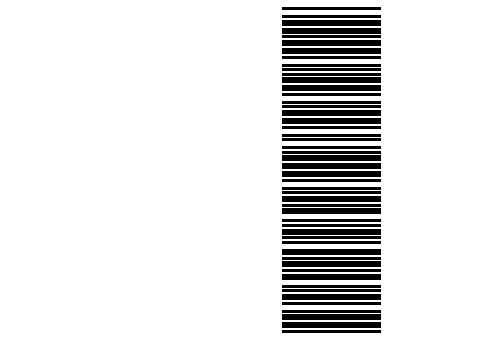




INDLÆGSSEDEL

Rebif® 44 mikrogram

injektionsväske, opløsning i en fyltd injektionssprøjte
Interferon beta-1a

Läs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægseddlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rebif 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 indlægseddlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Rebif
- Sådan skal du tage Rebif
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Rebif 44 mikrogram er et højt oprenset opløst protein, der ligner det naturlige interferon beta, der produceres i den menneskelige krop.

Rebif anvendes til behandling af multipel sklerose. Rebif har vist sig, at nedsætte antallet og sværhedsgraden af attackerne og forsinke udviklingen af forværet førlighed.

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

Tag ikke Rebif:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for interferon beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rebif,
- hvis du er gravid (se ”Graviditet og amning”),
- hvis du har en alvorlig depression.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rebif:

Inden du tager Rebif, skal du fortælle din læge, hvis nogen af følgende punkter gælder for dig:

- Rebif bør kun anvendes under vejledning af din læge.
- Læs grundigt og følg de råd, som ses under ”Sådan skal du tage Rebif”, før behandling med Rebif påbegyndes. Nekroser på injektionsstedet (hudødelæggelser og vævsødelæggelser) er blevet set hos patienter der er behandlet med Rebif. Hvis du oplever generende lokale reaktioner, skal du kontakte din læge.
- Informér din læge, hvis du er allergisk (overfølsom) over for andre former for medicin før start på behandling med Rebif.**

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

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

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

Brug af anden medicin

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

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

Graviditet og amning

Du må ikke begynde en behandling med Rebif, hvis du er gravid. Hvis du er kvinde i den fertile alder, skal du anvende et effektivt kontraceptionsmiddel, mens du tager Rebif. Hvis du under Rebifbehandlingen bliver gravid eller planlægger at blive gravid skal du rådføre dig med din læge.

Før du begynder at tage Rebif, skal du informere din læge, hvis du ammer.

Du bør ikke anvende Rebif, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Effekten af sygdommen selv og behandlingen kan influere på dine evner til at betjene maskiner. Du bør diskutere dette med din læge, hvis du er bekymret.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Rebif

Dette lægemiddel indeholder 2,5 mg benzylalkohol pr. dosis.

Må ikke gives til for tidligt fødte og nyfødte børn. Kan give forgiftningsreaktioner og anafylaktoide reaktioner (allergiske shockreaktioner) hos spædbørn og børn op til 3 år.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE REBIF

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

Dosis

Den sædvanlige dosis for voksne og patienter over 16 år er 44 mikrogram (12 millioner IE) tre gange om ugen. En lavere dosis på 22 mikrogram/(6 millioner IE) tre gange ugentlig anbefales til

- patienter, som ikke kan tåle den højere dosis.
- unge over 12 år.

Rebif bør gives, om muligt:

- tre gange om ugen
- på de samme tre dage (mindst med 48 timers mellemrum)
- på samme tidspunkt (fortrinsvis om aftenen)

Anvendelse

Rebif er tiltænkt til subkutan injektion (under huden).

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

Ved injektion af Rebif bedes du læse den følgende instruktion omhyggeligt:

Dette medicinalprodukt er til engangsbrug.

Der må kun anvendes en klar opløsning uden partikler og synlige tegn på forringelse.

Sådan indsprøjtes Rebif

- Vælg et injektionssted. Din læge/sygeplejerske vil vise dig mulige injektionssteder på kroppen (gode steder er øvre del af låret og nedre del af maven). Hold sprøjten som en blyant eller dartpil. For at minimere risikoen for at der opstår dødt væv på injektionsstedet, anbefales det, at du holder dig ajour med, og skifter injektionssted, således at det samme område ikke anvendes for ofte. OBS: Du må ikke injicere, hvor der er hævelser, hårde knuder eller på steder, hvor du følger smerte, uden at fortælle dette til din læge eller sundhedspersonalet.
- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.
- Tag Rebif 44 mikrogram-sprøjten ud af blisterpakningen ved at trække plastikdækket bort.
- Brug en spritserviet til at rense huden på injektionsstedet før injektionen. Lad huden tørre. Hvis der er lidt sprit tilbage på huden, kan du følge en stikkende fornemmelse.
- Knib forsigtigt huden sammen omkring injektionsstedet (løft huden lidt op).
- Hvil håndledet mod huden i nærheden af injektionsstedet og stik nålen lodret ind i huden med en hurtig og bestemt bevægelse.
- Injicér lægemidlet ved at presse langsomt og jævnt på stemplet (pres stemplet helt i bund til sprøjten er tom).
- Hold et stykke vat mod injektionsstedet. Træk nålen ud af huden.
- Massér forsigtig injektionsstedet med et tørt stykke vat eller gazekompres.
- Kassér alle anvendte ting: Når du har afsluttet injektionen, skal du øjeblikkeligt kassere sprøjten i en egnet affaldsbeholder.



