

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Betaferon 250 mikrogramů/ml, prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku Interferonum beta-1b

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Betaferon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betaferon užívat
3. Jak se Betaferon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betaferon uchovávat
6. Další informace  
Dodatek – samostatné podávání injekcí

## 1. CO JE BETAFERON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

### Co je Betaferon

Betaferon je typem přípravku známého jako interferon, používaného k léčbě roztroušené sklerózy. Interferony jsou bílkoviny (proteiny) produkované organismem, které pomáhají bojovat při napadení imunitního systému např. virovými infekcemi.

### Jak Betaferon působí

**Roztroušená skleróza (RS)** je dlouhodobý stav, který ovlivňuje centrální nervový systém (CNS), zejména funkci mozku a míchy. Zánět při RS ničí ochranné pouzdro (zvané *myelin*) kolem nervů CNS a brání nervům ve správné funkci. Toto se nazývá *demyelinizace*.

Přesná příčina RS je neznámá. Uvažuje se o tom, že v procesu, který poškozuje CNS, hraje důležitou úlohu abnormální odezva imunitního systému organismu.

**K poškození CNS** může dojít během atak (*relapsu*) RS. Toto může způsobit dočasné potíže, např. při chůzi. Symptomy mohou zcela nebo částečně vymizet.

Bylo prokázáno, že interferon beta-1b upravuje odezvu imunitního systému a pomáhá tak snížit aktivitu onemocnění.

### Jak Betaferon pomáhá bojovat s vaší nemocí:

**Jediná klinická příhoda indikující vysoké riziko vzniku roztroušené sklerózy:** Bylo prokázáno, že léčba Betaferonem zpomaluje přechod do definitivní roztroušené sklerózy.

**Relaps-remitentní roztroušená skleróza:** Pacienti s relaps-remitentní formou RS mají příležitostné ataky nebo relapsy, během nichž se symptomy znatelně zhoršují. Bylo prokázáno, že léčba Betaferonem snížila četnost atak a zmírnila je. Snižuje počet dní strávených v nemocnici kvůli onemocnění a prodlužuje čas bez relapsů.

**Sekundárně progresivní roztroušená skleróza:** V některých případech pacienti s relaps-remitentní RS zjišťují, že jejich symptomy se zhoršují a progredují do další formy RS zvané sekundárně progresivní RS. V těchto případech pacienti pozorují postupné zhoršení, ať s relapsy nebo bez nich. Betaferon může snižovat počet a závažnost atak a zpomalovat postup onemocnění.

### K čemu se Betaferon používá

**Betaferon se používá u pacientů,**

- ▶ **kterí mají poprvé příznaky, jež upozorňují na vysoké riziko rozvoje roztroušené sklerózy.** Váš ošetřující lékař před zahájením léčby vyloučí jakékoliv další příčiny, které by mohly tyto příznaky vysvětlovat.
- ▶ **kterí trpí relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy nejméně se dvěma relapsy v posledních dvou letech.**
- ▶ **kterí trpí sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy a mají aktivní onemocnění projevující se relapsy.**

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BETAFERON UŽÍVAT

**Neužívejte Betaferon:**

- **jestliže jste těhotná.** Nesmíte zahájit léčbu Betaferonem (viz „Těhotenství“);
  - **jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na přirozený nebo rekombinantní interferon beta, lidský albumin nebo na kteroukoliv další složku Betaferonu;**
  - **jestliže trpíte závažným depresivním onemocněním a/nebo máte myšlenky na sebevraždu** (viz části „Zvláštní opatrnosti je zapotřebí“ a 4. „Možné nežádoucí účinky“);
  - **jestliže trpíte závažným onemocněním jater** (viz části „Zvláštní opatrnosti je zapotřebí“, „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ a 4. „Možné nežádoucí účinky“).
- ▶ **Informujte svého lékaře,** jestliže se na vás vztahuje něco z výše uvedeného.

**Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí:**

Před tím, než vám lékař podá Betaferon, potřebuje rovněž vědět následující:

- **Zda nemáte monoklonální gamapati.** Jedná se o **poruchu imunitního systému, při níž se v krvi nalézají abnormální bílkoviny.** Při používání léčiv, jako je Betaferon, se mohou vyvinout problémy (*syndrom systémového kapilárního průsaku*) s malými krevními cévami (*kapilárami*). Toto může vést k šoku (*zhroucení*), který může být smrtelný.
  - **Pokud jste měl(a) nebo máte deprese nebo se dříve u vás objevily sebevražedné myšlenky.** Váš lékař vás bude během léčby pečlivě sledovat. Jestliže jsou deprese a/nebo sebevražedné úmysly vážné, Betaferon vám nebude předepsán (viz také „Neužívejte Betaferon“).
  - **Jestliže jste prodělal(a) záchvaty křečí nebo pokud užíváte léky na léčbu epilepsie (*antiepileptika*)** (viz také „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ a 4. „Možné nežádoucí účinky“), váš lékař bude léčbu pečlivě sledovat.
  - **Jestliže máte vážné problémy s ledvinami,** váš lékař může během léčby sledovat funkci ledvin.
- ▶ **Informujte svého lékaře,** jestliže se na vás vztahuje něco z výše uvedeného.

V době, kdy užíváte Betaferon, Váš lékař musí rovněž vědět následující:

- **Jestliže zpozorujete příznaky jako svědění po celém těle, otoky obličeje a/nebo jazyka nebo náhlou dušnost.** Může se jednat o příznaky závažné alergické reakce (*hypersenzitivity*), která může ohrozit život.
- **Pokud budete pociťovat větší smutek nebo beznaděj než před zahájením léčby Betaferonem, nebo objeví-li se u vás sebevražedné myšlenky.** Pokud se u vás objeví deprese během léčby Betaferonem, budete možná vyžadovat zvláštní léčbu, váš lékař vás bude pečlivě sledovat a může také zvážit ukončení léčby. Jestliže trpíte vážnou depresí a/nebo sebevražednými úmysly, Betaferonem nebudete léčen(a) (viz také „Neužívejte Betaferon“).
- **Jestliže si povšimnete jakýchkoliv neobvyklých modřin, nadměrného krvácení po poranění nebo se vám zdá, že příliš snadno onemocníte infekcemi.** Může se jednat o příznaky poklesu počtu krvinek nebo krevních destiček (buňky pomáhající srážení krve). Budete možná vyžadovat zvláštní sledování svým lékařem.
- **Jestliže pociťujete ztrátu chuti k jídlu, únavu, pocit nevolnosti (*nauzeu*), opakované zvracení, zejména tehdy, když zaznamenáte celkové svědění, zežloutnutí kůže nebo očního bělma a snadnou tvorbu modřin.** Tyto příznaky mohou poukazovat na problémy s játry. V klinických studiích se u pacientů léčených Betaferonem vyskytly změny hodnot jaterních funkcí. Jako u jiných interferonů beta bylo u pacientů užívajících Betaferon vzácně uváděno závažné poškození jater, včetně případů jaterního selhání. Nejzávažnější poškození bylo uváděno u pacientů užívajících jiné léky nebo kteří trpěli nemocemi, které mohou ovlivnit funkci jater (např. nadměrné požívání-abusus alkoholu, závažná infekce).
- **Jestliže zpozorujete příznaky, jako je nepravidelný srdeční tep, otoky, např. kotníků nebo nohou, nebo dušnost.** Může to poukazovat na onemocnění srdečního svalu (*kardiomyopatie*), které bylo ve vzácných případech hlášeno u pacientů užívajících Betaferon.
- **Jestliže zaznamenáte bolest břicha vyzařující do zad a/nebo je vám špatně nebo máte horečku.** Může to poukazovat na zánět slinivky břišní (*pankreatitida*), který byl hlášený při užívání Betaferonu. Toto je často spojeno se zvýšením koncentrace určitých tuků v krvi (*triglyceridů*).
  - ▶ **Přestaňte užívat Betaferon a okamžitě informujte svého lékaře,** jestliže se u vás vyskytne některý z výše uvedených příznaků.

Při užívání Betaferonu je dále třeba vzít v úvahu následující:

- **Budou se muset provést krevní vyšetření** pro zjištění počtu krvinek, krevní biochemie a jaterních enzymů. Toto se provede **před tím, než začnete užívat Betaferon, pravidelně poté, co byla zahájena léčba Betaferonem, a periodicky během léčby,** i když nemáte žádné konkrétní příznaky. Tyto krevní testy se provedou navíc k testům, které se normálně dělají pro kontrolu RS.
- **Jestliže trpíte srdeční chorobou, symptomy podobné chřipce, které se často vyskytují na počátku léčby, se mohou ukázat pro vás jako stresující.** Betaferon se musí užívat s opatrností a váš lékař bude sledovat, zdali nedochází u vás ke zhoršení srdečního onemocnění, zejména na počátku léčby. Betaferon samotný srdce přímo neovlivňuje.
- **Bude se u vás provádět funkční vyšetření štítné žlázy,** pravidelně nebo kdykoliv to bude váš lékař považovat za nezbytné z jiných důvodů.
- **Betaferon obsahuje lidský albumin, proto představuje možné riziko přenosu virových onemocnění.** Nelze vyloučit riziko přenosu Creutzfeld-Jacobovy nemoci (CJD).
- **Během léčby Betaferonem může vaše tělo produkovat látky, které se nazývají *neutralizační protilátky*, jež mohou reagovat s Betaferonem (*neutralizační aktivita*).** Není zatím jasné, zdali tyto neutralizační protilátky snižují účinnost léčby. Neutralizační protilátky nejsou vytvářeny u všech pacientů. V současnosti není možné určit předem, kteří pacienti patří do této skupiny.

### Reakce v místě vpichu injekce:

#### **Během léčby Betaferonem je pravděpodobné, že u vás dojde k reakcím v místě vpichu injekce.**

Příznaky zahrnují zarudnutí, otok, změnu barvy kůže, zánět, bolest a hypersenzitivitu. Odumření kůže a tkáně (*nekróza*) kolem místa vpichu jsou hlášeny méně často. Výskyt reakcí v místě vpichu obvykle časem klesá.

Porušení kůže a zničení tkáně v místě vpichu může vést k tvorbě jizev. Jestliže je stav závažný, lékař může odstranit cizí hmoty a neživé tkáně (*debridement*) a (méně často) je nutno provést transplantaci kůže. Zhojení může trvat až 6 měsíců.

#### **Aby bylo riziko vzniku reakce v místě injekce co nejmenší, je nutné:**

- užít sterilní (*aseptickou*) techniku při podání injekce,
- střídat místa injekce při podání každé dávky (viz dodatek „Samostatné podávání injekcí“).

Reakce v místě podání se mohou vyskytovat méně často, pokud se používá autoinjektor. Váš lékař vám o tom řekne více.

#### **Jestliže se u vás vyskytne jakékoliv porušení kůže spojené s otokem nebo vytékáním tekutiny z místa vpichu:**

- ▶ **Přerušete injekční podávání Betaferonu a poradte se se svým lékařem.**
- ▶ **Jestliže máte pouze jedno bolestivé místo vpichu (*lézi*) a poškození tkáně (*nekróza*) není příliš rozsáhlé, můžete pokračovat v užívání Betaferonu.**
- ▶ **Jestliže máte více než jedno bolestivé místo vpichu (*vícečetné léze*), je třeba přerušit léčbu Betaferonem, dokud nedojde k jejich zhojení.**

**Váš lékař bude pravidelně kontrolovat způsob, jakým si aplikujete injekci,** zvláště tehdy, došlo-li u vás ke vzniku reakcí v místě vpichu.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Žádné formální studie interakcí nebyly provedeny za účelem zjištění, zda Betaferon působí na jiné léčivé přípravky nebo je jimi ovlivňován.

Léčba Betaferonem probíhající současně s podáváním jiných léčivých přípravků ovlivňujících imunitní systém, s výjimkou protizánětlivých přípravků zvaných *kortikosteroidy* nebo adrenokortikotropního hormonu (*ACTH*), se nedoporučuje.

Betaferon se musí užívat opatrně při:

- **podávání léčiv, které potřebují určitý jaterní enzymový systém** (známý jako *cytochrom P450*) k vyloučení z organismu, např. léky užívané pro léčbu epilepsie (např. fenytoin);
- **podávání léčiv, které mají účinek na tvorbu krvinek.**

#### **Užívání Betaferonu s jídlem a pitím:**

Betaferon je podáván injekcí pod kůži, neočekává se proto žádný vliv jídla nebo pití, které požíváte, na Betaferon.

#### **Děti a dospívající:**

U dětí nebo dospívajících nebyly provedeny žádné formální klinické studie. Jsou však k dispozici některá data u dětí a dospívajících ve věku od 12 do 16 let. Tato data naznačují, že bezpečnostní profil u populace v tomto věku je podobný jako u dospělých při užívání dávky 8 milionů IU Betaferonu obden podávané podkožně (*subkutánně*). Betaferon by neměl být používán u dětí ve věku do 12 let, protože neexistují žádné informace o tomto použití.

### **Těhotenství:**

Jestliže byste mohla otěhotnět, při léčbě Betaferonem používejte antikoncepci.

