Betaferon

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Betaferon 250 microgram/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
interferon bèta-1b

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 BETAFERON 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 BETAFERON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Betaferon?

Betaferon is een type geneesmiddel dat bekend is als interferon en wordt gebruikt voor de behandeling van multipele sclerose. Interferonen zijn eiwitten die door het lichaam worden gemaakt en die helpen bij het bestrijden van aanvallen op het immuunsysteem, zoals virale infecties.

Hoe werkt Betaferon?

Multipele sclerose (MS) is een langdurige aandoening waarbij het centrale zenuwstelsel (CZS) wordt aangetast, in het bijzonder de werking van de hersenen en het ruggenmerg. Bij MS vernietigt een ontsteking de beschermende schede (*myeline* genaamd) rond de zenuwen van het CZS waardoor de zenuwen niet meer naar behoren kunnen werken. Dit wordt *demyelinisatie* genoemd.
De precieze oorzaak van MS is onbekend. Men vermoedt dat een abnormale reactie van het immuunsysteem van het lichaam een belangrijke rol speelt in het proces waardoor het CZS wordt beschadigd.

De schade aan het CZS kan worden toegebracht tijdens een MS-aanval *(terugval)*. Het kan tijdelijk invaliditeit veroorzaken, zoals moeilijkheden bij het lopen. De symptomen kunnen geheel of gedeeltelijk verdwijnen.
Van interferon bèta-1b is aangetoond dat het de reactie van het afweersysteem verandert en dat het helpt om de activiteit van de ziekte te verminderen.

Hoe helpt Betaferon uw ziekte te bestrijden?

Een eenmalig klinisch voorval dat wijst op een hoog risico op het ontwikkelen van multipele sclerose: Het is aangetoond dat Betaferon de progressie naar klinisch definitieve multipele sclerose vertraagt.

Relapsing-remitting multipele sclerose: Mensen met relapsing-remitting MS hebben incidentele aanvallen of terugvallen waarbij de symptomen duidelijk verergeren. Men heeft aangetoond dat Betaferon het aantal aanvallen vermindert en ze minder ernstig maakt. Het vermindert ook het aantal ziektegerelateerde opnames in het ziekenhuis en verlengt de tijd tussen opeenvolgende terugvallen.

Secundaire progressieve multipele sclerose: In sommige gevallen ondervinden mensen met relapsing-remitting MS een verergering van hun symptomen, waardoor ze overgaan naar een andere vorm van MS, secundaire progressieve MS genaamd. In deze fase merken de patiënten dat ze steeds ernstiger gehandicapt raken, ongeacht het aantal terugvallen. Betaferon kan het aantal en de ernst van de aanvallen verminderen en de progressie van de invaliditeit vertragen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Betaferon is bestemd voor patiënten

► **die voor de eerste maal symptomen hebben gehad die wijzen op een hoog risico voor de ontwikkeling van multipele sclerose.** Uw arts zal andere oorzaken, die de symptomen zouden kunnen verklaren, uitsluiten voordat u behandeld wordt.

► **die lijden aan relapsing-remitting multipele sclerose, met minstens twee terugvallen binnen de laatste twee jaar.**

► **die lijden aan secundair progressieve multipele sclerose en bij wie de ziekte actief is zoals aangetoond door de terugvallen.**

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** *(overgevoelig)* voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
– **U lijdt aan een depressie en/of zelfmoordgedachten** (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
– **U heeft een ernstige leveraandoening** (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?', 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

► **Neem contact op met uw arts** als een van deze punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- **Als u *monoklonale gammopathie* hebt.** Dit is **een aandoening van het immuunsysteem waarbij een afwijkend eiwit in het bloed wordt gevonden**. Er kunnen zich problemen met de kleine bloedvaten *(haarvaten)* voordoen bij gebruik van geneesmiddelen zoals Betaferon *(systemisch capillaire-lek-syndroom)*. Dit kan leiden tot shock *(collaps)* en kan zelfs fataal zijn.

- **Als u een depressie heeft gehad of zich depressief voelt, of als u in het verleden zelfmoordgedachten heeft gehad.** Uw arts zal u tijdens de behandeling nauwlettend controleren. Als uw depressie en/of zelfmoordgedachten ernstig zijn, zal Betaferon niet aan u worden voorgeschreven (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

- **Als u ooit epileptische aanvallen heeft gehad of als u geneesmiddelen neemt tegen epilepsie** *(anti-epileptica)*, zal uw arts uw behandeling nauwlettend controleren (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

- **Als u ernstige nierproblemen heeft,** kan uw arts tijdens de behandeling uw nierfunctie controleren.

Uw arts moet ook van de volgende punten op de hoogte worden **gebracht als u Betaferon gebruikt:**

- **Als u symptomen ervaart zoals jeuk over uw gehele lichaam, zwelling van uw gezicht en/of uw tong of plotselinge kortademigheid.** Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie *(overgevoeligheid)*, die levensbedreigend kan worden.

- **Als u zich merkbaar verdrietiger of hopelozer voelt dan voor de behandeling met Betaferon, of als u gedachten over zelfmoord krijgt.** Als u een depressie krijgt terwijl u Betaferon gebruikt, kan een speciale behandeling nodig zijn en zal uw arts u tijdens de behandeling nauwgezet controleren en eventueel overwegen om uw behandeling stop te zetten. Als u lijdt aan een ernstige depressie en/of zelfmoordgedachten zal u niet worden behandeld met Betaferon (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

- **Als u ongebruikelijke blauwe plekken opmerkt, overmatige bloedingen na een verwonding, of als u toch wel erg veel infecties oploopt.** Dit kunnen symptomen zijn van een daling van het aantal bloedcellen of van het aantal bloedplaatjes in uw bloed (cellen, die helpen bij de bloedstolling). Uw arts zal u hiervoor mogelijk extra moeten controleren.

- **Als u uw eetlust verliest, vermoeid bent, zich ziek voelt (*misselijk*), herhaaldelijk moet overgeven, vooral wanneer u jeuk krijgt over het gehele lichaam, de huid of het wit van de ogen geel wordt of als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt.** Deze symptomen kunnen wijzen op een leverprobleem. Er kwamen tijdens klinische studies veranderingen in de leverfunctiewaarden voor bij patiënten die werden behandeld met Betaferon. Zoals bij andere bèta-interferonen werd zelden ernstige leverbeschadiging, waaronder gevallen van leverfalen, gemeld bij patiënten die Betaferon namen. De meest ernstige gevallen werden gemeld bij patiënten die andere geneesmiddelen namen of die aandoeningen hadden die de lever kunnen aantasten (bv. alcoholmisbruik, ernstige infectie).

- **Als u symptomen ervaart zoals een onregelmatige hartslag, zwelling, van de enkels of de benen bijvoorbeeld, of kortademigheid.** Dit kan wijzen op een aandoening van de hartspier *(cardiomyopathie)* die zelden werd gemeld bij patiënten die Betaferon gebruikten.

- **Als u pijn in de buik voelt die uitstraalt naar de rug en/of als u zich misselijk voelt of koorts heeft.** Dit kan wijzen op een ontsteking van de alvleesklier *(pancreatitis)*, die werd gemeld bij gebruik van Betaferon. Dit gaat vaak samen met een verhoging van bepaalde bloedvetten *(triglyceriden)*.

► **Stop met het gebruik van Betaferon en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte** als u een van deze punten ervaart.

