

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для користувача

БЕТАФЕРОН 250 мкг/мл, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій Інтерферон бета-1b

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря, фармацевта або медсестри. Див. розділ 4.

Зміст листка

1. Що таке лікарський засіб БЕТАФЕРОН і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН
3. Як застосовувати лікарський засіб Бетаферон
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу Бетаферон
6. Вміст упаковки та інша інформація
Додаток – Процедура самостійного проведення ін'єкції

1. Що таке лікарський засіб БЕТАФЕРОН і для чого його застосовують

Що таке лікарський засіб БЕТАФЕРОН

Лікарський засіб БЕТАФЕРОН – це тип лікарського засобу, відомий як інтерферон, який застосовується для лікування розсіяного склерозу. Інтерферони – це білки, що виробляються організмом, які допомагають йому боротися з атаками на імунну систему, такими як вірусні інфекції.

Як працює лікарський засіб БЕТАФЕРОН

Розсіяний склероз (РС) – це хронічне захворювання, що вражає центральну нервову систему (ЦНС), зокрема головний і спинний мозок. При РС запальний процес руйнує захисну оболонку (яка називається *мієліном*) навколо нервів у ЦНС і перешкоджає нормальному функціонуванню нервів. Це явище називається *дем'єлінізацією*.

Точна причина розсіяного склерозу невідома. Вважається, що важливу роль у процесі, що ушкоджує ЦНС, відіграє аномальна реакція імунної системи організму.

Пошкодження ЦНС може виникнути під час нападу РС (*рецидив*). Це може спричинити тимчасові порушення працездатності, такі як труднощі при ходьбі. Симптоми можуть зникнути повністю або частково.

Було показано, що інтерферон бета-1b змінює реакцію імунної системи та сприяє зниженню активності захворювання.

Як БЕТАФЕРОН допомагає боротися із захворюванням

Одиничний клінічний прояв, що вказує на високий ризик розвитку розсіяного склерозу: було показано, що БЕТАФЕРОН затримує прогресування до достовірного розсіяного склерозу.

Рецидивно-ремітивний перебіг розсіяного склерозу: у людей з рецидивно-ремітивним перебігом розсіяного склерозу періодично виникають напади або рецидиви, під час яких симптоми помітно погіршуються. Було показано, що БЕТАФЕРОН зменшує кількість нападів та їх тяжкість. Лікарський засіб знижує частоту госпіталізацій, спричинених захворюванням, та збільшує час без рецидивів захворювання.

Вторинно прогресуючий перебіг розсіяного склерозу: у деяких випадках у людей з рецидивно-ремітивним перебігом розсіяного склерозу спостерігається погіршення симптомів і перехід до іншої форми РС, яка називається вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом. При цій формі у пацієнтів спостерігається прогресуюче зниження працездатності, незалежно від наявності або відсутності рецидивів. БЕТАФЕРОН може зменшити кількість і тяжкість нападів, а також уповільнити прогресування інвалідності.

З якою метою застосовується лікарський засіб БЕТАФЕРОН

БЕТАФЕРОН призначений для застосування у пацієнтів,

- ▶ у яких вперше з'являються симптоми, що вказують на високий ризик розвитку розсіяного склерозу. Перш ніж розпочати лікування, ваш лікар виключить будь-які інші причини, які можуть пояснити ці симптоми.
- ▶ з рецидивно-ремітивним перебігом розсіяного склерозу, у яких було не менше двох рецидивів за останні два роки.
- ▶ з вторинно-прогресуючим перебігом розсіяного склерозу в активній фазі захворювання, що підтверджується рецидивами.

2.Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН

Не застосовуйте лікарський засіб БЕТАФЕРОН

- якщо у вас алергія (*підвищена чутливість*) до природного або рекомбінантного інтерферону бета, людського альбуміну або будь-яких інших компонентів цього препарату (перелічених в розділі 6);
- якщо у вас тяжка депресія та/або суїцидальні думки (див. «Попередження та застереження» та розділі 4 «Можливі побічні реакції»);
- якщо у вас тяжке захворювання печінки (див. «Попередження та застереження», «БЕТАФЕРОН та інші лікарські засоби» та розділі 4 «Можливі побічні реакції»).

- ▶ Повідомте свого лікаря, якщо будь-що з перерахованого вище стосується вас.

Попередження та застереження

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням лікарського засобу БЕТАФЕРОН:

- Якщо у вас простежується *моноклональна гаммапатія*. Це розлад імунної системи, при якому у крові виявляється аномальний білок. У пацієнтів, які застосовують лікарські

засоби того ж типу, що й БЕТАФЕРОН, можуть розвинути проблеми з дрібними кровоносними судинами (*капілярами*) (*синдром підвищеної проникності капілярів*). Це може призвести до шоку (*колапсу*) і навіть смерті.

Якщо у вас спостерігається чи спостерігалася в минулому депресія або суїцидальні думки. Під час лікування ви будете перебувати під пильним наглядом лікаря. Якщо у вас наявна тяжка депресія та/або суїцидальні думки, лікар не призначатиме БЕТАФЕРОН (див. також «Не застосовуйте лікарський засіб БЕТАФЕРОН»).

- **Якщо у вас колись були судоми або ви застосовуєте ліки від епілепсії** (*протиепілептичні лікарські засоби*), лікар уважно стежитиме за вашим лікуванням (див. також «БЕТАФЕРОН та інші лікарські засоби» та розділ 4. «Можливі побічні реакції»).
- **Якщо у вас серйозні проблеми з нирками**, лікар може стежити за функцією нирок під час лікування.