- ▶ **Pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být,** informujte svého lékaře. Pokud jste těhotná, léčba Betaferonem by neměla být zahájena (viz také „Neužívejte Betaferon“).
- ▶ **Chcete-li otěhotnět,** poradte se nejprve se svým lékařem.
- ▶ **Pokud otěhotníte při léčbě Betaferonem,** léčbu přerušete a okamžitě informujte svého lékaře. Lékař spolu s vámi rozhodne, zda budete v léčbě Betaferonem pokračovat, či nikoliv.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Kojení**

Není známo, zda se Interferon beta-1b vylučuje do mateřského mléka. Je však teoreticky možné, že se u kojeneho dítěte mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky Betaferonu.

- ▶ **Poradte se o tom nejdříve s lékařem** a rozhodněte, zda přestanete kojit nebo užívat Betaferon.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Betaferon může mít nežádoucí účinky na centrální nervový systém (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Pokud jste zvláště citlivý(á), může to ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách Betaferonu:**

Neúčinné složky Betaferonu zahrnují mannitol, přirozeně se vyskytující cukr, a lidský albumin, bílkovinu. Pokud víte, že jste alergický(á) (*přecitlivělý(á)*) na některou složku, nebo pokud se přecitlivělost u vás objeví, nesmíte Betaferon užívat.

## **3. JAK SE BETAFERON UŽÍVÁ**

Léčba Betaferonem musí být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte Betaferon přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování:

Obvyklá dávka je:

**Každý druhý den** (obden) se 1 ml připraveného roztoku Betaferonu (viz Dodatek) podá podkožní injekcí (*subkutánně*). Dávka odpovídá 250 mikrogramům (8 milionům mezinárodních jednotek IU) interferonu beta-1b.

**Obecně platí, že léčba by měla být zahájena nízkou dávkou 0,25 ml (62,5 mikrogramů).** Vaše dávky budou poté postupně zvyšovány na celou dávku 1,0 ml (250 mikrogramů). Dávka by se měla zvyšovat při každé čtvrté injekci čtyřikrát za sebou (0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1,0 ml). Váš lékař může společně s vámi rozhodnout o změně časových intervalů pro zvýšení dávky v závislosti na nežádoucích účincích, které u vás mohou při zahájení léčby nastat.

#### Příprava injekce:

**Před podáním injekce se musí připravit injekční roztok Betaferonu** z obsahu injekční lahvičky s práškem Betaferonu a 1,2 ml roztoku z předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem. Toto bude provedeno buď lékařem, zdravotní sestrou nebo vámi samotnými poté, co budete dostatečně vycvičeni.

**Podrobný návod pro samostatné podkožní podávání injekcí Betaferonu** je uveden v dodatku **na konci této příbalové informace**. Tento návod vám také řekne, jak se má injekční roztok Betaferonu připravit.

**Místo pro aplikaci injekce se musí pravidelně obměňovat.** Viz část „Zvláštní opatření při použití Betaferonu je zapotřebí“ a sledujte také instrukce „Střídání míst vpichu“ uvedené v dodatku k této příbalové informaci.

V současné době není známo, jak dlouho by měla léčba Betaferonem trvat. **O délce léčby rozhodne váš lékař společně s vámi.**

#### **Jestliže jste užil(a) více Betaferonu, než jste měl(a):**

Ani podání dávky Betaferonu mnohonásobně vyšší, než jsou dávky doporučené pro léčbu roztroušené sklerózy, nevedlo k život ohrožujícímu stavu.

- ▶ **Promluvte si se svým lékařem, jestliže jste podali více Betaferonu nebo častěji.**

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Betaferon:**

Pokud jste zapomněl(a) na podání injekce ve správnou dobu, musíte si ji aplikovat okamžitě, jakmile si chybu uvědomíte. Příští injekce by měla následovat za 48 hodin.

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betaferon:**

Jestliže s léčbou přestanete nebo chcete přestat, promluvte si se svým lékařem. Není známo, že by ukončení Betaferonu způsobovalo akutní příznaky z vysazení.

- ▶ Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může i Betaferon způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Na začátku léčby jsou nežádoucí účinky časté, ale obecně se s další léčbou snižují.

Nejběžnější nežádoucí účinky jsou:

- ▶ **Chřipce podobné příznaky**, např. horečka, mrazení, bolesti kloubů, malátnost, pocení, bolest hlavy nebo bolest svalů. Tyto příznaky lze snížit podáním paracetamolu nebo nesteroidních protizánětlivých léčiv, např. ibuprofenu.

- ▶ **Reakce v místě vpichu.** Příznaky mohou být zarudnutí, otok, zblednutí, zánět, bolest, hypersenzitivita, nekróza. Více informací o tom, co dělat, pokud u vás dojde k reakci v místě vpichu, naleznete v části „Zvláštní opatření při použití Betaferonu je zapotřebí“, bod 2. Tyto reakce lze snížit používáním autoinjektoru. Další informace získáte od svého lékaře.

Pro snížení nežádoucích účinků na začátku léčby musí lékař začít s nízkou dávkou Betaferonu a postupně tuto dávku zvyšovat (viz bod 3 „Jak užívat Betaferon“).

Betaferon může rovněž způsobit závažné nežádoucí účinky. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

▶ **Přestaňte užívat Betaferon a okamžitě informujte svého lékaře:**

- Jestliže se objeví příznaky jako **svědění po celém těle, otoky obličeje a/nebo jazyka nebo náhlá dušnost.**
- **Pokud budete pociťovat větší smutek nebo beznaděj než před zahájením léčby Betaferonem, nebo objeví-li se u vás sebevražedné myšlenky.**
- Jestliže jste si povšimli **jakýchkoliv neobvyklých modřin, nadměrného krvácení po poranění nebo se vám zdá, že příliš snadno onemocníte infekcemi.**
- Jestliže pociťujete **ztrátu chuti k jídlu, únavu, pocit nevolnosti (nauzeu), opakované zvracení, zejména, když zaznamenáte celkové svědění, zežloutnutí kůže nebo očního bělma a snadnou tvorbu modřin.**
- Jestliže trpíte příznaky, **jako je nepravidelný srdeční tep, otoky, např. kotníků nebo nohou nebo dušnost.**
- Jestliže zaznamenáte **bolest břicha vyzařující do zad a/nebo je vám špatně nebo máte horečku.**

**Následující výčet nežádoucích účinků je založen na hlášeních z klinických studií s Betaferonem (tabulka 1) a na hlášeních po zavedení přípravku na trh (tabulka 2).**

Tabulka 1: (nežádoucí účinky, které se objevily v klinických studiích s Betaferonem velmi často (v  $\geq 10$  % případů) a ve vyšších procentech, než bylo jejich pozorování při užívání neúčinné látky - placebo. Tabulka také zahrnuje nežádoucí účinky, které se vyskytují v méně než 10 % případů, ale které jsou významně spojené s léčbou.

- **infekce**, absces
- pokles počtu **bílých krvinek** v krvi, zduření **lymfatických uzlin**
- snížení **cukru v krvi**
- **deprese, úzkost**
- **bolest hlavy, závrať**, nespavost, migréna, **necitlivost nebo pocit brnění (parestézie)**
- **zánět spojivek, poruchy vidění**
- **bolest uší**
- nepravidelný, rychlý tep nebo bušení **srdce (palpitace)**
- zčervenání a/nebo zarudnutí obličeje způsobené rozšířením **krevních cév**, vzestup **krevního tlaku**
- rýma, kašel, chraptot způsobený infekcí **horních cest dýchacích**, záněty dutin (sinusitis), zhoršení kašle, **dušnost**
- průjem, zácpa, nevolnost, zvracení, bolest v **krajině břišní**
- zvýšení hladin **jaterních enzymů** v krvi (prokáže se krevními testy)
- **kožní poruchy**, vyrážka

- **svalová** ztuhlost (*hypertonie*), bolesti svalů (*myalgie*), svalová slabost (*myastenie*), **bolest v zádech**, bolest **končetin**, např. prstů
- zadržování moče (*retence moče*), bílkovina v **moči** (prokáže se testy moče), časté močení, neudržení moče, nucení na močení
- bolestivé periody (*menstruace*), menstruační poruchy, silné děložní krvácení zejména mezi menstruačními periodami, **impotence**
- reakce v **místě vpichu** (zahrnuje zarudnutí, otoky, zblednutí, zánět, bolest, alergickou reakci (*přecitlivělost*), viz také část „Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí“), rozpad kůže a zničení tkání (*nekróza*) v místě injekce (viz „Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí“), chřipce podobné příznaky, horečka, bolest, bolest na hrudi, **hromadění tekutiny** v rukou, nohou či obličejí, **nedostatek/ztráta síly**, mrazení, pocení, malátnost

Tabulka 2: nežádoucí účinky zaznamenané po uvedení přípravku na trh (ze spontánního hlášení):

► **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 z 10 uživatelů):**

- příznaky podobné chřipce\*,
  - mrazení \*
  - horečka\*,
  - reakce v místě aplikace\*,
  - zánět v místě aplikace\*,
  - bolest v místě aplikace\*.
- (\*četnosti založené na pozorování v klinických studiích)

► **Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 ze 100 uživatelů):**

- rozpad kůže a zničení tkáně (*nekróza*) v místě aplikace\*
- (\*četnosti založené na pozorování v klinických studiích)

► **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 z 1000 uživatelů):**

- počet bílých krvinek a červených krvinek se může snížit, počet destiček (pomáhajících srážení krve) se může snížit,
- deprese
- vzestup krevního tlaku,
- nevolnost,
- zvracení,
- jaterní testy se mohou měnit (zvýšení krevních hladin enzymů vytvářených v játrech)
- oteklé a nezvykle svědivé části kůže nebo sliznic (*kopřivka*),
- vyrážka,
- svědění (*pruritus*),
- ztráta vlasů na hlavě,
- bolesti svalů,
- svalová ztuhlost.

► **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 z 10 000 uživatelů):**

- zduření lymfatických uzlin,
- závažné alergické reakce (*hypersenzitivita*),
- funkce štítné žlázy je porušena (tvoří příliš mnoho nebo příliš málo hormonů),
- vzestup částí určitého typu krevních tuků (*triglyceridů*), viz také „Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí“ (prokáže se v krevních testech),
- výrazná ztráta chuti k jídlu vedoucí ke ztrátě hmotnosti (*anorexie*),
- zmatenost,
- úzkost,
- emocionální labilita,
- sebevražedné (suicidální) pokusy,
- křeče,

- onemocnění srdečního svalu (*kardiomyopatie*),
- zrychlení srdečního tepu,
- nepravidelný, rychlý tep nebo bušení srdce (*palpitace*),
- náhlá dušnost (*bronchospasmus*),
- dušnost (*dyspnoe*),
- zánět slinivky břišní, viz také „Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí”,
- může se zvýšit hladina specifického jaterního enzymu (gamaglutamyltransferázy) a červenožlutého barviva (bilirubinu), které je tvořeno játry (prokáže se v krevních testech)
- zánět jater (hepatitis),
- změna barvy kůže,
- menstruační poruchy,
- bolest na hrudi,
- malátnost,
- pocení,
- úbytek hmotnosti.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK BETAFERON UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Roztok se musí použít bezprostředně po přípravě. Pokud tak nemůžete učinit ihned, roztok lze použít do 3 hodin, pokud se uchovával při teplotě 2 - 8 °C (v chladničce).

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Betaferon, jestliže obsahuje částice nebo má změněnou barvu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co obsahuje přípravek Betaferon:

Léčivou látkou je Interferonum beta-1b, 250 mikrogramů v 1 ml naředěného roztoku.

### Dalšími pomocnými látkami jsou:

- v prášku: mannitol a lidský albumin,
- v rozpouštědle (roztoku chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 % hmotnostně objemových)): chlorid sodný, voda na injekci.

Prášek Betaferon se dodává v 3 mililitrové injekční lahvičce obsahující 300 mikrogramů (9,6 milionů IU) interferonu beta-1b v jedné injekční lahvičce. Po naředění obsahuje jeden mililitr 250 mikrogramů (8 milionů IU) interferonu beta-1b.

Rozpouštědlo pro Betaferon se dodává v 1,2 mililitrové předplněné injekční stříkačce a obsahuje 1,2 mililitru roztoku chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 % hmotnostně objemových).

### Jak přípravek Betaferon vypadá a co obsahuje toto balení:

Betaferon je sterilní bílý až špinavě bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku.

Betaferon je dostupný buď  
v baleních po 5 injekčních lahvičkách interferonu beta-1b a 5 předplněných injekčních stříkačkách  
obsahujících rozpouštědlo (roztok chloridu sodného) nebo

v baleních po 15 injekčních lahvičkách interferonu beta-1b a 15 předplněných injekčních stříkačkách  
obsahujících rozpouštědlo (roztok chloridu sodného).

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Seznam místních zástupců je uveden na konci této příbalové informace/letáku.

