Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rebif 22 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Interferon-bèta-1a

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS REBIF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS REBIF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rebif behoort tot een klasse geneesmiddelen die bekend staat onder de naam interferonen. Dit zijn natuurlijk voorkomende stoffen die als boodschappers tussen cellen fungeren. Interferonen worden door het lichaam zelf geproduceerd en spelen een belangrijke rol in het afweerstelsel (immuunsysteem). Via mechanismen die men nog niet geheel begrijpt, helpen interferonen om de schade aan het centrale zenuwstelsel als gevolg van multipele sclerose te beperken.

Rebif is een sterk gezuiverd, oplosbaar eiwit dat gelijksoortig is aan het natuurlijke interferon-bèta dat wordt geproduceerd in het menselijk lichaam.

Rebif wordt gebruikt bij de behandeling van multipele sclerose. Aangetoond is dat Rebif het aantal en de ernst van de aanvallen vermindert en de toename van de invaliditeit vertraagt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft momenteel een ernstige depressie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Rebif dient uitsluitend te worden gebruikt onder toezicht van uw arts.
- Lees en volg, voor behandeling met Rebif, zorgvuldig het advies zoals vermeld onder “Hoe gebruikt u dit middel?” om het risico op necrose op de injectieplaats (afbraak van de huid en vernietiging van weefsel) te verminderen, welke is gemeld bij patiënten die met Rebif werden behandeld. Indien u vervelende lokale reacties ervaart, neemt u dan contact op met uw arts.
- Neem contact op met uw arts of apotheker over een eventuele allergie (overgevoeligheid) voor andere geneesmiddelen voordat u Rebif gebruikt.
- Tijdens uw behandeling kunnen er bloedstolsels ontstaan in de kleine bloedvaten. Deze bloedstolsels kunnen uw nieren aantasten. Dit kan een aantal weken tot een aantal jaren na het starten met Rebif gebeuren. Uw arts zal mogelijk uw bloeddruk, bloed (het aantal bloedplaatjes) en de functie van uw nieren willen controleren.

Informeer uw arts indien u lijdt aan een ziekte van

- het beenmerg
- de nieren
- de lever
- het hart
- de schildklier
- of indien u heeft geleden aan een depressieve stoornis
- of indien u een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen heeft

zodat hij/zij uw behandeling nauwgezet kan volgen en op elke verslechtering van deze aandoeningen kan letten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Rebif nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
In het bijzonder dient u uw arts te vertellen of u anti-epileptica of antidepressiva gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Er worden geen schadelijke effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Rebif kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bepaalde effecten van de ziekte zelf of van de behandeling kunnen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. Indien u hieromtrent bezorgd bent, kunt u dit het beste bespreken met uw arts.

Rebif bevat natrium en benzylalcohol
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit middel bevat 2,5 mg benzylalcohol per dosis. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gasping’-syndroom) bij jonge kinderen.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u met het gebruik van Rebif start, wordt aanbevolen de behandeling in te stellen door de dosis over de eerste 4 weken geleidelijk te verhogen (een zogenoemde 'titratie van de dosis'). Dit helpt om bijwerkingen te verminderen. Rebif is beschikbaar in patronen van 22 microgram en 44 microgram voor gebruik met het elektronische injectiehulpmiddel RebiSmart. RebiSmart past automatisch uw dosis aan gedurende de eerste maand van behandeling.

Dosis
De gebruikelijke dosering is 44 microgram (12 miljoen Internationale Eenheden) driemaal per week toegediend. Uw arts heeft u een lagere dosis voorgeschreven van 22 microgram (6 miljoen IE), driemaal per week toegediend. Deze lagere dosis wordt aanbevolen voor patiënten die de hoge dosis niet verdragen.

Rebif dient driemaal per week toegediend te worden, en indien mogelijk:

- elke week op dezelfde drie dagen van de week (maar waar ten minste 48 uur tussen zitten, bijvoorbeeld op maandag, woensdag, vrijdag)
- op hetzelfde tijdstip van de dag (bij voorkeur 's avonds).

