, alment ubehag, svedudbrud, hovedpine eller muskelsmerter. Disse symptomer kan reduceres ved at tage paracetamol eller ikke-steroid medicin mod betændelse som f.eks. ibuprofen.
- **Reaktioner ved injektionsstedet.** Symptomerne kan være rødme, hævelse, misfarvning, betændelse, smerte, overfølsomhed, henfald af hud og ødelagt væv rundt om injektionsstedet (nekrose). Se ”Vær ekstra forsigtig” under pkt. 2 for yderligere oplysninger, og hvad du skal gøre, hvis du får en reaktion ved injektionsstedet. Reaktionerne kan reduceres, hvis du bruger en autoinjektor. Bed din læge om yderligere information.

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

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

- **Kontakt straks din læge og stop brugen af Betaferon:**

- Hvis du får symptomer som **kløe over hele kroppen, opsvulmning af dit ansigt og/eller din tunge, eller du oplever en pludselig kortåndethed.**

- Hvis du føler dig **betydeligt mere trist eller mere nedtrykt end før behandlingen med Betaferon, eller hvis du får selvmordstanker.**
- Hvis du bemærker **usædvanlige blå mærker, voldsom blødning efter tilskadekomst, eller hvis du mener, at du får mange infektioner.**
- Hvis du oplever **tab af appetit, træthed, føler dig syg (kvalme), har gentagen opkastning, især hvis du bemærker spredt kløe, gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene samt en tendens til blå mærker.**
- Hvis du får symptomer såsom **uregelmæssig hjertebanken, hævede ankler eller ben, eller kortåndethed.**
- Hvis du bemærker **mavesmerter med udstråling til ryggen, og/eller du føler dig syg eller har feber.**

Følgende liste over bivirkninger er baseret på resultaterne fra kliniske undersøgelser med Betaferon (Tabel 1), og fra sette bivirkninger efter markedsføringen af produktet (Tabel 2).

Tabel 1: Bivirkninger som opstod meget almindeligt i kliniske undersøgelser med Betaferon (hos mindst 10 ud af 100 behandlede) og med en højere hyppighed end ved placebo-behandling. Tabellen omfatter også bivirkninger, som opstod hos færre end 10 ud af 100 behandlede, men som havde en tydelig sammenhæng med behandlingen:

- **infektion**, bylder
- nedsat antal hvide **blodlegemer**, hævede **lymfekirtler**
- fald i **blodsukkeret**
- **depression, ængstelse**
- **hovedpine, svimmelhed**, søvnløshed, migræne, **følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi)**
- **conjunctivitis, synsforstyrrelser**
- **ørepine**
- uregelmæssige, hurtige hjerteslag eller **hjerteranken (palpitation)**
- rødme og/eller ansigtsrødmen, der skyldes en udvidelse af **blodkarrene**, øget **blodtryk**
- **næseflåd**, hoste, hæshed der skyldes betændelse i de øvre **luftveje**, bihulebetændelse, tiltagende hoste, **kortåndethed**
- diarré, forstoppelse, kvalme, opkastning, **mavesmerter**
- stigninger i niveauet af **leverenzym**er i blodet (vil vise sig i blodprøverne)
- **hudlidelse**, udslæt
- **muskeltivhed (hypertoni)**, muskelsmerter (*myalgi*), muskelsvækkelse (*myasteni*), **rygsmerter**, smerter i **lemmerne** som f.eks. i fingre og tær
- manglende evne til at lade vandet (*urinretention*), protein i **urinen** (vil vise sig i urinprøverne), vandladningshyppighed, ufrivillig vandladning, kraftig og pludselig vandladningstrang,
- smertefulde menstruationer, **menstruationsforstyrrelser**, kraftig blødning fra livmoderen specielt mellem menstruationsperioderne, **impotens**
- reaktioner ved **injektionsstedet** (omfattende rødme, hævelse, misfarvning, betændelse, smerte, allergisk reaktion (*overfølsomhed*), se ”Vær ekstra forsigtig med at bruge Betaferon”), nedbrydning af huden og ødelagt væv (*nekrose*) ved injektionsstedet (se ”Vær ekstra forsigtig med at bruge Betaferon”), **influenzalignende symptomer**, feber, smerte, smerter i brystet, **væskeansamlinger** i arme, ben eller ansigt, **tab af/eller mangel på styrke**, kulderystelser, svedudbrud, ubehag

Dessuden er følgende bivirkninger set efter markedsføringen.