Hvis du har taget for meget Rebif

I tilfælde af overdosis skal du omgående kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Rebif

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

Hvis du holder op med at tage Rebif

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

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

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

- Alvorlige allergiske reaktioner (overfølsomhed).** Hvis du umiddelbart efter Rebif-injektionen får pludseligt åndedrætsbesvær, eventuelt i forbindelse med hævelse i ansigtet, af læberne, tungen eller i halsen, eller nældefeber, kløe over hele kroppen og en følelse af svaghed eller matthed, skal du straks kontakte læge eller skadestue.
- Kontakt straks din læge, hvis du får nogle af følgende bivirkninger, der kan være symptomer på et **leverproblem**: gulsot (gulvævnning af huden eller det hvide i øjnene), udbredt kløe, appetitløshed ledsaget af kvalme og opkastning og tendens til blå mærker.
- Hvis du følger dig meget **deprimeret eller får selvmordstanker**, skal du straks kontakte din læge.

Bivirkninger kan forekomme med forskellige hyppigheder, som er defineret som følger:

- meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud ad 10 patienter
- almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
- ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
- sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
- meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data.
- Influenzalignende symptomer**, såsom hovedpine, feber, kulderystelser, smerter i muskler og led, træthed og kvalme er *meget almindelige*. Disse symptomer er sædvanligvis milde, er mest almindelige i starten af behandlingen og aftager ved fortsat brug. For at mindske disse symptomer kan din læge råde dig til at tage febernedsættende, smertestillende medicin før en dosis Rebif og derefter i 24 timer efter hver injektion.
- Injektionsstedsreaktioner** herunder rødme, hævelse, misfarvning, betændelse, smerte og hudskader er *meget almindelige*. Forekomsten af injektionsstedsreaktioner aftager normalt over tid. Vævsdestruktion (nekrose), bylder og opheobning på injektionsstedet er *ikke almindelig*. Se anbefalingerne i afsnittet “Vær ekstra forsigtig med at tage Rebif” for at minimere risikoen for injektionsstedsreaktioner. Injektionsstedet kan blive betændt (*hyppighed ukendt*); huden kan blive hævet, øm og hård, og hele området kan blive meget smertefuld. Hvis du får nogle af disse symptomer, så kontakt din læge.
- Resultater af visse **laboratorieprøver** kan ændre sig (*meget almindelig*). Du vil normalt ikke bemærke disse ændringer (ingen symptomer). Ændringerne er normalt reversible og milde, og som oftest kræver de ikke særlig behandling. Antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer eller blodplader kan falde. Symptomer på disse ændringer kan omfatte træthed, nedsat evne til at bekæmpe infektion, blå mærker eller uforklarlig blødning. Resultater af leverfunktionsprøver kan blive unormale. Betændelse i leveren er også blevet rapporteret (*hyppighed ukendt*). Hvis du oplever symptomer, som tyder på en leversygdom, såsom appetitløshed ledsaget af andre symptomer som kvalme, opkastning eller gulsot, skal du straks kontakte din læge (se ovenfor “Kontakt straks din læge...”).
- Depression er almindelig** hos patienter med multipel sklerose. Hvis du føler dig deprimeret, skal du straks kontakte din læge.
- Påvirkning af **skjoldbruskkirtlen** er en *ikke almindelig* bivirkning. Funktionen af skjoldbruskkirtlen kan enten være øget eller nedsat. Du vil næsten aldrig mærke disse ændringer i skjoldbruskkirtlens aktivitet, men din læge kan anbefale, at der bliver taget prøver, hvis det er relevant.
- MS pseudo-tilbagefald (hyppighed ukendt)**: Der er en mulighed for, at du i starten af behandlingen med Rebif kan få symptomer, der ligner dem i et multipel sklerose tilbagefald. For eksempel kan dine muskler føles meget spændte eller meget svage og forhindre dig i at bevæge dig, som du ønsker. I nogle tilfælde er sådanne symptomer forbundet med feber eller influenzalignende symptomer som beskrevet ovenfor. Hvis du bemærker nogle af disse bivirkninger, så tal med din læge.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig:

- Hovedpine

Almindelig:

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

- Træthed, feber, kulderystelser
- Hyppighed ikke kendt:
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- Hævelse i ansigt, nældefeber
- Selvmodrsforsøg
- Epileptiske anfald
- Alvorlige hudreaktioner - nogle med slimhindelæsioner
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Hårtab
- Åndedrætsbesvær
- Blodpropper f.eks. i de dybtliggende vener i benene
- Sygdomme i nethinden (bagsiden af øjet) såsom betændelse eller blodpropper med deraf følgende øjenlidelser (synsforstyrrelser, tab af synet)
- Trombotisk trombocytopenisk purpura / hæmolytisk uræmisk syndrom: en lidelse, der viser sig ved små blodpropper, blå mærker, blødning, nedsat antal blodplader, blodmangel, ekstrem svaghed og nyrrelidelser.