Під час застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН лікар також повинен знати про наступне:

- **Якщо у вас спостерігаються такі симптоми, як свербіж по всьому тілу, набряк обличчя та/або язика або раптова задишка.** Це можуть бути симптоми тяжкої алергічної реакції (*гіперчутливості*), яка може бути небезпечною для життя.
- **Якщо ви відчуваєте помітні періоди більшого суму та безнадійності, ніж до початку лікування лікарським засобом БЕТАФЕРОН, або у вас виникають суїцидальні думки.** Якщо під час лікування лікарським засобом БЕТАФЕРОН у вас виникає депресія, може знадобитися спеціальна терапія, а лікуючий лікар уважно спостерігатиме за вашим станом і може розглянути питання про припинення застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН. Якщо у вас наявна тяжка депресія та/або суїцидальні думки, ви не будете застосовувати лікарський засіб БЕТАФЕРОН (див. також «Не застосовуйте лікарський засіб БЕТАФЕРОН»).
- **Якщо ви помічаєте будь-які синці неприродного походження, рясну кровотечу після травми або часті інфекції.** Це можуть бути симптоми зменшення кількості клітин крові або кількості тромбоцитів у крові (клітин, які допомагають крові згортатися). Вам може знадобитися додатковий контроль з боку лікуючого лікаря.
- **Якщо ви помічаєте втрату апетиту, втому, відчуття нудоти, блювання, що повторюється, і особливо якщо спостерігається загальний свербіж, пожовтіння шкіри або білків очей, а також легке утворення синців.** Ці симптоми можуть свідчити про проблеми із печінкою. У клінічних дослідженнях у пацієнтів, які отримували БЕТАФЕРОН, спостерігалися зміни параметрів функції печінки. Як і при застосуванні інших бета-інтерферонів, у пацієнтів, які застосовували БЕТАФЕРОН, рідко повідомлялося про тяжке ураження печінки, включаючи випадки печінкової недостатності. Найбільш тяжкі випадки були зареєстровані у пацієнтів, які застосовували інші лікарські засоби або мали інші захворювання печінки (наприклад, в результаті зловживання алкоголем, тяжкої інфекції).
- **Якщо у вас спостерігаються такі симптоми, як нерегулярне серцебиття або набряки, наприклад, кісточок або гомілок, або задишка.** Вони можуть вказувати на захворювання серцевого м'яза (*кардіоміопатію*), яке рідко спостерігалася у пацієнтів, які застосовували БЕТАФЕРОН.
- **Якщо ви відчуваєте біль у животі, що віддає в спину, та/або спостерігається нудота або гарячка.** Це може свідчити про панкреатит, який спостерігався при застосуванні лікарського засобу БЕТАФЕРОН. Це часто пов'язано з підвищенням рівня певних жирів у крові (*тригліцеридів*).

- ▶ Якщо у вас виникаю будь-який із цих станів, **припиніть застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН і негайно повідомте про це лікаря.**

Крім того, при застосуванні лікарського засобу БЕТАФЕРОН слід враховувати наступне:

- **Необхідно буде здати аналізи крові** для вимірювання кількості клітин крові, хімічного складу крові та ферментів печінки. Аналізи будуть проводитися до початку застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН, регулярно після початку терапії лікарським засобом БЕТАФЕРОН і періодично під час лікування, навіть якщо у вас немає особливих симптомів. Ці аналізи крові будуть проводитися додатково до звичайних досліджень з метою моніторингу прогресування РС.
- **Якщо у вас є серцеві захворювання, грипоподібні симптоми, які часто виникають на початку лікування, можуть стати причиною стресу.** БЕТАФЕРОН слід застосовувати з обережністю, і лікуючий лікар спостерігатиме за вами на предмет погіршення стану серця, особливо на початку лікування. БЕТАФЕРОН не має прямого впливу на серце.
- **Ви буде проводити обстеження функції щитовидної залози** регулярно або коли лікар вважає необхідним з інших причин.
- **Лікарський засіб БЕТАФЕРОН містить альбумін людини, тому існує ризик передачі вірусних захворювань.** Не можна виключити ризик передачі хвороби Крейтцфельда-Якоба.
- **Під час терапії лікарським засобом БЕТАФЕРОН ваш організм може виробляти речовини, які називають нейтралізуючими антитілами,** які можуть вступати в реакцію з лікарським засобом БЕТАФЕРОН (*нейтралізуюча активність*). Досі не встановлено, чи знижують нейтралізуючі антитіла ефективність лікування. Нейтралізуючі антитіла виробляються не у кожного пацієнта. Наразі неможливо передбачити, які пацієнти належать до цієї групи.
- **Під час терапії лікарським засобом БЕТАФЕРОН можуть виникнути порушення функції нирок, включаючи склероз ниркових клубочків (*glomerulosclerosis*),** що може призвести до зниження функції нирок. Лікар може призначити аналізи для перевірки функції нирок.
- **Під час лікування у вас можуть утворитися тромби у дрібних кровоносних судинах.** Ці тромби можуть впливати на функцію нирок. Це може статися через кілька тижнів або навіть за кілька років після початку терапії лікарським засобом БЕТАФЕРОН. Тому лікар може рекомендувати виміряти ваш артеріальний тиск, здати аналіз крові (кількість тромбоцитів) та перевірити функцію нирок.
- **Під час лікування може спостерігатися блідість, пожовтіння шкіри або темний колір сечі, що може супроводжуватися незвичайним запамороченням, втомою чи задишкою.** Це можуть бути ознаки розпаду еритроцитів. Це може статися через кілька тижнів або кілька років після початку застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН. Лікар може призначити аналізи крові. Слід повідомити лікаря про інші лікарські засоби, які ви застосовуєте одночасно з лікарським засобом БЕТАФЕРОН.

Реакції в місці ін'єкції

Під час лікування лікарським засобом БЕТАФЕРОН можуть виникнути реакції в місці ін'єкції. Симптоми включають почервоніння, набряк, зміну кольору шкіри, запалення, біль та підвищену чутливість. Рідше спостерігається порушення цілісності шкіри та пошкодження тканин (*некроз*) навколо місця ін'єкції. З часом реакції у місці ін'єкції стають менш частими.

Пошкодження шкіри та тканин у місці ін'єкції може призвести до утворення рубців. У важких випадках лікар може видалити сторонні та відмерлі тканини (*хірургічна обробка рани*); рідше потрібна пересадка шкіри, а процес загоєння може тривати до 6 місяців.