Overige punten om rekening mee te houden als u Betaferon gebruikt

- **Er zullen bloedonderzoeken moeten worden uitgevoerd** om het aantal bloedcellen, de samenstelling van het bloed en de leverenzymen te meten. Dit gebeurt **vóór u begint met het gebruik van Betaferon, regelmatig na het opstarten van de behandeling met Betaferon en met tussenperioden in de loop van de behandeling,** zelfs als u geen specifieke symptomen vertoont. Deze bloedonderzoeken worden uitgevoerd naast de onderzoeken die gewoonlijk worden uitgevoerd om uw MS te controleren.

- **Als u aan een hartaandoening lijdt, kunnen de griepachtige symptomen die vaak voorkomen bij het begin van de behandeling een extra belasting voor u betekenen.** Daarom moet men voorzichtig zijn bij het gebruik van Betaferon en zal uw arts controleren of uw hartaandoening niet erger wordt, met name tijdens het begin van de behandeling. Betaferon zelf heeft geen rechtstreekse invloed op het hart.

- **De werking van uw schildklier zal worden gecontroleerd** op regelmatige basis of wanneer uw arts het om andere redenen nodig vindt.

- **Betaferon bevat humaan albumine en vormt daardoor een potentieel risico op het overdragen van virale aandoeningen.** Het risico op overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) kan niet worden uitgesloten.

- **Tijdens de behandeling met Betaferon kan uw lichaam stoffen produceren die *neutraliserende antistoffen* worden genoemd** en die een reactie kunnen aangaan met Betaferon *(neutraliserende activiteit)*. Het is nog niet duidelijk of deze neutraliserende antistoffen de effectiviteit van de behandeling verminderen. Neutraliserende antistoffen worden niet bij alle patiënten geproduceerd. Op dit ogenblik is het niet mogelijk om te voorspellen welke patiënten bij deze groep behoren.

- **Tijdens de behandeling met Betaferon kunnen nierproblemen, met inbegrip van littekenvorming (*glomerulosclerose*), optreden, die uw nierfunctie kunnen verminderen.** Uw arts kan tests uitvoeren om uw nierfunctie te controleren.

- **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 Betaferon gebeuren. Uw arts zal mogelijk uw bloeddruk, bloed (het aantal bloedplaatjes) en de functie van uw nieren willen controleren.

- **Tijdens uw behandeling kunt u last hebben van een bleke of een gele kleur in uw gezicht of donker gekleurde urine. U kunt daarbij ook last hebben van een ongewoon duizelig gevoel, zich snel moe voelen of moeite hebben met ademen.** Dit kunnen tekenen zijn van te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede). U kunt dit enkele weken tot jaren na het starten van Betaferon krijgen. Uw arts kan bloedtesten uitvoeren. Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen tegelijkertijd met Betaferon gebruikt.

Reacties op de injectieplaats

Tijdens de behandeling met Betaferon is het mogelijk dat u reacties op de injectieplaats ervaart. De symptomen omvatten roodheid, zwelling, verkleuring van de huid, ontsteking, pijn en overgevoeligheid. Infectie rond de injectieplaats en afsterven van de huid en weefselbeschadiging (*necrose*) zijn minder vaak gemeld. Reacties op de injectieplaats komen gewoonlijk minder vaak voor na verloop van tijd.

Afsterven van huid en weefsel op de injectieplaats kan leiden tot littekenvorming. In ernstige gevallen moet de arts mogelijk lichaamsvreemd materiaal en dood weefsel verwijderen *(débridement)* en, minder vaak, is een huidtransplantatie noodzakelijk, waarbij de genezing kan oplopen tot 6 maanden.

Om het risico op reacties op de injectieplaats te verkleinen, zoals infectie of necrose, moet u:

- een steriele *(aseptische)* injectietechniek gebruiken,
- bij elke injectie de injectieplaats afwisselen (zie bijlage ‘Werkwijze voor zelfinjectie’, Deel II, in het tweede deel van deze bijsluiter).

Reacties op de injectieplaats komen minder vaak voor als u een auto-injector gebruikt en door injectieplaatsen af te wisselen. Uw arts of verpleegkundige kan u hierover inlichten.

Als u een huidbeschadiging opmerkt, die kan samenhangen met zwelling of het weglekken van vocht uit de injectieplaats:

► **Stop met de injecties met Betaferon** en raadpleeg uw arts.

► **Als u slechts één pijnlijke injectieplaats heeft** *(laesie)* **en de weefselbeschadiging** *(necrose)* **niet te uitgebreid is, mag u Betaferon verder gebruiken.**

► **Als u meer dan één pijnlijke injectieplaats heeft** *(meerdere laesies)* moet u het gebruik van Betaferon stopzetten tot uw huid genezen is.

Uw arts zal de manier waarop u uzelf injecteert regelmatig controleren, vooral indien u reacties heeft gehad op de injectieplaats.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen formele klinische onderzoeken uitgevoerd bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.
Er zijn echter enkele gegevens beschikbaar over kinderen en jongeren van 12 tot 16 jaar. Deze gegevens duiden erop dat het veiligheidsprofiel van deze leeftijdsgroep gelijk is aan dat van volwassenen bij gebruik van Betaferon 8,0 miljoen IE (= internationale eenheden) onderhuids om de dag. Er is geen informatie over het gebruik van Betaferon bij kinderen jonger dan 12 jaar. Daarom mag Betaferon bij deze leeftijdsgroep niet worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Betaferon 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er zijn geen formele interactiestudies uitgevoerd om na te gaan of Betaferon invloed heeft op andere geneesmiddelen of door andere geneesmiddelen beïnvloed wordt.

Gebruik van Betaferon in combinatie met andere geneesmiddelen die de reactie van het immuunsysteem veranderen is niet aanbevolen, met uitzondering van ontstekingsremmende geneesmiddelen van het type *corticosteroïden* en *adrenocorticotroop hormoon (ACTH)*.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Betaferon wordt toegediend in combinatie met:

- **geneesmiddelen die een bepaald leverenzymsysteem** (bekend als het *cytochroom P450-systeem*) **nodig hebben** voor verwijdering uit het lichaam, bijvoorbeeld geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (zoals fenytoïne).
- **geneesmiddelen die de aanmaak van bloedcellen beïnvloeden.**

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Betaferon wordt onderhuids ingespoten zodat niet wordt verwacht dat voedsel en drank die u consumeert enig effect zullen hebben op Betaferon.

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 de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt verwacht. Betaferon kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Betaferon kan bijwerkingen veroorzaken in het centrale zenuwstelsel (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’). Als u zeer gevoelig bent, kan uw vermogen om te rijden of om machines te bedienen hierdoor worden beïnvloed.

Betaferon bevat mannitol, humaan albumine en natrium

De hulpstoffen van Betaferon zijn

- kleine hoeveelheden mannitol, een natuurlijk voorkomende suiker, en humaan albumine, een eiwit.
- natrium - dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Wanneer u weet dat u allergisch (*overgevoelig*) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of als u dit wordt, dient u Betaferon niet te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De behandeling met Betaferon moet worden gestart onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van multipele sclerose.

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, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is:

Om de dag (eenmaal in de twee dagen) 1,0 ml van de bereide Betaferon-oplossing (zie bijlage ‘Werkwijze voor zelfinjectie’ in het tweede deel van deze bijsluiter) ingespoten onder de huid *(subcutaan)*. Dit is gelijk aan 250 microgram (8,0 miljoen IE) interferon bèta-1b.