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

- Svimmelhed
- Nervøstet
- Appetitløshed
- Udvidelse af blodkar og hjertebanken
- Uregelmæssigheder og / eller ændringer i menstruationscyklus.

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

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

5. OPBEVARING

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

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

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Anvend ikke Rebif hvis du observerer synlige tegn på nedbrydning af produktet, for eksempel hvis opløsningen ikke længere er klar, eller hvis den indeholder partikler.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rebif indeholder

Det aktive stof er interferon beta-1a. Hver injektionssprøjte indeholder 44 mikrogram, svarende til 12 millioner Internationale Enheder (IE) interferon beta-1a.

Øvrige indholdsstoffer er: Mannitol, poloxamer 188, L-methionin, benzylalkohol, natriumacetat, eddikesyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Rebif findes som en opløsning til injektion i fyldte injektionssprøjter med fast kanyle til selvinjektion. Rebif er en klar til opaliserende opløsning. De fyldte injektionssprøjter er klar til brug og indeholder 0,5 ml opløsning.

Rebif findes i pakninger med 1, 3 og 12 fyldte injektionssprøjter. Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Serono Europe Limited

56, Marsh Wall

London E14 9TP

Storbritannien

Fremstilleren

Merck Serono S.p.A.

Via delle Magnolie 15

I-70026 Modugno (Bari)

Italien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Rebif, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Rebif® 44 mikrogram

injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta

Interferon beta-1a

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

- Vad Rebif är och vad det används för
- Innan du använder Rebif
- Hur du använder Rebif
- Eventuella biverkningar
- Hur Rebif ska förvaras
- Övriga upplysningar

1. VAD REBIF ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Rebif tillhör en grupp av läkemedel som kallas interferoner. De är naturliga substanser som överför budskap mellan celler. Interferoner produceras av kroppen och spelar en viktig roll i immunsystemet. Genom mekanismer som inte är helt klarlagda, hjälper interferoner till att begränsa skador i det centrala nervsystemet i samband med multipel skleros.

Rebif är ett mycket rent, lösligt protein som liknar det naturliga interferon beta som produceras i kroppen.

Rebif används för behandling av multipel skleros. Läkemedlet har visat sig reducera skovens antal och svårighetsgrad samt fördröja utvecklingen av invaliditet.

2. INNAN DU ANVÄNDER REBIF

Använd inte Rebif

- om du är allergisk (överkänslig) mot naturligt eller rekombinant interferon beta eller mot något av övriga innehållsämnen i Rebif
- om du är gravid (se Graviditet och amning)
- om du är allvarligt deprimerad.

Var särskilt försiktig med Rebif

Innan du använder Rebif ska du tala om för din läkare om något av följande gäller dig:

- Rebif ska bara användas under kontroll av din läkare.
- Innan behandlingen med Rebif startar bör du noggrant läsa och sen följa de instruktioner som ges under rubriken ”Hur du använder Rebif”, detta för att minska risken för nekros på injektionsstället (nedbrytning av huden och vävnadsdöd) vilket har rapporterats för patienter som behandlas med Rebif. Kontakta din läkare om du får besvärliga lokala reaktioner.
- Tala om för din läkare om du är allergisk (överkänslig) mot

något annat läkemedel innan behandlingen med Rebif startar.

Tala om för din läkare om du har

- benmärgssjukdom
- njursjukdom
- leversjukdom
- hjärtsjukdom
- sköldkörtelsjukdom
- eller om du har varit deprimerad
- eller om du har haft epileptiska anfall

så att läkaren noggrant kan följa behandlingen och en eventuell försäkring av dessa tillstånd.

Användning av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du ska i synnerhet tala om för din läkare om du använder läkemedel mot epilepsi (antiepileptika) eller mot depression (antidepressiva).

Graviditet och amning

Du får inte starta behandling med Rebif om du är gravid. Om du är en kvinna i fertil ålder ska du använda ett effektivt preventivmedel under behandling med Rebif. Om du under pågående Rebif-behandling blir gravid eller planerar en graviditet ska du rådfråga din läkare.

Om du ammar måste du tala om detta för din läkare innan du tar läkemedlet.

Användning av Rebif rekommenderas inte om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Både själva sjukdomen och behandlingen kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Ta upp detta med din läkare om det oror dig.

Viktig information om några innehållsämnen i Rebif

Detta läkemedel innehåller 2,5 mg bensylalkohol per dos. Får ej ges till spädbarn.

Kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos barn under 3 år.

3. HUR DU ANVÄNDER REBIF

Använd alltid Rebif enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.

Dos

Vanlig dos är 44 mikrogram (12 miljoner IE) given tre gånger i veckan för vuxna och för ungdomar från och med 16 års ålder. En lägre dos om 22 mikrogram (6 miljoner IE) given tre gånger i veckan rekommenderas för:

- patienter som inte tolererar den högre dosen
- ungdomar från och med 12 års ålder.

Om det är möjligt bör Rebif tas:

- tre gånger per vecka
- på samma tre veckodagar varje vecka (minst 48 timmar mellan varje gång)
- vid samma tid (helst på kvällen).

Administreringssätt

Rebif ska injiceras subkutan (under huden).

Den första injektionen/de första injektionerna måste göras i närvaro av specialutbildad vårdpersonal. Efter att ha fått tillräcklig undervisning kan du eller en familjemedlem, vän eller vårdgivare använda Rebif sprutorna för att injicera läkemedlet hemma. Det kan också ges med en lämplig autoinjektor.

Läs följande instruktion noggrant om du ska injicera Rebif:

Endast för engangsbruk.

Endast klar till lätt grumlig lösning utan partiklar och utan synliga tecken på försämring ska användas.

Så här injicerar du Rebif

- Välj ett injektionsställe. Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig möjliga injektionsställen på kroppen (bra ställen är övre delen av låren och nedre delen av buken). Håll sprutan som en penna eller en dartpil. Du rekommenderas att komma ihåg att variera injektionsställen, så att inget område injiceras för ofta för att minska risken för nekros (lokal vävnadsdöd) på injektionsstället. OBS: injicera inte där du känner knölar, hårda knuter eller smärta. Tala om detta för din läkare eller sjukvårdspersonal.
- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Tag sprutan med Rebif från blisterförpackningen genom att riva av plastfilmen.
- Använd en sprittudd till att tvätta huden vid injektionsstället före injektion. Låt huden torka. Om det finns lite alkohol kvar på huden kan det svida.
- Nyp försiktigt ihop huden vid injektionsstället (för att lyfta upp den lite).
- Vila handleden mot huden nära injektionsstället och stick in nålen i huden i rät vinkel med en snabb och bestämd rörelse.
- Injicera läkemedlet genom att pressa långsamt på pistongen (pressa in pistongen helt tills sprutan är tom).
- Håll en bomullstuss mot injektionsstället och dra ut nålen.
- Massera försiktigt injektionsstället med en torr bomullstuss eller gasbinda.
- Kasta det material du har använt: kasta nålen och den tomma ampullen i en avfallsbehållare så fort du är klar med injektionen.



- mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000
- sällsynta: förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000
- mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 användare av 10 000
- ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data.
- Influensaliknande symtom**, som huvudvärk, feber, frossa, muskel- och ledsmärtor, trötthet samt illamående är *mycket vanliga*. Dessa symtom är oftast milda, är vanligare i början av behandlingen och avtar vid fortsatt användning. För att minska dessa symtom kan din läkare råda dig att ta ett febernedsättande och smärtstillande läkemedel innan du tar en dos av Rebif och därefter under ett dygn efter varje injektion.
- Reaktioner på injektionsstället** såsom rodnad, svullnad, missfärgning, inflammation, smärta och nedbrytning av huden är *mycket vanliga*. Förekomst av reaktioner på injektionsstället avtar vanligtvis med tiden. Vänadsdöd (nekros), blåder och knölar på injektionsstället är *mindre vanliga*. Se rekommendationerna under avsnittet "*Var särskilt försiktig med Rebif*" för att minimera risken för reaktioner på injektionsstället. Injektionsstället kan bli infekterat (*ingen känd frekvens*); huden kan bli svullen, ömmande och hård och hela området kan smärta. Kontakta din läkare för rådgivning om du upplever något av dessa symtom.
- Vissa **laboratorietester** kan förändras (*mycket vanligt*). Dessa förändringar märks i allmänhet inte av patienten (inga symtom), är vanligtvis övergående och milda, samt kräver oftast ingen särskild behandling. Antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar kan minska. Dessa förändringar kan resultera i möjliga symtom som trötthet, minskad motståndskraft mot infektioner, blårmärken eller oförklarlig blödning. Leverfunktionstester kan påverkas. Leverinflammation har också rapporterats (*ingen känd frekvens*). Kontakta läkare omedelbart (se ovan "Kontakta omedelbart din läkare...") om du upplever symtom som tyder på leverstörning såsom aptitförlust följt av andra symtom som illamående, kräkningar eller gulset.
- Depression är vanligt** hos patienter som behandlas för multipel skleros. Kontakta genast din läkare om du känner dig deprimerad.
- Störd sköldkörtelaktivitet är mindre vanligt**. Sköldkörteln kan fungera antingen överdrivet eller otillräckligt. Dessa förändringar i sköldkörtelaktivitet känns nästan aldrig av patienten som symtom, men din läkare kan rekommendera laboratorietestning.
- Falskt MS skov (ingen känd frekvens)**: Det är möjligt att du i början av din behandling med Rebif upplever symtom som påminner om ett multipel skleros skov. Till exempel kan dina muskler kännas ömma eller väldigt svaga, vilket förhindrar dig från att röra dig som du vill. I vissa fall kopplas sådana symtom ihop med feber eller influensaliknande symtom som beskrivs ovan. Tala med din läkare om du märker några av dessa biverkningar.