<b>België/Belgique/Belgien</b>	Bayer SA-NV	Tel. +32-(0)2-535 63 11
<b>България</b>	Байер България ЕООД	тел. +359-(0)2-81 401 01
<b>Česká republika</b>	Bayer s.r.o.	Tel: +420-2-66 101 111
<b>Danmark</b>	Bayer A/S	Tel.+45-45 235 000
<b>Deutschland</b>	Bayer Vital GmbH	Tel. +49-(0)214-30 513 48
<b>Eesti</b>	Bayer OÜ	Tel. +372-655 85 65
<b>Ελλάδα</b>	Bayer Ελλάς ABEE	Τηλ. +30-210-618 75 00
<b>España.</b>	Química Farmacéutica Bayer S.L.	Tel. +34-93-495 65 00
<b>France</b>	Bayer Santé	Tel. +33-(0)3-28 16 34 00
<b>Ireland</b>	Bayer Limited	Tel. +353-(0)1-2999 313
<b>Ísland</b>	Icepharma hf.	Tel: +354-540 8000
<b>Italia</b>	Bayer S.p.A.	Tel. +39-02-3978 1
<b>Κύπρος</b>	NOVAGEM Limited	Τηλ: +357-22-747 747
<b>Latvija</b>	SIA Bayer	Tel.: +371-67 84 55 63
<b>Lietuva</b>	UAB Bayer	Tel.: +370-5-233 68 68
<b>Luxembourg/Luxemburg</b>	see België/Belgique/Belgien : Bayer SA-NV	Tél/Tel. +32-(0)2-535 63 11
<b>Magyarország</b>	Bayer Hungária KFT	Tel. +36-1-487 4100
<b>Malta</b>	Alfred Gera & Sons Ltd	Tel. +356-21 44 62 05
<b>Nederland</b>	Bayer B.V.	Tel. +31-(0)297-28 06 66
<b>Norge</b>	Bayer AS	Tlf: +47-24 11 18 00
<b>Österreich</b>	Bayer Austria Ges.m.b.H.	Tel. +43-(0)1-711 460
<b>Polska</b>	Bayer Sp. z o.o.	Tel. +48-22-572 35 00
<b>Portugal</b>	Bayer Portugal S.A.	Tel. +351-21-416 42 00
<b>România</b>	SC Bayer SRL	Tel.: +40-(0)21-528 59 00
<b>Slovenija</b>	Bayer d.o.o.	Tel. +386-(0)1-58 14 400
<b>Slovenská republika</b>	Bayer, spol. s r.o.	Tel. +421-(0)2-59 21 31 11
<b>Suomi/Finland</b>	Bayer Oy	Puh./Tel.: +358-(0)20-78521
<b>Sverige</b>	Bayer AB	Tel. +46-(0)8-580 223 00
<b>United Kingdom</b>	Bayer plc	Tel.: +44-(0)1635-56 30 00

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: červenec 2011

## **Dodatek: SAMOSTATNÉ PODÁVÁNÍ INJEKCIÍ**

Cílem následujícího návodu je vysvětlit vám, jak připravit injekci Betaferonu a jak postupovat při jejím podání, které si budete provádět sami. Čtete, prosím, tento návod pozorně a postupujte podle něj krok za krokem. Váš lékař nebo sestra vám pomohou naučit se celý postup a techniku samostatného podání injekce. Nepokoušejte se o aplikaci dříve, než si budete zcela jisti, že přesně rozumíte všem požadavkům na přípravu injekčního roztoku a celému postupu při aplikaci injekce.

### **ČÁST I: NÁVOD KROK ZA KROKEM**

Postup se skládá z následujících hlavních kroků:

- A) Všeobecné pokyny**
- B) Příprava k aplikaci (podání) injekce**
- C) Proces ředění krok za krokem**
- D) Natažení injekce**
- E) Aplikace injekce**
- F) Stručný přehled jednotlivých kroků**

#### **A) Všeobecné pokyny**

- **Dobře začněte!**

Zjistíte, že po několika týdnech se vaše léčba stane přirozenou součástí vašich každodenních činností. Až budete začínat, mohou být následující tipy pro vás užitečné:

- Vytvořte si stálé vhodné místo pro uchovávání, které je mimo dosah dětí, tak, abyste přípravek Betaferon a další pomůcky, které budete potřebovat, vždy snadno našli.
- Podmínky uchovávání viz bod 5 příbalové informace „Jak Betaferon uchovávat“.
- Snažte se aplikovat injekci vždy ve stejnou denní dobu. Tímto způsobem si snáze zapamatujete a naplánujete čas, kdy nebudete rušeni.
- Další podrobnosti o užívání Betaferonu naleznete v bodě 3 příbalové informace „Jak se Betaferon užívá“.
- Každou dávku připravte pouze tehdy, když jste připraveni na aplikaci injekce. Po namíchání Betaferonu musíte injekci aplikovat okamžitě (jestliže Betaferon není použit okamžitě, viz bod 5 příbalové informace „Jak Betaferon uchovávat“).

- **Důležité tipy, které je nutno mít na paměti**

- Buďte důslední - používejte Betaferon tak, jak je popsáno v bodě 3 příbalové informace „Jak se Betaferon užívá“. Dávku vždy dvakrát zkontrolujte.
- Injekční stříkačky a odpadní nádobu na použité stříkačky a jehly uchovávejte mimo dosah dětí; pokud možno pod zámekem.
- Injekční stříkačky nebo jehly nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Vždy použijte zde popsanou sterilní (*aseptickou*) techniku.
- Použité injekční stříkačky vždy odložte do správné odpadní nádoby na použité stříkačky a jehly.

#### **B) Příprava k aplikaci injekce**

- **Výběr místa pro injekci**

Před přípravou své injekce rozhodněte, do kterého injekčního místa ji budete aplikovat. Betaferon by měl být injekčně podáván do tukové vrstvy mezi kůží a svalem (tj. podkožně, přibližně 8 až 12 mm pod kůží). Nejvhodnějšími místy pro injekce jsou ta, kde je kůže volná a měkká, vždy mimo klouby, nervy, kosti, např. břicho, paže, stehno nebo hýždě.

**Důležité:** Nevolte místa, kde nahmatáte boule, hrboly, pevné uzlíky nebo která jsou bolestivá. Nevolte ani oblasti, kde má kůže změněné zbarvení, prohlubně, strupy nebo je porušená. O každém takovém nebo i jiném neobvyklém nálezu informujte svého lékaře nebo sestru.

Místo vpichu byste při každé injekci měli střídat. Pokud se vám některé plochy budou zdát obtížně dosažitelné, požádejte o pomoc s aplikací injekce člena rodiny nebo přítele. Dodržujte posloupnost popsanou v harmonogramu na konci tohoto dodatku (viz II „Střídání míst vpichu“) a po 8 injekcích (16 dnech) se vrátíte do místa, kde jste aplikovali injekci poprvé. To poskytne každému místu aplikace příležitost plně se obnovit předtím, než dojde k podání další injekce.

Další informace naleznete v plánu střídání míst vpichu na konci tohoto dodatku, kde se dozvíte, jak volit místa vpichu. Jako příklad je připojena i karta záznamu o léčbě. Tento záznam by vám měl poskytnout představu o tom, jak sledovat místa a data svých injekčních podání.

## • Léčivo

Budete potřebovat:

- 1 injekční lahvičku Betaferonu (s práškem pro přípravu injekčního roztoku)
- 1 předplněnou injekční stříkačku rozpouštědla pro Betaferon (roztok chloridu sodného (0,54 % hmotnostně objemových))
- injekční jehlu o síle 21
- injekční jehlu o síle 30
- tampóny namočené v alkoholu

Kromě toho budete potřebovat odpadní nádobu na použité stříkačky a jehly. Pro dezinfekci kůže použijte vhodné dezinfekční činidlo.

## C) Proces ředění krok za krokem

1 - Než začnete, důkladně si omyjte ruce mýdlem a vodou.

2 - Otevřete injekční lahvičku s Betaferonem a postavte ji na stůl. Je lepší nepoužívat nehet, protože by se mohl ulomit - použijte palec.

3 - Očistěte horní část injekční lahvičky tampónem s alkoholem, pohybujte tampónem pouze jedním směrem. Tampón ponechte na vršku injekční lahvičky.

4 – Vyjměte předplněnou injekční stříkačku s ředícím roztokem z obalu. Otočením sejměte ochranný kryt z konce předplněné injekční stříkačky. Dejte pozor, abyste se konce stříkačky nedotkli. Netlačte na píst.

5 - Vyjměte jehlu o síle 21 z obalu a nasad'te ji pevně na konec (trysku) stříkačky. Sejměte ochranný kryt jehly. Jehly se nedotýkejte.

6. - Přidržte si injekční lahvičku s Betaferonem na pevné podložce a pomalu zcela propíchněte jehlou na stříkačce (obsahující 1,2 ml roztoku) zátku injekční lahvičky.

7 - Pomalu stlačujte píst stříkačky. Jehla musí směřovat ke stěně injekční lahvičky, aby roztok stékal po její vnitřní stěně.

**Vstříknutím roztoku přímo do prášku by vznikla nadměrná pěna.**

Vytlačte veškeré rozpouštědlo do lahvičky. Uvolněte píst.

8 - Když je veškerý roztok ze stříkačky v injekční lahvičce s Betaferonem, podržte injekční lahvičku mezi palcem, ukazovákem a prostředníkem, jehla se stříkačkou zůstává proti vaší ruce a opatrným kroužením rukou rozpust'te veškerý prášek Betaferonu.

**Lahvičkou netřepejte.**

9 - Roztok pečlivě zkontrolujte. Měl by být čirý a neměl by obsahovat žádné částičky. Pokud je roztok

zbarvený nebo obsahuje částice, zlikvidujte jej a začněte znovu s novou stříkačkou a lahvičkou, kterou vyjmete z obalu.

Pokud se objeví pěna - což se může stát, pokud budete injekční lahvičkou třepat nebo otáčet příliš silně - nechte injekční lahvičku v klidu stát, dokud se pěna neusadí.

#### **D) Natažení injekce**

10 - Pro natažení roztoku do injekční stříkačky otočte soupravu injekční stříkačky a lahvičky tak, aby jehla směřovala vzhůru. Jehlu z lahvičky povytáhněte tak, aby hrot jehly spočíval v nejnižším bodě injekční lahvičky.

**Hrot jehly ponechejte v roztoku** a pomalu táhněte píst po celé dráze, abyste natáhli roztok do injekční stříkačky.

11 - To umožní, aby se vzduchové bubliny dostaly nad roztok. Odstraňte veškeré vzduchové bubliny lehkým poklepáním na injekční stříkačku a zatlačením pístu na značku 1 ml nebo na objem předepsaný vaším lékařem.

Pokud se do injekční lahvičky spolu se vzduchovými bublinami vytlačí příliš mnoho roztoku, zatáhněte píst o něco zpět, aby se opětovně natáhl roztok z injekční lahvičky zpět do injekční stříkačky. Toto opakujte, dokud se neodstraní veškerý vzduch a v injekční stříkačce zůstane 1 ml naředěného roztoku.

12 - Odpojte injekční stříkačku a jehlu. Jehlu ponechejte zapíchnutou v zátce lahvičky.

13 - Najděte jehlu o síle 30, vyjměte ji z obalu a pevně nasadte na hrot (trysku) stříkačky.

14 - Vyhodte injekční lahvičku a nepoužitou část roztoku do odpadní nádoby.

15 - Nyní jste připraveni k injekčnímu podání.

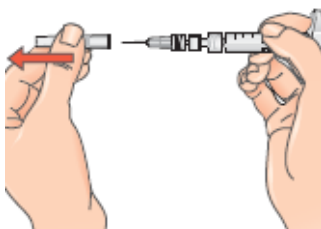
Pokud z nějakého důvodu nebudete moci Betaferon okamžitě aplikovat, můžete před použitím naředěný roztok v injekční stříkačce ponechat v chladničce až 3 hodiny. Ujistěte se, zda je víčko jehly správně uchyceno v době, kdy je injekční stříkačka uchovávána v chladničce. Roztok nezmrazujte a nečekejte s aplikací déle než 3 hodiny. Jestliže uplynou více než 3 hodiny, léčivo zlikvidujte a připravte si novou injekci. Před vlastním podáním zahřejte injekci v rukách, aby se zabránilo bolesti.

#### **E) Aplikace injekce**

1 - Vyberte si místo vpichu (viz doporučení na začátku a diagramy na konci tohoto dodatku) a zaznamenejte do záznamu o léčbě.



2 - Alkoholovým tampónem si očistíte kůži na místě plánovaného vpichu. Kůži nechejte oschnout na vzduchu. Tampón vyhoďte. Pro dezinfekci kůže použijte vhodné dezinfekční činidlo.



3 - Sejměte kryt z jehly. Kryt vytáhněte, nekrúťte jím.



4 - Jemně zmáčkněte kůži okolo dezinfikovaného místa (mírně ji vyzdvihněte).

5 - Rychlým, pevným pohybem vbodněte jehlu přímo do kůže pod úhlem 90°. Držte injekční stříkačku jako tužku nebo šipku.

6 - Lék aplikujte pomalým, stálým tlakem na píst. (Stlačujte píst po celé jeho dráze, dokud nebude injekční stříkačka prázdná).

7- Použitou injekční stříkačku zlikvidujte vyhozením do odpadní nádoby.