Щоб знизити ризик виникнення реакції у місці ін'єкції, ви повинні:

- використовувати стерильну (*асептичну*) техніку ін'єкцій,
- міняти місце кожної наступної ін'єкції (див. Додаток «Процедура самостійного проведення ін'єкції», частина II, у другій частині цього листка-вкладиша).

Реакції в місці ін'єкції можуть бути менш частими при використанні автоін'єктора. Більш детальну інформацію про це надасть лікуючий лікар або медсестра.

Якщо стався розрив шкіри, який може супроводжуватися набряком та витіканням рідини з місця ін'єкції, слід:

- ▶ **Припинити ін'єкції лікарським засобом БЕТАФЕРОН** та проконсультуватися з лікарем.
- ▶ **Якщо рана (реакція) зачіпає лише одне місце ін'єкції, а пошкодження тканин (*некроз*) не дуже велике, застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН можна продовжити.**
- ▶ **Якщо в місці ін'єкції виникає більше однієї рани (*множинні ураження*), застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН слід припинити до повного зникнення уражень шкіри.**

Лікар повинен регулярно контролювати самоін'єкцію пацієнта, особливо якщо в місці ін'єкції виникають реакції.

Діти та підлітки

Офіційних клінічних досліджень у дітей та підлітків не проводилося.

Однак є деякі дані щодо дітей та підлітків віком від 12 до 16 років. Ці дані дозволяють припустити, що пацієнти цього віку, які застосовують БЕТАФЕРОН 8,0 млн МО підшкірно через день, мають такий самий профіль безпеки, як і дорослі. Інформація про застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН у дітей віком до 12 років відсутня. Тому БЕТАФЕРОН не слід застосовувати цій віковій групі.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб БЕТАФЕРОН

Повідомте лікаря або фармацевта про всі лікарські засоби, які ви зараз застосовуєте або застосовували нещодавно, або плануєте застосовувати, включаючи безрецептурні лікарські засоби.

Не проводилося офіційних досліджень взаємодії, щоб визначити, чи впливає БЕТАФЕРОН на інші лікарські засоби, та чи впливають інші лікарські засоби на цей лікарський засіб.

БЕТАФЕРОН не рекомендується застосовувати з іншими лікарськими засобами, які змінюють реакцію імунної системи, за винятком протизапальних лікарських засобів, які називають *кортикостероїдами* або *адренкортикотропним гормоном (АКТГ)*.

БЕТАФЕРОН слід застосовувати з обережністю з:

- **лікарськими засобами, які потребують певної система печінкових ферментів** (так звана *система цитохрому P450*), для їх виведення з організму, наприклад, ліки, які застосовуються для лікування епілепсії (наприклад, фенітоїн).
- **лікарськими засобами, що впливають на вироблення клітин крові.**

Прийом лікарського засобу БЕТАФЕРОН з їжею та напоями

БЕТАФЕРОН вводиться підшкірно, тому вважається, що їжа та напої не впливають на дію лікарського засобу БЕТАФЕРОН.

Вагітність та годування груддю

Слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж почати застосовувати цей лікарський засіб під час вагітності або годування груддю, а також при підозрі вагітності або плануванні вагітності.

Не передбачається шкідливого впливу на новонародженого/немовля, що перебуває на грудному вигодовуванні. БЕТАФЕРОН можна застосовувати під час грудного вигодовування.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

БЕТАФЕРОН може викликати побічні реакції з боку центральної нервової системи (див. розділ 4. «Можливі побічні реакції»). У особливо чутливих пацієнтів це може впливати на здатність керувати транспортними засобами та роботу з іншими механізмами.

Лікарський засіб БЕТАФЕРОН містить манітол, альбумін людини та натрій.

До допоміжних речовин входять:

- невелика кількість манітолу, цукру природного походження та альбумін людини, білок.
- натрій – цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 1 мл, тобто практично «не містить натрію».

Якщо у вас є алергія (*підвищена чутливість*) на будь-який з цих компонентів або вона розвивається під час лікування, вам не слід застосовувати цей лікарський засіб.

3. Як застосовувати лікарський засіб Бетаферон

Терапію лікарським засобом БЕТАФЕРОН слід розпочинати під наглядом лікаря, який має досвід лікування розсіяного склерозу.

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб згідно з призначенням лікаря або фармацевта. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

Рекомендована доза становить:

1 мл приготованого розчину лікарського засобу БЕТАФЕРОН (див. Додаток «Процедура самостійного проведення ін'єкції» у другій частині даного листка-вкладиша) вводиться шляхом підшкірної ін'єкції **через день** (один раз на два дні). Це еквівалентно дозі 250 мікрограмів (8,0 млн МО) інтерферону бета-1b.

На початку терапії лікарський засіб БЕТАФЕРОН краще переноситься при поступовому збільшенні дози, наприклад, починаючи лікування з дози 0,25 мл і послідовно збільшуючи кожну третю ін'єкцію, спочатку до 0,5 мл, потім до 0,75 мл, закінчуючи повною дозою (1 мл).

Лікар, проконсультувавшись з вами, може прийняти рішення щодо зміни часових інтервалів, відповідно до яких збільшується доза, залежно від побічних реакцій, які можуть виникнути на початку лікування. Щоб полегшити для вас поступове збільшення дози протягом перших 12 ін'єкцій, вам можуть надати спеціальну **упаковку для титрування**, яка містить чотири різнокольорові упаковки зі спеціально позначеними шприцами та детальними інструкціями на окремому листку для упаковки для титрування.

Приготування ін'єкції

Перед ін'єкцією необхідно приготувати розчин лікарського засобу БЕТАФЕРОН. Для цього 1,2 мл розчинника за допомогою попередньо заповненого шприца додають до вмісту флакона, що містить БЕТАФЕРОН у вигляді порошку. Ін'єкції може робити лікар, медсестра або ви самостійно, після проходження ретельної підготовки. Детальну інформацію про те, як приготувати розчин лікарського засобу БЕТАФЕРОН, див. у частині I Додатку «Процедура самостійного проведення ін'єкції».