Gebruik bij kinderen en jongeren (2 tot 17 jaar oud)
Er is geen formeel klinisch onderzoek uitgevoerd bij kinderen of jongeren. Er zijn echter enkele klinische gegevens beschikbaar die erop duiden dat het veiligheidsprofiel bij kinderen en jongeren die Rebif 22 microgram of Rebif 44 microgram driemaal per week toegediend krijgen, vergelijkbaar is met het veiligheidsprofiel dat bij volwassenen wordt gezien.

Gebruik bij kinderen (onder de 2 jaar)
Rebif wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 2 jaar.

Wijze van toediening
Rebif is bestemd voor inspuiting onder de huid (subcutaan).
De eerste injectie(s) moet(en) worden gegeven onder toezicht van een gekwalificeerde verpleegkundige of andere deskundige (arts). Na een adequate training daarvoor gekregen te hebben kunt u zelf, een familielid, vriend of zorgverlener de Rebif spuiten gebruiken om het geneesmiddel thuis toe te dienen. De injectie kan ook worden toegediend met een daarvoor geschikte auto-injector.

Leest u de navolgende aanwijzingen aandachtig door om Rebif toe te kunnen dienen.
Dit geneesmiddel is voor eenmalig gebruik.
Alleen heldere tot opaalachtige oplossing zonder deeltjes en zonder enig zichtbaar teken van bederf dient gebruikt te worden.

Hoe Rebif te injecteren



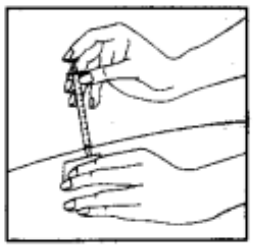
- Kies een plek op het lichaam waar u gaat inspuiten. Uw arts zal u van advies dienen ten aanzien van mogelijke plekken (geschikte plekken zijn o.a. de bovenkant van de dij en de onderbuik). Houd de spuit vast als een potlood of werppijltje. Het is aan te bevelen om goed bij te houden waar u heeft gespoten en om steeds van injectieplaats te wisselen, zodat u niet te vaak op dezelfde plek inspuit. Hierdoor wordt het risico van afsterven van weefsel op de injectieplaats tot een minimum beperkt.

N.B.: Gebruik geen plekken waarin u een verharding of harde knobbel of pijn voelt; bespreek uw bevindingen met uw arts of een verpleegkundige.

- Was uw handen grondig met water en zeep.
- Trek de plastic folie van de blisterverpakking en neem de Rebif spuit uit de verpakking.
- Gebruik vóór de injectie een alcoholdoekje om de huid van de injectieplaats te reinigen. Laat de huid vervolgens drogen. Op de huid achtergebleven alcohol kan een stekend gevoel geven.



- Knijp de huid rond de gekozen plek voorzichtig samen (om deze wat op te tillen).
- Laat uw pols rusten op de huid vlak bij de injectieplaats en prik de naald onder een rechte hoek direct met een snelle en stevige beweging in de huid.



- Spuit nu de oplossing langzaam en gelijkmatig in door de plunjer langzaam naar beneden te drukken tot de spuit leeg is.
- Houd een doekje op de injectieplaats. Trek de naald terug uit de huid.

- Masseer de injectieplaats zachtjes met een plukje watten of een gaasje.
- Gooi alle gebruikte materialen weg: zodra u klaar bent met de injectie gooit u de spuit weg in de daartoe bestemde container.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
In het geval dat u per ongeluk te veel oplossing heeft ingespoten, neemt u dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u een dosis heeft overgeslagen, ga dan verder met uw behandeling op de eerstvolgende dag waarop u volgens schema dient te spuiten. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is mogelijk dat de effecten van Rebif niet meteen waarneembaar zijn. Daarom mag u Rebif niet stopzetten, maar moet u het regelmatig blijven gebruiken om het gewenste resultaat te bereiken. Als u twijfelt aan de voordelen, raadpleeg dan uw arts.

U moet de behandeling niet staken zonder uw arts eerst te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer direct uw arts en stop onmiddellijk met het gebruik van Rebif als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:

- **Ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties.** Indien u, direct na het toedienen van Rebif, plotseling moeilijkheden ondervindt met ademen, soms in combinatie met zwelling van het gelaat, lippen, tong of keel, netelroos, jeuk over het hele lichaam en een gevoel van zwakte of flauwte, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Deze reacties komen *zelden* voor (kunnen maximaal 1 op de 1.000 personen treffen).

