

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Rebif® 22 mikrogram injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

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:

1. Vad Rebif är och vad det används för
2. Innan du använder Rebif
3. Hur du använder Rebif
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rebif ska förvaras
6. 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

- Rebif ska bara användas under kontroll av din läkare.
- Innan behandlingen med Rebif startar bör du noggrant läsa och följa ”RebiDose bruksanvisning” som bifogas i ett separat häfte, 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 försämring 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 oroar dig.

Viktig information om några innehållsämnena 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. Din läkare har ordinerat dig en lägre dos om 22 mikrogram (6 miljoner IE) given tre gånger i veckan. Denna lägre dos rekommenderas för:

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

Rebif bör tas tre gånger per vecka, och om det är möjligt:

- på samma tre veckodagar varje vecka (minst 48 timmar mellan varje gång, t.ex. måndag, onsdag, fredag)
- vid samma tidpunkt på dygnet (helst på kvällen).

Administrerings sätt

- Rebif ges som en injektion under huden (subkutant) med en förfylld injektionspenna som kallas ”RebiDose”.
- Använd varje RebiDose endast en gång.
- Den första injektionen/de första injektionerna måste göras i närvaro av specialutbildad vårdpersonal. Efter att ha fått tillräcklig undervisning kan du, en familjemedlem, vän eller vårdgivare använda Rebif förfylld injektionspenna för att injicera läkemedlet hemma.
- När du gör detta, läs noggrant och följ ”*RebiDose bruksanvisning*” som bifogas separat i häftet.

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

Om du använt för stor mängd av Rebif

I händelse av överdosering, ska du genast kontakta din läkare.

Om du har glömt att använda Rebif

Om du glömmet en dos, ska du fortsätta att injicera på nästa injektionsdag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rebif

Effekten av Rebif kanske inte märks med detsamma. Du bör därför inte sluta att ta Rebif, utan fortsätta att använda det regelbundet för att uppnå önskat resultat. Skulle du vara osäker på nyttan med behandlingen, bör du rådgöra med din läkare.

Du bör inte sluta behandlingen utan att först kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Rebif orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart din läkare och sluta använd Rebif om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Allvarlig allergisk (överkänslighets) reaktion.** Om det strax efter Rebif-injektionen plötsligt känns svårt att andas, vilket kan uppstå i samband med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, nässelutslag, klåda över hela kroppen, och en känsla av svaghet eller matthet, ska du genast kontakta din läkare eller söka akut läkarhjälp.
- Informera omedelbart din läkare om du upplever något av följande möjliga symtom på **leverproblem**: gulsot (huden eller ögonvitrorna gulnar), utbredd klåda, aptitförlust följt av illamående och kräkningar samt lätt får blåmärken i huden. Allvarliga leverproblem kan förknippas med ytterligare tecken, t.ex. koncentrationssvårigheter, sömnlighet och förvirring.
- Om du känner dig mycket **deprimerad eller får självmordstankar**, rapportera detta omedelbart till din läkare.

Biverkningar kan förekomma med en viss frekvens, vilka definieras enligt följande:

- mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 användare av 10
- vanliga: förekommer hos 1 till 10 användare av 100
- 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. Vävnadsdöd (nekros), bölder 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, blåmärken 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 gulsot.

- **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, exantem (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)
- Håravfall
- Andningssvårigheter
- Blodproppar såsom djup ventrombos
- Retinal störning (bakre delen av ögat) såsom inflammation eller blodproppar med synrubbing som följt (synstörningar, synbortfall)
- Trombotisk trombocytopen purpura/hemolytiskt uremiskt syndrom: en rubbning som kan orsaka små blodproppar, ökat antal blåmärken, blödningar, minskat antal blodplättar, anemi, extrem svaghet och njursjukdom
- Läkemedelsinducerad lupus erythematosus: en biverkning vid långvarig användning av Rebif. Symtomen kan innefatta muskelsmärta, värkande och svullna leder samt hudutslag. Du kan också uppleva andra tecken som feber, viktminskning och trötthet. Vanligtvis försvinner symtomen inom en eller två veckor efter avslutad behandling.