Детальну інформацію про те, як самостійно проводити підшкірні ін'єкції лікарського засобу БЕТАФЕРОН, див. у Додатку «Процедура самостійного проведення ін'єкції», частина ІЕ.

Місце ін'єкції слід регулярно міняти. Див. розділ 2 «Попередження та застереження» та інструкції в розділі «Зміна місць ін'єкцій» у частині II та частині III (щоденник лікування лікарським засобом БЕТАФЕРОН) Додатка «Процедура самостійного проведення ін'єкції».

Тривалість лікування

Наразі невідомо, як довго слід продовжувати терапію лікарським засобом БЕТАФЕРОН. **Рішення про тривалість приймається лікарем разом з вами.**

Якщо ви застосували більшу дозу лікарського засобу БЕТАФЕРОН, ніж рекомендовано

Введення лікарського засобу БЕТАФЕРОН в дозах, що в багато разів перевищували рекомендовані для лікування розсіяного склерозу, не становило загрози для життя.

- ▶ **Проконсультуйтеся з лікарем** у випадку введення лікарського засобу БЕТАФЕРОН більше рекомендованої дози або надто частих ін'єкцій.

Якщо ви пропустили введення лікарського засобу БЕТАФЕРОН

Якщо ви забули зробити самоін'єкцію лікарського засобу в потрібний час, слід зробити це якнайшвидше і провести наступну ін'єкцію через 48 годин.

Не можна вводити подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену разову дозу.

Якщо ви припинили застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН

Проконсультуйтеся з лікарем, якщо ви припиняєте лікування або хочете припинити лікування. Припинення застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН не призводить до гострого синдрому відміни.

- ▶ Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

БЕТАФЕРОН може викликати серйозні побічні реакції. Якщо будь-які із побічних реакцій посилюються, або якщо спостерігаються будь-які побічні реакції, не зазначені в цьому листку, слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медсестру.

- ▶ **Негайно повідомте лікаря та припиніть застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН:**

- якщо у вас спостерігаються такі симптоми, як **свербіж по всьому тілу, набряк обличчя та/або язика або раптова задишка.**
- якщо ви відчуваєте помітні періоди більшого суму та безнадійності, ніж до початку терапії лікарським засобом **БЕТАФЕРОН**, або у вас виникають суїцидальні думки.
- якщо ви помічаєте **будь-які нетипові синці, рясну кровотечу після травми або часті інфекції.**
- якщо у вас спостерігається **втрата апетиту, втома, відчуття нудоти, блювання, що повторюється, і особливо якщо спостерігається свербіж на великій ділянці шкіри, пожовтіння шкіри або білків очей, а також легке утворення синців.**
- якщо у вас спостерігаються такі симптоми, як **нерегулярне серцебиття, набряки, наприклад, кісточок або гомілок, або задишка.**
- якщо ви відчуваєте **біль у животі, що віддає в спину, та/або спостерігається нудота або гарячка.**

► **Негайно повідомте лікаря:**

- якщо у вас спостерігаються деякі або всі наступні симптоми: **піниста сеча, втома, набряки, особливо кісточок і повік, а також збільшення ваги**, оскільки це можуть бути симптоми проблем із нирками.

На початку лікування побічні реакції спостерігаються часто, але зазвичай частота їх виникнення знижується під час лікування.

Найбільш поширені побічні реакції включають:

- **Грипоподібні симптоми**, такі як гарячка, озноб, біль у суглобах, погане самопочуття, пітливість, головний біль або біль у м'язах. Ці симптоми можна полегшити за допомогою парацетамолу або нестероїдних протизапальних лікарських засобів, таких як ібупрофен.
- **Реакції у місці ін'єкції.** Симптоми можуть включати почервоніння, набряк, зміну кольору, запалення, біль, підвищену чутливість, пошкодження тканин (*некроз*). Додаткову інформацію та рекомендації щодо дій у разі виникнення реакцій у місці ін'єкції див. у розділі 2 «Попередження та застереження». Можна зменшити їх частоту виникнення, використовуючи автоін'єктор. За додатковою інформацією слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри.

Щоб зменшити побічні реакції на початку лікування, лікар повинен розпочати терапію з низької дози лікарського засобу БЕТАФЕРОН та поступово її збільшувати (див. розділ 3. «Як застосовувати лікарський засіб БЕТАФЕРОН»).

Наведений нижче перелік побічних реакцій ґрунтується на звітах про клінічні дослідження лікарського засобу БЕТАФЕРОН (список 1) та на побічних реакціях, про які повідомлялося у постмаркетинговому періоді (список 2).

Список 1: Дуже часті побічні реакції, що виникали під час клінічних досліджень лікарського засобу БЕТАФЕРОН (щонайменше 10% випадків) та частіше, ніж при застосуванні плацебо. У таблицю також включені менш часті побічні реакції (з частотою 10%), але суттєво пов'язані із застосовуваним лікуванням:

- **інфекція, абсцес**
- зниження кількості **лейкоцитів**, набряк **лімфатичних вузлів** (*лімфаденопатія*)
- зниження **рівня цукру в крові** (*гіпоглікемія*)
- **депресія, тривога**
- **головний біль, запаморочення, безсоння, мігрень, відчуття оніміння або поколювання** (*парестезія*)
- **запалення очей** (*кон'юнктивіт*), **порушення зору**
- **біль у вухах**
- **нерегулярне, прискорене або пульсуюче серцебиття** (*«калатання серця»*)

