Betaferon

Notice : Information de l'utilisateur

Betaferon 250 microgrammes/mL, poudre et solvant pour solution injectable
interféron bêta-1b

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BETAFERON ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BETAFERON
3. COMMENT UTILISER BETAFERON
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETAFERON
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BETAFERON ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Betaferon ?

Betaferon est un médicament qui appartient à la classe des interférons ; il est utilisé pour traiter la sclérose en plaques. Les interférons sont des protéines produites par l'organisme l'aidant à lutter contre les attaques du système immunitaire, telles que les infections virales.

Comment agit Betaferon ?

La **sclérose en plaques** est une maladie au long cours qui touche le système nerveux central (SNC), en particulier le fonctionnement du cerveau et de la moelle épinière. L'inflammation liée à la sclérose en plaques détruit la gaine protectrice (appelée *myéline*) entourant les nerfs du SNC et les empêche de fonctionner correctement. Ce phénomène est appelé *démyélinisation*.
La cause exacte de la sclérose en plaques est inconnue. On pense qu'une réponse anormale du système immunitaire de l'organisme pourrait jouer un rôle important dans le processus qui endommage le système nerveux central.

L'atteinte du SNC survient au cours d'une poussée de sclérose en plaques (*rechute*). Elle peut provoquer un handicap transitoire comme des difficultés à marcher. Les symptômes peuvent disparaître totalement ou partiellement.
Il a été démontré que l'interféron ß-1b modifie la réponse du système immunitaire et contribue à réduire l'activité de la maladie.

Comment Betaferon contribue-t-il à lutter contre la maladie ?

Événement clinique isolé indiquant un risque élevé de développer une sclérose en plaques : il a été montré que Betaferon permet de retarder l'évolution vers une sclérose en plaques définie.

Sclérose en plaques rémittente-récurrente : les personnes atteintes de la forme rémittente-récurrente de sclérose en plaques connaissent de temps à autres des poussées ou rechutes au cours desquelles les symptômes s'aggravent nettement. Il a été démontré que Betaferon réduit la fréquence et la sévérité de ces poussées ; il diminue le nombre d'hospitalisations dues à la maladie et prolonge l'intervalle entre les poussées.

Sclérose en plaques secondairement progressive : dans certains cas de sclérose en plaques rémittente-récurrente, les symptômes s'aggravent et la maladie évolue vers une autre forme de sclérose en plaques dite « secondairement progressive ». Chez ces personnes les incapacités augmentent qu'il y ait ou non des poussées. L'utilisation de Betaferon peut réduire la fréquence et la sévérité des poussées et ralentir la progression du handicap.

Dans quels cas Betaferon est-il utilisé ?

Betaferon est destiné à être utilisé chez les patients :

► **ayant présenté pour la première fois des symptômes indiquant un risque élevé de développer une sclérose en plaques**. Votre médecin exclura toute autre raison susceptible d'expliquer ces symptômes avant d'instaurer votre traitement.

► **atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente et ayant présenté au moins 2 poussées au cours des 2 dernières années.**

► **atteints d'une forme secondairement progressive de sclérose en plaques, ayant une maladie active se traduisant par des poussées.**

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BETAFERON

N'utilisez jamais Betaferon

- **si vous êtes allergique** (*hypersensible*) à l'interféron bêta naturel ou recombinant, à l'albumine humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **si vous souffrez de dépression sévère et/ou avez des idées suicidaires** (voir « Avertissements et précautions » et rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- **si vous présentez une maladie sévère du foie** (voir « Avertissements et précautions », « Autres médicaments et Betaferon » et rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

► Si l'un de ces cas s'applique à vous**, parlez-en à votre médecin.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Betaferon :

- **si vous présentez une *gammapathie monoclonale***. Il s'agit d'une **anomalie du système immunitaire avec présence d'une protéine anormale dans le sang**. L'utilisation de médicaments comme Betaferon peut entraîner des problèmes (*syndrome de fuite capillaire systémique*) au niveau des petits vaisseaux sanguins (*capillaires*). Cette réaction peut conduire à un état de choc (*collapsus*), et même être fatale.

- **si vous avez eu une dépression, si vous êtes déprimé ou si vous avez eu précédemment des idées suicidaires.** Votre médecin surveillera attentivement votre état pendant le traitement. Si votre dépression et/ou vos idées suicidaires sont sévères, Betaferon ne vous sera pas prescrit (voir aussi « N'utilisez jamais Betaferon »).

- **si vous avez déjà fait des crises d'épilepsie ou si vous prenez des médicaments pour traiter l'épilepsie** (*anti-épileptiques*), votre médecin surveillera attentivement votre traitement (voir aussi « Autres médicaments et Betaferon » et rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

- **si vous avez des problèmes rénaux sévères**, votre médecin pourra contrôler l'état de votre fonction rénale au cours du traitement.

Au cours de votre traitement par Betaferon, votre médecin devra également être averti :

- **si vous présentez des symptômes tels que des démangeaisons sur l'ensemble du corps, un gonflement du visage et/ou de la langue, ou un essoufflement soudain.** Il peut s'agir des symptômes liés à une réaction allergique grave (*hypersensibilité*), pouvant mettre en danger votre vie.

- **si vous vous sentez nettement plus triste ou plus déprimé(e) qu'avant le début du traitement par Betaferon ou si vous avez des idées suicidaires.** Si une dépression apparaît pendant le traitement par Betaferon, un traitement spécifique pourra être nécessaire ; votre médecin surveillera attentivement votre état et pourra également envisager un arrêt du traitement. Si votre dépression et/ou vos idées suicidaires sont sévères, Betaferon ne vous sera pas prescrit (voir aussi « N'utilisez jamais Betaferon »).

- **si vous constatez un hématome inhabituel (un « bleu »), un saignement excessif après une blessure ou si vous avez l'impression d'être fréquemment sujet à des infections**. Ceci peut être le signe d'une chute de la numération de vos cellules sanguines ou du nombre de plaquettes dans votre sang (les cellules qui aident le sang à coaguler). Des contrôles complémentaires pourront être demandés par votre médecin.

- **si vous constatez une perte d'appétit, une fatigue, des nausées, des vomissements répétés, et en particulier si vous présentez une démangeaison généralisée, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou si vous constatez l'apparition facile d'hématomes (bleus).** Ces symptômes peuvent indiquer une atteinte du foie. Lors des essais cliniques, une altération des marqueurs de la fonction hépatique a été rapportée chez les patients traités par Betaferon. Comme avec les autres interférons bêta, de rares cas d'affections hépatiques sévères, y compris des insuffisances hépatiques, ont été signalés chez des patients sous Betaferon. Les cas les plus graves ont été rapportés chez des patients prenant d'autres médicaments ou atteints de maladies pouvant toucher le foie (exemple : alcoolisme, infection sévère).

- **si vous présentez des symptômes tels qu'une irrégularité du rythme cardiaque, un gonflement notamment des chevilles ou des jambes, ou un essoufflement.** Ceci peut être le signe d'une atteinte du muscle cardiaque (*cardiomyopathie*), dont de rares cas ont été rapportés chez les patients traités par Betaferon.

- **si vous ressentez une douleur dans le ventre irradiant vers le dos et/ou si vous avez des nausées ou de la fièvre.** Ceci peut être le signe d'une inflammation du pancréas (*pancréatite*), dont des cas ont été signalés sous Betaferon. Cette réaction s'accompagne souvent d'une hausse du taux de certaines graisses (*triglycérides*) dans le sang.