Tabel 2: Bivirkninger set i forbindelse med det markedsførte produkt (rapporteret spontant; hvor hyppighederne er kendte, er de baseret på kliniske studier);

- ▶ **Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):**
 - Muskelsmerter, muskelstivhed)
- ▶ **Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):**
 - Antallet af røde blodlegemer i blodet kan falde
 - Hurtigere hjerterytme (puls), uregelmæssige, hurtige hjerteslag eller hjertebanken
 - Skjoldbruskkirtlen fungerer ikke korrekt (der produceres for lidt hormon)
 - Vægtstigning eller vægttab
 - Forvirring
 - Et rødgult farvestof (bilirubin), som dannes i leveren, kan forøges (viser sig i blodprøver)
 - Kløe
 - Hævede og sædvanligvis kløende områder i hud eller slimhinder (nældefeber)
 - Tab af hår på hovedet
 - Menstruationsforstyrrelser
- ▶ **Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):**
 - Antallet af blodplader (medvirker til at blodet størkner) kan falde
 - En bestemt type fedtstoffer i blodet (triglycerider) kan øges, se ”Vær ekstra forsigtig med at bruge Betaferon” (vil vise sig i blodprøver)
 - Et specielt leverenzym (gamma-GT), som dannes i leveren, kan øges (viser sig i blodprøver)
 - Leverbetændelse (hepatitis)
 - Krampe
 - Selvmordsforsøg
 - Humørsvingninger
 - Misfarvning af huden
- ▶ **Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)**
 - Alvorlige allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner)
 - Skjoldbruskkirtlen fungerer ikke korrekt (der produceres for meget hormon)
 - Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), se ”Vær ekstra forsigtig med at bruge Betaferon”
- ▶ **Bivirkninger, der kun er set efter markedsføringen:**
 - Hjertemuskelsygdom (kardiomyopati), sjældent
 - Pludselig kortåndethed (bronkospasme), sjældent
 - Alvorlig appetitløshed som kan føre til vægttab, sjældent
 - Der kan opstå problemer med dine små blodårer (kapillærer), når du anvender medicin som Betaferon (*systemisk kapillært lækage-syndrom*), hyppighed ikke kendt
 - Leveren fungerer ikke korrekt (leversvigt), sjældent

5. OPBEVARING

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

Brug ikke Betaferon efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Efter klargøringen af opløsningen skal du straks anvende den. Er du dog ikke i stand til straks at anvende den, vil den kunne bruges inden for 3 timer, hvis den opbevares ved 2 - 8 °C (i et køleskab).

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Betaferon indeholder:

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

De øvrige indholdsstoffer er

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

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

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

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Betaferon findes i pakningsstørrelser med:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlin, Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Betaferon, skal du henvende dig til den lokale repræsentant. Du finder en fortegnelse over de lokale repræsentanter bagest i denne indlægsseddel/brochure.