- почервоніння обличчя та/або припливи жару до обличчя через розширення **кровоносних судин**, підвищення **артеріального тиску** (*гіпертонія*)
- **нежить**, кашель, хрипота, спричинені інфекцією верхніх **дихальних шляхів**, синусит, сильний кашель, **задишка** (*диспное*)
- діарея, запор, нудота, блювання, біль у животі
- підвищення рівня **печінкових ферментів** у крові (виявляється в аналізах крові)
- **шкірні** розлади, висип
- ригідність **м'язів** (*гіпертонус*), біль у м'язах (*міалгія*), м'язова слабкість (*міастенія*), біль у **спині**, біль у **кінцівках**, наприклад біль у пальцях рук і ніг
- утруднене сечовипускання (*затримка сечі*), білок у **сечі** (виявляється при аналізі сечі), часте сечовипускання, нетримання сечі, раптові позиви до сечовипускання
- дисменорея (*болючі менструації*), **порушення менструального циклу**, рясна кровотеча з матки (*маткова кровотеча*), особливо між місячними, **імпотенція**
- реакція в **місці ін'єкції** (включаючи почервоніння, набряк, зміну кольору, запалення, біль, алергічну реакцію (*гіперчутливість*), розрив шкіри та пошкодження тканин (*некроз*) у місці ін'єкції (див. розділ 2 «Попередження та застереження»),
- **грипоподібні симптоми**, гарячка, біль, біль у грудях, **скупчення рідини** в руці, носі або обличчі (*периферичний набряк*), **відсутність/втрата сил** (*астенія*), озноб, пітливість, погане самопочуття

Крім того, у постмаркетингових дослідженнях повідомлялося про наступні побічні реакції.

Список 2: Побічні реакції, про які повідомлялося під час постмаркетингового застосування (за спонтанними повідомленнями, частота – якщо відомо – на основі клінічних досліджень)

► **Дуже часті побічні реакції (можуть виникати у більше ніж 1 з 10 пацієнтів):**

- болі у суглобах (*артралгія*)

► **Часті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1 з 10 пацієнтів):**

- зменшення кількості еритроцитів у крові (*анемія*)
- порушення функції щитовидної залози (виробляється занадто мала кількість гормонів) (*гіпотиреоз*)
- збільшення або втрата ваги
- сплутаність свідомості
- аномально прискорене серцебиття (*тахікардія*)
- збільшення концентрації червоноувато-жовтого пігменту (*білірубіну*), що виробляється печінкою (виявляється в аналізах крові)
- набряклі та зазвичай сверблячі висипання на шкірі або слизових оболонках (*кропив'янка*)
- свербіж
- випадання волосся (*алопеція*)
- порушення менструації (*менорагія*)

► **Нечасті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1 зі 100 пацієнтів):**

- зниження кількості тромбоцитів (які сприяють згортанню крові) (*тромбоцитопенія*)
- підвищення рівня деяких жирів у крові (*тригліцеридів*) (виявляється в аналізах крові), див. розділ 2 «Попередження та застереження»
- спроби самогубства
- зміни настрою
- судоми
- підвищена активність специфічного ферменту (*гамма-глутамілтрансферази*), що виробляється печінкою (виявляється в аналізах крові)
- гепатит
- зміна кольору шкіри

► **Рідкі побічні реакції (можуть виникати максимально у 1 з 1000 пацієнтів):**

- тяжкі алергічні реакції (*анафілактичні реакції*)
- порушення функції щитовидної залози (*розлад щитовидної залози*), виробляється занадто велика кількість гормонів (*гіпертиреоз*)
- панкреатит, див. розділ 2 «Попередження та застереження»
- тромби у дрібних кровоносних судинах, які можуть вплинути на функцію нирок (тромботична тромбоцитопенічна пурпура або гемолітико-уремічний синдром). Симптоми включають підвищене утворення синців, кровотечі, гарячку, дуже сильну втому, головний біль, запаморочення або порушення свідомості. Лікар може виявити зміни в аналізах крові та функції нирок.

Побічні реакції, про які повідомлялося лише у постмаркетинговому періоді:

- розпад еритроцитів (*гемолітична анемія*), частота невідома
- порушення функції нирок, включаючи склероз ниркових клубочків (*гломерулонефроз*), що може призвести до зниження функції нирок, нечасто
- значне зниження апетиту, що призводить до втрати ваги (*анорексія*), рідко
- захворювання серцевого м'яза (*кардіоміопатія*), рідко
- раптова задишка (*bronхоспазм*), рідко
- порушення функції печінки (*захворювання печінки, включаючи вірусний гепатит, печінкову недостатність*), рідко
- порушення дрібних кровоносних судин, які можуть виникнути при застосуванні таких лікарських засобів, як БЕТАФЕРОН (*синдром підвищеної проникності капілярів*), частота невідома
- висип, почервоніння шкіри обличчя, біль у суглобах, гарячка, слабкість та інші симптоми, спричинені лікарськими засобами (*червоний вовчак*), частота невідома
- сильне звуження кровоносних судин у легенях, що призводить до підвищення тиску в кровоносних судинах, які переносять кров від серця до легень (*легенева артеріальна гіпертензія*), частота невідома. Легенева артеріальна гіпертензія може виникнути у різні періоди лікування, зокрема через кілька років після початку терапії лікарським засобом БЕТАФЕРОН.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомляти безпосередньо через **національну систему звітності**, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу БЕТАФЕРОН

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не застосовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не зберігати при температурі вище 25 С. Не заморожувати.

Розчин слід використати відразу після приготування. Однак, якщо ін'єкція в цей час неможлива, лікарський засіб буде придатний для використання протягом 3 годин за умови зберігання при температурі 2-8°C (у холодильнику).

Не застосовувати БЕТАФЕРОН, якщо в ньому з'явилися будь-які грудочки або якщо лікарський засіб змінив колір.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб БЕТАФЕРОН

Діюча речовина – інтерферон бета-1b, 250 мкг на мілілітр готового розчину.

Інші компоненти:

- у порошку: манітол та альбумін людини,
- у розчиннику: (розчин натрію хлориду 5,4 мг/мл (0,54%)): натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Порошок БЕТАФЕРОН поставляється у флаконі об'ємом 3 мілілітри, що містить 300 мікрограмів (9,6 мільйонів МО) інтерферону бета-1b на флакон. Після розчинення кожен мл містить 250 мікрограмів (8,0 млн МО) інтерферону бета-1b.

Розчинник для лікарського засобу БЕТАФЕРОН поставляється в попередньо заповненому шприці об'ємом 2,25 мл і містить 1,2 мл розчину натрію хлориду з концентрацією 5,4 мг/мл (0,54% в/о).