## F) Stručný přehled jednotlivých kroků

1. Vyjměte potřebný obsah z balení (1 injekční lahvička, 1 předplněná injekční stříkačka, 2 alkoholové tampóny, jehla o síle 21, jehla o síle 30).
2. Sejměte víčko z injekční lahvičky a tamponem namočeným v alkoholu očistíte pryžovou zátku.
3. Vyjměte jehlu o síle 21 z obalu a nasadte ji pevně na stříkačku, ze které jste předtím sejmuli ochranný kryt.
4. Zatlačte píst injekční stříkačky po celé dráze, abyste převedli rozpouštědlo z injekční stříkačky do lahvičky.
5. Přetočte soupravu injekční stříkačky a injekční lahvičky, poté píst vytáhněte pro natažení rozpuštěného léku.
6. Odpojte stříkačku a jehlu, jehlu ponechte v lahvičce a jehlu s lahvičkou zlikvidujte.
7. Vyjměte jehlu o síle 30 z obalu a nasadte ji na stříkačku.
8. Těsně před aplikací injekce sejměte kryt jehly - nyní jste připraveni k injekčnímu podání.

POZNÁMKA: Injekce musí být podána bezprostředně po naředění (je-li podání odloženo, uložte injekci do chladničky a podejte nejpozději do 3 hodin od přípravy). Nezmrazujte.

## ČÁST II: OBMĚNA MÍST PODÁNÍ INJEKCE

Pro každou injekci si musíte zvolit nové místo vpichu, protože jejich střídání poskytne oblasti čas na zotavení a lze tak předejít infekci. V první části tohoto dodatku je doporučení, která místa zvolit. Je velmi užitečné rozhodnout se, kam si píchnete injekci, dříve než si připravíte stříkačku. Schéma na diagramu vám pomůže vhodně střídat místa vpichu. Například pokud si píchnete první injekci na pravou stranu břicha, zvolte pak levou stranu břicha pro druhou injekci, při třetí injekci postupte na pravé stehno, a tak pokračujte dále podle diagramu, dokud nevystřídáte všechna vhodná místa na těle. Zaznamenejte si vždy, kdy a kam jste si píchli poslední injekci. Jednou z možností je poznamenat si místo vpichu do přiložené karty pro záznamy o léčbě.

Budete-li se řídit tímto schématem, vrátíte se k první oblasti (např. pravá strana břicha) po 8 injekcích (16 dnech). To se nazývá cyklus obměny. Na našem příkladu harmonogramu je každá plocha rozdělena na 6 míst vpichu (což dohromady dává 48 míst vpichu), vlevo a vpravo v horní, střední a dolní části příslušné oblasti. Pokud se vrátíte do jedné oblasti po jednom cyklu obměny, zvolte si v této oblasti nejbližší místo vpichu. Jestliže bude oblast bolavá, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou o výběru jiných míst vpichu.

### Harmonogram obměny:

Doporučujeme si vést jako pomůcku pro řádnou obměnu míst vpichu záznam o dnech a místech podání vašich injekcí. Můžete použít následující harmonogram obměny.

Používejte střídavý cyklus obměn. Každý cyklus bude obsahovat 8 injekcí (16 dní), aplikovaných postupně od oblasti 1 až po oblast 8. Dodržením tohoto sledu poskytnete každému místu aplikace možnost zotavit se před podáním další injekce.

- Cyklus obměny 1:** Levá horní část každé oblasti
- Cyklus obměny 2:** Pravá dolní část každé oblasti
- Cyklus obměny 3:** Střední levá část každé oblasti
- Cyklus obměny 4:** Pravá horní část každé oblasti
- Cyklus obměny 5:** Levá dolní část každé oblasti
- Cyklus obměny 6:** Střední pravá část každé oblasti

## ČÁST III: BETAFERON *Karta pro záznamy o léčbě*

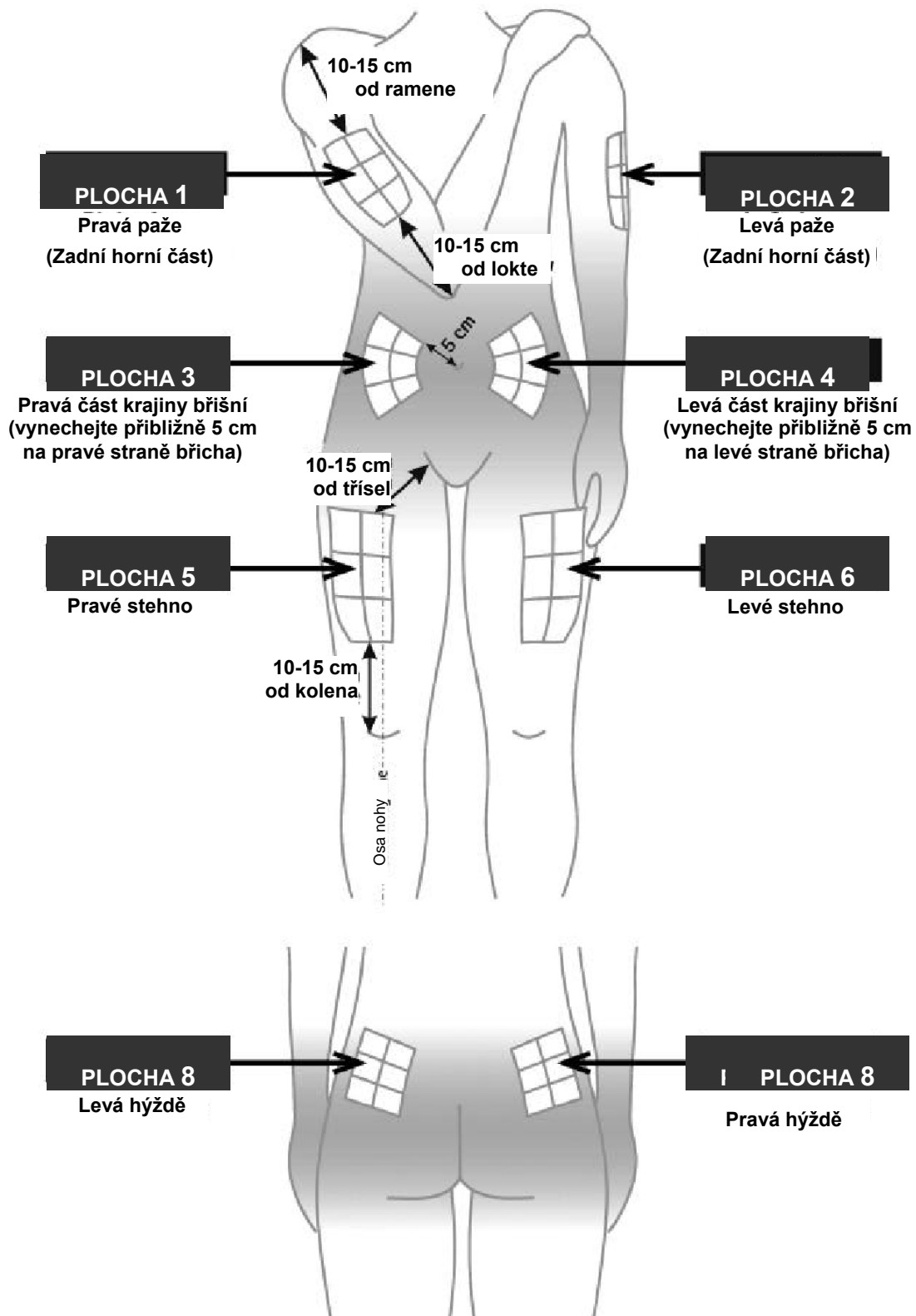
### ***Pokyny pro vedení záznamů o místech a dnech podání vašich injekcí***

Začněte svojí první injekcí

Zvolte místo pro injekci. Pokud jste si již Betaferon podávali, začněte v oblasti, která nebyla použita pro injekci během posledního cyklu obměny, tj. minulých 16 dní.

Po podání injekce zaškrtněte použité místo vpichu a zapište datum v tabulce vaší karty pro záznamy o léčbě (Viz příklad: „Vedení záznamů o místech a dnech podání Vašich injekcí“).

## HARMONOGRAM STŘÍDÁNÍ MÍST:



**PŘÍKLAD KARTY PRO ZÁZNAMY O LÉČBĚ:**

**Vedení záznamů o místech a dnech podání Vašich injekcí**

**Pravá paže**

04/12	
	20/12

**Levá paže**

06/12	

**Pravá část krajiny břišní**

08/12	

**Levá část krajiny břišní**

10/12	

**Pravé stehno**

12/12	

**Levé stehno**

14/12	

**Levá hýždě**

18/12	

**Pravá hýždě**

16/12	

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Betaferon 250 mikrogramů/ml, prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku Interferon beta-1b

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Betaferon a k čemu se používá
  2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betaferon užívat
  3. Jak se Betaferon užívá
  4. Možné nežádoucí účinky
  5. Jak přípravek Betaferon uchovávat
  6. Další informace
- Dodatek – samostatné podávání injekcí

### 1. CO JE BETAFERON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

**Co je Betaferon:**

Betaferon je typem přípravku známého jako interferon, používaného k léčbě roztroušené sklerózy. Interferony jsou proteiny (bílkoviny) produkované organismem, které pomáhají bojovat při napadení imunitního systému např. virovými infekcemi.

**Jak Betaferon působí:**

**Roztroušená skleróza (RS)** je dlouhodobý stav, který ovlivňuje centrální nervový systém (CNS), zejména funkci mozku a míchy. Zánět při RS ničí ochranné pouzdro (zvané *myelin*) kolem nervů CNS a brání nervům ve správné funkci. Toto se nazývá *demyelinizace*.

Přesná příčina RS je neznámá. Uvažuje se o tom, že v procesu, který poškozuje CNS, hraje důležitou úlohu abnormální odezva imunitního systému organismu.

**K poškození CNS** může dojít během ataky (*relapsu*) RS. Toto může způsobit dočasné potíže, např. při chůzi. Symptomy mohou zcela nebo částečně vymizet.

Bylo prokázáno, že interferon beta-1b upravuje odezvu imunitního systému, a pomáhá tak snížit aktivitu onemocnění.

**Jak Betaferon pomáhá bojovat s vaší nemocí:**

**Jediná klinická příhoda indikující vysoké riziko vzniku roztroušené sklerózy:** Bylo prokázáno, že léčba Betaferonem zpomaluje přechod do definitivní roztroušené sklerózy.

**Relaps-remitentní roztroušená skleróza:** Pacienti s relaps-remitentní formou RS mají příležitostné ataky nebo relapsy, během nichž se symptomy ztlačně zhoršují. Bylo prokázáno, že léčba Betaferonem snížila četnost atak a zmírila je. Snižuje počet dní strávených v nemocnici kvůli onemocnění a prodlužuje čas bez relapsů.

**Sekundárně progresivní roztroušená skleróza:** V některých případech pacienti s relaps-remitentní RS zjišťují, že jejich symptomy se zhoršují a progredují do další formy RS zvané sekundárně progresivní RS.

V těchto případech pacienti pozorují postupné zhoršení ať s relapsy nebo bez nich. Betaferon může snižovat počet a závažnost atak a zpomalovat postup onemocnění.

### **K čemu se Betaferon používá:**

#### **Betaferon se používá u pacientů**

- ▶ **kteří mají poprvé příznaky, jež upozorňují na vysoké riziko rozvoje roztroušené sklerózy.** Váš ošetřující lékař před zahájením léčby vyloučí jakékoliv další příčiny, které by mohly tyto příznaky vysvětlovat.
- ▶ **kteří trpí relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy nejméně se dvěma relapsy v posledních dvou letech.**
- ▶ **kteří trpí sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy a mají aktivní onemocnění projevující se relapsy.**

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BETAFERON UŽÍVAT**

### **Neužívejte Betaferon:**

- **jestliže jste těhotná.** Nesmíte zahájit léčbu Betaferonem (viz „Těhotenství“);
- **jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á))** na přirozený nebo rekombinantní interferon beta, lidský albumin nebo na kteroukoliv další složku Betaferonu;
- **jestliže trpíte závažným depresivním onemocněním a/nebo máte myšlenky na sebevraždu** (viz části „Zvláštní opatrnosti je zapotřebí“ a 4. „Možné nežádoucí účinky“);
- **jestliže trpíte závažným onemocněním jater** (viz části „Zvláštní opatrnosti je zapotřebí“; „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ a 4. „Možné nežádoucí účinky“).

- ▶ **Informujte svého lékaře,** jestliže se na vás vztahuje něco z výše uvedeného.

### **Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí:**

Před tím, než vám lékař podá Betaferon, potřebuje rovněž vědět následující:

- **Zda nemáte monoklonální gamapati.** Jedná se o poruchu imunitního systému, při níž se v krvi nalézají abnormální bílkoviny. Při používání léčiv, jako je Betaferon, se mohou vyvinout problémy (*syndrom systémového kapilárního průsaku*) s malými krevními cévami (*kapilárami*). Toto může vést k šoku (*zhroucení*), který může být smrtelný.
- **Pokud jste měl(a) nebo máte deprese nebo se dříve u vás objevily sebevražedné myšlenky.** Váš lékař vás bude během léčby pečlivě sledovat. Jestliže jsou deprese a/nebo sebevražedné úmysly vážné, Betaferon vám nebude předepsán (viz také „Neužívejte Betaferon“).
- **Jestliže jste prodělal(a) záchvaty křečí nebo pokud užíváte léky na léčbu epilepsie (antiepileptika)** (viz také „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ a 4. „Možné nežádoucí účinky“), váš lékař bude léčbu pečlivě sledovat.
- **Jestliže máte vážné problémy s ledvinami,** váš lékař může během léčby sledovat funkci ledvin.