België/Belgique/Belgien	Bayer SA-NV	Tel. + 32-(0)2-535 63 11
България	Байер България ЕООД	тел. + 359-(0)-2 81 401 01
Česká republika	Bayer s.r.o.	Tel: +420-2-66 101 111
Danmark	Bayer A/S	Tlf. + 45-45 23 50 00
Deutschland	Bayer Vital GmbH	Tel. +49-(0)214-30 513 48
Eesti	Bayer OU	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 Santé	Tel. +33-(0)3-28 16 34 00
Ireland	Bayer Limited	Tel. +353-(0)1-2999 313
Ísland	Icepharma hf.	Tel: + 354-540 8000
Italia	Bayer S.p.A.	Tel. +39-02-39781
Κύπρος	NOVAGEM Limited	Τηλ: +357-22- 48 38 58
Latvija	SIA Bayer	Tel.: +371-67 84 55 63
Lietuva	UAB Bayer	Tel.: +370-5-233 68 68
Luxembourg/Luxemburg	see België/Belgique/Belgien : Bayer SA-NV	Tél/Tel. +32-(0)2-535 63 11
Magyarország	Bayer Hungária KFT	Tel. +36-1-487 4100
Malta	Alfred Gera & Sons Ltd	Tel. +356-21 44 62 05
Nederland	Bayer B.V.	Tel. +31-(0)297-28 06 66
Norge	Bayer AS	Tlf: +47-24 11 18 00
Österreich	Bayer Austria Ges.m.b.H.	Tel. +43-(0)1-711 460
Polska	Bayer Sp. zo.o.	Tel. +48-22-572 35 00
Portugal	Bayer Portugal S.A.	Tel. +351-21-416 42 00
România	SC Bayer SRL	Tel.: +40-(0)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 (0)2-59 21 31 11
Suomi/Finland	Bayer Oy	Puh./Tel.: +358-(0)20-78521
Sverige	Bayer AB	Tel. +46-(0)8-580 223 00
United Kingdom	Bayer plc	Tel.: +44-(0)1635-56 30 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 2012-05-25

Tillæg: FREMGANGSMÅDE, NÅR DU SELV SKAL INDSPRØJTE MEDICINEN

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

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

DEL I: TRINVIS INSTRUKTION

Instruktionerne omfatter følgende hovedpunkter:

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

A. Almindelige forholdsregler

► Kom godt i gang!

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

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

► Vigtige råd at huske

- Vær konsekvent – anvend Betaferon som beskrevet under pkt. 3 i første del af denne indlægsseddel: "Sådan skal du bruge Betaferon". Kontroller altid din dosis.

- Opbevar dine sprøjter og affaldsbeholderen til sprøjterne uden for børns rækkevidde. Lås om muligt materialet til behandlingen inde.
- Genbrug aldrig sprøjter eller kanyler.
- Brug altid en steril (*aseptisk*) teknik som beskrevet nedenfor.
- Kasser altid brugte sprøjter i den dertil indrettede affaldsbeholder.

B) Forberedelse af injektionen

► Valg af injektionssted

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

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

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

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

► Kontrol af æskens indhold

I Betaferon-æskens finder du:

- 1 hætteglas med Betaferon (med pulver til injektionsvæske, opløsning).
- 1 fyldt injektionssprøjte med solvens til Betaferon (natriumchloridopløsning 5,4 mg/ml (0,54 %)).
- 1 tilpasningsstykke til hætteglas med en fastgjort kanyle.
- 2 spritservietter til rengøring af hud og hætteglas.

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

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

- 3 Betaferon-hætteglas (med pulver til injektionsvæske, opløsning)
- 3 fyldte injektionssprøjter med solvens til Betaferon-pulveret (natriumchlorid-opløsning 5,4 mg/ml (0,54 %))
- 3 tilpasningsstykker til hætteglas med en fastgjort kanyle
- 6 spritservietter til rengøring af hud og hætteglas

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

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

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

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

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

C) Trinvis tilberedning af opløsningen



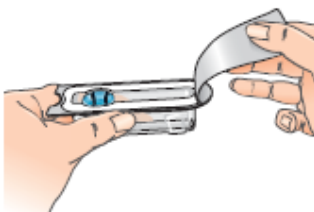
1 – Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, før du går i gang med denne proces.