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 råd-göra 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 utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

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

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.

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 förfylld injektionspenna innehåller 22 mikrogram motsvarande 6 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 injektionspenna för självinjicering. Rebif är en klar till lätt grumlig lösning. Den förfyllda injektionspennan är färdig för användning och innehåller 0,5 ml lösning.

Rebif finns i förpackningar om 1, 3 eller 12 förfyllda injektionspennor (RebiDose). 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.

België/Belgique/Belgien
MERCK NV/SA
Brusselsesteenweg 288
B-3090 Overijse
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

България
Мерк България“ ЕАД
Бул. „Проф. Цветан Лазаров“ 83
София 1582
България
Тел: +359 28075 111

Česká republika
Merck spol. s r.o.
Na Hřebenech II. 1718/10
CZ-140 00 Praha 4
Tel. +420 272084211

Danmark
Merck A/S
Strandvejen 102 B, 4th
DK-2900 Hellerup
Tlf: +45 35253550

Deutschland
Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
D-64289 Darmstadt
Tel: +49-6151-6285-0

Eesti
Merck Serono OÜ
Tornimäe 7 - 132
EE-10145, Tallinn
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα
Merck A.E.
Κηφισίας 41-45, Κτίριο Β
GR-151 23 Μαρούσι
Αθήνα
Τηλ: +30-210-61 65 100

España
Merck S.L.
María de Molina, 40
E-28006 Madrid
Línea de Información: 900 200 400
Tel: +34-91-745 44 00

France
Merck Serono s.a.s.
37, rue Saint-Romain
F-69379 Lyon cedex 08
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Ireland
Merck Serono Ltd
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW14 8NX
United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland
Icepharma hf
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Tel: + 354 540 8000

Italia
Merck Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41
Κύπρος
Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Λεωφόρος Κιλκίς 35,
CY-2234 Λατσία, Λευκωσία
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Dunties iela 23A
LV-1005, Rīga
Tel: +371 67152500
Lietuva
Merck Serono UAB
Savanoriu pr. 192,
LT-44151 Kaunas
Tel: +370 37320603

Denna bipacksedel godkändes senast 06/2012

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Euro-peiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu>



824970101

RebiDose bruksanvisning

HUR DU ANVÄNDER REBIF FÖRFYLLED INJEKTIONS-PENNA (RebiDose)

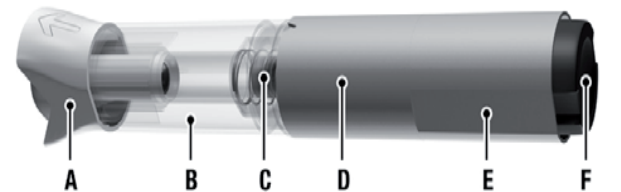
- Detta avsnitt beskriver hur du använder RebiDose.
- Rebif ges som en injektion under huden (subkutant).
- Använd varje RebiDose endast en gång.
- Den första injektionen/de första injektionerna måste göras i närvaro av specialutbildad vårdpersonal. Efter att ha fått tillräcklig undervisning kan du, en familjemedlem, vän eller vårdgivare använda RebiDose för att injicera läkemedlet hemma. Om du har frågor om hur du ska injicera, be läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om hjälp.
- **Läs följande instruktion noggrant innan du använder Rebi-Dose.**

Utrustning

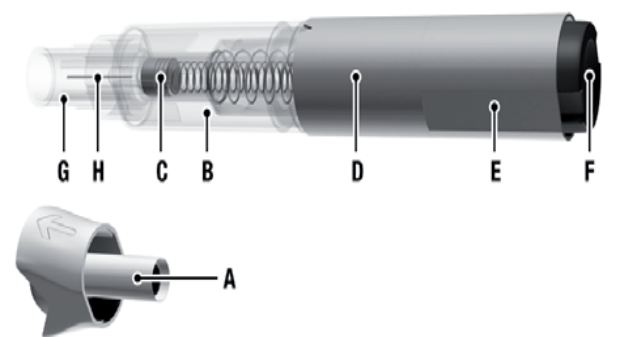
För att ge dig själv en injektion behöver du:

- en ny RebiDose och
 - sprit-suddar eller liknande
 - en torr bomullstuss eller gasväv
- Nedanstående bild visar hur RebiDose ser ut.