► **Arrêtez de prendre Betaferon et prévenez immédiatement votre médecin** si vous vous trouvez dans l'une de ces situations.

Autres points à prendre en compte lors de l'utilisation de Betaferon

- **Vous devrez faire des analyses de sang** pour déterminer le nombre de vos cellules sanguines, la composition de votre sang (formule sanguine) et les enzymes du foie. Ces analyses seront effectuées **avant le début du traitement par Betaferon, puis seront renouvelées régulièrement après le début du traitement et pendant toute la durée de celui-ci**, même si vous ne présentez aucun symptôme particulier. Ces analyses de sang viendront compléter les analyses normalement prévues dans le cadre du suivi de la sclérose en plaques.

- **Si vous souffrez de troubles cardiaques, les symptômes pseudo-grippaux, fréquents en début de traitement, peuvent être difficiles à supporter.** Betaferon sera administré avec précaution et votre médecin contrôlera une éventuelle aggravation de votre pathologie cardiaque, en particulier en début de traitement. Betaferon, en lui-même, n'a pas d'effet direct sur le cœur.

- **Le fonctionnement de votre glande thyroïde sera contrôlé** de façon régulière ou dès lors que votre médecin le jugera nécessaire pour toute autre raison.

- **Betaferon contient de l'albumine humaine et est par conséquent associé à un risque potentiel de transmission de maladies virales**. Le risque de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jacob (MCJ) ne peut être exclu.

- **Pendant le traitement par Betaferon, il se peut que votre corps produise des substances appelées *anticorps neutralisants*** pouvant intéragir avec Betaferon (*action neutralisante*). On ignore encore si ces anticorps neutralisants atténuent l'efficacité du traitement. Ils ne sont pas produits chez tous les patients. A ce jour, il n'est pas possible de prévoir quels sont les patients qui en produiront.

- **Pendant le traitement par Betaferon, des problèmes rénaux pouvant diminuer votre fonction rénale, y compris des lésions (*glomérulosclérose*), peuvent se produire.** Votre médecin peut effectuer des examens pour vérifier votre fonction rénale.

- **Des caillots de sang pourraient se former dans les petits vaisseaux sanguins durant votre traitement.** Ces caillots de sang pourraient atteindre vos reins. Cela pourrait se manifester après plusieurs semaines, voire plusieurs années, de traitement par Betaferon.

Votre médecin pourrait décider de surveiller votre tension artérielle, votre bilan sanguin (nombre de plaquettes) et votre fonction rénale.

- **Une pâleur, une peau jaune ou une urine foncée, éventuellement accompagnée de sensations vertigineuses inhabituelles, de fatigue ou d'essouflements peuvent survenir pendant le traitement.** Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une dégradation des globules rouges. Cela peut se produire plusieurs semaines à plusieurs années après le début du traitement par Betaferon. Votre médecin peut effectuer des analyses sanguines. Informez votre médecin de tout autre médicament que vous prenez en plus de Betaferon.

Réactions au site d'injection

Des réactions au site d'injection peuvent se produire au cours du traitement par Betaferon. Les symptômes peuvent être notamment une rougeur, un gonflement, un changement de couleur de la peau, une inflammation, une douleur ou une hypersensibilité. Des cas plus rares d'atteinte cutanée, d'infection autour du site d'injection et de dégradation du tissu *(nécrose)* ont été signalés. La fréquence des réactions au site d'injection diminue généralement avec le temps.

Une lésion de la peau et des tissus au site d'injection peut aboutir à la formation d'une cicatrice. Si cette réaction est sévère, l'élimination des corps étrangers et des tissus morts (*débridement*) et, plus rarement, une greffe de peau peuvent être nécessaires. La guérison peut demander jusqu'à 6 mois.

Afin de limiter les risques de réaction au site d'injection, telle qu'une infection ou une nécrose, vous devez :
– utiliser une technique aseptique d'injection,
– changer de site d'injection à chaque injection (voir l'annexe « Comment s'injecter Betaferon soi-même ?», partie II, dans la deuxième partie de cette notice).

Les réactions au site d'injection pourront être moins fréquentes si vous utilisez un auto-injecteur et en alternant les sites d'injection. Votre médecin ou votre infirmier/ère pourra vous renseigner sur ce sujet.

Si vous présentez une lésion cutanée, éventuellement associée à un gonflement ou à un écoulement de liquide au niveau du site d'injection :

► **Arrêtez les injections de Betaferon** et contactez votre médecin.

► **Si un seul site d'injection est douloureux** *(lésion)* **et si la dégradation tissulaire** *(nécrose)* **n'est pas trop étendue, vous pouvez continuer à utiliser Betaferon sur les autres sites.**

► **Si plusieurs sites d'injection sont douloureux** *(lésions multiples)*, vous devez arrêter d'utiliser Betaferon jusqu'à ce que votre peau ait cicatrisé.

Votre médecin contrôlera régulièrement la façon dont vous réalisez vos injections, en particulier si vous avez présenté des réactions aux sites d'injection.

Enfants et adolescents

Aucune étude clinique n'a été réalisée chez l'enfant ou l'adolescent.
Cependant, il existe quelques données chez l'enfant et l'adolescent âgés de 12 à 16 ans suggérant que le profil de sécurité de Betaferon, administré à la dose de 8,0 millions d'UI sous la peau un jour sur deux, dans cette population, est comparable à celui observé chez l'adulte. Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de Betaferon chez l'enfant de moins de 12 ans. Par conséquent, Betaferon ne doit pas être utilisé dans cette population.

Autres médicaments et Betaferon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Aucune étude d'interaction n'a été menée pour déterminer les effets de Betaferon sur les autres médicaments, et inversement.

L'utilisation de Betaferon en même temps que d'autres médicaments agissant sur le système immunitaire n'est pas recommandée, à l'exception des anti-inflammatoires appelés *corticostéroïdes* ou de l'*hormone adrénocorticotrope (ACTH).*

Betaferon doit être utilisé avec prudence avec :

- **les médicaments requérant un système enzymatique hépatique particulier** (appelé *système du cytochrome P450*) pour être correctement éliminés de l'organisme, comme par exemple les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (la phénytoïne par exemple) ;
- **les médicaments ayant un effet sur la production des cellules sanguines.**

Betaferon avec des aliments et boissons

Betaferon s'injecte par voie sous-cutanée ; les aliments ou boissons que vous absorberez ne devraient donc pas avoir d'effet sur le traitement par Betaferon.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Aucun effet délétère n'est attendu chez le nouveau-né / nourisson allaité. Betaferon peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Betaferon peut avoir des effets indésirables sur le système nerveux central (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ?»). Si vous présentez une sensibilité particulière, ceci peut altérer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Betaferon contient du mannitol, de l'albumine humaine et du sodium

Les composants inactifs de Betaferon contiennent:

- de faibles quantités de mannitol (un sucre naturel) et d'albumine humaine (une protéine).
- du sodium - ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Si vous avez des antécédents d'allergie (*hypersensibilité*) à l'un de ces composants ou si vous y devenez allergique, vous ne devez pas prendre Betaferon.

3. COMMENT UTILISER BETAFERON

Le traitement par Betaferon doit être instauré sous le contrôle d'un médecin spécialiste du traitement de la sclérose en plaques (neurologue).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Tous les deux jours (c'est-à-dire un jour sur deux), prélever 1,0 mL de la solution préparée de Betaferon (voir l'annexe « Comment s'injecter Betaferon soi-même ?» dans la deuxième partie de cette notice) et injecter cette quantité sous la peau (*par voie sous-cutanée*). Ceci correspond à 250 microgrammes (8,0 millions d'UI) d'interféron bêta-1b.