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



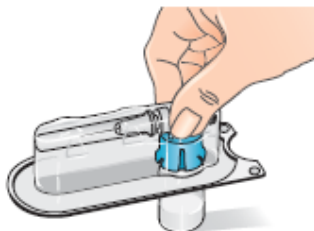
3 – Aftør toppen af hætteglasset med en spritserviet. Bevæg kun servietten i én retning. Lad spritservietten ligge oven på hætteglasset.



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

Fjern ikke hætteglassets tilpasningsstykke fra blisterpakningen på nuværende tidspunkt.

Rør ikke ved hætteglassets tilpasningsstykke. Derved holdes det sterilt.



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

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



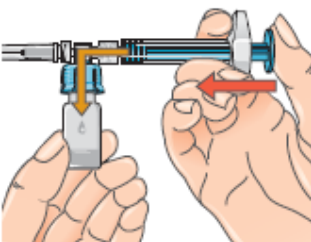
7 – Fjern blisterpakningen fra hætteglassets tilpasningsstykke ved at holde i kanten af blisterpakningen. Nu er du klar til at tilslutte sprøjten med solvens til hætteglassets tilpasningsstykke.



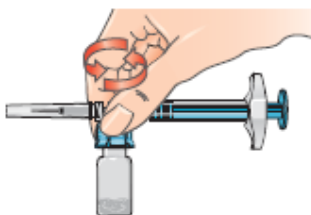
8 – Tag sprøjten og sikr dig, at den orange hætte sidder fast på injektionssprøjten! Fjern hættten ved at dreje den. Smid hættten ud.



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

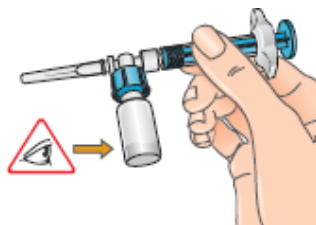


10 - Hold den monterede sprøjte i bunden af hætteglasset. Pres langsomt sprøjtestemplet helt i bund for at overføre al solvensen til hætteglasset. Slip stemplet, der muligvis går tilbage til sin oprindelige position. Dette gælder også for titreringspakningen.



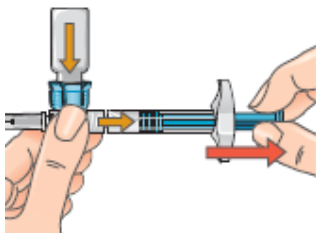
11 – Mens den monterede sprøjte stadig er fastgjort, roterer du hætteglasset forsigtigt for at opløse Betaferon-pulveret fuldstændigt.

Ryst ikke hætteglasset.



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

D) Opsugning i sprøjten



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

Hold sprøjten vandret.

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

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

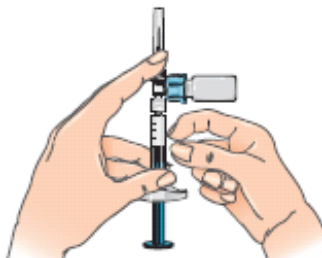
0,25 ml ved de første 3 injektioner (behandlingsdagene 1, 3, 5), **eller**

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

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

Kassér hætteglasset med den ubrugte del af opløsningen.

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

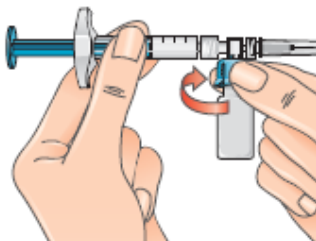


14 – Når du har trukket opløsningen op i den monterede sprøjte, så dreje sprøjten, så nålen peger opad. Dette muliggør, at eventuelle luftbobler kan stige op i toppen af opløsningen.

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

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

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



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

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



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

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

18 – Du er nu klar til injektionen.