Як виглядає лікарський засіб БЕТАФЕРОН та вміст упаковки

БЕТАФЕРОН – це стерильний порошок білого або майже білого кольору для приготування розчину для ін'єкцій.

БЕТАФЕРОН випускається в упаковках:

- мультиупаковки, що містять 5 одиничних упаковок, кожна з яких містить 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником, 1 адаптер для флакона з голкою, 2 спиртові серветки, або
- мультиупаковки, що містять 12 одиничних упаковок, кожна з яких містить 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником, 1 адаптер для флакона з голкою, 2 спиртові серветки, або
- мультиупаковки, що містять 14 одиничних упаковок, кожна з яких містить 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником, 1 адаптер для флакона з голкою, 2 спиртові серветки, або
- мультиупаковки, що містять 15 одиничних упаковок, кожна з яких містить 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником, 1 адаптер для флакона з голкою, 2 спиртові серветки, або
- 2-місячні упаковки, що містять 2x14 одиничних упаковок, кожна з яких містить 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником, 1 адаптер для флакона з голкою, 2 спиртові серветки, або
- 3-місячні упаковки, що містять 3x15 одиничних упаковок, кожна з яких містить 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником, 1 адаптер для флакона з голкою, 2 спиртові серветки, або
- 3-місячні упаковки, що містять 3x14 одиничних упаковок, кожна з яких містить 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником, 1 адаптер для флакона з голкою, 2 спиртові серветки, або
- титрувальний набір для перших 12 ін'єкцій, призначений для поступового збільшення дози, що містить 4 потрібні упаковки, кожна з яких містить 3 флакони порошку, 3 попередньо заповнені шприци з розчинником, 3 адаптери з голкою та 6 спиртових серветок.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення

Байер АГ
51368 Леверкузен
Німеччина

Виробник

Байер АГ
Мюллерштрассе 178
13353 Берлін
Німеччина

Щодо більш детальної інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

België / Belgique / Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02 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

Icerpharma 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)297-28 06 66

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 21 528 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

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: 10/2020

Інші джерела інформації

Детальна інформація щодо лікарського засобу наявна на офіційному сайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu>.

Додаток: ПРОЦЕДУРА САМОСТІЙНОГО ПРОВЕДЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ

Ваш лікар призначив лікарський засіб БЕТАФЕРОН для лікування розсіяного склерозу (РС). На початку терапії лікарський засіб найкраще переноситься, якщо дози поступово збільшуються, починаючи з найменшої дози і доводячи її до повної рекомендованої дози, див. першу частину листка-вкладиша, розділ 3 «Як застосовувати лікарський засіб БЕТАФЕРОН». Щоб легко збільшити дозу під час перших 12 ін'єкцій, вам можуть призначити спеціальну упаковку для титрування, яка містить чотири різнокольорові потрійні упаковки зі спеціальними маркованими шприцями та з детальними інструкціями на окремому вступному листку для титрування. Шприци, призначені для поступового збільшення дози, позначені послідовно відповідними дозами (0,25 мл; 0,5 мл; 0,75 мл або 1,0 мл).

Наступні інструкції та зображення пояснюють, як приготувати розчин лікарського засобу БЕТАФЕРОН для ін'єкцій і як самостійно вводити БЕТАФЕРОН. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію та дотримуйтесь наведених у ній вказівок. Ваш лікар або медсестра проконсультують вас щодо методу самоін'єкцій. Не робіть ін'єкції самостійно, якщо ви не впевнені, що зрозуміли, як приготувати розчин для ін'єкції та як робити ін'єкції самостійно.

ЧАСТИНА I: ДЕТАЛЬНА ІНСТРУКЦІЯ

У цій інструкції розглянуто такі основні кроки:

- A) Загальні поради
- B) Підготовка до ін'єкції
- C) Покрокове приготування розчину
- D) Набирання розчину для ін'єкції
- E) Виконання ін'єкції
- F) Короткий огляд процедури

A) Загальні поради

► Починайте!

Ви побачите, що протягом кількох тижнів ваше лікування стане природною частиною вашого повсякденного життя. Наступні поради можуть бути корисними на початковому етапі:

- Виділіть постійне місце зберігання лікарського засобу у зручному місці, недоступному для дітей, щоб БЕТАФЕРОН та інші необхідні матеріали завжди було легко доступні. Детальну інформацію про умови зберігання можна знайти в розділі 5: «Умови зберігання лікарського засобу БЕТАФЕРОН», у першій частині цього листка-вкладиша.
- Намагайтеся щоразу робити ін'єкції в один і той же час доби. Це полегшить запам'ятовування та дозволить не витратити час на визначення терміну проведення ін'єкції.
- Готуйте кожну дозу лікарського засобу лише тоді, коли ви готові до ін'єкції. Ін'єкцію слід робити відразу після змішування лікарського засобу БЕТАФЕРОН (якщо БЕТАФЕРОН не використовується відразу, див. розділ 5. «Умови зберігання лікарського засобу БЕТАФЕРОН» у першій частині цього листка-вкладиша).

► Важливі поради, які слід запам'ятати

- Будьте послідовні – використовуйте лікарський засіб БЕТАФЕРОН, як описано в розділі 3: «Як застосовувати лікарський засіб БЕТАФЕРОН» у першій частині цього листка-вкладиша. Завжди двічі перевіряйте дозу.
- Зберігайте шприци та контейнер для використаних шприців у недоступному для дітей місці; за можливості завжди зберігайте матеріали у замкненому місці.

- Ніколи не використовуйте шприци або голки повторно.
- Завжди використовуйте стерильну (*асептичну*) техніку, як описано в цьому листку-вкладиші.
- Утилізуйте використані шприци у відповідні контейнери для відходів.