- Informeer direct uw arts als u een van de volgende mogelijke symptomen van een **leveraandoening** ervaart: geelzucht (vergeling van de huid of van het oogwit), uitgebreide jeuk, verlies van eetlust gepaard gaande met misselijkheid, braken en het gemakkelijk krijgen van blauwe plekken. Ernstige leveraandoeningen kunnen gepaard gaan met bijkomende symptomen, bv. concentratieproblemen, slaperigheid en verwardheid.

- Een **depressieve stoornis** komt *vaak* voor (kan tot 1 op de 10 personen treffen) bij patiënten, behandeld voor multipele sclerose. Als u zich **depressief voelt of gedachten over zelfmoord krijgt**, meld dit direct aan uw arts.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

- **Griepachtige verschijnselen,** zoals hoofdpijn, koorts, koude rillingen, spier- en gewrichtspijnen, moeheid en misselijkheid komen *zeer vaak* voor (kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen).

Deze symptomen zijn doorgaans mild van aard en treden vaker op aan het begin van de behandeling; bij langer gebruik nemen zij af.
Om te helpen deze symptomen te verminderen, kan uw arts u adviseren om een koortsverlagende pijnstiller te gebruiken voordat u een dosis Rebif toedient en vervolgens tot 24 uur na iedere injectie.

- **Reacties op de injectieplaats**, waaronder roodheid, zwelling, verkleuring, ontsteking, pijn en huidafbraak komen *zeer vaak* voor.

Het optreden van reacties op de injectieplaats neemt gewoonlijk in de loop van de tijd af.
Afsterven van weefsel (necrose), abcessen, weefselophoping op de injectieplaats komen *soms* voor (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen).
Zie de aanbevelingen in rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” om het risico op injectieplaatsreacties te minimaliseren.
Het kan voorkomen dat de injectieplaats geïnfecteerd raakt (*soms)*; de huid kan opzwellen, gevoelig en hard worden en het gebied kan erg pijnlijk worden. Indien u een van deze symptomen ervaart, neem dan contact op met uw arts voor advies.

- Sommige **laboratoriumwaarden** kunnen veranderen. Deze veranderingen worden meestal niet door de patiënt opgemerkt (er zijn geen symptomen) en in het algemeen zijn ze omkeerbaar en mild. In de meeste gevallen is speciale behandeling ervan niet noodzakelijk.

Het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes kunnen elk afzonderlijk afnemen *(zeer vaak)* of allemaal tegelijkertijd *(zelden)*.
Mogelijke symptomen als gevolg van deze veranderingen kunnen moeheid, verminderd vermogen om infecties tegen te gaan, bloeduitstortingen of onverklaarbare bloedingen zijn. Onderzoeken van de leverfunctie kunnen verstoord zijn *(zeer vaak)*. Leverontstekingen zijn ook gemeld (*soms*).
Indien u echter verschijnselen ervaart die op een leveraandoening wijzen, zoals een verlies van eetlust gepaard gaande met andere verschijnselen zoals misselijkheid, braken of geelzucht neem dan onmiddellijk contact op met uw arts (zie hierboven “Informeer direct uw arts…”).

- Een **schildklierafwijking** komt *soms* voor. De schildklier kan of te hard of te langzaam werken. Deze veranderingen in schildklierwerking zullen vrijwel nooit door de patiënt als symptomen ervaren worden. Uw arts kan echter, waar nodig, onderzoek aanbevelen.