Wanneer u de behandeling met Betaferon start, wordt Betaferon het beste verdragen door de dosis geleidelijk te verhogen, dat wil zeggen door te starten met slechts 0,25 ml van de medicatie en daarna te verhogen, na elke 3de injectie, eerst tot 0,5 ml, dan tot 0,75 ml en ten slotte uiteindelijk naar de volledige dosis (1 ml) Betaferon.
Uw arts kan samen met u beslissen om het tijdsinterval tussen de verhogingen van de dosis in, te veranderen, afhankelijk van de bijwerkingen die u aan het begin van de behandeling kunt ervaren. Om de dosis gemakkelijk te verhogen gedurende de eerste 12 injecties, kan aan u een speciale **titratieverpakking** worden gegeven. Deze titratieverpakking bevat vier verschillend gekleurde verpakkingen met speciaal gemarkeerde spuiten en met gedetailleerde instructies in de aparte, inleidende bijsluiter voor de titratieverpakking.

Het bereiden van de injectie

Vóór injectie moet de Betaferon-oplossing worden bereid uit een injectieflacon Betaferonpoeder en 1,2 ml vloeistof uit de voorgevulde spuit. Toediening zal door uw arts of verpleegkundige óf door u zelf gedaan worden, nadat u zorgvuldig heeft geoefend. Voor details over de bereiding van de Betaferon oplossing voor injectie zie bijlage ‘Werkwijze voor zelfinjectie’, Deel I.

Gedetailleerde instructies voor zelfinjectie van Betaferon onder de huid zijn opgenomen in Deel IE van de bijlage ‘Werkwijze voor zelfinjectie’. **De injectieplaats moet regelmatig worden gewisseld.** Zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ en volg de instructies in Deel II ‘De injectieplaatsen afwisselen’ en Deel III (Betaferon Patiëntendagboek) van de bijlage ‘Werkwijze voor zelfinjectie’.

Duur van de behandeling

Momenteel is niet bekend hoe lang de behandeling met Betaferon zou moeten duren. **Uw arts zal samen met u beslissen hoe lang de behandeling zal duren.**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het geven van een veelvoud van de bij de behandeling van MS aanbevolen dosis Betaferon heeft niet tot levensbedreigende situaties geleid.

► **Raadpleeg uw arts** als u te veel of te vaak Betaferon heeft geïnjecteerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten om uzelf op de juiste tijd een injectie te geven, doe dit dan zodra u het zich herinnert en ga 48 uur later door met de volgende injectie.

Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten enkele dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Praat erover met uw arts als u de behandeling stopt of wenst stop te zetten. Er worden geen acute ontwenningsverschijnselen verwacht na het stoppen met Betaferon.

► 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.

Betaferon kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

► **Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte en stop met het gebruik van Betaferon:**

– als u symptomen ervaart als **jeuk over het gehele lichaam, zwelling van uw gezicht en/of tong of plotselinge kortademigheid.**
– als u zich **merkbaar verdrietiger of hopelozer voelt dan vóór de behandeling met Betaferon, of als u zelfmoordgedachten krijgt.**
– als u **ongebruikelijke blauwe plekken opmerkt, overmatige bloedingen na een verwonding of als u veel infecties lijkt op te lopen.**
– als u **uw eetlust verliest, vermoeid bent, zich misselijk voelt, herhaaldelijk moet overgeven, vooral wanneer u op veel plaatsen jeuk krijgt, de huid of het wit van de ogen geel wordt of als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt.**
– als u symptomen ervaart als **een onregelmatige hartslag, zwelling van bijvoorbeeld de enkels of de benen, of kortademigheid.**
– als u **pijn in de buik voelt die uitstraalt naar de rug en/of als u zich misselijk voelt of koorts heeft.**

► **Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte:**

- als u enkele of alle van deze symptomen krijgt: **schuimende urine, vermoeidheid, zwelling, met name in de enkels en de oogleden, en gewichtstoename,** omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een mogelijk nierprobleem.

Bij aanvang van de behandeling zijn bijwerkingen gebruikelijk maar in het algemeen nemen ze af als de behandeling langer duurt.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:
► **Griepachtige verschijnselen** zoals koorts, rillingen, gewrichtspijn, ziek of niet lekker voelen (malaise), transpireren, hoofdpijn en spierpijn. Deze verschijnselen kunnen worden verminderd door inname van paracetamol of niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals ibuprofen.

► **Reacties op de injectieplaats.** Symptomen kunnen roodheid, zwelling, verkleuring van de huid, ontsteking, infectie, pijn, overgevoeligheid en weefselbeschadiging (*necrose*) zijn. Zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' in rubriek 2 voor meer informatie en advies als u een reactie ervaart op de injectieplaats. De reacties kunnen worden verminderd door gebruik van een auto-injector en door injectieplaatsen af te wisselen. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voor meer informatie.

Om de bijwerkingen bij de aanvang van de behandeling te verminderen, dient uw arts te starten met een lage dosis Betaferon en deze geleidelijk te verhogen. (zie rubriek 3. 'Hoe gebruikt u dit middel?').

De volgende lijst bijwerkingen is gebaseerd op meldingen uit klinische studies met Betaferon en op meldingen van bijwerkingen van het op de markt gebrachte product.

► **Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen):**

- afname van het aantal witte **bloedcellen**
- **hoofdpijn**
- slaapstoornis (insomnia)
- buikpijn
- een specfiek leverenzym (alanine aminotransferase of ALAT) kan stijgen (dit zal blijken uit bloedonderzoek)
- huiduitslag
- **huid**aandoening
- pijnlijke spieren *(myalgie)*
- **spier**stijfheid *(hypertonie)*
- pijnlijke gewrichten *(artralgie)*
- aandrang
- reactie op de **injectieplaats** (waaronder roodheid, zwelling, verkleuring, ontsteking, pijn, infectie, allergische reactie *(overgevoeligheid)*
- **griepachtige** verschijnselen, pijn, koorts, rilingen, vochtophoping in arm of been *(perifeer oedeem)*, gebrek aan/verlies van kracht *(asthenie)*.

► **Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):**

- gezwollen **lymfeklieren** *(lymfadenopathie)*
- het aantal rode bloedcellen kan dalen *(anemie)*
- de schildklier werkt niet naar behoren (er wordt te weinig hormoon geproduceerd) *(hypothyreoïdie)*
- gewichtstoename of gewichtsafname
- verwardheid
- abnormaal snelle hartslag *(tachycardie)*
- verhoogde **bloeddruk** *(hypertensie)*

- een specifiek leverenzym (aspartaat aminotransferase of ASAT) kan stijgen (dit zal blijken uit bloedonderzoek)
- **kortademigheid** (*dyspnoe)*
- een roodachtig geel pigment *(bilirubine)*, dat door de lever wordt aangemaakt, kan toenemen (wordt aangetoond met bloedonderzoek)
- gezwollen en meestal jeukende huidplekken of slijmvliezen *(urticaria)*
- jeuk *(pruritus)*
- haaruitval op het hoofd *(alopecia)*
- menstruatiestoornissen *(menorragie)*
- veel bloedverlies uit de baarmoeder *(metrorragie)* met name tussen twee menstruaties
- **impotentie**
- afsterven van huid en weefselbeschadiging *(necrose)* op de injectieplaats (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- pijn op de borst
- ziek of niet lekker voelen *(malaise)*.