В) Підготовка до ін'єкції

► Вибір місця ін'єкції

Перед приготуванням розчину необхідно вибрати місце ін'єкції. БЕТАФЕРОН слід вводити в жирову тканину між шкірою та м'язами (тобто підшкірно, приблизно на 8-12 мм під шкірою). Найкращими місцями для ін'єкцій є ділянки, де шкіра пухка і м'яка, а також місця подалі від суглобів, нервів та кісток, наприклад, живіт, плече, стегно або сідниці.

Важливо: Не вводьте лікарський засіб в місце, де відчуваються грудочки, ущільнення, тверді вузли, є біль або зміна кольору шкіри, западини, струпи або тріщини на шкірі. Поговоріть зі своїм лікарем або медсестрою про ці та будь-які інші відхилення типового шкірного покриву, які можуть виникнути.

Місце ін'єкції треба змінювати при кожній наступній ін'єкції. Якщо вам важко зробити ін'єкцію в деяких місцях, можливо, вам доведеться попросити члена сім'ї або друга допомогти вам зробити ці ін'єкції. Дотримуйтесь послідовності, описаної у схемі в кінці Додатку (див. Частина II: «Зміна місць ін'єкцій»); тоді ви повернетесь до ділянки місця першої ін'єкції після 8 ін'єкцій (16 днів). Це дає можливість кожному місцю ін'єкції повністю загоїтись, перш ніж буде зроблена наступна ін'єкція.

Використовуйте схему чергування в кінці цього Додатку, щоб дізнатися, як правильно вибирати місця для ін'єкцій. Також додається зразок щоденника лікування (див. Додаток, Частина III). Це робиться для того, щоб проілюструвати можливий спосіб запису місць та дат ін'єкцій.

► Перевірка вмісту упаковки

Упаковка лікарського засобу БЕТАФЕРОН містить:

- 1 флакон лікарського засобу БЕТАФЕРОН (з порошком для приготування розчину для ін'єкцій),
- 1 попередньо заповнений шприц з розчинником для лікарського засобу БЕТАФЕРОН (розчин натрію хлориду з концентрацією 5,4 мг/мл (0,54% в/о)),
- 1 адаптер для флакона з попередньо встановленою голкою,
- 2 спиртові серветки для очищення шкіри та флакону.

Крім того, вам знадобиться контейнер для утилізації використаних шприців та голок.

Слід використати відповідний дезінфікуючий засіб для дезінфекції шкіри.

Якщо у вас титрувальний набір, то ви знайдете 4 потрібні упаковки, позначені різними кольорами та номерами, кожна з яких містить:

- 3 флакони лікарського засобу БЕТАФЕРОН (порошок для приготування розчину для ін'єкцій),
- 3 попередньо заповнені шприци з розчинником для лікарського засобу БЕТАФЕРОН (розчин натрію хлориду з концентрацією 5,4 мг/мл; (0,54 % в/о)),
- 3 адаптери для флакона з попередньо встановленою голкою,
- 6 спиртових серветок для очищення шкіри та флакону.

Крім того, вам знадобиться контейнер для утилізації використаних шприців та голок.

Слід використати відповідний дезінфікуючий засіб для дезінфекції шкіри.

Почніть з **жовтої потрібної упаковки, позначеної цифрою 1**, яка містить 3 шприци зі шкалою 0,25 мл, призначені для 1-го, 3-го і 5-го дня лікування.

Потім слід використовувати **червону потрійну упаковку, позначену цифрою 2**, яка містить 3 шприци зі шкалою 0,5 мл, призначені для 7-го, 9-го і 11-го дня лікування.

Продовжуйте лікування, використовуючи **зелену потрійну упаковку, позначену цифрою 3**, яка містить 3 шприци зі шкалою 0,75 мл, призначені для 13-го, 15-го і 17-го дня лікування.

Використовуйте **синю потрійну упаковку, позначену цифрою 4**, яка містить 3 шприци зі шкалою 0,25 мл, 0,5 мл; 0,75 мл і 1,0 мл, призначені для 19-го, 21-го і 23-го дня лікування.

С) Покрокове приготування розчину



1 – Перед початком ретельно вимийте руки водою з милом.



2 – Відкрийте флакон із лікарським засобом БЕТАФЕРОН і поставте його на стіл. Найкраще використовувати для цього великий палець, а не ніготь, тому що він може зламатися.



3 – Очистіть верхню частину флакона за допомогою спиртової серветки, проводячи серветку тільки в одному напрямку. Залиште серветку на верхній частині флакона.

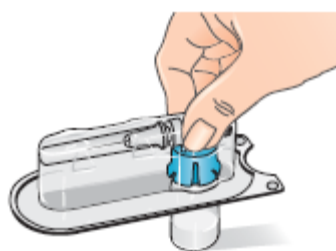


4 – Відкрийте блістерну упаковку з адаптером для флакона, але поки що залиште адаптер для флакона в упаковці.

Не виймайте адаптер для флакона з блістерної упаковки на цьому етапі.

Не торкайтеся адаптера для флакона. Необхідно зберегти його стерильність.

5 – Перед тим, як прикріпити адаптер, зніміть та викиньте спиртову серветку, а потім поставте флакон на плоску поверхню.



6 – Візьміть адаптер через зовнішню сторону блістерної упаковки та помістіть його на верхню частину флакона. Щільно втисніть, доки він не встане на місце.



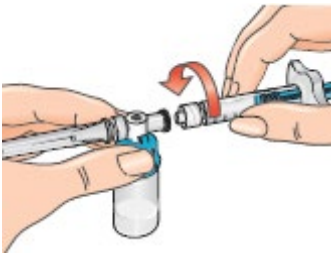
7 – Зніміть блістерну упаковку з адаптера для флакона, тримаючись за краї блістера. Тепер ви можете приєднати попередньо заповнений шприц з розчинником до адаптера для флакона.



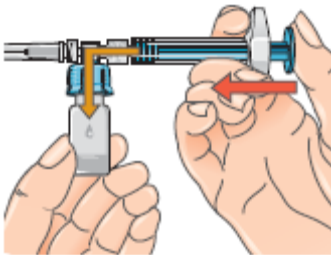
8 – Візьміть шприц. Переконайтеся, що помаранчевий ковпачок щільно прилягає до шприца із розчинником! Відкрутіть помаранчевий ковпачок і викиньте його.