Le traitement initial par Betaferon est mieux toléré si la dose est augmentée progressivement, c.-à-d. en commençant avec 0,25 mL de médicament seulement, puis en augmentant la dose toutes les 3 injections pour passer d'abord à 0,5 mL, puis à 0,75 mL et enfin à la dose complète (1 mL) de Betaferon.
Votre médecin pourra décider, en accord avec vous, de modifier l'intervalle entre les augmentations de dose selon que vous présentez ou non des effets indésirables en début de traitement. Afin de faciliter l'augmentation de la dose pendant les 12 premières injections, un coffret d'initiation au traitement pourra vous être prescrit, celui-ci contenant quatre boîtes de couleurs différentes comportant des seringues avec un repère particulier, ainsi qu'une instruction détaillée.

Préparation de l'injection

Avant l'injection, préparer la solution de Betaferon à partir du flacon de poudre de Betaferon et de 1,2 mL de solvant contenu dans la seringue préremplie. L'injection peut être faite par votre médecin, votre infirmier/ère ou par vous-même après que vous ayez été soigneusement formé(e).
Pour plus de précisions sur la préparation de la solution injectable de Betaferon, voir l'annexe « Comment s'injecter Betaferon soi-même ? », partie I.

Des instructions détaillées sur la façon de procéder pour vous injecter vous-même Betaferon sous la peau sont fournies dans la partie I-E de l'annexe « Comment s'injecter Betaferon soi-même ? ».

Changez régulièrement de site d'injection. Voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions » et suivre les instructions de la partie II, « Rotation des sites d'injection », de la partie III (Agenda des injections de Betaferon) et de l'annexe « Comment s'injecter Betaferon soi-même ? ».

Durée du traitement

En l'état actuel des connaissances, on ne sait pas combien de temps doit durer le traitement par Betaferon. **La durée du traitement sera décidée par votre médecin en accord avec vous.**

Si vous avez utilisé plus de Betaferon que vous n'auriez dû

L'administration de Betaferon à une dose correspondant à plusieurs fois la dose recommandée dans le traitement de la sclérose en plaques n'a pas provoqué de risque vital.

► **Contactez votre médecin** si vous avez injecté Betaferon en trop grande quantité ou à intervalles trop rapprochés.

Si vous oubliez d'utiliser Betaferon

Si vous avez oublié de vous faire votre injection au moment prévu, vous devez l'effectuer dès que vous vous en rendez compte, puis effectuer l'injection suivante 48 heures après.

Ne vous injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Betaferon

Si vous avez arrêté ou souhaitez arrêter le traitement, parlez-en à votre médecin. L'arrêt du traitement par Betaferon ne semble pas provoquer de symptômes aigus de sevrage.

► Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Betaferon peut provoquer des effets indésirables graves. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirrmier/ère.

► **Arrêtez de prendre Betaferon et prévenez immédiatement votre médecin :**

– si vous présentez des symptômes de type **démangeaison généralisée sur tout le corps, gonflement du visage et/ou de la langue, ou un essoufflement soudain ;**

– si vous vous sentez **nettement plus triste ou déprimé(e) qu'avant le début du traitement par Betaferon ou si des idées suicidaires apparaissent ;**

– si vous observez des **hématomes inhabituels (des « bleus »), des saignements excessifs suite à une blessure ou s'il vous semble que vous êtes sujet à de très nombreuses infections ;**

– si vous constatez une **perte d'appétit, une fatigue, des nausées, des vomissements répétés, et en particulier si vous notez une démangeaison généralisée, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ou l'apparition facile d'hématomes ;**

– si vous présentez des symptômes tels qu'une **irrégularité du rythme cardiaque, un gonflement par exemple des chevilles ou des jambes, ou un essoufflement ;**

– si vous ressentez une **douleur dans le ventre irradiant dans le dos et/ou si vous avez des nausées ou de la fièvre.**

► **Prévenez immédiatement votre médecin :**

– si vous présentez certains ou l'ensemble de ces symptômes : **des urines mousseuses, une fatigue, un gonflement, en particulier au niveau des chevilles et des paupières, et un gain de poids**, car ils peuvent être le signe d'un éventuel problème rénal.

Les effets indésirables sont fréquents au début du traitement, mais ils diminuent généralement lors de la poursuite de celui-ci.

Les événements indésirables les plus fréquents sont :

► **Des symptômes pseudo-grippaux,** tels que fièvre, frissons, douleurs articulaires, sensation de malaise, transpiration, maux de tête ou douleurs musculaires. Ces symptômes peuvent être atténués en prenant du paracétamol ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène.

► **Des réactions au site d'injection.** Les symptômes peuvent être une rougeur, un gonflement, un changement de couleur de la peau, une inflammation, une douleur, une hypersensibilité, une dégradation du tissu (*nécrose*). Voir « Avertissements et précautions » dans la rubrique 2 pour plus d'informations et pour savoir quelles mesures prendre en cas de réaction au site d'injection. Ces réactions peuvent être atténuées en utilisant un auto-injecteur et en alternant les sites d'injection. Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pour plus d'informations sur ce sujet.

Pour diminuer les effets indésirables en début de traitement, votre médecin vous prescrira d'abord une faible dose de Betaferon, puis l'augmentera progressivement (voir la rubrique 3 « Comment utiliser Betaferon ? »).

La liste d'effets indésirables ci-dessous a été établie à partir des rapports des études cliniques et des effets indésirables signalés depuis la commercialisation du produit.

► **Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 utilisateur sur 10) :**

– réduction du nombre de **globules blancs**
– **céphalées**
– troubles du sommeil *(insomnie)*
– douleurs abdominales
– une enzyme spécifique du foie (alanine amino-transférase ou ALAT) peut être augmentée (cela apparaitra dans les analyses sanguines)
– érythème *(rash)*
– troubles **cutanés**
– douleurs musculaires *(myalgies)*
– raideur musculaire *(hypertonie)*
– articulations douloureuses *(arthralgie)*
– miction impérieuse
– réaction au site d'injection(notamment rougeur, gonflement, changement de coloration de la peau, inflammation, douleur, infection, réaction allergique *(hypersensibilité)*
– **symptômes pseudo-grippaux**, douleurs, fièvre, frissons, rétention d'eau au niveau des bras ou des jambes (œdème périphérique), perte ou diminution de la force musculaire *(asthénie)*

► **Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 10) :**

augmentation du volume des **ganglions lymphatiques** *(lymphadénopathie)*
– chute éventuelle du nombre de globules rouges dans le sang *(anémie)*
– dysfonctionnement de la glande thyroïde (production d'hormones thyroïdiennes insuffisante) *(hypothyroïdie)*
– prise de poids ou perte de poids
– confusion
– rythme cardiaque anormalement rapide *(tachycardie)*
– *augmentation de la pression artérielle (hypertension)*
– augmentation éventuelle d'une enzyme spécifique du foie (aspartate amio-transférase ou ASAT) (détectée lors des analyses sanguines)
– **essoufflement** (dyspnée)
– augmentation éventuelle de la concentration d'un pigment jaune rougeâtre *(bilirubine)* produit par le foie (détectée lors des analyses sanguines)
– plaques gonflées et provoquant généralement des démangeaisons sur la peau ou les muqueuses *(urticaire)*
– démangeaisons *(prurit)*
– chute des cheveux *(alopécie)*
– troubles menstruels *(ménorragie)*
– saignements utérins abondants *(métrorragie)* surtout entre les règles,
– **impuissance**
– atteinte cutanée et dégradation des tissus (nécrose) au site d'injection (voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
– douleurs thoraciques
– malaise