► **Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen):**

- het aantal bloedplaatjes (die helpen bij de bloedstolling) kan dalen *(trombocytopenie)*
- een bepaalde soort bloedvetten (*triglyceriden*) kan toenemen (wordt aangetoond met bloedonderzoek), zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- zelfmoordpoging
- stemmingswisselingen
- stuipen
- een specifiek leverenzym (*gamma-GT*) dat door de lever wordt aangemaakt, kan toenemen (wordt aangetoond met bloedonderzoek)
- leverontsteking *(hepatitis)*
- verkleuring van de huid
- nierproblemen waaronder littekenvorming (*glomerulosclerose*) die uw nierfunctie kunnen verminderen.

► **Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen):**

- 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, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd omvatten. Uw arts kan veranderingen in uw bloed en de functie van uw nieren constateren
- ernstige allergische (*anafylactische*) reacties
- de schildklier werkt niet naar behoren *(gestoorde schildklierfunctie)*, er wordt te veel hormoon geproduceerd *(hyperthyreoïdie)*
- ernstig verlies van eetlust leidend tot gewichtsverlies *(anorexie)*
- aandoening aan de hartspier *(cardiomyopathie)*
- plotselinge kortademigheid *(bronchospasmen)*
- ontsteking van de alvleesklier *(pancreatitis)*, zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

-

- de lever functioneert niet correct *(leverbeschadiging waaronder hepatitis, leverfalen)*.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegeven niet worden bepaald):

- bloedarmoede. U heeft te weinig rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)

- problemen met uw kleine bloedvaten kunnen ontstaan bij het gebruik van medicijnen zoals Betaferon (*systemisch capillaire-lek-syndroom*)

- **depressie, angst**
- duizeligheid
- onregelmatig, snel kloppen of pulsatie van het hart *(hartkloppingen)*
- roodheid en/of blozen in het gezicht als gevolg van verwijding van de bloedvaten *(vasodilatatie)*
- 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)*. Pulmonale arteriële hypertensie is op verscheidene tijdstippen tijdens de behandeling geconstateerd, waaronder enkele jaren na aanvang van de behandeling met Betaferon.
- misselijkheid
- braken
- diarree
- huiduitslag, roodheid van de huid in het gezicht, gewrichtspijn, koorts, zwakte en andere symptomen veroorzaakt door het geneesmiddel (*drug-induced lupus erythematosus*)
- **menstruatiestoornissen**
- transpireren.

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
België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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
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 de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Na bereiding van de oplossing dient deze onmiddellijk gebruikt te worden. Indien dit niet mogelijk is, blijft de oplossing echter 3 uur geschikt voor gebruik indien deze wordt bewaard bij 2-8 °C (in een koelkast).

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het vaste deeltjes bevat of verkleurd is.

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-1b, 250 microgram per milliliter nadat het bereid is.

- **De andere stoffen in dit middel zijn**
- in het poeder: mannitol en humaan albumine,
- in het oplosmiddel (natriumchlorideoplossing 5,4 mg/ml (0,54% g/v)): natriumchloride, water voor injectie.

Het Betaferonpoeder wordt geleverd in een injectieflacon van 3 milliliter, en bevat 300 microgram (9,6 miljoen IE) interferon bèta-1b per injectieflacon. Na bereiding bevat elke milliliter 250 microgram (8,0 miljoen IE) interferon bèta-1b.

Het oplosmiddel voor Betaferon wordt geleverd in een voorgevulde spuit van 2,25 milliliter en bevat 1,2 ml natriumchlorideoplossing 5,4 mg/ml (0,54% g/v).

Hoe ziet Betaferon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betaferon is een steriel, wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor injectie.

Betaferon is verkrijgbaar in verpakkingen van:

- verpakkingen met 5 enkelstuksverpakkingen, die elk 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter met naald en 2 alcoholdoekjes bevatten, of
- verpakkingen met 12 enkelstuksverpakkingen, die elk 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter met naald en 2 alcoholdoekjes bevatten, of
- verpakkingen met 14 enkelstuksverpakkingen, die elk 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter met naald en 2 alcoholdoekjes bevatten, of

- verpakkingen met 15 enkelstuksverpakkingen, die elk 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter met naald en 2 alcoholdoekjes bevatten, of
- verpakkingen voor 2 maanden met 2x14 enkelstuksverpakkingen, die elk 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter met naald en 2 alcoholdoekjes bevatten, of
- verpakkingen voor 3 maanden met 3x15 enkelstuksverpakkingen, die elk 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter met naald en 2 alcoholdoekjes bevatten, of
- verpakkingen voor 3 maanden met 3x14 enkelstuksverpakkingen, die elk 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter met naald en 2 alcoholdoekjes bevatten, of
- titratieverpakking voor de eerste 12 injecties bestaande uit 4 driestuksverpakkingen, die elk 3 injectieflacons met poeder, 3 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 3 injectieflaconadapters met naald en 6 alcoholdoekjes bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlijn
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

11/2023

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

Bijlage: WERKWIJZE VOOR ZELFINJECTIE

Uw arts heeft Betaferon voorgeschreven om uw MS te behandelen. U zult Betaferon in het begin het beste verdragen als u start met een lage dosis en deze geleidelijk verhoogt tot de volledige standaard dosis (zie eerste deel van deze bijsluiter, rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Om de dosis gemakkelijk te verhogen gedurende de eerste 12 injecties, kan men u een speciale titratieverpakking geven, bevattende vier verschillend gekleurde driestuksverpakkingen met speciaal gemarkeerde spuiten en met gedetailleerde instructies in de aparte, inleidende bijsluiter voor de

titratieverpakking. De spuiten in deze titratieverpakking zijn dienovereenkomstig gemarkeerd met de gepaste doses (0,25; 0,5; 0,75 of 1,0 ml).

De volgende instructies en afbeeldingen leggen uit hoe u Betaferon moet bereiden voor injectie en hoe u Betaferon bij uzelf moet injecteren. Lees de instructies zorgvuldig door en volg ze stap voor stap. Uw arts of verpleegkundige zal u helpen het proces van zelftoediening aan te leren. Probeer niet om bij uzelf een injectie toe te dienen totdat u zeker weet dat u begrijpt hoe de injectieoplossing moet worden bereid en hoe u bij uzelf de injectie moet toedienen.

DEEL I: STAP VOOR STAP INSTRUCTIES

De instructies bestaan uit de volgende stappen:

A) Algemeen advies
B) Voorbereiding voor de injectie
C) Bereiding van de oplossing, stap voor stap
D) De injectievloeistof optrekken
E) De injectie zetten
F) Kort overzicht van de werkwijze

A) Algemeen advies

► Zorg voor een goed begin!

U zult merken dat de behandeling binnen enkele weken deel uitmaakt van uw dagelijkse routinebezigheden. In het begin geven de volgende tips misschien ondersteuning:

- Richt een permanente bewaarplaats in op een handige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen, zodat u de Betaferon en andere middelen altijd gemakkelijk kunt vinden.

Zie voor meer informatie over de bewaaromstandigheden rubriek 5 ‘Hoe bewaart u dit middel?’ in het eerste deel van deze bijsluiter.

- Probeer om de injectie elke dag op dezelfde tijd toe te dienen. Op die manier onthoudt u het gemakkelijker en is het gemakkelijker een tijdsduur in te plannen waarin u niet gestoord wordt.

- Bereid een dosis pas als u klaar bent voor de injectie. Na het mengen van het Betaferon moet u de injectie direct toedienen (als Betaferon niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie rubriek 5 ‘Hoe bewaart u dit middel?’ in het eerste deel van deze bijsluiter).