- ▶ **Informujte svého lékaře,** jestliže se na vás vztahuje něco z výše uvedeného.

V době, kdy užíváte Betaferon, Váš lékař musí rovněž vědět následující:

- **Jestliže zpozorujete příznaky jako svědění po celém těle, otoky obličeje a/nebo jazyka nebo náhlou dušnost.** Může se jednat o příznaky závažné alergické reakce (*hypersenzitivita*), která může ohrozit život.
- **Pokud budete pociťovat větší smutek nebo beznaděj než před zahájením léčby Betaferonem, nebo objeví-li se u vás sebevražedné myšlenky.** Pokud se u vás objeví deprese během léčby Betaferonem, budete možná vyžadovat zvláštní léčbu, váš lékař vás bude pečlivě sledovat a může také zvážit ukončení léčby. Jestliže trpíte vážnou depresí a/nebo sebevražednými úmysly, Betaferonem nebudete léčen(a) (viz také „Neužívejte Betaferon“).
- **Jestliže si povšimnete jakýchkoliv neobvyklých modřin, nadměrného krvácení po poranění nebo se vám zdá, že příliš snadno onemocníte infekcemi.** Může se jednat o příznaky poklesu počtu krvinek nebo krevních destiček (buňky pomáhající srážení krve). Budete možná vyžadovat zvláštní sledování svým lékařem.
- **Jestliže pociťujete ztrátu chuti k jídlu, únavu, pocit nevolnosti (nauzeu), opakované zvracení, zejména, když zaznamenáte celkové svědění, zežloutnutí kůže nebo očního bělma a snadnou tvorbu modřin.** Tyto příznaky mohou poukazovat na problémy s játry. V klinických studiích se u pacientů léčených Betaferonem vyskytly změny hodnot jaterních funkcí. Jako u jiných interferonů beta, bylo u pacientů užívajících Betaferon vzácně uváděno závažné poškození jater, včetně případů jaterního selhání. Nejzávažnější poškození bylo uváděno u pacientů užívajících jiné léky nebo kteří trpěli nemocemi, které mohou ovlivnit funkci jater (např. nadměrné požívání - abusus alkoholu, závažná infekce).
- **Jestliže zpozorujete příznaky, jako je nepravidelný srdeční tep, otoky, např. kotníků nebo nohou nebo dušnost.** Může to poukazovat na onemocnění srdečního svalu (*kardiomyopatie*), které bylo ve vzácných případech hlášeno u pacientů užívajících Betaferon.
- **Jestliže zaznamenáte bolest břicha vyzařující do zad, a/nebo je vám špatně nebo máte horečku.** Může to poukazovat na zánět slinivky břišní (*pankreatitida*), který byl hlášený při užívání Betaferonu. Toto je často spojeno se zvýšením koncentrace určitých tuků v krvi (*triglyceridů*).
  - ▶ **Přestaňte užívat Betaferon a okamžitě informujte svého lékaře,** jestliže se u vás vyskytne některý z výše uvedených příznaků.

Při užívání Betaferonu je dále třeba vzít v úvahu následující:

- **Budou se muset provést krevní vyšetření** pro zjištění počtu krvinek, krevní biochemie a jaterních enzymů. Toto se provede **před tím, než začnete užívat Betaferon, pravidelně poté, co byla zahájena léčba Betaferonem a periodicky během léčby,** i když nemáte žádné konkrétní příznaky. Tyto krevní testy se provedou navíc k testům, které se normálně dělají pro kontrolu RS.
- **Jestliže trpíte srdeční chorobou, symptomy podobné chřipce, které se často vyskytují na počátku léčby, se mohou ukázat pro vás jako stresující.** Betaferon se musí užívat s opatrností a váš lékař bude sledovat, zdali nedochází u vás ke zhoršení srdečního onemocnění, zejména na počátku léčby. Betaferon samotný srdce přímo neovlivňuje .
- **Bude se u vás provádět funkční vyšetření štítné žlázy,** pravidelně nebo kdykoli to bude váš lékař považovat za nezbytné z jiných důvodů.
- **Betaferon obsahuje lidský albumin, proto představuje možné riziko přenosu virových onemocnění.** Nelze vyloučit riziko přenosu Creutzfeld-Jacobovy nemoci (CJD).
- **Během léčby Betaferonem může vaše tělo produkovat látky, které se nazývají neutralizační protilátky,** jež mohou reagovat s Betaferonem (*neutralizační aktivita*). Není zatím jasné, zdali tyto

neutralizační protilátky snižují účinnost léčby. Neutralizační protilátky nejsou vytvářeny u všech pacientů. V současnosti není možné určit předem, kteří pacienti patří do této skupiny.

#### Reakce v místě vpichu injekce:

##### **Během léčby Betaferonem je pravděpodobné, že u vás dojde k reakcím v místě vpichu injekce.**

Příznaky zahrnují zarudnutí, otok, změnu barvy kůže, zánět, bolest a hypersenzitivitu. Odumření kůže a zničení tkáně (*nekróza*) kolem místa vpichu jsou hlášeny méně často. Výskyt reakcí v místě vpichu obvykle časem klesá.

Porušení kůže a zničení tkáně v místě vpichu mohou vést k tvorbě jizev. Jestliže je stav závažný, lékař může odstranit cizí hmoty a neživé tkáně (*debridement*) a (méně často) je nutno provést transplantaci kůže. Zhojení může trvat až 6 měsíců.

##### **Aby bylo riziko vzniku reakce v místě injekce co nejmenší, je nutné:**

- užít sterilní (*aseptickou*) techniku při podání injekce,
- střídat místa injekce při podání každé dávky (viz dodatek „Samostatné podávání injekcí“, část II, v druhé části této informace).

Reakce v místě podání se mohou vyskytovat méně často, pokud se používá autoinjektor. Váš lékař vám o tom řekne více.

##### **Jestliže se u vás vyskytne jakékoliv porušení kůže spojené s otokem nebo vytékáním tekutiny z místa vpichu:**

- ▶ **Přerušete injekční podávání Betaferonu a poradte se se svým lékařem.**
- ▶ **Jestliže máte pouze jedno bolestivé místo vpichu (*lézi*) a poškození tkáně (*nekróza*) není příliš rozsáhlé, můžete pokračovat v užívání Betaferonu.**
- ▶ **Jestliže máte více než jedno bolestivé místo vpichu (*vícečetné léze*), je třeba přerušit léčbu Betaferonem, dokud nedojde k jejich zhojení.**

**Váš lékař bude pravidelně kontrolovat způsob, jakým si aplikujete injekci, zvláště tehdy, došlo-li u vás ke vzniku reakcí v místě vpichu.**

##### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Žádné formální studie interakcí nebyly provedeny za účelem zjištění, zda Betaferon působí na jiné léčivé přípravky nebo je jimi ovlivňován.

Léčba Betaferonem probíhající současně s podáváním léčivých přípravků ovlivňujících imunitní systém s výjimkou protizánětlivých přípravků zvaných *kortikosteroidy* nebo *adrenokortikotropního hormonu (ACTH)* se nedoporučuje.

Betaferon se musí užívat opatrně při:

- **podávání léčiv, které potřebují určitý jaterní enzymový systém** (známý jako *cytochrom P450*) k vyloučení z organismu, např. léky užívané pro léčbu epilepsie (např. fenytoin).
- **podávání léčiv, které mají účinek na tvorbu krvinek.**

##### **Užívání Betaferonu s jídlem a pitím:**

Betaferon je podáván injekcí pod kůži, neočekává se proto žádný vliv jídla nebo pití, které požíváte, na Betaferon.

### **Děti a dospívající:**

U dětí nebo dospívajících nebyly provedeny žádné formální klinické studie.

Jsou však k dispozici některá data u dětí a dospívajících ve věku od 12 do 16 let. Tato data naznačují, že bezpečnostní profil u populace v tomto věku je podobný jako u dospělých při užívání dávky 8 milionů IU Betaferonu obden podávané podkožně (*subkutánně*). Betaferon by neměl být používán u dětí ve věku do 12 let, protože neexistují žádné informace o tomto použití.

### **Těhotenství:**

Jestliže byste mohla otěhotnět, při léčbě Betaferonem používejte antikoncepci.

- ▶ **Pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být, informujte svého lékaře.** Pokud jste těhotná, léčba Betaferonem by neměla být zahájena (viz také „Nepoužívejte Betaferon“).
- ▶ **Chcete-li otěhotnět, poraďte se nejprve se svým lékařem.**
- ▶ **Pokud otěhotníte při léčbě Betaferonem, léčbu přerušte a okamžitě informujte svého lékaře.** Lékař spolu s vámi rozhodne, zda budete v léčbě Betaferonem pokračovat, či nikoliv.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Kojení**

Není známo, zda se Interferon beta-1b vylučuje do mateřského mléka. Je však teoreticky možné, že se u kojeného dítěte mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky Betaferonu.

- ▶ **Poraďte se o tom nejdříve s lékařem a rozhodněte, zda přestanete kojit nebo užívat Betaferon.**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Betaferon může mít nežádoucí účinky na centrální nervový systém (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“). Pokud jste zvláště citlivý(á), může to ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách Betaferonu:**

Neúčinné složky Betaferonu zahrnují mannitol, přirozeně se vyskytující cukr, a lidský albumin, bílkovinu. Pokud víte, že jste alergický(á) (*přecitlivělý(á)*) na některou složku, nebo pokud se přecitlivělost u vás objeví, nesmíte Betaferon užívat.

## **3. JAK SE BETAFERON UŽÍVÁ**

Léčba Betaferonem musí být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte Betaferon přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování:

Obvyklá dávka je: **každý druhý den (obden) se 1 ml připraveného roztoku Betaferonu** (viz dodatek „Samostatné podávání injekcí“ v druhé části této informace) **podá podkožní injekcí (subkutánně)**.  
Dávka odpovídá 250 mikrogramům (8 milionům mezinárodních jednotek IU) interferonu beta-1b.

Počáteční léčba přípravkem Betaferon je nejlépe snášena při postupném zvyšování dávky, tj. začíná se pouze s 0,25 ml léku a potom se zvyšuje po každé 3. injekci na 0,5 ml, 0,75 ml a potom na konečnou celou dávku (1 ml) přípravku Betaferon. Váš lékař může společně s vámi rozhodnout o změně časových intervalů mezi zvýšením dávky v závislosti na nežádoucích účincích, které u vás mohou při zahájení léčby nastat. K usnadnění zvyšování dávek během prvních 12 injekcí můžete obdržet speciální **titrační balení**, obsahující čtyři barevně různě označené balíčky se speciálně označenými injekčními stříkačkami a s podrobnými pokyny ve zvláštní úvodní informaci pro titrační balení.

### Příprava injekce:

**Před podáním injekce se musí připravit injekční roztok Betaferonu** z obsahu injekční lahvičky s práškem Betaferonu a 1,2 ml roztoku z předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem. Toto bude provedeno buď lékařem, zdravotní sestrou nebo vámi samotnými poté, co budete dostatečně vycvičeni. Podrobné informace o přípravě roztoku Betaferonu pro injekci naleznete v dodatku „Samostatné podávání injekcí“, část I.

**Podrobný návod pro samostatné podkožní podávání injekcí Betaferonu** je uveden v části IE dodatku „Samostatné podávání injekcí“.

**Místo pro aplikaci injekce se musí pravidelně obměňovat.** Viz část „Zvláštní opatření při použití Betaferonu je zapotřebí“ a sledujte také instrukce v části II „Střídání míst vpichu“ a část III (Betaferon Karta pro záznamy o léčbě) dodatku „Samostatné podávání injekcí“.

V současné době není známo, jak dlouho by měla léčba Betaferonem trvat. **O délce léčby rozhodne váš lékař společně s vámi.**

### **Jestliže jste užil(a) více Betaferonu, než jste měl(a):**

Ani podání dávky Betaferonu mnohonásobně vyšší, než jsou dávky doporučené pro léčbu roztroušené sklerózy, nevedlo k život ohrožujícímu stavu.

- **Promluvte si se svým lékařem**, jestliže jste podali více Betaferonu nebo častěji.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Betaferon:**

Pokud jste zapomněl(a) na podání injekce ve správnou dobu, musíte si ji aplikovat okamžitě, jakmile si chybu uvědomíte. Příští injekce by měla následovat za 48 hodin.

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betaferon:**

Jestliže s léčbou přestanete nebo chcete přestat, promluvte si se svým lékařem. Není známo, že by ukončení Betaferonu způsobovalo akutní příznaky z vysazení.

- Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může i Betaferon způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Na začátku léčby jsou nežádoucí účinky časté, ale obecně se s další léčbou snižují.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou:

- ▶ **Chřipce podobné příznaky**, např. horečka, mrazení, bolesti kloubů, malátnost, pocení, bolest hlavy nebo bolest svalů. Tyto příznaky lze snížit podáním paracetamolu nebo nesteroidních protizánětlivých léčiv, např. ibuprofenu.
- ▶ **Reakce v místě vpichu**. Příznaky mohou být zarudnutí, otok, zblednutí, zánět, bolest, hypersenzitivita, nekróza. Více informací o tom, co dělat, pokud u vás dojde k reakci v místě vpichu, naleznete v části „Zvláštní opatření při použití Betaferonu je zapotřebí“, bod 2. Tyto reakce lze snížit používáním autoinjektoru. Další informace získáte od svého lékaře.