- **MS pseudo-relaps** (*frequentie onbekend*): Het is mogelijk dat u in het begin van uw behandeling met Rebif symptomen ervaart, welke lijken op een multipele sclerose relaps. Bijvoorbeeld, uw spieren kunnen erg gespannen of zwak aanvoelen, u belemmerend vrij te bewegen. In sommige gevallen worden zulke symptomen geassocieerd met koorts of griepachtige verschijnselen zoals hierboven beschreven. Als u een van deze bijwerkingen bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen):

- Hoofdpijn

Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen):

- Slapeloosheid (moeilijkheden om te slapen)
- Diarree, misselijkheid en braken
- Jeuk, huiduitslag
- Spier- en gewrichtspijn
- Moeheid, koorts, koude rillingen
- Haaruitval

Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen):

- Netelroos
- Epileptische aanvallen
- Leverontsteking (hepatitis)
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Bloedstolsels in de bloedvaten, zoals diepe adertrombose
- Netvliesaandoeningen (achterkant van het oog), zoals ontsteking of bloedstolsels met daaruit voortkomende aandoeningen aan het gezichtsvermogen (afwijkingen of verlies van het gezichtsvermogen)
- Meer zweten

Zelden (kunnen maximaal 1 op de 1.000 personen treffen):

- Zelfmoordpoging
- Ernstige huidreacties – sommige met slijmvliesbeschadigingen
- Bloedstolsels in de kleine bloedvaten die uw nieren kunnen aantasten (trombotische trombocytopenische purpura of hemolytisch uremisch

syndroom). Verschijnselen kunnen het vaker optreden van bloeduitstortingen, bloeding, koorts, extreme zwakte, hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd omvatten. Uw arts kan veranderingen in uw bloed en de functie van uw nieren constateren.

- Door geneesmiddel geïnduceerde lupus erythematosus: een bijwerking bij langdurig gebruik van Rebif. De symptomen die kunnen optreden, zijn spierpijn, gewrichtspijn en zwelling en huiduitslag. Er kunnen ook andere verschijnselen bij u optreden, zoals koorts, gewichtsverlies en moeheid. Doorgaans verdwijnen de symptomen binnen één of twee weken nadat u bent gestopt met de behandeling.
- Nierproblemen, waaronder littekenvorming waardoor uw nierfunctie kan afnemen.

Als u enkele van de volgende symptomen, of al deze symptomen, krijgt:

- schuimende urine
- moeheid
- zwelling, vooral in de enkels en oogleden, en gewichtstoename.

Neem contact op met uw arts, want dit kunnen verschijnselen zijn van een mogelijk nierprobleem.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor interferon-bèta (frequentie niet bekend):

- Duizeligheid
- Zenuwachtigheid
- Verlies van eetlust
- Verwijding van de bloedvaten en hartkloppingen
- Onregelmatigheden en/of wijzigingen in de menstruatie
- Pulmonale arteriële hypertensie – een aandoening waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, wat leidt tot een hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen voeren. Pulmonale arteriële hypertensie is op verscheidene tijdstippen tijdens de behandeling geconstateerd, waaronder enkele jaren na aanvang van de behandeling met Rebif.
- Ontsteking van het vetweefsel onder de huid (panniculitis), waardoor de huid hard kan aanvoelen en er mogelijk pijnlijke, rode bultjes of vlekken ontstaan.

U dient de behandeling niet te beëindigen of te wijzigen zonder advies van uw arts in te winnen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen zijn waargenomen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren. (Om toevallig bevriezen te voorkomen niet in de nabijheid van het vriesvak leggen).

Voor gebruik buitenshuis mag u Rebif uit de koelkast halen en bewaren beneden 25°C voor een eenmalige periode van maximaal 14 dagen. Daarna dient Rebif terug in de koelkast gezet te worden en gebruikt te worden voor de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er enige zichtbare tekenen van bederf zijn, bv. als de oplossing niet meer helder is of als die deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is interferon-bèta-1a. Elke spuit bevat 22 microgram, overeenkomend met 6 miljoen Internationale Eenheden (IE) interferon-bèta-1a.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, poloxamer 188, l-methionine, benzylalcohol, natriumacetaat, azijnzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Rebif eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rebif is beschikbaar als oplossing voor injectie in voor zelftoediening geschikte, voorgevulde spuiten met een vaste naald. Rebif oplossing is helder tot opalescent. De voorgevulde spuit is kant en klaar voor gebruik en bevat 0,5 ml oplossing.
Rebif is leverbaar in verpakkingen van 1, 3, 12 en 36 voorgevulde spuiten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingen op de markt zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Nederland

Fabrikant
Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
I-70026 Modugno (Bari)
Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.