► **Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :**

– chute éventuelle du nombre de plaquettes (cellules aidant à la coagulation sanguine) *(thrombopénie)*
– augmentation éventuelle d'un certain type de graisses (*triglycérides*) dans le sang (détectée par analyse sanguine), voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »
– tentative de suicide
– instabilité émotionnelle
– convulsions
– augmentation éventuelle de la concentration d'une enzyme hépatique spécifique *(gamma GT)* produite par le foie (détectée par analyse sanguine)
– inflammation du foie *(hépatite)*
– changement de coloration de la peau
– problèmes rénaux, y compris des lésions (*glomérulosclérose*), pouvant diminuer votre fonction rénale

► **Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000) :**

– des caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins pourraient atteindre vos reins (purpura thrombotique thrombocytopénique ou syndrome hémolytique et urémique). Les symptômes peuvent inclure une facilité à faire des bleus, des saignements, de la fièvre, une extrême faiblesse, des maux de tête, des vertiges ou des étourdissements. Votre médecin pourrait trouver des modifications de votre bilan sanguin et de votre fonction rénale
– réactions allergiques *(anaphylactiques)* graves
– dysfonctionnement de la glande thyroïde *(affections thyroïdiennes)*, excès de production d'hormones thyroïdiennes *(hyperthyroïdie)*
– perte d'appétit sévère entraînant une perte de poids (*anorexie*)
– maladie touchant le muscle cardiaque (*cardiomyopathie*)
– essoufflement soudain (*bronchospasme*)
– inflammation du pancréas *(pancréatite)*, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »
– dysfonctionnement du foie (atteinte hépatique dont hépatite, insuffisance hépatique)

Fréquence indéterminée (fréquence qui ne peut estimée sur la base des données disponibles)

– dégradation des globules rouges (*anémie hémolytique*)
– problèmes touchant les petits vaisseaux sanguins pouvant survenir lors de l'utilisation de médicaments tels que Betaferon (*syndrome systémique de fuite capillaire*
– **dépression, anxiété**
– vertiges
– pulsations ou battements irréguliers et rapides du cœur (palpitations)
– rougeur et/ou bouffées vasomotrices au visage suite à la dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation)
– rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, entraînant une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons (hypertension artérielle pulmonaire). L'hypertension artérielle pulmonaire a été observée à des périodes diverses du traitement, allant jusqu'à plusieurs années après le début du traitement par Betaferon.
– nausées,
– vomisssements
– diarrhée
– Eruption cutanée, rougeur de la peau au niveau du visage, douleur articulaire, fièvre, faiblesse et autres symptômes causés par le médicament (lupus erythémateux d'origine médicamenteuse),
– **troubles mentruels**
– sueurs

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BETAFERON

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Après avoir préparé la solution, vous devez l'utiliser immédiatement. Toutefois, si cela n'est pas possible, la solution restera utilisable dans les 3 heures qui suivent sa préparation si elle est conservée entre 2 et 8°C (au réfrigérateur).

N'utilisez pas Betaferon si vous remarquez des particules dans la solution ou une coloration anormale du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Betaferon

La substance active est l'interféron bêta-1b, 250 microgrammes par millilitre après reconstitution.

Les autres composants sont :

- dans la poudre : mannitol et albumine humaine,
- dans le solvant : (solution de chlorure de sodium à 5,4 mg/mL (0,54% p/v)) :
  chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

La poudre de Betaferon est délivrée dans un flacon de 3 millilitres contenant 300 microgrammes (9,6 millions d'UI) d'interféron bêta-1b par flacon. Après reconstitution, chaque millilitre contient 250 microgrammes (8,0 millions d'UI) d'interféron bêta-1b.

Le solvant pour Betaferon est délivré dans une seringue préremplie de 2,25 millilitres contenant 1,2 millilitres d'une solution à 5,4 mg/mL de chlorure de sodium (0,54 % p/v).

Comment se présente Betaferon et contenu de l'emballage extérieur

Betaferon est une poudre stérile pour solution injectable de couleur blanche à blanc cassé.

Betaferon est disponible en :

- conditionnements de 5 présentations unitaires contenant chacune 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon avec aiguille, 2 tampons imbibés d'alcool, ou
- conditionnements de 12 présentations unitaires contenant chacune 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon avec aiguille, 2 tampons imbibés d'alcool, ou
- conditionnements de 14 présentations unitaires contenant chacune 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon avec aiguille, 2 tampons imbibés d'alcool, ou
- conditionnements de 15 présentations unitaires contenant chacune 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon avec aiguille, 2 tampons imbibés d'alcool, ou
- conditionnements pour 2 mois de 2 x 14 présentations unitaires contenant chacune 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon avec aiguille, 2 tampons imbibés d'alcool, ou
- conditionnements pour 3 mois de 3 x 14 présentations unitaires contenant chacune 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon avec aiguille, 2 tampons imbibés d'alcool, ou
- conditionnements pour 3 mois de 3 x 15 présentations unitaires contenant chacune 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon avec aiguille, 2 tampons imbibés d'alcool, ou
- coffret d'initiation au traitement pour les 12 premières injections comprenant 4 boîtes de 3 injections, contenant chacune 3 flacons de poudre, 3 seringues préremplies de solvant, 3 adaptateurs pour flacon avec aiguille, 6 tampons imbibés d'alcool.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България
Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2 4247280

Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti
Bayer OÜ
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 HealthCare
Tél (N° vert): +33 (0)800 87 54 54

Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva
UAB Bayer
Tel. +370 5 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország
Bayer Hungária Kft.
Tel.:+36-14 87-41 00

Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0) 23 799 1000

Norge
Bayer AS
Tlf. +47 24 23 13 05 00

Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România
SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

11/2023

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Annexe : COMMENT S'INJECTER BETAFERON SOI-MEME

Votre médecin vous a prescrit Betaferon pour traiter votre sclérose en plaques. En début de traitement, Betaferon est mieux toléré en commençant par une dose faible puis en augmentant progressivement la dose jusqu'à atteindre la dose standard (voir la première partie de cette notice, rubrique 3, « Comment utiliser Betaferon »). Afin de faciliter l'augmentation de la dose pendant les 12 premières injections, un coffret d'initiation au traitement pourra vous être prescrit, celui-ci contenant quatre boîtes de couleurs différentes comportant chacune 3 seringues avec un repère particulier, ainsi qu'une instruction détaillée. Les seringues du coffret d'initiation au traitement portent un repère correspondant aux doses adéquates (0,25 ; 0,5 ; 0,75 ou 1,0 mL).

Les instructions et illustrations qui suivent expliquent comment préparer la solution à injecter et comment réaliser soi-même l'injection. Lisez-les attentivement et suivez-les dans l'ordre. Votre médecin ou votre infirmier/ère pourra vous aider à acquérir la technique d'auto-injection. Ne procédez à l'auto-injection que si vous êtes sûr(e) d'avoir parfaitement compris le mode de préparation de la solution à injecter et la façon de vous l'injecter par vous-même.