Pro snížení nežádoucích účinků na začátku léčby musí lékař začít s nízkou dávkou Betaferonu a postupně tuto dávku zvyšovat (viz bod 3 „Jak užívat Betaferon“).

Betaferon může rovněž způsobit závažné nežádoucí účinky. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

▶ **Přestaňte užívat Betaferon a okamžitě informujte svého lékaře:**

- Jestliže se objeví příznaky jako **svědění po celém těle, otoky obličeje a/nebo jazyka nebo náhlá dušnost**.
- Pokud budete **pocítovat větší smutek nebo beznaděj než před zahájením léčby Betaferonem, nebo objeví-li se u vás sebevražedné myšlenky**.
- Jestliže jste si povšimli **jakýchkoliv neobvyklých modřin, nadměrného krvácení po poranění nebo se vám zdá, že příliš snadno onemocníte infekcemi**.
- Jestliže pociťujete **ztrátu chuti k jídlu, únavu, pocit nevolnosti (nauzeu), opakované zvracení, zejména, když zaznamenáte celkové svědění, zežloutnutí kůže nebo očního bělma a snadnou tvorbu modřin**.
- Jestliže trpíte příznaky, jako je **nepravidelný srdeční tep, otoky, např. kotníků nebo nohou nebo dušnost**.
- Jestliže zaznamenáte **bolest břicha vyzařující do zad a/nebo je vám špatně nebo máte horečku**.

Následující výčet nežádoucích účinků je založen na hlášeních z klinických studií s Betaferonem (tabulka 1) a na hlášeních po zavedení přípravku na trh (tabulka 2).

*Tabulka 1:* Nežádoucí účinky, které se objevily v klinických studiích s Betaferonem velmi často (v  $\geq 10$  % případů) a ve vyšších procentech, než bylo jejich pozorování při užívání neúčinné látky - placeba. Tabulka také zahrnuje nežádoucí účinky, které se vyskytují v méně než 10 % případů, ale které jsou významně spojené s léčbou):

- **infekce, absces**
- pokles počtu **bílých krvinek v krvi, zduření lymfatických uzlin**

- snížení **cukru v krvi**
- **deprese, úzkost**
- **bolest hlavy, závrať**, nespavost, migréna, **nečitlivost nebo pocit brnění** (*parestézie*)
- **zánět spojivek, poruchy vidění.**
- **bolest uší**
- nepravidelný, rychlý tep nebo bušení **srdce** (*palpitace*)
- zčervenání a/nebo zarudnutí obličeje způsobené rozšířením **krevních cév**, vzestup **krevního tlaku**
- **rýma**, kašel, chrapot způsobený infekcí horních **cest dýchacích**, záněty nosních dutin (*sinusitis*), zhoršení kašle, **dušnost**
- průjem, zácpa, nevolnost, zvracení, bolest v krajině **břišní**
- zvýšení hladin **jaterních enzymů** v krvi (prokázané v krevních testech)
- **kožní poruchy**, vyrážka
- **svalová ztuhlost** (*hypertonie*), bolesti svalů (*myalgie*), svalová slabost (*myastenie*), bolest **v zádech**, bolest **končetin**, např. prstů
- zadržování moče (*retence moče*), bílkovina v **moči** (prokáže se testy moče), časté močení, neudržení moče, nucení na močení
- bolestivé periody (*menstruace*), **menstruační poruchy**, silné děložní krvácení zejména mezi menstruačními periodami, **impotence**
- **reakce v místě vpichu** (zahrnuje zarudnutí, otoky, zblednutí, zánět, bolest, alergické reakce (*přecitlivělost*), viz také část „Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí“),
- rozpad kůže a zničení tkání (*nekróza*) v místě injekce (viz „Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí“), chřipce podobné příznaky, horečka, bolest, bolest na hrudi, **hromadění tekutiny** v ruce, nohou či obličeji, **nedostatek/ztráta síly**, mrazení, pocení, malátnost

Tabulka 2: Nežádoucí účinky zaznamenané po uvedení přípravku na trh (ze spontánního hlášení):

► **Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 uživatelů):**

- příznaky podobné chřipce\*,
  - mrazení \*
  - horečka\*,
  - reakce v místě aplikace \*
  - zánět v místě aplikace\*,
  - bolest v místě aplikace\*.
- (\*četnosti založené na pozorování v klinických studiích)

► **Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 ze 100 uživatelů):**

- rozpad kůže a zničení tkáně (*nekróza*) v místě aplikace\*
- (\*četnosti založené na pozorování v klinických studiích)

► **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 z 1000 uživatelů):**

- počet bílých krvinek a červených krvinek se může snížit, počet destiček (pomáhajících srážení krve) se může snížit,
- deprese
- vzestup krevního tlaku,
- nevolnost,
- zvracení,
- jaterní testy se mohou měnit (zvýšení krevních hladin enzymů vytvářených v játrech)
- oteklé a nezvykle svědivé části kůže nebo sliznic (*kopřivka*),
- vyrážka,
- svědění (*pruritus*),
- ztráta vlasů na hlavě,
- bolesti svalů,
- svalová ztuhlost.

► **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 z 10 000 uživatelů):**

- zduření lymfatických uzlin,
- závažné alergické reakce (*hypersenzitivita*),
- funkce štítné žlázy je porušena (tvoří příliš mnoho nebo příliš málo hormonů),
- vzestup části určitého typu krevních tuků (triglyceridů), viz také „Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí“ (prokáže se v krevních testech),
- výrazná ztráta chuti k jídlu vedoucí ke ztrátě hmotnosti (*anorexie*),
- zmatenost,
- úzkost,
- emocionální labilita,
- sebevražedné (suicidální) pokusy,
- křeče,
- onemocnění srdečního svalu (*kardiomyopatie*),
- zrychlení srdečního tepu,
- nepravidelný, rychlý tep nebo bušení srdce (*palpitace*),
- náhlá dušnost (*bronchospasmus*),
- dušnost (dyspnoe),
- zánět slinivky břišní, viz také „Zvláštní opatrnosti při použití Betaferonu je zapotřebí“,
- může se zvýšit hladina specifického jaterního enzymu (gamaglutamyltransferázy) a červenožlutého barviva (bilirubinu), které je tvořeno játry (prokáže se v krevních testech)
- zánět jater (hepatitis),
- změna barvy kůže,
- menstruační poruchy,
- bolest na hrudi,
- malátnost,
- pocení,
- úbytek hmotnosti.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK BETAFERON UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Roztok se musí použít bezprostředně po přípravě. Pokud tak nemůžete učinit ihned, roztok lze použít do 3 hodin, pokud se uchovával při teplotě 2 - 8 °C (v chladničce).

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Betaferon, jestliže obsahuje částice nebo má změněnou barvu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

**Co obsahuje přípravek Betaferon:**

**Léčivou látkou je** Interferonum beta-1b, 250 mikrogramů v 1 ml naředěného roztoku.

**Dalšími pomocnými látkami jsou:**

- v prášku: mannitol a lidský albumin,

- v rozpouštědle (roztoku chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 % hmotnostně objemových)): chlorid sodný, voda na injekci.

Prášek Betaferon se dodává v 3 mililitrové injekční lahvičce obsahující 300 mikrogramů (9,6 milionů IU) interferonu beta-1b v jedné injekční lahvičce. Po naředění obsahuje jeden mililitr 250 mikrogramů (8 milionů IU) interferonu beta-1b.

Rozpouštědlo pro Betaferon se dodává v 2,25 mililitrové předplněné injekční stříkačce a obsahuje 1,2 mililitru roztoku chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 %).

### **Jak přípravek Betaferon vypadá a co obsahuje toto balení:**

Betaferon je sterilní bílý až špinavě bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku.

Betaferon je dostupný ve velikostech balení:

- balení s 5 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo
- balení se 12 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo
- balení se 14 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo
- balení s 15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo
- balení na 2 měsíce s 2 x 14 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo
- balení na 3 měsíce s 3 x 15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo
- balení na 3 měsíce s 3 x 14 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo
- titrační balení pro prvních 12 injekcí skládající se ze 4 trojitých balíčků, z nichž každý obsahuje 3 injekční lahvičky s práškem, 3 předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem, 3 adaptéry s jehlou a 6 tampónů s alkoholem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Seznam místních zástupců je uveden na konci této příbalové informace/letáku.

<b>België/Belgique/Belgien</b>	Bayer SA-NV	Tel. +32-(0)2-535 63 11
<b>България</b>	Байер България ЕООД	тел. +359-(0)2-81 401 01
<b>Česká republika</b>	Bayer s.r.o.	Tel: +420-2-66 101 111
<b>Danmark</b>	Bayer A/S	Tel.+45-45 235 000
<b>Deutschland</b>	Bayer Vital GmbH	Tel. +49-(0)214-30 513 48
<b>Eesti</b>	Bayer OÜ	Tel. +372-655 85 65
<b>Ελλάδα</b>	Bayer Ελλάς ABEE	Τηλ. +30-210-618 75 00
<b>España.</b>	Química Farmacéutica Bayer S.L.	Tel. +34-93-495 65 00
<b>France</b>	Bayer Santé	Tel. +33-(0)3-28 16 34 00
<b>Ireland</b>	Bayer Limited	Tel. +353-(0)1-2999 313
<b>Ísland</b>	Icepharma hf.	Tel: +354-540 8000
<b>Italia</b>	Bayer S.p.A.	Tel. +39-02-3978 1
<b>Κύπρος</b>	NOVAGEM Limited	Τηλ: +357-22-747 747
<b>Latvija</b>	SIA Bayer	Tel.: +371-67 84 55 63
<b>Lietuva</b>	UAB Bayer	Tel.: +370-5-233 68 68
<b>Luxembourg/Luxemburg</b>	see België/Belgique/Belgien : Bayer SA-NV	Tél/Tel. +32-(0)2-535 63 11
<b>Magyarország</b>	Bayer Hungária KFT	Tel. +36-1-487 4100
<b>Malta</b>	Alfred Gera & Sons Ltd	Tel. +356-21 44 62 05
<b>Nederland</b>	Bayer B.V.	Tel. +31-(0)297-28 06 66
<b>Norge</b>	Bayer AS	Tlf: +47-24 11 18 00
<b>Österreich</b>	Bayer Austria Ges.m.b.H.	Tel. +43-(0)1-711 460
<b>Polska</b>	Bayer Sp. z o.o.	Tel. +48-22-572 35 00
<b>Portugal</b>	Bayer Portugal S.A.	Tel. +351-21-416 42 00
<b>România</b>	SC Bayer SRL	Tel.: +40-(0)21-528 59 00
<b>Slovenija</b>	Bayer d.o.o.	Tel. +386-(0)1-58 14 400
<b>Slovenská republika</b>	Bayer, spol. s r.o.	Tel. +421-(0)2-59 21 31 11
<b>Suomi/Finland</b>	Bayer Oy	Puh./Tel.: +358-(0)20-78521
<b>Sverige</b>	Bayer AB	Tel. +46-(0)8-580 223 00
<b>United Kingdom</b>	Bayer plc	Tel.: +44-(0)1635-56 30 00

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: červenec 2011

## **Dodatek: SAMOSTATNÉ PODÁVÁNÍ INJEKCIÍ**

Váš lékař vám předepsal přípravek k léčbě RS. Na začátku léčby budete přípravek Betaferon nejlépe snášet, pokud začnete s nízkou dávkou, která se bude postupně zvyšovat na celou běžnou dávku (viz první část této příbalové informace, část 3 „Jak se Betaferon užívá“). K usnadnění zvyšování dávek během prvních 12 injekcí můžete obdržet speciální titrační balení, obsahující čtyři barevně různě označené trojitě balíčky se speciálně označenými injekčními stříkačkami a s podrobnými pokyny ve zvláštní úvodní informaci pro titrační balení. Injekční stříkačky v tomto titračním balení jsou označeny v souladu s příslušnou velikostí dávky (0,25; 0,5; 0,75 nebo 1 ml).

Následující pokyny a obrázky vám vysvětlí, jak připravit injekci Betaferonu, a jak postupovat při jejím podání, které si budete provádět sami. Čtěte, prosím, tento návod pozorně a postupujte podle něj krok za krokem. Váš lékař nebo sestra vám pomohou naučit se celý postup a techniku samostatného podání injekce. Nepokoušejte se o aplikaci dříve, než si budete zcela jisti, že přesně rozumíte všem požadavkům na přípravu injekčního roztoku a celému postupu při aplikaci injekce.