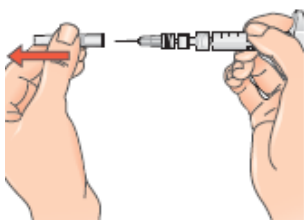
Hvis du af en eller anden grund ikke straks kan indsprøjte Betaferon, kan du opbevare den genopløste opløsning i sprøjten i et køleskab i op til 3 timer, før du bruger den. Opløsningen må ikke nedfryses, og du må ikke vente længere end 3 timer, før du indsprøjter den. Hvis der går mere end 3 timer, skal du kassere den genopløste Betaferon-injektionsvæske, og klargøre en ny opløsning. Når du bruger opløsningen, skal du varme den op i hånden, før du indsprøjter den, for at undgå smerter.

E) Selve injektionen

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



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



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



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

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

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

7- Kassér sprøjten i affaldsbeholderen.

F) En hurtig gennemgang af processen

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

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

DEL II: VÆLG FORSKELLIGE INJEKTIONSSTEDER

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

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

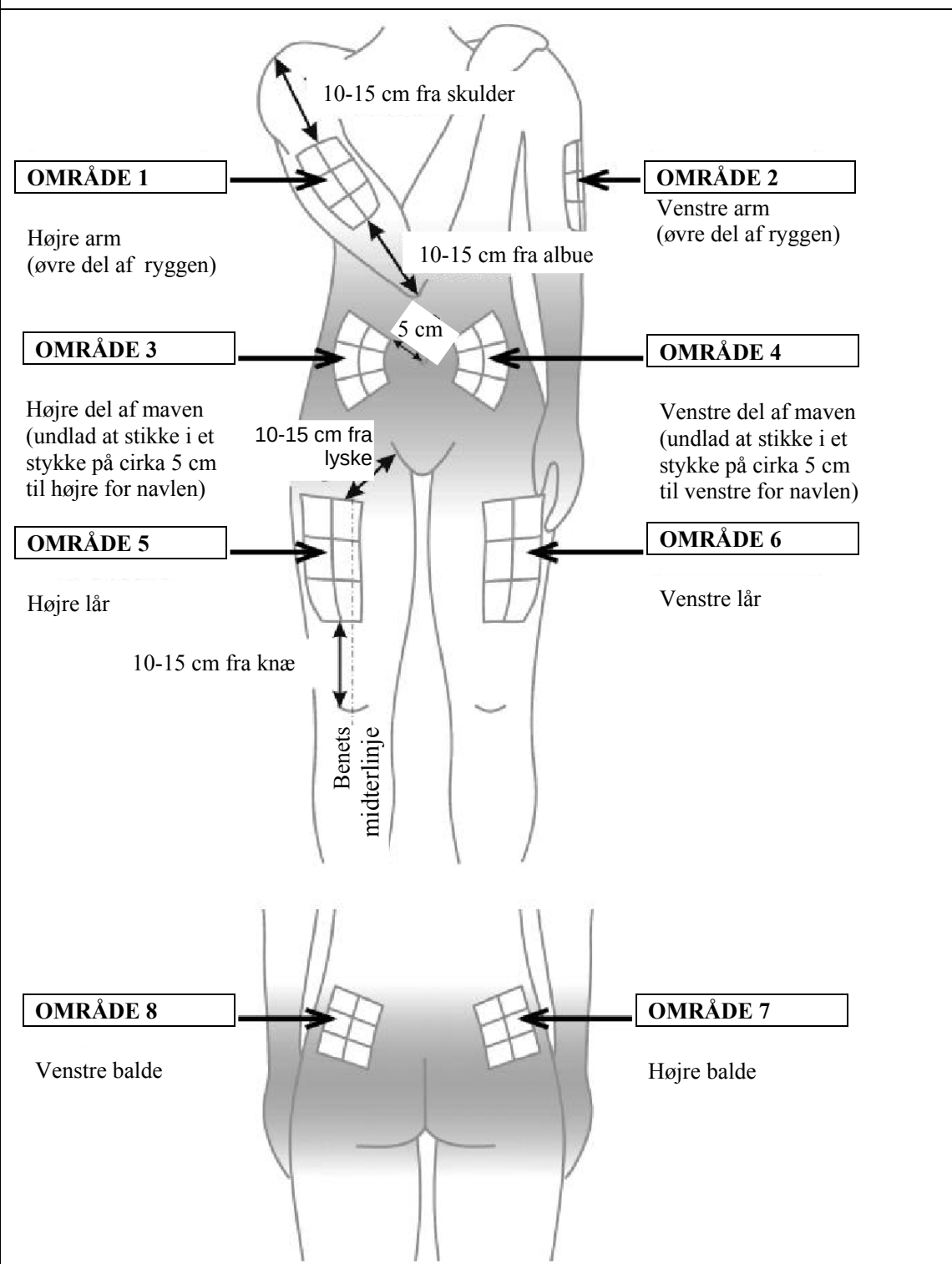
Rotationsplan:

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

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

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

ROTATIONSPLAN:



DEL III: BETAFERON-behandlingskalender

Sådan holder du rede på dine injektioner og datoerne for injektionerne

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

EKSEMPEL PÅ BEHANDLINGSKALENDER:

Betaferon behandlingskalender

Højre arm

04/12	
	20/12

Højre del af maven

08/12	

Højre lår

12/12	

Venstre arm

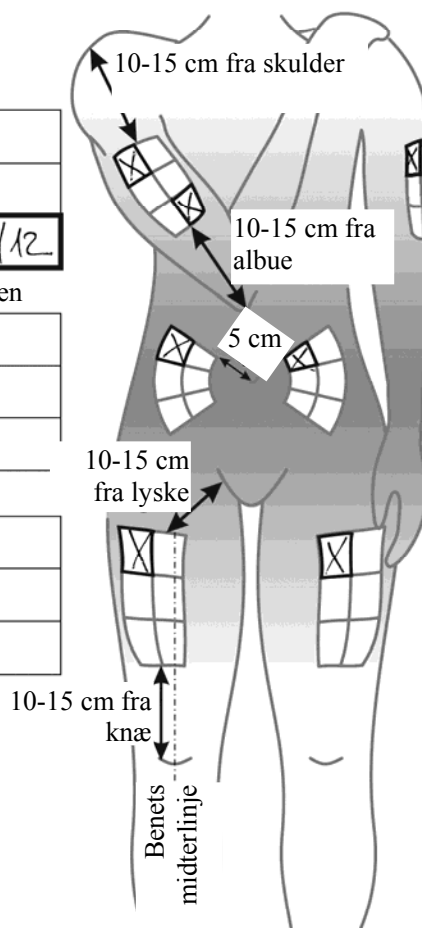
06/12	

Venstre del af maven

10/12	

Venstre lår

14/12	

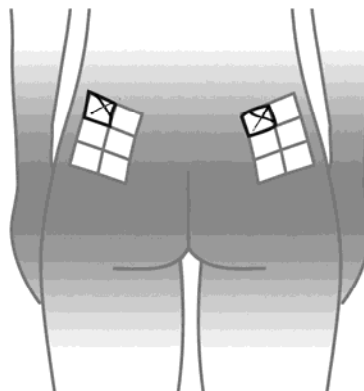


Venstre balde

18/12	

Højre balde

16/12	



Tillæg: INTRODUKTIONSFOLDER TIL TITRERINGSPAKNINGEN

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

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

► Kontrol af pakningens indhold

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

- 3 Betaferon-hætteglas (med pulver til injektionsvæske, opløsning)
- 3 fyldte injektionssprøjter med solvens til Betaferon-pulveret (natriumchlorid-opløsning 5,4 mg/ml (0.54 %))
- 3 tilpasningsstykker til hætteglas med en fastgjort kanyler
- 6 spritservietter til rengøring af hud og hætteglas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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