PARTIE I : INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

Les principales étapes à respecter sont les suivantes :

A) Conseils généraux
B) Préparation à l'injection
C) Reconstitution de la solution, étape par étape
D) Aspiration de la solution à injecter
E) Réalisation de l'injection
F) Résumé des principaux points

A) Conseils généraux

► Pour bien débuter votre traitement

Après quelques semaines, vous constaterez que le traitement fait partie de votre quotidien. Au début de ce traitement, les conseils suivants pourront vous être utiles :

- Choisissez toujours le même endroit pour ranger votre Betaferon ainsi que le matériel nécessaire à l'injection. Cet endroit doit être pratique, facile d'accès pour vous mais hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour plus de détails sur les conditions de conservation, reportez-vous à la rubrique 5 « Comment conserver Betaferon ? » dans la première partie de cette notice.

- Essayez de réaliser l'injection à heure fixe. Cela réduira le risque d'oubli et vous permettra de planifier un moment sans être dérangé(e).

- Préparez chaque dose uniquement lorsque vous êtes prêt(e) à réaliser l'injection. Une fois la solution de Betaferon reconstituée, celle-ci doit être injectée immédiatement (dans le cas contraire, reportez-vous à la rubrique 5 « Comment conserver Betaferon ? ») dans la première partie de cette notice.

► Conseils importants à garder à l'esprit

- Soyez rigoureux(se) : utilisez Betaferon comme décrit à la rubrique 3 « Comment utiliser Betaferon ? » dans la première partie de cette notice. Faites toujours une double vérification de la dose.
- Tenez les seringues et le collecteur réservé à l'élimination des seringues usagées hors de la vue et de la portée des enfants ; enfermez si possible ce matériel à clé.
- Ne réutilisez jamais les seringues ou les aiguilles.
- Procéder toujours de façon stérile (*aseptique*) comme décrit ci-après.
- Jetez toujours les seringues usagées dans le collecteur réservé à cet effet.

B) Préparation à l'injection

► Choix du site d'injection

Avant de préparer la solution, choisissez l'endroit où vous allez l'injecter. Vous devez injecter Betaferon dans la couche de tissu adipeux qui se trouve entre la peau et le muscle (c'est-à-dire dans le tissu sous-cutané, environ 8 à 12 mm sous la peau). L'idéal consiste à pratiquer l'injection là où la peau est souple et élastique (loin des articulations, des nerfs ou des os), comme par exemple au niveau de l'abdomen (ventre), du bras, de la cuisse ou de la fesse.

Important : ne choisissez pas une zone indurée, bosselée, nodulée, douloureuse ou une zone où la coloration de la peau a changé, où la peau est déprimée, présentant une croûte ou une lésion. Signalez à votre médecin ou à votre infirmier/ère tout problème de ce type ou autre anomalie inhabituelle que vous observeriez.

Vous devez changer de site d'injection à chaque injection. Si certaines zones sont trop difficiles à atteindre par vous-même, vous pouvez éventuellement demander l'aide d'un proche pour réaliser ces injections. Suivez l'ordre de rotation décrit sur le schéma situé à la fin de l'annexe (voir Partie II, « Calendrier de rotation des sites d'injection ») ; vous reviendrez au premier site d'injection après 8 injections (16 jours). Cela laissera à

chaque site le temps de récupérer complètement avant l'injection suivante.

Reportez-vous au calendrier de rotation qui figure à la fin de cette annexe pour le choix d'un site d'injection. Vous y trouverez également un exemple d'agenda pour consigner vos injections (voir l'annexe, partie III). Celui-ci devrait vous aider à mieux comprendre comment reporter les sites et les dates d'injection.

► **Vérification du contenu de la boîte**

Dans la boîte de Betaferon, vous trouverez :

- 1 flacon de Betaferon (contenant la poudre pour solution injectable)
- 1 seringue préremplie de solvant pour Betaferon (solution de chlorure de sodium à 5,4 mg/mL (0,54 % p/v)).
- 1 adaptateur pour flacon avec aiguille préfixée
- 2 tampons imbibés d'alcool

Par ailleurs, il vous faudra un collecteur réservé à l'élimination des seringues et aiguilles usagées.
Pour désinfecter la peau, utilisez un désinfectant approprié.

Si vous disposez d'un coffret d'initiation au traitement de Betaferon, vous y trouverez 4 boîtes de couleurs différentes portant un numéro différent, chacune contenant :
- 3 flacons de Betaferon (contenant une poudre pour solution injectable)
- 3 seringues préremplies de solvant pour dissoudre la poudre de Betaferon (solution de chlorure de sodium à 5,4 mg/mL (0,54 % p/v))
- 3 adaptateurs pour flacon avec aiguille préfixée
- 6 tampons imbibés d'alcool

Par ailleurs, il vous faudra un collecteur réservé à l'élimination des seringues et aiguilles usagées.
Pour désinfecter la peau, utilisez un désinfectant approprié.

Commencez par la **boîte jaune n°1** contenant 3 seringues avec un repère correspondant à une dose de 0,25 mL, pour les jours 1, 3 et 5 du traitement.
Utilisez ensuite la **boîte rouge n°2** contenant 3 seringues avec un repère correspondant à une dose de 0,5 mL, pour les jours 7, 9 et 11 du traitement.
Poursuivez avec la **boîte verte n°3** contenant 3 seringues avec un repère correspondant à une dose de 0,75 mL, pour les jours 13, 15 et 17 du traitement.
Utilisez enfin la **boîte bleue n°4** contenant 3 seringues avec un repère correspondant à une dose de 0,25 ; 0,5 ; 0,75 et 1,0 mL, pour les jours 19, 21 et 23 du traitement.

C) Reconstitution de la solution, étape par étape



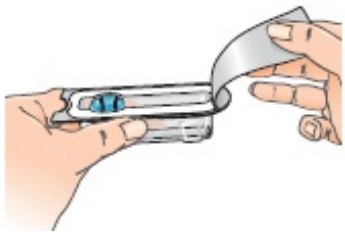
1 – Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de commencer les opérations.



2 – Ouvrez le flacon de Betaferon et posez-le sur la table. Il est préférable d'utiliser le pouce plutôt que l'ongle car vous pourriez le casser.



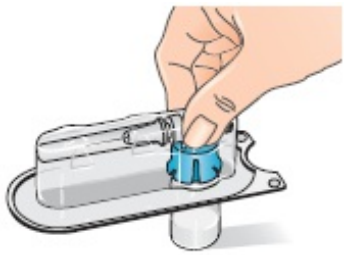
3 – Essuyez le dessus du flacon avec un tampon imbibé d'alcool, en passant le tampon dans un seul sens. Laissez le tampon sur le dessus du flacon.



4 – Ouvrez l'emballage contenant l'adaptateur pour flacon, mais laissez l'adaptateur à l'intérieur.

Ne retirez pas l'adaptateur pour flacon de son emballage à ce stade.

Ne touchez pas l'adaptateur pour flacon afin de préserver sa stérilité.



5 – Avant de fixer l'adaptateur, retirez et jetez le tampon imbibé d'alcool et placez le flacon sur une surface plane.

6 – Tenez l'emballage de l'adaptateur par l'extérieur et placez-le sur le dessus du flacon. Poussez-le fermement vers le bas jusqu'à entendre le dispositif s'enclencher sur le flacon.

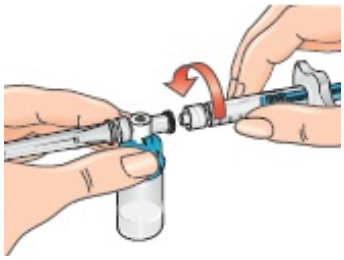




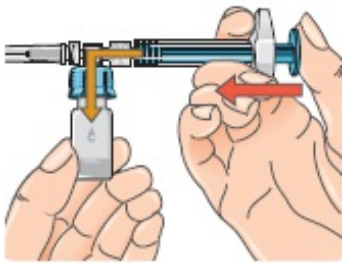
7 – Retirez l'emballage de l'adaptateur pour flacon en le tenant par les bords. Vous pouvez alors fixer la seringue préremplie de solvant sur l'adaptateur pour flacon.