### **ČÁST I: NÁVOD KROK ZA KROKEM**

Postup se skládá z následujících hlavních kroků:

- A) Všeobecné pokyny**
- B) Příprava k aplikaci (podání) injekce**
- C) Proces ředění krok za krokem**
- D) Natažení injekce**
- E) Aplikace injekce**
- F) Stručný přehled jednotlivých kroků**

#### **A) Všeobecné pokyny**

##### **► Dobře začněte!**

Zjistíte, že po několika týdnech se vaše léčba stane přirozenou součástí vašich každodenních činností. Až budete začínat, mohou být následující tipy pro vás užitečné:

- Vytvořte si stálé vhodné místo pro uchovávání, které je mimo dosah dětí tak, abyste přípravek Betaferon a další pomůcky, které budete potřebovat, k vždy snadno našli. Podrobné podmínky uchovávání viz bod 5 první části této příbalové informace „Jak Betaferon uchovávat“.
- Snažte se aplikovat injekci vždy ve stejnou denní dobu. Tímto způsobem si snáze zapamatujete a naplánujete čas, kdy nebudete rušeni.
- Každou dávku připravte pouze tehdy, když jste připraveni na aplikaci injekce. Po namíchání Betaferonu musíte injekci aplikovat okamžitě (jestliže Betaferon není použit okamžitě, viz bod 5 první části této příbalové informace „Jak Betaferon uchovávat“).

##### **► Důležité tipy, které je nutno mít na paměti**

- Buďte důslední - používejte Betaferon tak, jak je popsáno v bodě 3 první části této příbalové informace „Jak se Betaferon užívá“. Dávku vždy dvakrát zkontrolujte.
- Injekční stříkačky a odpadní nádobu na použité stříkačky a jehly uchovávejte mimo dosah dětí; pokud možno pod zámkem.
- Injekční stříkačky nebo jehly nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Vždy použijte zde popsanou sterilní (*aseptickou*) techniku.
- Použité injekční stříkačky vždy odložte do správné odpadní nádoby na použité stříkačky a jehly.

## B) Příprava k aplikaci injekce

### ► Výběr místa pro injekci

Před přípravou své injekce rozhodněte, do kterého injekčního místa ji budete aplikovat. Betaferon by měl být injekčně podáván do tukové vrstvy mezi kůží a svalem (tj. podkožně, přibližně 8 až 12 mm pod kůží). Nejvhodnějšími místy pro injekce jsou ta, kde je kůže volná a měkká, vždy mimo klouby, nervy, kosti, např. břicho, paže, stehno nebo hýždě.

**Důležité:** Nevolte místa, kde nahmatáte boule, hrboly, pevné uzlíky nebo která jsou bolestivá, nevolte ani oblasti, kde má kůže změněné zbarvení, prohlubně, strupy nebo je porušená. O každém takovém nebo i jiném neobvyklém nálezu informujte svého lékaře nebo sestru.

Místo vpichu byste při každé injekci měli střídát. Pokud se vám některé plochy budou zdát obtížně dosažitelné, požádejte o pomoc s aplikací injekce člena rodiny nebo přítele. Dodržujte posloupnost popsanou v harmonogramu na konci tohoto dodatku (viz část II „Střídání míst vpichu“) a po 8 injekcích (16 dnech) se vrátíte do místa, kde jste aplikovali injekci poprvé. To poskytne každému místu aplikace příležitost plně se obnovit předtím, než dojde k podání další injekce.

Další informace naleznete v plánu střídání míst vpichu na konci tohoto dodatku, kde se dozvíte, jak volit místa vpichu. Jako příklad je připojena i karta záznamu o léčbě (viz část III dodatku). Tento záznam by vám měl poskytnout představu o tom, jak sledovat místa a data svých injekčních podání.

### ► Kontrola obsahu balení

V balení Betaferonu naleznete:

- 1 injekční lahvičku Betaferonu (s práškem pro přípravu injekčního roztoku),
- 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem pro Betaferon (roztok chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 %)),
- 1 adaptér injekční lahvičky s předem připojenou jehlou,
- 2 tampóny s alkoholem pro očištění kůže a injekční lahvičky.

Dále budete potřebovat nádobu na likvidaci pro použité injekční stříkačky a jehly.

K dezinfekci kůže použijte vhodné dezinfekční činidlo.

Jestliže máte titrační balení Betaferonu, najdete v něm 4 barevně různě označené a očíslované trojitě balíčky, každý balíček bude obsahovat:

- 3 injekční lahvičky Betaferonu (s práškem pro přípravu injekčního roztoku),
- 3 předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem pro Betaferon (roztok chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 %)),
- 3 adaptéry injekční lahvičky s předem připojenou jehlou
- 6 tampónů s alkoholem pro očištění kůže a injekční lahvičky.

Dále budete potřebovat nádobu na likvidaci pro použité injekční stříkačky a jehly.

K dezinfekci kůže použijte vhodné dezinfekční činidlo.

Začněte **žlutým trojitým balíčkem 1**, který obsahuje 3 injekční stříkačky s označením objemu 0,25 ml, pro léčebné dny 1, 3 a 5.

Potom použijte **červený trojitý balíček 2**, který obsahuje 3 injekční stříkačky s označením objemu 0,5 ml, pro léčebné dny 7, 9 a 11.

Pokračujte **zeleným trojitým balíčkem 3**, který obsahuje 3 injekční stříkačky s označením objemu 0,75 ml, pro léčebné dny 13, 15 a 17.

Použijte **modrý trojitý balíček 4**, který obsahuje 3 injekční stříkačky s označením objemu 0,25; 0,5; 0,75 a 1 ml, pro léčebné dny 19, 21 a 23.

### C) Proces ředění roztoku krok za krokem

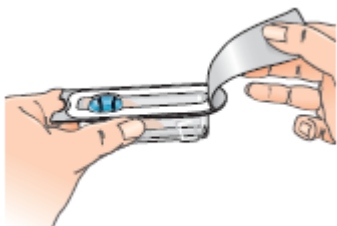


1 - Než začnete, důkladně si omyjte ruce mýdlem a vodou.



2 - Otevřete injekční lahvičku s Betaferonem odstraněním víčka a postavte ji na stůl. Je lepší nepoužívat nehet, protože by se mohl ulomit - použijte svůj palec.

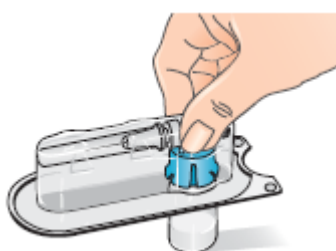
3 - Očistěte horní část injekční lahvičky tampónem s alkoholem, pohybujte tampónem pouze jedním směrem. Tampón ponechte na vršku injekční lahvičky.



4 - Otevřete blister, který obsahuje adaptér injekční lahvičky, ale adaptér ponechte uvnitř blistru.

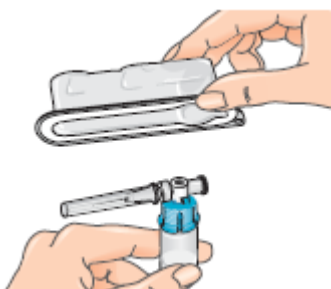
**V tomto stádiu nevyjímáte adaptér z blistru.**

Nedotýkejte se adaptéru injekční lahvičky. Je důležité zachovat jeho sterilitu .



5 - Před připojením adaptéru odstraňte a zlikvidujte tampón s alkoholem a injekční lahvičku opřete o rovný povrch.

6 - Držte blister zvnějšku a umístěte ho na vršek injekční lahvičky. Zatlačte jej pevně dolů, dokud neucítíte, že zapadl na své místo.



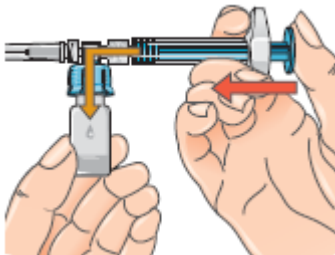
7 - Uchopte blister za okraje a sejměte ho z adaptéru injekční lahvičky. Nyní jste připraveni k nasazení předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem na adaptér injekční lahvičky.



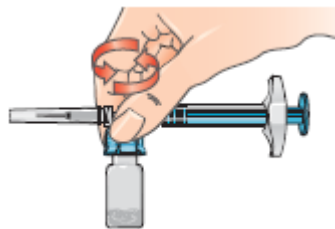
8 - Zdvihněte injekční stříkačku. Zkontrolujte, zda oranžový kryt hrotu je pevně připojen ke stříkačce s rozpouštědlem! Otočením sejměte kryt hrotu. Kryt hrotu vyhoďte.



9 - Připojte injekční stříkačku do otvoru na boku adaptéru injekční lahvičky zasunutím konce injekční stříkačky a opatrně dotáhněte působením tlaku a otáčením ve směru chodu hodinových ručiček (viz šipka). Tímto vznikne souprava injekční stříkačky.

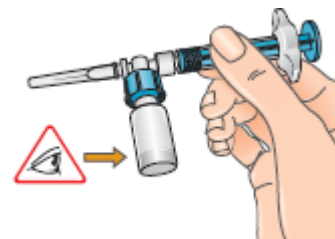


10 - Držte soupravu injekční stříkačky za dno injekční lahvičky. Pomalu tlačte na píst injekční stříkačky po celé dráze, abyste převedli veškeré rozpouštědlo do injekční lahvičky. Uvolněte píst, který se může vrátit do své původní polohy. To se týká i titračního balení.



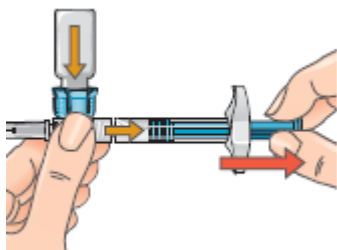
11 - Ponechte soupravu injekční stříkačky připojenou a otáčejte jemně injekční lahvičkou, aby se suchý prášek Betaferonu zcela rozpustil.

**Lahvičkou netřepejte.**



12 - Roztok pečlivě zkontrolujte. Měl by být čirý a neměl by obsahovat žádné částice. Pokud je roztok zbarvený nebo obsahuje částice, zlikvidujte jej a začněte znovu s novým samostatným balením. Pokud se objeví pěna - což se může stát, pokud budete injekční lahvičkou otáčet nebo třepat příliš silně - nechte injekční lahvičku v klidu stát, dokud se pěna neusadí.

## D) Natažení injekce



13 - V případě, že se píst přesunul zpět do původní polohy, zatlačte jej na začátek a udržujte v této pozici. Pro přípravu injekce přetočte soupravu tak, aby byla injekční lahvička nahoře a strana s víčkem směřovala dolů. Jakmile tak učiníte, roztok bude moci téct dolů do injekční stříkačky.

**Udržujte injekční stříkačku ve vodorovné poloze.**

Pomalou vytahujte píst dozadu, abyste natáhli všechnen roztok z injekční lahvičky do injekční stříkačky.

U titračního balení natahujte roztok **pouze ke značce na injekční stříkačce:**

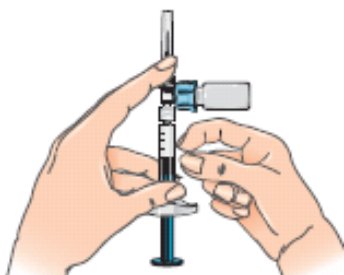
**0,25 ml** pro první tři injekce (1., 3., 5. den léčby), **nebo**

**0,5 ml** pro injekce aplikované 7., 9., 11. den léčby, **nebo**

**0,75 ml** pro injekce aplikované 13., 15., 17. den léčby.

**Injekční lahvičku se zbytkem roztoku zlikvidujte.**

Počínaje dnem 19 aplikujte **celou dávku o velikosti 1 ml.**

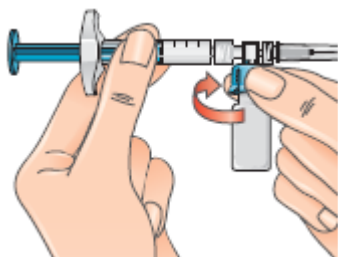


14 – Po natažení roztoku otočte soupravu injekční stříkačky tak, aby jehla směřovala vzhůru. To umožní, aby se vzduchové bubliny dostaly nad roztok.

15 - Odstraňte veškeré vzduchové bubliny lehkým poklepáním na injekční stříkačku a zatlačením pístu na značku 1 ml nebo na objem předepsaný vaším lékařem.

V případě, že aplikujete z titračního balení méně než 1 ml, nemusí se objevit žádné vzduchové bubliny, avšak u celé aplikované dávky se nějaké vzduchové bubliny mohou objevit. Odstraňte je lehkým poklepáním na injekční stříkačku a zatlačením pístu na příslušnou značku stříkačky.

Pokud se do injekční lahvičky spolu se vzduchovými bublinami vytlačí příliš mnoho roztoku, umístěte injekční stříkačku zpět do vodorovné polohy (viz obr. 13) a zatáhněte píst o něco zpět, aby se opětovně natáhl roztok z injekční lahvičky zpět do injekční stříkačky.



16 - Uchopte modrý adaptér s připojenou injekční lahvičkou a oddělte jej od injekční stříkačky **otočením** směrem k sobě a následným odtažením od injekční stříkačky.

**Při oddělování držte pouze modrý plastický adaptér. Zachovávejte vodorovnou polohu injekční stříkačky a injekční lahvičku udržujte pod injekční stříkačkou.**



Oddělení injekční lahvičky a adaptéru od injekční stříkačky zajistí, že roztok bude při injekčním podání vytékat z jehly.

17 - Vyhod'te injekční lahvičku a nepoužitou část roztoku do odpadní nádoby.