► Belangrijke tips om te onthouden

- Wees consistent – gebruik Betaferon zoals beschreven onder rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’ in het eerste deel van deze bijsluiter. Controleer de dosering altijd tweemaal.
- Bewaar uw spuiten en de naaldcontainer voor de spuiten buiten het zicht en bereik van kinderen; sluit de voorraad indien mogelijk af.
- Gebruik spuiten en naalden nooit opnieuw.
- Gebruik altijd een steriele *(aseptische)* techniek zoals hierin beschreven.
- Gooi de gebruikte spuiten altijd weg in de daarvoor bestemde naaldcontainer.

B) Voorbereiding voor de injectie

► Een injectieplaats kiezen

Beslis, voordat u de injectie klaarmaakt, waar u gaat spuiten. U dient Betaferon te injecteren in de vetrijke laag tussen de huid en een spier (d.w.z. onderhuids, ongeveer 8 tot 12 mm onder de huid). De beste plaatsen voor injecties zijn die waar de huid los en zacht is, en niet in de buurt van gewrichten, zenuwen en botten, bijvoorbeeld in de buik, arm, dij of bil.

Belangrijk: Gebruik geen plaatsen waar u bobbels, harde knobbels, builen of pijn voelt, of die verkleuringen, ingevallen plekken, korstjes of open plekken vertonen. Overleg met uw arts of verpleegkundige over deze plekken en over eventuele andere ongebruikelijke plekken die u vindt.

U dient bij elke injectie de injectieplaats af te wisselen. Als sommige gebieden te moeilijk te bereiken zijn, kunt u een familielid of vriend(in) vragen om u bij deze injecties te helpen. Volg de serie stappen die is weergegeven in het schema aan het einde van de bijlage (zie Deel II ‘Afwisseling van injectieplaatsen’) en u bent na 8 injecties (16 dagen) weer terug bij de eerste injectieplaats. Daardoor krijgt elke injectieplaats de kans om zich volledig te herstellen voordat een nieuwe injectie wordt toegediend.

Bekijk het rotatieschema aan het eind van deze bijlage om te leren hoe u een injectieplaats kiest. Er is ook een voorbeeld van een patiëntendagboek opgenomen (zie Deel III van de bijlage), om u een idee te geven hoe u de plaatsen en datums van de injecties bij kunt houden.

► Controle van de inhoud van de verpakking

In de Betaferonverpakking vindt u de volgende artikelen:

- 1 injectieflacon Betaferon (met poeder voor oplossing voor injectie)
- 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel voor Betaferon (natriumchlorideoplossing 5,4 mg/ml (0,54% g/v)),
- 1 injectieflaconadapter met een naald eraan bevestigd
- 2 alcoholdoekjes

Bovendien heeft u een naaldcontainer nodig voor gebruikte spuiten en naalden.

Gebruik een geschikt ontsmettingsmiddel om uw huid te desinfecteren.

Als u een Betaferon titratieverpakking heeft, zult u 4 verschillend gekleurde en genummerde driestuksverpakkingen aantreffen, ieder met:

- 3 injectieflacons Betaferon (met poeder voor oplossing voor injectie)
- 3 voorgevulde spuiten met oplosmiddel voor het Betaferon poeder (natriumchloride oplossing 5,4 mg/ml (0,54% g/v))
- 3 injectieflaconadapters met een naald eraan bevestigd
- 6 alcoholdoekjes

Bovendien heeft u een naaldcontainer nodig voor gebruikte spuiten en naalden.
Gebruik een geschikt ontsmettingsmiddel om uw huid te desinfecteren.

Start met de **gele driestuksverpakking 1**, die 3 spuiten bevat met een 0,25 ml markering, voor behandeldagen 1, 3 en 5.
Gebruik dan de **rode driestukverpakking 2**, die 3 spuiten bevat met een 0,5 ml markering, voor behandeldagen 7, 9 en 11.
Ga door met de **groene driestuksverpakking 3**, die 3 spuiten bevat met een 0,75 ml markering, voor behandeldagen 13, 15 en 17.
Gebruik de **blauwe driestuksverpakking 4**, die 3 spuiten bevat met een 0,25; 0,5; 0,75 en 1,0 ml markering, voor behandeldagen 19, 21 en 23.

C) Bereiding van de oplossing, stap voor stap



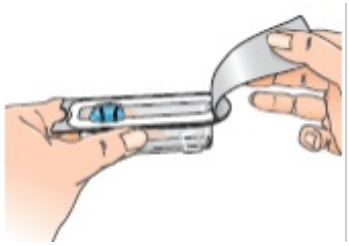
1 – Was voordat u met de bereiding begint uw handen grondig met water en zeep.



2 – Open de injectieflacon met Betaferon en zet hem op tafel. U kunt het beste uw duim gebruiken i.p.v. uw nagel, omdat deze kan afbreken.



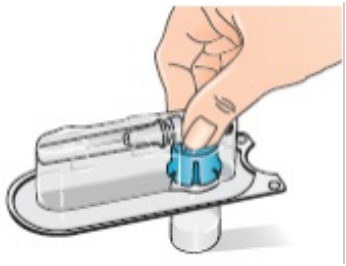
3 – Veeg de bovenkant van de injectieflacon af met een alcoholdoekje, door het doekje slechts in één richting te bewegen. Laat het doekje op de injectieflacon liggen.



4 – Open de blisterverpakking met de injectieflaconadapter, maar laat de injectieflaconadapter in de verpakking.

Haal de injectieflaconadapter op dit ogenblik niet uit de blisterverpakking.

Raak de injectieflaconadapter niet aan. Deze moet steriel blijven.

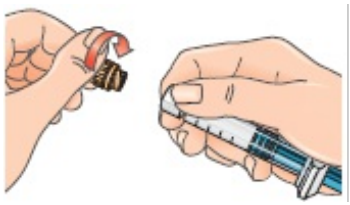


5 – Verwijder het alcoholdoekje en gooi het weg voordat u de adapter bevestigt en laat de injectieflacon op een vlak oppervlak staan.

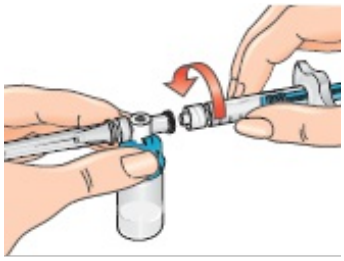
6 – Houd de blisterverpakking aan de buitenkant vast en plaats het bovenop de injectieflacon. Duw het geheel stevig omlaag totdat u voelt dat het op zijn plaats klikt op de injectieflacon.



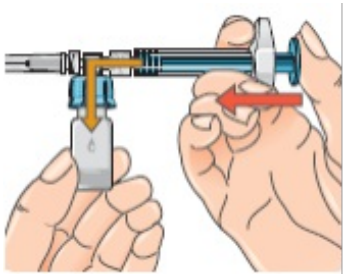
7 – Verwijder de blisterverpakking van de injectieflaconadapter, waarbij u de randen van de blisterverpakking vasthoudt. U bent nu klaar om de voorgevulde spuit met oplosmiddel op de injectieflaconadapter te bevestigen.



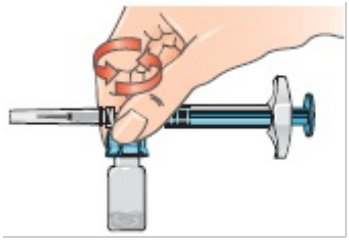
8 – Pak de spuit. Overtuig u ervan dat het oranje dopje stevig bevestigd is aan de spuit met oplosmiddel!
Verwijder het dopje door het er af te draaien. Gooi het dopje weg.