Andra möjliga biverkningar är:

Mycket vanliga:

- Huvudvärk

Vanliga:

- Insomnia (sömnsvårigheter)
- Diarré, illamående, kräkningar
- Klåda, exanтем (hudutslag)
- Muskel- och ledvärk
- Trötthet, feber, frossa

Ingen känd frekvens:

- Allergiska (överkänslighets) reaktioner
- Svullet ansikte, nässelfeber
- Självmordsförsök
- Epileptiska anfall
- Allvarliga hudreaktioner – ibland med skador på slemhinnorna
- Leverinflammation (hepatit)
- Häravfall
- Andningssvårigheter
- Blodproppar såsom djup ventrombos
- Retinal störning (bakre delen av ögat) såsom inflammation eller blodproppar med synrubbning som följd (synstörningar, synbortfall)
- Trombotisk trombocytopen purpura/hemolytisk uremiskt syndrom: en rubbning som kan orsaka små blodproppar, ökat antal blåmärken, blödningar, minskat antal blodplättar, anemi, extrem svaghet och njursjukdom.

Följande biverkningar har rapporterats för interferon beta (ingen känd frekvens):

- Yrsel
- Nervositet
- Aptitförlust
- Utvidgade blodkärl och hjärtklappning
- Oregelbunden och/eller förändrad menstruation

Du ska inte avsluta eller förändra medicineringen utan att rådgöra med din läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

5. HUR REBIF SKA FÖRVARAS

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas. (*För att förhindra att läkemedlet fryses, undvik att placera det i närheten av kylsystemet*).

Hos slutanvändaren kan Rebif tas ut från kylskåpet och förvaras vid högst 25°C under en enstaka period i upp till 14 dagar. Rebif måste sedan läggas tillbaka i kylskåpet och användas före utgångsdatum.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Använd inte Rebif om du upptäcker några tecken på att det har försämrats, t.ex. om lösningen inte längre är klar eller om den innehåller partiklar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är interferon beta-1a. Varje spruta innehåller 44 mikrogram motsvarande 12 miljoner internationella enheter (IE) interferon beta-1a.

Övriga innehållsämnen är mannitol, poloxamer 188, L-metionin, bensylalkohol, natriumacetat, ättiksyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rebif är en injektionslösning i en förfylld spruta med fast nål för självinjicering. Rebif är en klar till lätt grumlig lösning. Den förfyllda sprutan är färdig för användning och innehåller 0,5 ml lösning.

Rebif finns i förpackningar om 1, 3 eller 12 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Serono Europe Limited

56, Marsh Wall

London E14 9TP

Storbritannien

Tillverkare

Merck Serono S.p.A.

Via delle Magnolie 15

I-70026 Modugno (Bari)

Italien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

PAKKAUSSELOSTE

Rebif® 44 mikrogramma

injektioneste, liuos esitätetytysssä ruiskussa

Interferonibeeta-1a

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkauselosteessa esitetään:

- Mitä Rebif on ja mihin sitä käytetään
- Ennen kuin käytät Rebifiä
- Miten Rebifiä käytetään
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Rebifin säilyttäminen
- Muuta tietoa

1. MITÄ REBIF ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Rebif kuuluu lääkeainelokkaan nimeltään interferonit. Ne ovat luonnollisia aineita, jotka välittävät viestejä solujen välillä. Elimistö itse tuottaa interferoneja ja niiden merkitys elimistön immuunijärjestelmässä on oleellinen. Interferonit auttavat rajoittamaan multipeliskleroosin liittyviä keskushermoston vaurioita. Tätä vaikutusmekanismia ei täysin tunnetta.

Rebif on erittäin puhdas liukoinen proteiini, joka on täysin ihmisen elimistön tuottaman luonnollisen interferonibeetan kaltainen.

Rebifiä käytetään multipeliskleroosin hoitoon. Sen on todettu vähentävän pahenemisvaiheiden määrää ja vaikeutta, ja hidastavan toimintakyvyn heikkenemistä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT REBIFIÄ

Älä käytä Rebifiä

- jos olet allerginen (yliherkkä) luonnolliselle tai rekombinantille interferonibeetalle tai Rebifin jollekin muulle aineelle
- jos olet raskaana (ks. Raskaus ja imetus)
- jos olet parhaillaan vakavasti masentunut.