18 - Nyní jste připraveni k injekčnímu podání.

Pokud z nějakého důvodu nebudete moci Betaferon okamžitě aplikovat, můžete před použitím naředěný roztok v injekční stříkačce ponechat v chladničce až 3 hodiny. Roztok nezmrazujte a nečekejte s aplikací déle než 3 hodiny. Jestliže uplynou více než 3 hodiny, naředěný roztok Betaferonu zlikvidujte a připravte si novou injekci. Před vlastním podáním zahřejte injekci v rukách, aby se zabránilo bolesti.

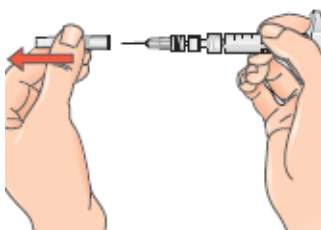
## E) Aplikace injekce

1 - Vyberte si místo vpichu (viz doporučení na začátku a diagramy na konci tohoto dodatku) a zaznamenejte do záznamu o léčbě.



2 - Alkoholovým tampónem si očistěte kůži na místě plánovaného vpichu. Kůži nechte oschnout na vzduchu. Tampón vyhod'te.

Pro dezinfekci kůže použijte vhodné dezinfekční činidlo.



3 - Sejměte kryt z jehly. Kryt vytáhněte, nekru'te jím.



4 - Jemně zmáčkněte kůži okolo dezinfikovaného místa (mírně ji vyzdvihněte).

5 - Rychlým, pevným pohybem vbodněte jehlu přímo do kůže pod úhlem 90°. Držte injekční stříkačku jako tužku nebo šipku. Poznámka: přípravek Betaferon je možné podávat také autoinjektorem.

6 - Lék aplikujte pomalým, stálým tlakem na píst. (Stlačujte píst po celé jeho dráze, dokud nebude injekční stříkačka prázdná).

7- Použitou injekční stříkačku zlikvidujte vyhozením do odpadní nádoby.

## **F) Stručný přehled jednotlivých kroků**

- Vyjměte potřebný obsah pro jednu injekci.
- Připojte adaptér k injekční lahvičce.
- Připojte injekční stříkačku k adaptéru.
- Zatlačte píst injekční stříkačky pro převod veškerého rozpouštědla do injekční lahvičky.
- Přetočte soupravu injekční stříkačky a natáhněte předepsané množství roztoku.
- Oddělte injekční lahvičku od stříkačky - nyní jste připraveni k injekčnímu podání.

**POZNÁMKA:** Injekce musí být podána bezprostředně po naředění (je-li podání odloženo, uložte injekci do chladničky a podejte nejpozději do 3 hodin od přípravy). Nezmrazujte.

## ČÁST II: OBMĚNA MÍST PODÁNÍ INJEKCE

Pro každou injekci si musíte zvolit nové místo vpichu, protože jejich střídání poskytne oblasti čas na zotavení a lze tak předejít infekci. V první části tohoto dodatku je doporučení, která místa zvolit. Je velmi užitečné rozhodnout se, kam si píchnete injekci, dříve než si připravíte stříkačku. Schéma na diagramu vám pomůže vhodně střídát místa vpichu. Například pokud si píchnete první injekci na pravou stranu břicha, zvolte pak levou stranu břicha pro druhou injekci, při třetí injekci postupte na pravé stehno a tak pokračujte dále podle diagramu, dokud nevystřídáte všechna vhodná místa na těle. Zaznamenejte si vždy, kdy a kam jste si píchli poslední injekci. Jednou z možností je poznamenat si místo vpichu do přiložené karty pro záznamy o léčbě.

Budete-li se řídit tímto schématem, vrátíte se k první oblasti (např. pravá strana břicha) po 8 injekcích (16 dnech). To se nazývá cyklus obměny. Na našem příkladu harmonogramu je každá plocha rozdělena na 6 míst vpichu (což dohromady dává 48 míst vpichu), vlevo a vpravo v horní, střední a dolní části příslušné oblasti. Pokud se vrátíte do jedné oblasti po jednom cyklu obměny, zvolte si v této oblasti nejbližší místo vpichu. Jestliže bude oblast bolavá, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou o výběru jiných míst vpichu.

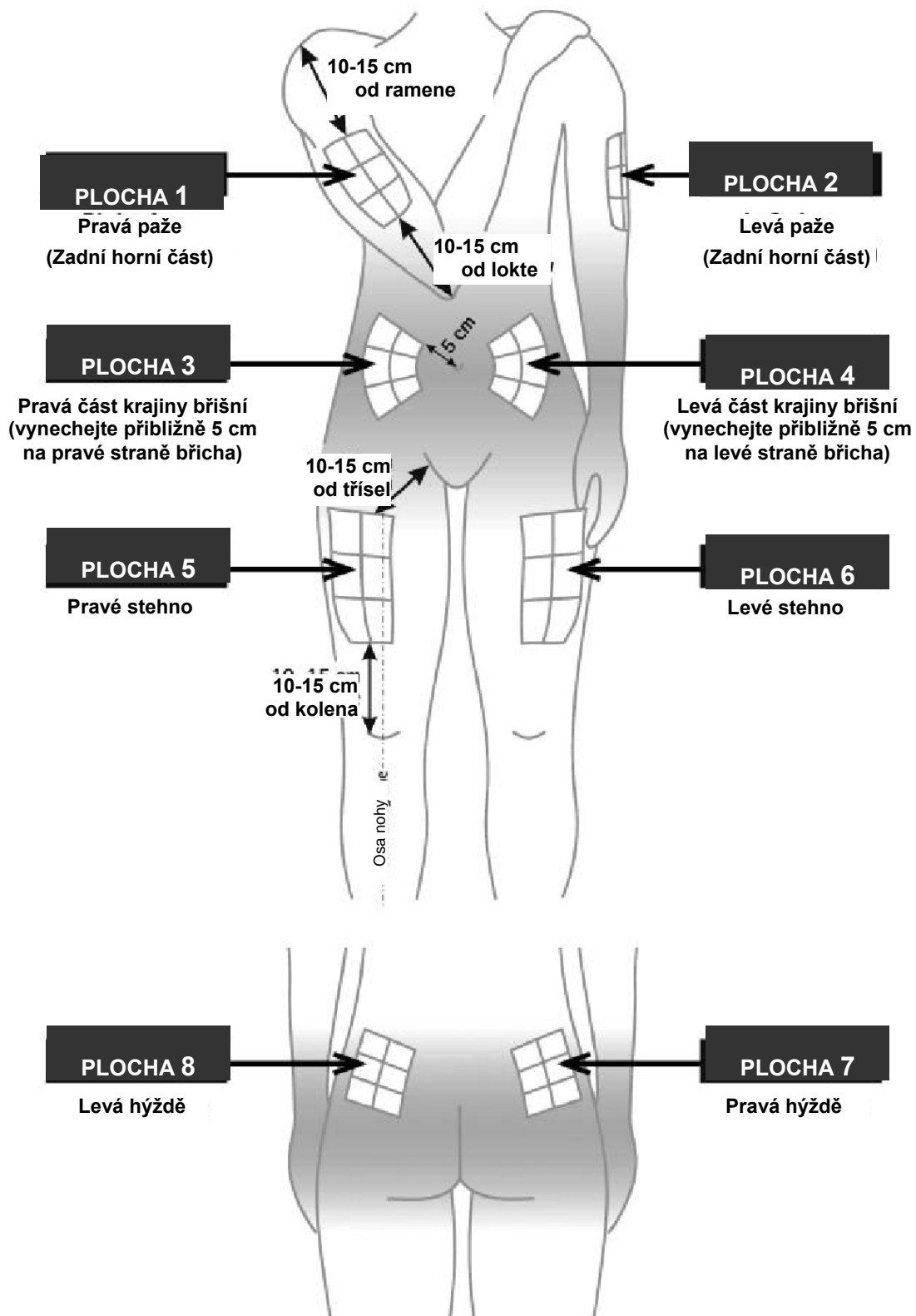
### Harmonogram obměny:

Doporučujeme si vést jako pomůcku pro řádnou obměnu míst vpichu záznam o dnech a místech podání vašich injekcí. Můžete použít následující harmonogram obměny.

**Používejte střídavý cyklus obměn.** Každý cyklus bude obsahovat 8 injekcí (16 dní), aplikovaných postupně od oblasti 1 až po oblast 8. Dodržením tohoto sledu poskytnete každému místu aplikace možnost zotavit se před podáním další injekce.

- Cyklus obměny 1:** Levá horní část každé oblasti
- Cyklus obměny 2:** Pravá dolní část každé oblasti
- Cyklus obměny 3:** Střední levá část každé oblasti
- Cyklus obměny 4:** Pravá horní část každé oblasti
- Cyklus obměny 5:** Levá dolní část každé oblasti
- Cyklus obměny 6:** Střední pravá část každé oblasti

## HARMONOGRAM STRÍDÁNÍ MÍST:



### **ČÁST III:     BETAFERON Karta pro záznamy o léčbě**

#### ***Pokyny pro vedení záznamů o místech a dnech podání vašich injekcí***

- Zvolte si místo pro první injekci.
- Očistěte místo pro injekci alkoholovým tamponem a nechte oschnout na vzduchu.
- Po podání injekce zaškrtněte použité místo vpichu a запиšte datum v tabulce vaší karty pro záznamy o léčbě (viz příklad: „Vedení záznamů o místech a dnech podání Vašich injekcí“).

**PŘÍKLAD KARTY PRO ZÁZNAMY O LÉČBĚ:**

**Vedení záznamů o místech a dnech podání Vašich injekcí**

**Pravá paže**

04/12	
	20/12

**Levá paže**

06/12	

**Pravá část krajiny břišní**

08/12	

**Levá část krajiny břišní**

10/12	

**Pravé stehno**

12/12	

**Levé stehno**

14/12	

**Levá hýždě**

18/12	

**Pravá hýždě**

16/12	

## **Zvláštní dodatek: ÚVODNÍ INFORMACE PRO TITRAČNÍ BALENÍ**

Váš lékař vám předepsal Betaferon k léčbě RS. Na začátku léčby budete přípravek Betaferon nejlépe snášet, pokud začnete s nízkou dávkou, která se bude postupně zvyšovat na celou běžnou dávku (viz první část této informace, část 3 „Jak se Betaferon užívá“). Injekční stříkačky v tomto titračním balení jsou označeny v souladu s příslušnou velikostí dávky (0,25; 0,5; 0,75 nebo 1 ml).

### **► Kontrola obsahu balení**

V titračním balení Betaferonu najdete 4 barevně různě označené a očíslované trojitě balíčky, každý balíček bude obsahovat:

- 3 injekční lahvičky Betaferonu (s práškem pro přípravu injekčního roztoku),
- 3 předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem pro Betaferon (roztok chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 %)),
- 3 adaptéry injekční lahvičky s předem připojenou jehlou
- 6 tampónů s alkoholem pro očištění kůže a injekční lahvičky.

Každý trojitý balíček obsahuje injekční stříkačky, které budete potřebovat pro přípravu každé dávky. Stříkačky mají speciální označení podle příslušné dávky. Postupujte, prosím, podle podrobných pokynů pro použití níže. Pro každý titrační krok použijte veškeré rozpouštědlo pro rozředění prášku Betaferon, potom natáhněte potřebnou dávku do injekční stříkačky.

Začněte **žlutým trojitým balíčkem**, který je zřetelně označen číslem „1“ na horní pravé straně krabičky.

Tento první trojitý balíček se musí použít pro léčebné dny 1, 3 a 5.

Obsahuje speciálně značené injekční stříkačky s ryskou označující 0,25 ml. To vám pomůže, abyste injikoval(a) pouze potřebnou dávku.

Po spotřebování žlutého balíčku použijte **červený trojitý balíček**, který je zřetelně označen číslem „2“ na horní pravé straně krabičky.

Tento druhý trojitý balíček se musí použít pro léčebné dny 7, 9 a 11.

Obsahuje speciálně značené injekční stříkačky s ryskou označující 0,50 ml. To vám pomůže, abyste injikoval(a) pouze potřebnou dávku.

Po spotřebování červeného balíčku použijte **zelený trojitý balíček**, který je zřetelně označen číslem „3“ na horní pravé straně krabičky.

Tento třetí trojitý balíček se musí použít pro léčebné dny 13, 15 a 17.

Obsahuje speciálně značené injekční stříkačky s ryskou označující 0,75 ml. To vám pomůže, abyste injikoval(a) pouze potřebnou dávku.

Nakonec po spotřebování zeleného balíčku použijte **modrý trojitý balíček**, který je zřetelně označen číslem „4“ na horní pravé straně krabičky.

Tento poslední trojitý balíček se musí použít pro léčebné dny 19, 21 a 23.

Obsahuje injekční stříkačky s ryskami označujícími 0,25, 0,5, 0,75 a 1 ml. S trojitým balíčkem „4“ můžete injikovat celou dávku 1,0 ml.

Podrobný popis přípravy a použití prášku Betaferon naleznete v části 3 „Jak se Betaferon používá“ v první části příbalové informace a v dodatku „Samostatné podávání injekcí“ ve druhé části příbalové informace.

Dále budete potřebovat nádobu na likvidaci použitých injekčních stříkaček a jehel.