9 – Bevestig de spuit op de opening aan de zijkant van de injectieflaconadapter, door het uiteinde van de spuit in de opening te steken en de spuit voorzichtig vast te zetten met een 'draai-en-duw'-beweging rechtsom (zie pijl). De spuitset is nu gemonteerd.

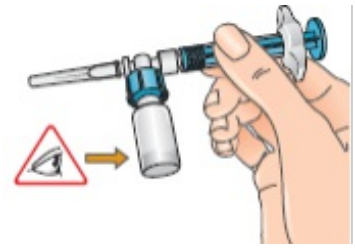


10 – Houd de spuitset aan de onderkant van de injectieflacon vast. Duw de zuiger van de spuit langzaam helemaal in de spuit om al het oplosmiddel over te brengen in de injectieflacon. Laat dan de zuiger los. Het kan zijn dat de zuiger terugkeert naar zijn uitgangspositie.
Dit is ook van toepassing op de titratieverpakking.



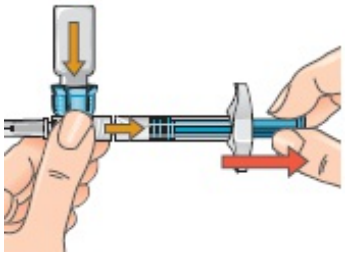
11 – Draai de injectieflacon voorzichtig rond terwijl de spuitset er nog aan vast zit, om het droge Betaferonpoeder volledig op te lossen.

U mag de injectieflacon niet schudden.



12 – Bekijk de oplossing zorgvuldig. Hij moet helder zijn en mag geen vaste deeltjes bevatten. Als de oplossing verkleurd is of vaste deeltjes bevat, moet u hem weggooien en opnieuw beginnen met een volledige nieuwe enkelstuksverpakking. Als er schuim aanwezig is – dat kan gebeuren als de injectieflacon te hard geschud of gedraaid is – laat u de injectieflacon onaangeroerd staan totdat het schuim verdwenen is.

D) De injectievloeistof optrekken



13 – Als de zuiger is teruggekeerd in zijn oorspronkelijke positie, duwt u hem weer in de spuit en houdt u hem op zijn plaats. Om uw injectie te bereiden keert u de spuitset om, zodat de injectieflacon aan de bovenkant zit met de dop naar beneden. Door dit te doen zorgt u dat de oplossing omlaag kan stromen, de spuit in.
Houd de spuit horizontaal.
Trek de zuiger langzaam terug om alle oplossing uit de injectieflacon en in de spuit te trekken.

In het geval van de titratieverpakking trekt u de oplossing **alleen terug tot aan de markering op de spuit:**
0,25 ml voor de eerste drie injecties (op dag 1, 3, 5 van de behandeling), of
0,5 ml voor de injecties op dag 7, 9, 11 van de behandeling, of
0,75 ml voor de injecties op dag 13, 15, 17 van de behandeling.
Gooi de injectieflacon met resterende oplossing weg.

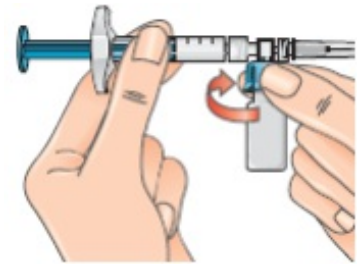
Vanaf dag 19 injecteert u **de volledige dosis van 1,0 ml.**



14 – Nadat de oplossing is opgetrokken, draait u de spuitset zo dat de naald omhoog wijst. Hierdoor bewegen eventuele luchtbellen naar de bovenkant van de oplossing.

15 – Verwijder aanwezige luchtbellen door voorzichtig op de spuit te tikken en de zuiger in te duwen tot de 1 ml markering, of tot het door uw arts voorgeschreven volume.
Als u minder dan 1 ml injecteert met de titratieverpakking zou het kunnen dat er geen luchtbellen zijn. Echter, bij injectie van een volledige dosis zouden er enkele luchtbellen te voorschijn kunnen komen. Verwijder deze door voorzichtig op de spuit te tikken en de zuiger in te duwen tot de respectievelijke markering op de spuit.

Als er te veel oplossing samen met de luchtbellen in de inejctieflacon wordt geduwd, keer dan terug naar de horizontale positie (zie afbeelding 13) en trek de zuiger iets terug om de oplossing uit de injectieflacon weer in de spuit te trekken.



16 – Houd nu de blauwe injectieflaconadapter met de injectieflacon eraan vast en haal hem van de spuit af door te draaien en hem dan van de spuit weg te trekken.

Houd alleen de blauwe plastic adapter vast om hem te verwijderen. Houd de spuit horizontaal met de injectieflacon onder de spuit.



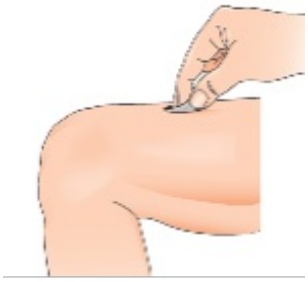
Door de injectieflacon en adapter te verwijderen, zorgt u ervoor dat de oplossing bij het inspuiten zeker uit de naald stroomt.

17 – Gooi de injectieflacon en de resterende, ongebruikte oplossing weg in de naaldcontainer.

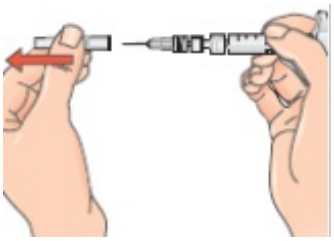
18 – U bent nu klaar om te injecteren.
Als u om een of andere reden nog niet klaar bent om het Betaferon onmiddellijk in te spuiten, kunt u de gereconstitueerde oplossing in de spuit maximaal 3 uur in de koelkast bewaren. U mag de oplossing niet in de vriezer bewaren en niet langer dan 3 uur wachten met inspuiten. Als er meer dan drie uur zijn verstreken, moet u de klaargemaakte Betaferonoplossing weggooien en een nieuwe injectie bereiden. Wanneer u de oplossing gebruikt, warm deze dan eerst op in uw handen alvorens te injecteren om pijn te vermijden.

E) De injectie zetten

1 – Kies een injectieplaats (zie advies aan het begin en de tekeningen aan het einde van deze bijlage) en noteer dit in uw patiëntendagboek.



2 –Veeg de huid op de plaats van de injectie schoon met een alcoholdoekje. Laat de huid drogen aan de lucht. Gooi het doekje weg.
Gebruik een geschikt ontsmettingsmiddel om de huid te ontsmetten.



3 – Verwijder de beschermhuls van de naald door te trekken; niet draaien.



4 – Knijp de huid voorzichtig samen rondom de gedesinfecteerde injectieplaats (om deze iets omhoog te brengen).

5 – Houd de spuit vast zoals een potlood of een dartpijltje, druk de naald onder een hoek van 90 ° recht in de huid met een snelle, vaste beweging. Let op: Betaferon kan ook worden toegediend met behulp van een auto-injector.

6 – Injecteer het geneesmiddel met een langzame, constante druk op de zuiger. (Duw de zuiger volledig in tot de spuit leeg is.)

7 – Gooi de spuit in de naaldcontainer.

F) Kort overzicht van de werkwijze

- Neem de benodigdheden voor een injectie uit de verpakking
- Bevestig de injectieflaconadapter aan de injectieflacon
- Verbind de spuit met de injectieflaconadapter
- Druk de zuiger van de spuit in om al het oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen
- Draai de spuitset om en trek de voorgeschreven hoeveelheid van de oplossing op
- Verwijder de injectieflacon van de spuit – u bent nu klaar om te injecteren.