Ole erityisen varovainen Rebifin suhteen

Ennen Rebifin käyttöä sinun tulee kertoa lääkärille, jos jokin seuraavista pätee kohdallasi:

- Rebifiä tulee käyttää vain lääkärin valvonnassa.
- Ennen Rebif-hoidon aloittamista, lue huolellisesti kappale "Miten Rebifiä käytetään" ja noudata siinä mainittuja ohjeita minimoidaksesi riskin pistospaikan nekroosin (ihon rikkoutuminen ja kudosvaurio) kehittymiseen, jota on raportoitu Rebifiillä hoidetuilla potilailla. Jos sinulle ilmaantuu huolestuttavia paikallisia iho-oireita, ota yhteyttä lääkäriin.
- Kerro lääkärille ennen Rebif-hoidon aloittamista, mikäli olet allerginen (yliherkkä) jollekin muulle lääkkeelle.

Kerro lääkärille, jos sinulla on sairaus, joka liittyy

- luuytimeen
- munuaiseen
- maksaan
- sydämeen
- kilpirauhaseen
- tai jos sinulla on ollut masennusta
- tai epileptisiä kohtauksia

jotta hän voi seurata tarkasti hoitoa sekä näiden tilojen pahenemista.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisesti sinun tulee kertoa lääkärille, jos käytät epilepsia- tai masennuslääkkeitä.

Raskaus ja imetus

Et saa aloittaa Rebif-hoitoa, jos olet raskaana. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää käyttäessään Rebifiä. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta Rebif-hoidon aikana.

Ilmoita lääkärille jos imetat ennen tämän lääkkeen ottamista. Rebifin käyttö ei ole suositeltavaa, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Itse tauti tai sen hoidon vaikutukset saattavat vaikuttaa koneiden käyttökykyysi. Mikäli asia huolestuttaa sinua, keskustele siitä lääkärin kanssa.

Tärkeää tietoa muutamista Rebifin aineosista

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,5 mg bentsyylialkoholia annoksessa.

Ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille.

Voi aiheuttaa toksisia ja allergisia reaktioita vauvoilla ja alle 3-vuotiailla lapsilla.

3. MITEN REBIFIÄ KÄYTETÄÄN

Käytä Rebifiä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos

Tavanomainen annos on 44 mikrogrammaa (12 miljoonaa IU) kolmesti viikossa aikuisilla ja yli 16-vuotiailla. Matalampaa Rebif-annosta 22 mikrogrammaa (6 miljoonaa IU) annettuna niin ikään kolmesti viikossa ihonalaisena injektiona, suositellaan:

- potilailla, joille suurempi annos ei sovi
- yli 12-vuotiailla nuorilla.

Mikäli mahdollista, Rebif tulee ottaa:

- kolme kertaa viikossa
- samoina päivinä (vähintään 48 tunnin välein)
- samaan aikaan päivästä (mieluiten illalla).

Antotapa

Rebif on tarkoitettu pistettäväksi ihon alle.

Ensimmäinen injektio (ensimmäiset injektiot) tulee pistää terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Riittävän opastuksen jälkeen sinä, perheenjäsenesi tai ystäväsi voitte käyttää Rebif-ruiskuja kotona. Lääke voidaan annostella myös sopivan automaattisen injektiolaitteen avulla.

Lue huolellisesti seuraavat Rebif-valmisteen käyttöohjeet:

Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten.

Ainoastaan kirkasta tai opaalinhohtoista liuosta, jossa ei ole hiukkasia eikä näkyviä merkkejä pilaantumisesta, tulisi käyttää.
Miten Rebif pistetään

- Valitse pistospaikka. Lääkäri neuvoo sinua mahdollisten pistoskohtien valinnassa (hyviä kohtia ovat reiden yläosa ja vatsan alaosa). Ota ruiskusta kynäote. On suositeltavaa, että vaihdat pistospaikkaa päivittäin, jottei samaan kohtaan pistetä liian usein niin että pistospaikan kuolion riski on mahdollisimman vähäinen.

HUOM. Älä pistä ihostasi sellaiseen kohtaan, missä on turvotusta, hyönn tai kipua. Keskustele lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisten kanssa näistä.

- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

- Ota Rebif ruisku pakkauksestaan avaamalla takaa muovisuojus.
- Puhdista ennen pistämistä pistoskohdan iho vanulla, jossa on desinfiointiainetta. Anna ihon kuivua. Jos desinfiointiainetta jää iholle, se saattaa hieman kirvellä.
- Ota* ihopoimu sormien väliin (nostaen kevyesti ylös).
- Pidä ranteesi rennosti lähellä pistoskohtaa, *pistä* neula kohtisuorasti ihoon nopealla, varmallalla liikkeellä.
- Ruiskuta* lääke työntäen tasaisesti (työnnä määntää koko ajan, kunnes ruisku on tyhjä).
- Pidä vanutoppaa pistoskohdassa. *Poista* neula ihosta.
- Hiero pistoskohtaa hellästi kuivalla vanutupolla.
- Heitä pois kaikki käytetyt välineet: kun olet antanut pistoksen, pane ruisku heti sopivaan keräysastiaan.

