

INDLÆGSSEDDEL

Rebif® 44 mikrogram injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

Interferon beta-1a

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. 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 indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rebif
3. Sådan skal du tage Rebif
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 forværret 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:

- 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:

Både sygdommen selv og behandlingen kan påvirke dine evner til at føre motorkøretøj og 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 plejeperson anvende Rebif-injektionssprøjterne til at give medicinen derhjemme. Du kan også anvende en egnet autoinjektor.

Ved injektion af Rebif skal du læse følgende instruktion omhyggeligt:

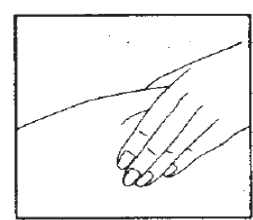
Denne medicin er til engangsbrug. Der må kun anvendes en klar opløsning uden partikler og uden synlige tegn på forringelse.

Sådan indsprøjtes Rebif

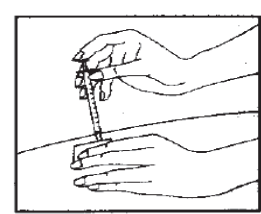


- Vælg et injektionssted. Din læge/sygeplejerske vil vise dig mulige injektionssteder på kroppen (gode steder er øvre del af låret og nedre del af maven). Hold sprøjten som en blyant eller dartpil. For at minimere risikoen for at der opstår dødt væv på injektionsstedet anbefales det, at du holder dig 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 føler smerte. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

- 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 føle 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 forsigtigt 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 enkelt doser.

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 kontaktet 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 ånde-

drætsbesvær, 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 mathed, 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 (gulfavning af huden eller det hvide i øjnene), udbredt kløe, appetitløshed ledsaget af kvalme og opkastning og tendens til blå mærker. Svære leverproblemer kan være forbundet med yderligere tegn, f.eks. koncentrationsbesvær, søvnighed og forvirring.
- Hvis du føler 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 for 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 ophobning 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 smertefuldt. 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
- Selvmordsforsøg
- 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, ekstreme svaghed og nyrelidelser.

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

- Svimmelhed
- Nervøsitet
- 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 utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

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

Ved 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.

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
Aktivt stof: 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.

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 AB
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, Κρίπιο 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

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

Magyarország
Merck Kft.
Bocskai út 134-146.
H-1113 Budapest
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Cherubino Ltd
Delf Building
Sliema Road
MT-GZR 06 Gzira Malta
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Nederland
Merck BV
Tupolevlaan 41-61
NL-1119 NW Schiphol-Rijk
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Luhrtoppen 2
N-1470 Lørenskog
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich
Merck GesmbH.
Zimbagasse 5
A-1147 Wien
Tel: + 43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 178
PL-02-486 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, s.a.
Rua Alfredo da Silva, 3-C
P-1300-040 Lisboa
Tel: +351-21-361 35 00

România
MERCK d.o.o.,
Dunajska cesta 119
SI-1000 Lubiana, Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija
MERCK d.o.o.
Dunajska cesta 119
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Tuhovská 3
SK-831 06 Bratislava
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland
Merck Oy
Pihatörmä 1 C
FIN-02240 Espoo
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
Merck AB
S-195 87 Stockholm
Tel: +46-8-562 445 00

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2011

Rebif® er et registreret varemærke, der tilhører Ares Trading S.A.