OPMERKING: De injectie moet onmiddellijk na het mengen worden toegediend (als de injectie wordt uitgesteld, plaats de oplossing dan in de koelkast en injecteer hem binnen 3 uur). Niet in de vriezer
bewaren.

DEEL II: AFWISSELEN VAN INJECTIEPLAATS

U moet voor elke injectie een nieuwe plek kiezen om het gebied de tijd te geven om te herstellen en zo infecties te voorkomen. Advies over de te kiezen gebieden wordt gegeven in het eerste deel van deze bijlage. Het is handig om te weten waar u de injectie wilt inbrengen voordat u de spuit klaarmaakt. Aan de hand van het schema in het onderstaande diagram kunt u op een juiste wijze de plaatsen afwisselen. Als u de eerste injectie bijvoorbeeld in de rechterkant van de buik toedient, kies dan de linkerkant voor de tweede injectie, ga dan naar de rechter dij voor de derde, en zo

verder volgens de tekening totdat alle geschikte gebieden van het lichaam zijn gebruikt. Noteer waar en wanneer u zichzelf voor het laatst een injectie heeft toegediend. U kunt deze informatie noteren op het bijgevoegde kaartje voor het patiëntendagboek.

Door dit schema te volgen komt u na 8 injecties (16 dagen) terug bij het eerste gebied (bijvoorbeeld de rechterkant van de buik). Dit wordt een rotatiecyclus genoemd. In ons voorbeeldschema is elk injectiegebied weer opgedeeld in 6 injectieplaatsen (dit geeft in totaal 48 injectieplaatsen), links en rechts: het bovenste, middelste en onderste gedeelte van elk gebied. Als u na een rotatiecyclus weer terugkomt bij een gebied, moet u de verst weg gelegen injectieplaats in dit injectiegebied kiezen. Indien een gebied gevoelig geworden is, overleg dan met uw arts of u andere injectieplaatsen mag kiezen.

Rotatieschema:

Om voldoende afwisseling te brengen in de injectieplaatsen, raden wij u aan om een rapport bij te houden van de data en de plaatsen van injectie. U kunt het volgende rotatieschema gebruiken.

Werk elke rotatiecyclus om de beurt af. Elke cyclus bestaat uit 8 injecties (16 dagen), die achtereenvolgens worden gegeven in gebied 1 tot en met gebied 8. Door deze volgorde aan te houden, geeft u elk gebied de kans om te herstellen voordat er een nieuwe injectie in wordt gegeven.

Rotatiecyclus 1: Linkerbovengedeelte van elk gebied

Rotatiecyclus 2: Rechterondergedeelte van elk gebied

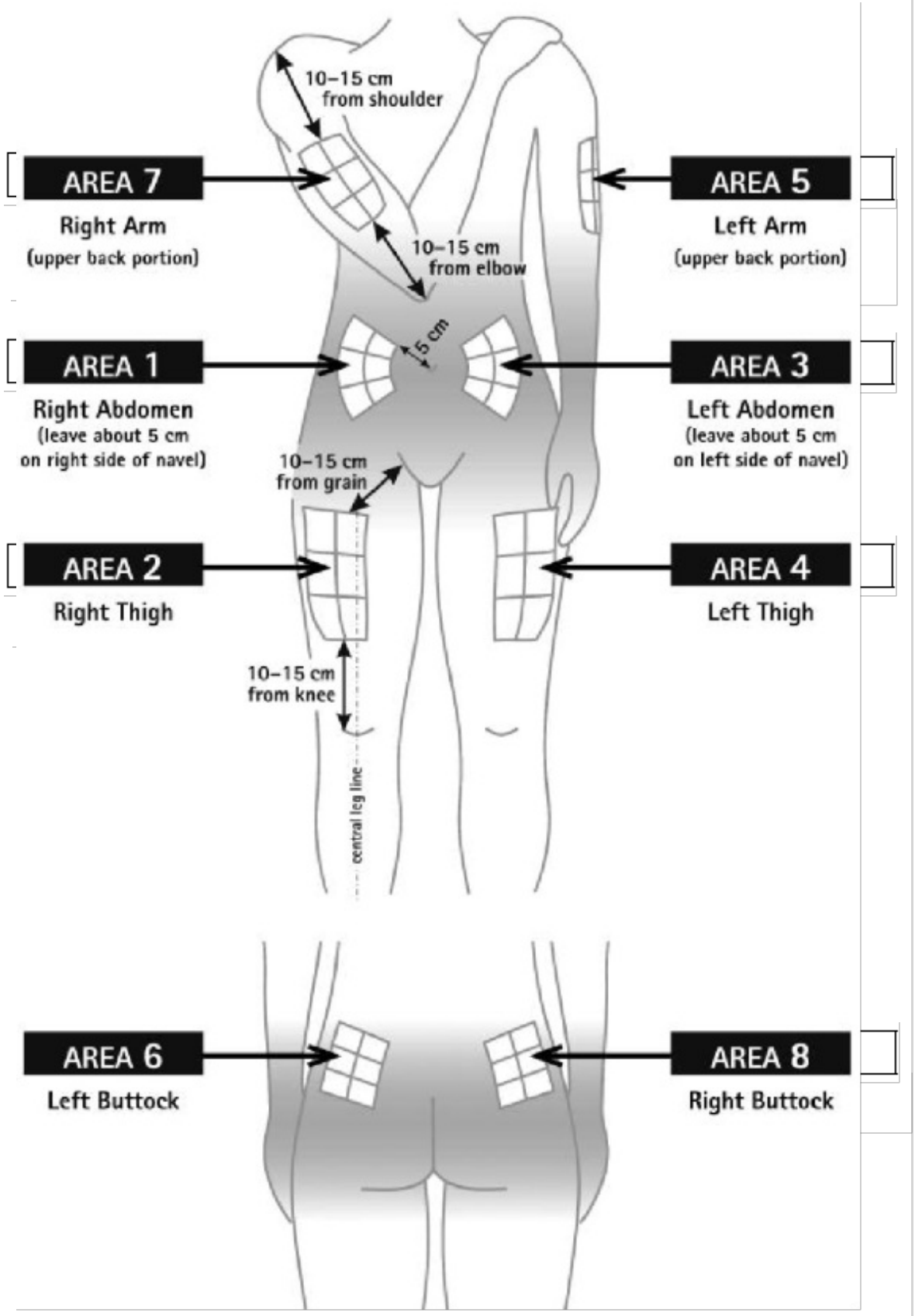
Rotatiecyclus 3: Linkermiddengedeelte van elk gebied

Rotatiecyclus 4: Rechterbovengedeelte van elk gebied

Rotatiecyclus 5: Linkerondergedeelte van elk gebied

Rotatiecyclus 6: Rechtermiddengedeelte van elk gebied

ROTATIESCHEMA:

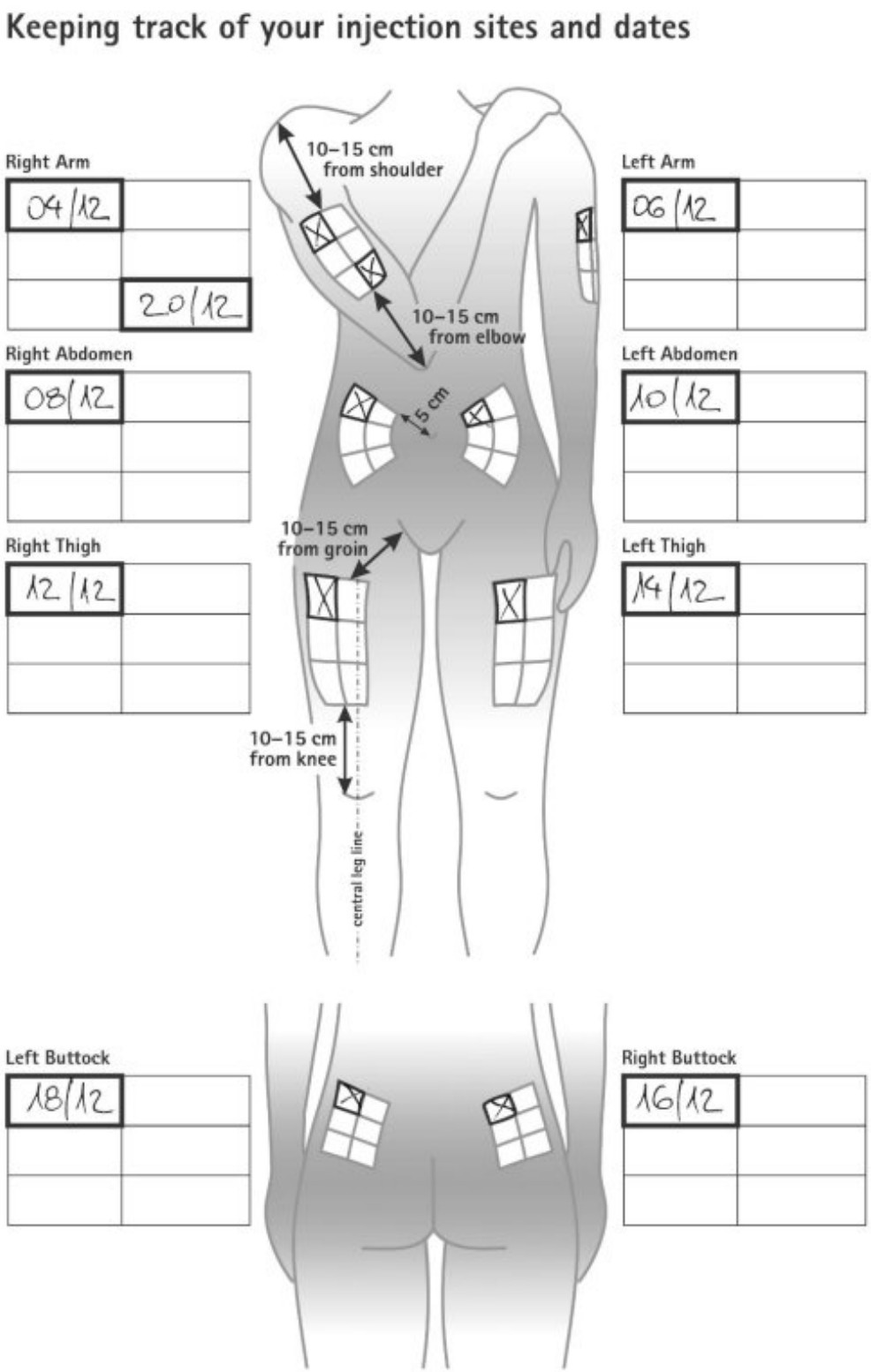


DEEL III: BETAFERON PATIËNTENDAGBOEK

Aanwijzingen voor het noteren van de plaatsen en datums van uw injecties

- Kies een injectieplaats voor uw eerste injectie.
- Veeg de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje en laat het drogen aan de lucht.
- Noteer na de injectie de gebruikte injectieplaats en de datum in de tabel in uw patiëntendagboek (zie het voorbeeld: ‘Noteren van de plaats en datum van uw injecties’).

VOORBEELD VAN EEN PATIËNTENDAGBOEK:



Aparte bijlage: INLEIDENDE TOELICHTING BIJ DE TITRATIEVERPAKKING

Uw arts heeft Betaferon voorgeschreven om uw MS te behandelen. U zult Betaferon in het begin het beste verdragen als u start met een lage dosis en deze geleidelijk verhoogt tot de volledige standaard dosis (zie eerste deel van deze bijsluiter, rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). De spuiten in deze titratieverpakking zijn dienovereenkomstig gemarkeerd met de gepaste doses (0,25; 0,5; 0,75 of 1,0 ml).

► **Controle van de inhoud van de verpakking**

U zult in de Betaferon titratieverpakking 4 verschillend gekleurde en genummerde driestuksverpakkingen vinden, ieder met:

- 3 injectieflacons Betaferon (met poeder voor oplossing voor injectie)
- 3 voorgevulde spuiten met oplosmiddel voor het Betaferon poeder (natriumchloride oplossing 5,4 mg/ml (0,54% g/v))
- 3 injectieflaconadapters met een naald eraan bevestigd
- 6 alcoholdoekjes

Iedere driestuksverpakking bevat de spuiten die u nodig zult hebben om iedere dosis te bereiden.
De spuiten hebben speciale markeringen voor deze dosis. Volg alstublieft nauwkeurig de instructies voor gebruik hieronder. Gebruik voor iedere titratiestap de gehele hoeveelheid oplosmiddel voor het oplossen van het Betaferon poeder, trek dan de benodigde dosis op in de spuit.

Start met de **gele driestuksverpakking** die duidelijk gemarkeerd is met een **"1"** boven aan de rechter kant van de doos.
Deze eerste driestuksverpakking moet worden gebruikt voor behandeldagen 1, 3 en 5.
Het bevat speciaal gemarkeerde spuiten met **0,25 ml** markering. Dit zal u helpen bij het injecteren van precies de benodigde dosis.

Nadat u klaar bent met de gele verpakking, begint u met de **rode driestuksverpakking** die duidelijk gemarkeerd is met een **"2"** boven aan de rechter kant van de doos.
Deze tweede driestuksverpakking moet worden gebruikt voor behandeldagen 7, 9 en 11.
Het bevat speciaal gemarkeerde spuiten met **0,50 ml** markering. Dit zal u helpen bij het injecteren van precies de benodigde dosis.

Nadat u klaar bent met de rode verpakking, begint u met de **groene driestuksverpakking** die duidelijk gemarkeerd is met een **"3"** boven aan de rechter kant van de doos.
Deze derde driestuksverpakking moet worden gebruikt voor behandeldagen 13, 15 en 17.
Het bevat speciaal gemarkeerde spuiten met **0,75 ml** markering. Dit zal u helpen bij het injecteren van precies de benodigde dosis.

Tenslotte, nadat u klaar bent met de groene verpakking, begint u met de **blauwe driestuksverpakking** die duidelijk gemarkeerd is met een **"4"** boven aan de rechter kant van de doos. Deze laatste driestuksverpakking moet worden gebruikt voor behandeldagen 19, 21 en 23.
Het bevat spuiten met **0,25, 0,50, 0,75 en 1,0 ml** markeringen. Met driestuksverpakking "4" kunt u de volledige dosis van 1,0 ml injecteren.

Voor een beschrijving van hoe het Betaferon poeder te bereiden en gebruiken, gaat u naar rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?' in het eerste deel van de bijsluiter en naar de bijlage 'Werkwijze voor zelfinjectie' in het tweede deel van de bijsluiter.

Daarnaast zult u een naaldcontainer nodig hebben voor gebruikte spuiten en naalden.