Jos käytät enemmän Rebifiä kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen sattuessa ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Rebifiä

Jos annos jää väliin, aloita lääkkeen käyttö seuraavasta aikataulun mukaisesta pistospäivästä eteenpäin.Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Rebifin käytön

Rebifin vaikutukset eivät ehkä ilmene heti. Siksi sinun ei tule lopettaa Rebifin käyttöä, vaan jatkaa säännöllistä käyttöä halutun tuloksen saavuttamiseksi. Jos olet epävarma hyödyistä, kysy lääkäriltä.

Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysyttävää tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Rebifkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi ja keskeytä Rebifin käyttö jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Vakavat allergiset (yliherkkyys-) reaktiot.** Jos välittömästi Rebifin annostelun jälkeen koet hengenahdistusta, ja mahdollisesti samanaikaista kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista, nokkosrokkoa, koko kehon kutinaa ja heikotuksen tai huimauksen tunnetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu päivystysvastaanotolle.
- Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista **maksan toimintahäiriöön** mahdollisesti viittaavista oireista: keltaisuus (ihon tai silmänvalkuaisen muuttuminen keltaiseksi), laaja-alaista kutinaa, ruokahaluttomuutta ja siihen liittyvää pahoinvointia ja oksentelua ja herkempää mustelmanmuodostusta.
- Jos tunnet itsesi **masentuneeksi tai jos sinulle tulee itsemurha-ajatuksia**, kerro niistä välittömästi lääkärille.

Haittavaikutukset voivat ilmetä tietyin esiintymistiheyksin, jotka on määritelty seuraavasti:

- hyvin yleinen: esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä
- yleinen: esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta
- melko harvinainen: esiintyy 1–10 käyttäjällä 1000:sta
- harvinainen: esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta
- hyvin harvinainen: esiintyy alle yhdellä käyttäjällä 10 000:sta
- tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

- Flunssan kaltaiset oireet**, kuten päänsärky, kuume, vilunväristykset, nivel- ja lihassärky, väsymys ja pahoinvointi ovat *hyvin yleisiä*. Tällaiset oireet ovat yleensä lieviä, ne ovat yleisempiä hoidon alussa ja vähenevät lääkkeen käytön jatkuessa. Tällaisien oireiden vähentämiseksi lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan kuumetta alentavaa kipulääkettä ennen Rebif-valmisteen ottamista sekä 24 tunnin ajan jokaisen pistoksen jälkeen.
- Pistospaikan reaktiot** kuten punoitus, turvotus, värin muutokset, tulehdus, kipu ja ihovauriot ovat *hyvin yleisiä*. Tavallisesti pistospaikan reaktiot vähenevät ajan myötä. Kudosvaurioiden (nekroosin), paiseen ja kyhmyen esiintyminen pistospaikassa on *melko harvinaista*. Katso suositukset kohdassa “Ole erityisen varovainen Rebifin suhteen” minimoidaksesi riskin pistospaikan reaktioiden kehittymiseen. Joskus pistoskohta saattaa tulehtua (*esiintymistiheys tuntematon*): iho saattaa turvota, käydä araksi ja kovettua, ja koko alue saattaa olla hyvin kivulias. Jos sinulle kehittyy mitään näistä oireista, kysy neuvoa lääkäriltä.
- Tietyt **laboratorioarvot** saattavat muuttua (*hyvin yleistä*). Potilas ei yleensä huomaa näitä muutoksia (ei oireita) ja ne ovat tavallisesti palautuvia ja lieviä, eivätkä useinmiten vaadi mitään erityistä hoitoa. Punaisten verisolujen, valkoisten verisolujen tai verihiutaleiden määrä voi laskea. Tällaisista muutoksista johtuvat mahdolliset oireet voivat olla väsymys, heikentynyt vastustuskyky infektiota vastaan, mustelmanmuodostus tai selittämätön verenvuoto. Maksan toimintaa kuvaavissa testeissä voi esiintyä häiriöitä. Maksatulehdusta on myös raportoitu (*esiintymistiheys tuntematon*). Jos sinulle ilmaantuu maksan toimintahäiriöön viittaavia oireita kuten ruokahaluttomuutta ja siihen liittyviä muita oireita kuten pahoinvointia, oksentelua tai keltaisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. yllä "Kerro lääkärille välittömästi...").
- Masennuksen** esiintyminen on *yleistä*. Mikäli tunnet itsesi masentuneeksi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Kilpirauhasen toimintahäiriöiden** esiintyminen on *melko harvinaista*. Sekä kilpirauhasen liikatoimintaa että vajaatoimintaa voi esiintyä. Potilas ei juuri koskaan tunne kilpirauhasen aktiivisuuden muutoksia oireina. Lääkäri saattaa kuitenkin pitää testausta suositeltavana.
- MS-taudin pahenemisvaihetta muistuttavat oireet (esiintymistiheys tuntematon)**. On mahdollista, että Rebif-hoidon alkuvaiheessa sinulle ilmaantuu MS-taudin pahenemisvaihetta muistuttavia oireita. Esimerkiksi lihaksesi voivat tuntua hyvin kireiltä tai hyvin heikoilta, mikä voi estää sinua liikkumasta haluamallasi tavalla. Joissain tapauksissa näihin oireisiin voi liittyä kuumetta tai yllä kuvattuja flunssan kaltaisia oireita. Kerro lääkärille mikäli havaitset tällaisia oireita.