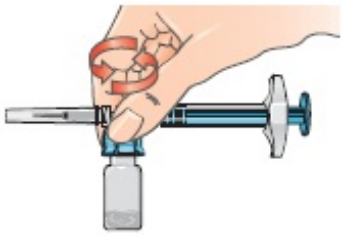
8 – Prenez la seringue. Assurez-vous que le capuchon de protection orange est solidement fixé sur la seringue de solvant !
Retirez le capuchon de protection en le faisant tourner. Jetez le capuchon de protection.



9 – Assemblez la seringue et l'adaptateur pour flacon en insérant l'embout de la seringue dans l'adaptateur et en la vissant précautionneusement dans le sens des aiguilles d'une montre (voir flèche).

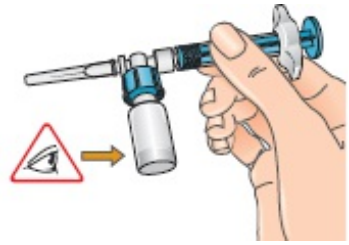


10 – Maintenez l'ensemble formé par la seringue et l'adaptateur par la base du flacon. Poussez lentement le piston de la seringue jusqu'au bout afin de transférer la totalité du solvant dans le flacon. Relâchez le piston. Il est possible qu'il revienne à sa position de départ.
Ceci s'applique également au coffret d'initiation au traitement.



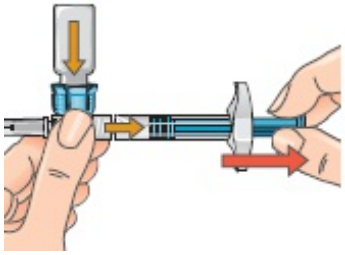
11 – Laissez l'ensemble formé par la seringue et l'adaptateur fixé en place et mélangez par des mouvements circulaires délicatement le flacon de façon à dissoudre complètement la poudre de Betaferon.

Ne secouez pas le flacon.



12 – Examinez attentivement la solution. Elle doit être limpide et exempte de particules. Si la solution présente une coloration anormale ou contient des particules, jetez-la et recommencez avec une autre boîte de Betaferon. Si vous constatez la présence de mousse – ce qui peut arriver si le flacon a été trop secoué ou agité – laissez reposer le flacon sans y toucher jusqu'à disparition de la mousse.

D) Aspiration de la solution à injecter



13 – Si le piston est revenu à sa position de départ, poussez-le de nouveau et maintenez-le en place. Pour préparer l'injection, tournez l'ensemble de manière à placer le flacon la tête en bas. La solution s'écoule alors vers le bas dans la seringue.
Maintenez la seringue en position horizontale.
Tirez lentement le piston pour aspirer toute la solution du flacon dans la seringue.

Dans le cas du coffret d'initiation au traitement, aspirez la solution **uniquement jusqu'au repère figurant sur la seringue :**
0,25 mL pour les trois premières injections (jours 1, 3 et 5 du traitement), **ou**
0,5 mL pour les injections des jours 7, 9 et 11 du traitement, **ou**
0,75 mL pour les injections des jours 13, 15 et 17 du traitement.
Jetez le flacon avec le reste de solution inutilisée.

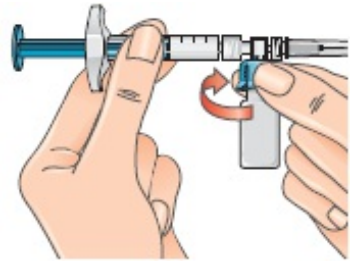
À partir du jour 19, vous injectez la **dose complète de 1,0 mL.**



14 – Une fois la solution aspirée, retournez l'ensemble de façon à ce que l'aiguille soit pointée vers le haut. Cela fera remonter les éventuelles bulles d'air au-dessus de la solution.

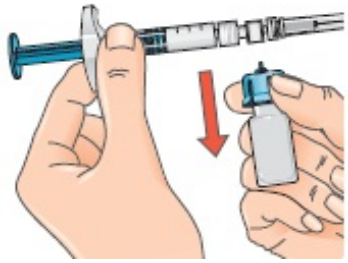
15 – Éliminez les éventuelles bulles d'air en tapotant délicatement la seringue puis en poussant le piston jusqu'au repère de 1 mL ou du volume prescrit par votre médecin.
Si vous injectez moins de 1 mL avec le coffret d'initiation au traitement, il se peut qu'aucune bulle d'air ne soit présente ; cependant, lorsque la dose complète est injectée, des bulles d'air peuvent se former. Éliminez-les en tapotant délicatement la seringue puis en poussant le piston jusqu'au repère figurant sur la seringue.

Si trop de solution a été expulsée dans le flacon en même temps que les bulles d'air, repassez en position horizontale (voir figure 13) et tirez à nouveau légèrement sur le piston pour réaspirer la solution du flacon dans la seringue.



16 – Prenez ensuite l'adaptateur pour flacon (partie bleue) auquel est toujours fixé le flacon et détachez-le de la seringue en le tournant puis en le tirant vers le bas pour l'enlever de la seringue.

Saisissez uniquement l'adaptateur en plastique bleu pour détacher le flacon. Maintenez la seringue en position horizontale avec le flacon sous la seringue.



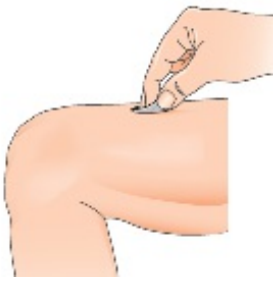
Retirez le flacon et l'adaptateur de la seringue en veillant à ce que la solution ne sorte pas par l'aiguille.

17 – Jetez le flacon avec le reste de solution inutilisée dans la poubelle adaptée.

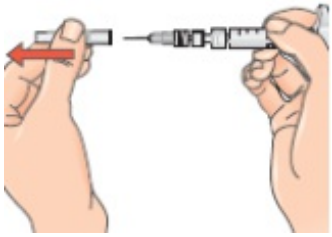
18 – Tout est à présent prêt pour l'injection.
Si, pour une raison quelconque, il n'est pas possible d'injecter Betaferon immédiatement, vous pouvez conserver la solution reconstituée dans la seringue au réfrigérateur pendant un maximum de 3 heures avant de l'utiliser. Ne congelez pas la solution et n'attendez pas plus de 3 heures avant de l'injecter. Si plus de 3 heures se sont écoulées, jetez la solution de Betaferon reconstituée et préparez une nouvelle injection. Au moment d'utiliser la solution, réchauffez la seringue entre vos mains avant l'injection pour éviter que celle-ci ne soit douloureuse.

E) Réalisation de l'injection

1 – Choisissez un site d'injection (voir schéma à la fin de cette annexe) et notez le dans l'agenda des injections.



2 – Essuyez la peau au niveau du site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la peau à l'air libre. Jetez le tampon.
Désinfectez la peau à l'aide d'un désinfectant approprié.



3 – Otez le capuchon de l'aiguille en tirant sur le capuchon, sans le dévisser.



4 – Pincez légèrement la peau autour du site d'injection désinfecté (pour la soulever un peu).

5 – En tenant la seringue comme un crayon ou une fléchette, plantez l'aiguille droit dans la peau selon un angle de 90˚, d'un geste vif et ferme. Remarque : Betaferon peut également être administré à l'aide d'un auto-injecteur.