Före injektionen



Efter injektionen

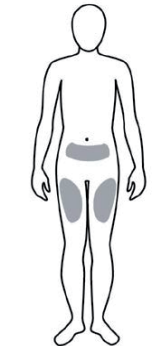


- A. Lock
- B. Fönster
- C. Pistong
- D. Etikett
- E. Sprutkropp
- F. Knapp
- G. Nålskydd
- H. Nål

Innan du börjar

- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.
- Tag RebiDose från blisterförpackningen genom att riva av plastfilmen.
- Kontrollera hur Rebif ser ut genom fönstret. Lösningen måste vara klar till lätt grumlig utan partiklar och utan synliga tecken på försämring. Om det finns partiklar eller andra synliga tecken på försämring, använd den inte utan kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för att få hjälp.
- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten på RebiDose eller på ytterkartongen (anges efter ”EXP” eller ”Utg.dat”). Använd inte RebiDose om utgångsdatumet har passerats.

Var ska du injicera RebiDose



- Välj ett injektionsställe. Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig möjliga injektionsställena på kroppen (bra ställen är övre delen av låren och nedre delen av buken).
- Kom ihåg att variera injektionsställena, så att inget område injiceras för ofta. Detta för att minska risken för hudskador (nekros).
- OBS: injicera inte där du känner knölar, hårda knutor eller smärta. Tala om för din läkare eller sjukvårdspersonal om du hittar något sådant.

Så här injicerar du RebiDose

- Tag **inte** av locket förrän du är klar att ge injektionen.
- Använd en sprit-sudd till att tvätta huden vid injektionsstället före injektion. Låt huden torka. Om det finns lite alkohol kvar på huden kan det svida.



- Håll RebiDose i sprutkroppen och använd den andra handen till att ta bort locket.



- Håll RebiDose i en rät vinkel (90 grader) mot injektionsstället. Tryck pennan mot huden tills du känner motstånd. När du gör detta frigörs knappen.



- Behåll injektionspennans tryck mot huden och tryck på knappen med tummen. Du hör ett klickljud som talar om att injektionen startar och pistongen börjar röra på sig. Håll kvar RebiDose pressad mot huden i minst 10 sekunder så att allt läkemedel injiceras. Du behöver inte hålla knappen nedtryckt med tummen när injektionen väl har startat.
- Lyft bort RebiDose från injektionsstället. Nålskyddet som omger nålen och låser den på plats utlöses automatiskt och skyddar dig från nålen.

Efter injektionen



- Titta i fönstret för att försäkra dig om att pistongen har förflyttats till botten såsom visas i bilden.
- Titta efter så att det inte finns någon vätska kvar. Om det finns vätska kvar har inte allt läkemedel injicerats och du ska i så fall kontakta din läkare eller sjuksköterska för att få hjälp.

- Massera försiktigt injektionsstället med en torr bomullstuss eller gasväv.
- Sätt **inte** tillbaka locket på den använda RebiDose. Anledningen till detta är att nålen nu är täckt av nålskyddet. **Stoppa inte in fingrarna i nålskyddet.**
- RebiDose är endast avsedd för engångsbruk och ska **aldrig** användas mer än en gång.
- Kasta RebiDose i en lämplig avfallsbehållare så fort du är klar med injektionen. Fråga apotekspersonalen hur man kasserar RebiDose på ett säkert sätt.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Denna ”Bruksanvisning” godkändes senast: 06/2012