- Masennuksen** esiintyminen on *yleistä*. Mikäli tunnet itsesi masentuneeksi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

- Kilpirauhasen toimintahäiriöiden** esiintyminen on *melko harvinaista*. Sekä kilpirauhasen liikatoimintaa että vajaatoimintaa voi esiintyä. Potilas ei juuri koskaan tunne kilpirauhasen aktiivisuuden muutoksia oireina. Lääkäri saattaa kuitenkin pitää testausta suositeltavana.
- MS-taudin pahenemisvaihetta muistuttavat oireet (esiintymistiheys tuntematon)**. On mahdollista, että Rebif-hoidon alkuvaiheessa sinulle ilmaantuu MS-taudin pahenemisvaihetta muistuttavia oireita. Esimerkiksi lihaksesi voivat tuntua hyvin kireiltä tai hyvin heikoilta, mikä voi estää sinua liikkumasta haluamallasi tavalla. Joissain tapauksissa näihin oireisiin voi liittyä kuumetta tai yllä kuvattuja flunssan kaltaisia oireita. Kerro lääkärille mikäli havaitset tällaisia oireita.

- Flunssan kaltaiset oireet**, kuten päänsärky, kuume, vilunväristykset, nivel- ja lihassärky, väsymys ja pahoinvointi ovat *hyvin yleisiä*. Tällaiset oireet ovat yleensä lieviä, ne ovat yleisempiä hoidon alussa ja vähenevät lääkkeen käytön jatkuessa. Tällaisien oireiden vähentämiseksi lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan kuumetta alentavaa kipulääkettä ennen Rebif-valmisteen ottamista sekä 24 tunnin ajan jokaisen pistoksen jälkeen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleinen:

- Päänsärky

Yleinen:

- Unettomuus (nukkumisvaikeudet)
- Ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- Kutina, ihottuma
- Lihäs- ja nivelsärky
- Väsymys, kuume, vilunväristykset

Esiintymistiheys tuntematon:

- Allergiset (yliherkkyys-) reaktiot
- Kasvojen turpoaminen, nokkosihottuma
- Itsemurhayritys
- Epileptiset kouristukset
- Vaikea-asteiset ihoreaktiot – joihinkin voi liittyä limakalvovaurioita
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Hiustenlähtö
- Hengitysvaikeudet
- Veritulpat kuten syvä laskimotukos
- Verkkokalvon häiriöt (silmän takaosassa) kuten tulehdus tai veritulpat, joista voi seurata näköongelmia (näköhäiriöt, näkökyvyn menety)
- Verihiutalekatopurppura / Hemolyytis-ureeminen oireyhtymä: oireyhtymä, johon voi liittyä pieniä veritulppia, lisääntynyttä mustelmanmuodostusta, verenvuotoa, verihiutaleiden määrän laskua, anemiamia, erittäin

voimakasta voimattomuuden tunnetta ja munuaisten toimintahäiriöitä.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu interferonibeetan käytön yhteydessä (esiintymistiheys tuntematon):

- Huimaus
- Levottomuus
- Ruokahaluttomuus
- Verisuonten laajeneminen ja sydämentykyty
- Kuukautisten epäsäännöllisyys ja/tai vaihtelu kuukautisvuodossa.

Älä lopeta tai muuta hoitoa ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. REBIFIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. (*Jottei Rebif jäätynisi vahingossa, älä säilytä sitä pakastelekeron läheisyydessä*). Hoidon toteuttamiseksi matkan yhteydessä voit ottaa Rebifin jääkaapista ja säilyttää sitä alle 25°C:n lämpötilassa yhden, korkeintaan 14 vuorokautta kestävän jakson ajan. Rebif täytyy laittaa sen jälkeen takaisin jääkaappiin ja käyttää ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Älä käytä Rebifiä, jos huomaat selviä pilaantumisen merkkejä, esimerkiksi jos neste ei ole enää kirkasta tai jos siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin tai hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelit luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Rebif sisältää

Vaikuttava aine on interferonibeeta-1a. Jokainen ruisku sisältää 44 mikrogrammaa interferonibeeta-1a:ta vastaten 12:ta miljoonaa IU:ta interferonibeeta-1 a:ta.

Muut aineet ovat mannitoli, poloksameeri 188, L-metioniini, bentsyylialkoholi, natriumasetaatti