6 – Injectez le médicament en poussant le piston lentement et régulièrement. (Poussez le piston jusqu'au bout, jusqu'à ce que la seringue soit vide.)

7 – Jetez la seringue dans le collecteur réservé à cet usage.

F) Résumé des principaux points

- Sortez le matériel nécessaire à une injection.
- Fixez l'adaptateur pour flacon sur le flacon.
- Assemblez la seringue et l'adaptateur pour flacon.
- Poussez le piston de la seringue pour transférer tout le solvant dans le flacon.
- Retournez l'ensemble et aspirez le volume de solution prescrit.
- Retirez le flacon de la seringue – à présent, tout est prêt pour l'injection.

REMARQUE : l'injection doit être effectuée immédiatement après le mélange (si elle doit être différée, placez la solution au réfrigérateur et injectez-la dans les 3 heures). Ne la congelez pas.

PARTIE II : ROTATION DES SITES D'INJECTION

Vous devez choisir un nouveau site à chaque injection afin de laisser le temps à la peau de récupérer et de diminuer ainsi le risque d'infections. Vous trouverez dans la première partie de cette annexe des conseils sur les zones à choisir. Il est judicieux de décider du site d'injection avant de préparer la seringue. Le calendrier illustré sur le schéma ci-dessous vous aidera à alterner les zones de manière adéquate. Par exemple, vous pouvez effectuer la première injection du côté droit de l'abdomen, choisir le côté gauche pour la seconde injection, puis passer à la cuisse droite pour la troisième, et ainsi de suite pour l'ensemble du schéma, jusqu'à avoir couvert toutes les régions du corps adaptées. Consignez les sites d'injection et les dates correspondantes. Pour cela, vous pouvez utiliser l'agenda qui vous est fourni en y reportant le site d'injection.

Si vous suivez ce schéma, vous reviendrez à la première zone (par exemple le côté droit de l'abdomen) après 8 injections (16 jours). C'est ce que l'on appelle un cycle de rotation. Dans le schéma proposé en exemple, chaque zone est divisée en 6 sites d'injection (ce qui porte à 48 le nombre total de sites d'injection possibles) : section supérieure, centrale et inférieure dans chaque zone, et côtés gauche et droit pour chaque section. Lorsque vous revenez à une zone après un cycle de rotation, choisissez le site d'injection le plus éloigné au sein de cette zone. Si une zone devient douloureuse, parlez-en à votre médecin ou infirmière afin de choisir un autre site d'injection.

Calendrier de rotation :

Pour assurer une rotation correcte des sites d'injection, il est conseillé de prendre note des dates et sites des injections effectuées. Vous pouvez utiliser le schéma de rotation suivant.

Suivez chaque cycle l'un après l'autre. Chacun comporte 8 injections (16 jours), effectuées successivement de la zone 1 à la zone 8. En suivant cet ordre, vous permettrez à chaque zone de cicatriser avant d'être soumise à une nouvelle injection.

Cycle de rotation n°1 : section supérieure gauche de chaque zone

Cycle de rotation n°2 : section inférieure droite de chaque zone

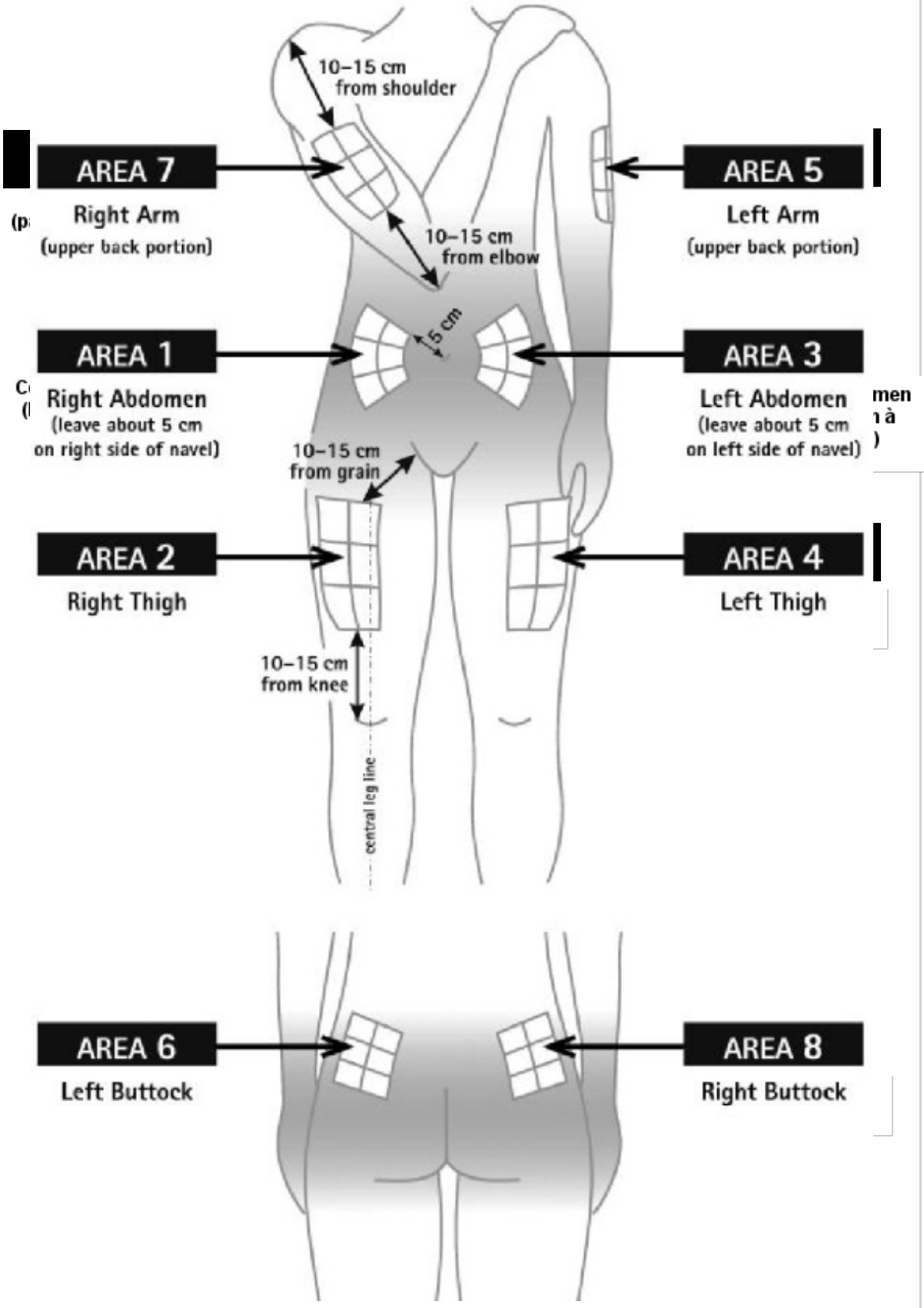
Cycle de rotation n°3 : section centrale gauche de chaque zone

Cycle de rotation n°4 : section supérieure droite de chaque zone

Cycle de rotation n°5 : section inférieure gauche de chaque zone

Cycle de rotation n°6 : section centrale droite de chaque zone

CALENDRIER DE ROTATION :

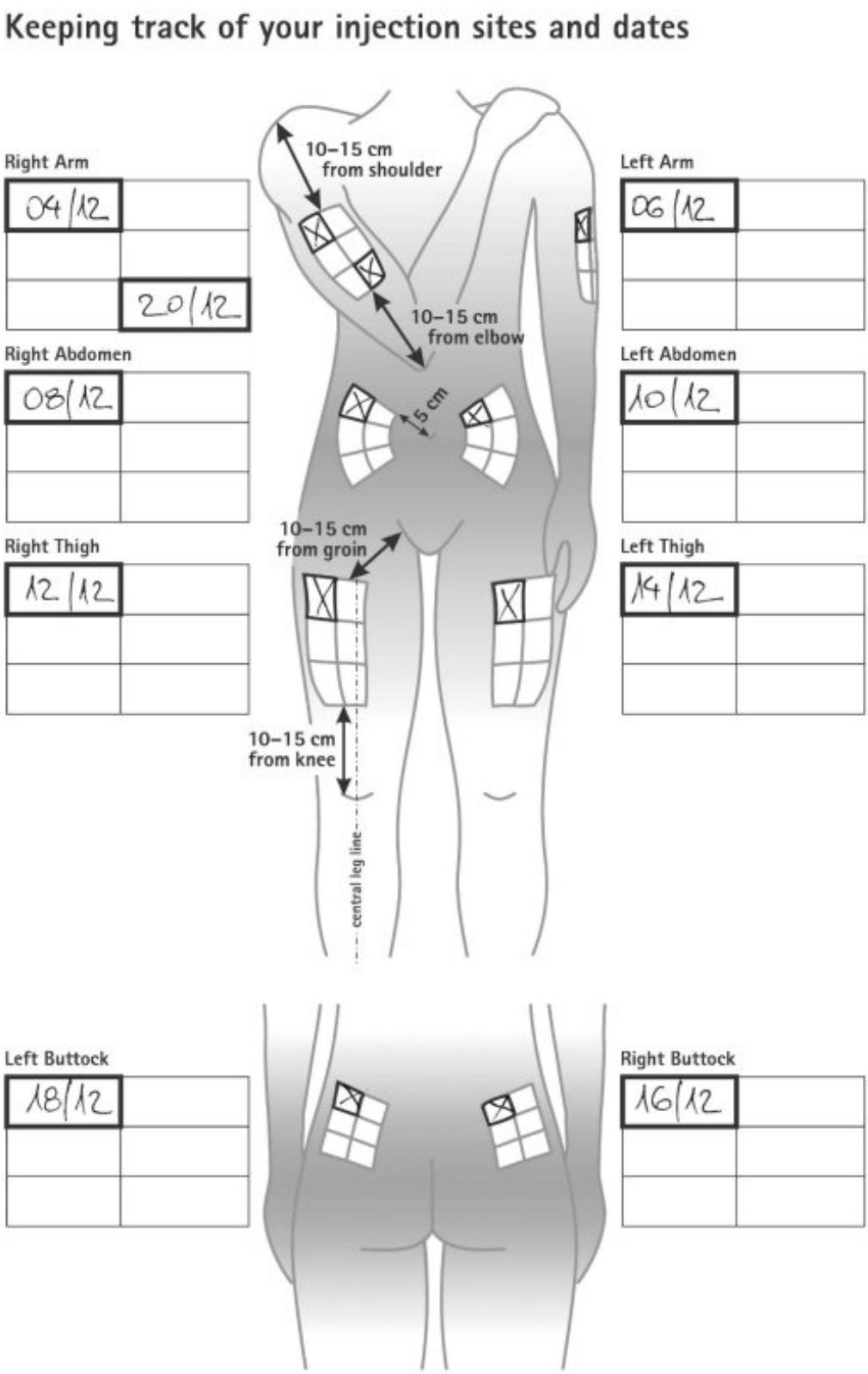


PARTIE III : AGENDA DES INJECTIONS DE BETAFERON

Instructions pour consigner les sites et les dates d'injection

- Choisissez un site d’injection pour votre première injection.
- Essuyez le site d’injection à l’aide d’un tampon imbibé d’alcool et laissez sécher à l’air.
- Après l’injection, notez le site d’injection utilisé et la date dans le tableau de l’agenda des injections (voir l’exemple : « Consignation des sites et dates d’injection »).

EXEMPLE D'AGENDA DES INJECTIONS :



Annexe distincte : NOTICE DU COFFRET D'INITIATION AU TRAITEMENT

Votre médecin vous a prescrit Betaferon pour traiter votre sclérose en plaques. En début de traitement, le Betaferon est mieux toléré en commençant par une dose faible puis en augmentant progressivement la dose jusqu'à atteindre la dose standard (voir la première partie de cette notice, rubrique 3, « Comment utiliser Betaferon »). Les seringues du coffret d'initiation au traitement portent un repère correspondant aux doses adéquates (0,25 ; 0,5 ; 0,75 ou 1,0 mL).

► **Vérification du matériel contenu dans le conditionnement**

Dans le conditionnement d'augmentation progressive de dose de Betaferon, vous trouverez 4 boîtes de couleurs différentes portant une numérotation différente, chacune contenant :
- 3 flacons de Betaferon (contenant la poudre pour solution injectable)
- 3 seringues préremplies de solvant pour dissoudre la poudre de Betaferon (solution de chlorure de sodium à 5,4 mg/mL (0,54 % p/v))
- 3 adaptateurs pour flacon avec aiguille préfixée
- 6 tampons imbibés d'alcool

Chaque boîte contient les seringues nécessaires à la préparation de chaque dose.
Les seringues portent des repères correspondant à cette dose. Veuillez suivre précisément les instructions d'utilisation fournies ci-dessous. À chaque étape d'augmentation progressive de la dose, utilisez la totalité du solvant pour reconstituer la poudre de Betaferon, puis prélevez la dose requise dans la seringue.

Utilisez pour commencer la **boîte jaune** portant le numéro « **1** » sur le côté droit de la boîte, en haut.
Cette première boîte doit être utilisée pour les jours 1, 3 et 5 du traitement.
Elle contient des seringues portant un repère à **0,25 mL**. Celui-ci vous aidera à injecter précisément la dose requise.

Une fois la boîte jaune terminée, commencez à utiliser la **boîte rouge** portant le numéro « **2 »** sur le côté droit de la boîte, en haut.
Cette deuxième présentation triple doit être utilisée pour les jours 7, 9 et 11 du traitement.
Elle contient des seringues portant un repère à **0,50 mL**. Celui-ci vous aidera à injecter précisément la dose requise.

Une fois la boîte rouge terminée, commencez à utiliser la **boîte verte** portant le numéro « **3** » sur le côté droit de la boîte, en haut**.**
Cette troisième boîte doit être utilisée pour les jours 13, 15 et 17 du traitement.
Elle contient des seringues portant un repère à **0,75 mL**. Celui-ci vous aidera à injecter précisément la dose requise.

Enfin, une fois la boîte verte terminée, commencez à utiliser la **boîte bleue** portant le numéro « **4** » sur le côté droit de la boîte, en haut. Cette dernière boîte doit être utilisée pour les jours 19, 21 et 23 du traitement.
Elle contient des seringues portant des repères à **0,25, 0,5, 0,75 et 1,0 mL**. Lorsque vous utilisez la boîte portant le numéro « 4 », vous pouvez injecter la dose complète de 1,0 mL.

Pour savoir comment préparer et utiliser la poudre de Betaferon, reportez-vous à la rubrique 3, « Comment utiliser Betaferon » dans la première partie de la notice et à l'annexe « Comment s'injecter Betaferon soi-même ? » dans la deuxième partie de la notice.

Par ailleurs, il vous faudra un collecteur réservé à l'élimination des seringues et aiguilles usagées.