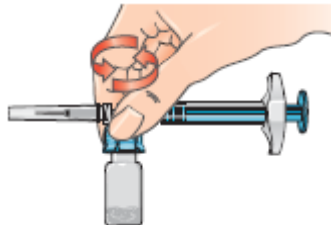
9 – Приєднайте шприц до отвору збоку адаптера флакона, вставляючи кінчик шприца та міцно затягуючи його обертально-поступальним рухом за годинниковою стрілкою (див. стрілку), щоб зібрати шприц.



10 – Тримайте шприц зібраним за нижню частину флакона. Повільно втискайте поршень шприца до упору, щоб додати весь розчинник у флакон. Відпустіть поршень, який може повернутись у вихідне положення.

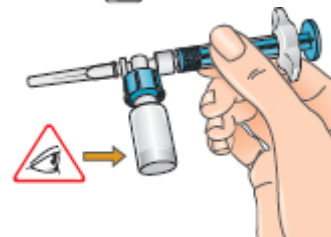


Ця процедура також застосовується до упаковки для титрування.



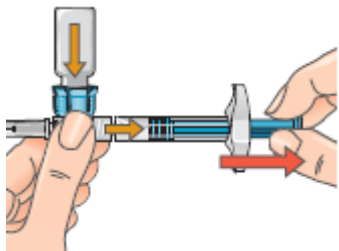
11 – З приєднаним шприцом перемішайте вміст флакона, обережно його обертаючи, щоб повністю розчинити порошок лікарського засобу БЕТАФЕРОН.

Не струшуйте флакон.



12 – Уважно огляньте розчин. Він повинен бути прозорим і не містити грудочок. Якщо розчин знебарвлений або містить грудочки, викиньте його та почніть процедуру заново, використовуючи нову окрему упаковку. Якщо утворилася піна (що може виникнути, якщо флакон струшували або обертали занадто інтенсивно), відставте флакон убік, доки піна не зникне.

D) Набирання розчину для ін'єкції



13 – Якщо поршень повернувся у вихідне положення, натисніть його назад і утримуйте на місці. Щоб підготувати ін'єкцію, поверніть так, щоб флакон був зверху, а бокова частина ковпачка була спрямована донизу. Це дозволить розчину стекти у шприц.

Тримайте шприц горизонтально.

Повільно потягніть поршень назад, щоб витягнути весь розчин із флакона у шприц.

Для титрувальної упаковки наберіть розчин **лише до позначки на шприці:**

0,25 мл для перших трьох ін'єкцій (1-ий, 3-ій, 5-ий день лікування), **або**

0,5 мл для ін'єкцій 7-го, 9-го, 11-го дня лікування **або**

0,75 мл для ін'єкцій 13-го, 15-го, 17-го дня лікування

Після кожного набирання розчину викидайте флакон із залишками.

З 19-го дня терапії слід набирати повну дозу **1,0** мл.

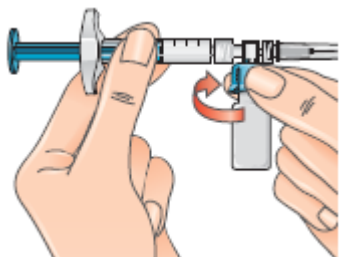


14 – Після набору розчину в шприц поверніть збірку шприца так, щоб голка була спрямована догори. Це дозволить будь-яким пухирцям повітря переміщатися вгору по розчину.

15 – Видаліть усі пухирці повітря, обережно постукуючи по шприцу і переміщаючи поршень до зазначеного місця на шприці 1 мл або до об'єму, вказаного лікарем.

При введенні об'єму розчину менше 1 мл, як у випадку терапії з використанням титрувальних упаковок, пухирців повітря може не бути. Однак при дозі в 1 мл можуть з'явитися такі пухирці. У цьому випадку обережно постукайте по шприцу та пересуньте поршень у зазначене місце на шприці.

Якщо у флакон разом із повітрям потрапило занадто багато розчину, помістіть шприц у горизонтальне положення (див. Рис. 13) і злегка відтягніть поршень, щоб витягнути розчин із флакона у шприц.



16 – Потім візьміться за синій адаптер для флакона з прикріпленим флаконом і відкрутіть його від шприца.

Під час знімання тримайтеся лише за синій пластиковий адаптер. Тримайте шприц горизонтально і розташуйте флакон під шприцом.



Від'єднання флакона та адаптера від шприца забезпечує витікання розчину через голку під час ін'єкції.

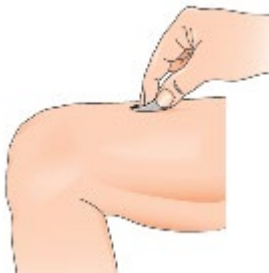
17 – Викиньте флакон із рештою невикористаного розчину в контейнер для відходів.

18 – Тепер можна робити ін'єкцію.

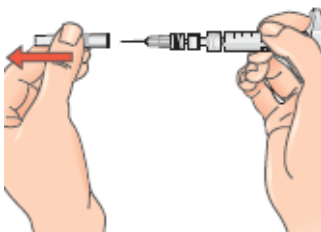
Якщо з будь-яких причин немає можливості зробити ін'єкцію лікарського засобу БЕТАФЕРОН одразу, ви можете зберігати готовий лікарський засіб у шприці в холодильнику до 3 годин перед застосуванням. Не заморожуйте розчин і не відкладайте введення більш ніж на 3 години. Якщо пройшло більше 3 годин, викиньте готовий розчин лікарського засобу БЕТАФЕРОН та приготуйте нову дозу. Перед введенням розчин краще зігріти в руках, щоб уникнути болю.

Е) Виконання ін'єкції

1 – Виберіть місце для ін'єкції (див. рекомендації на початку та схеми в кінці цього Додатку) та запишіть це у своєму щоденнику лікування.



2 – Очистіть шкіру в місці ін'єкції за допомогою спиртової серветки. Дайте шкірі висохнути. Викиньте серветку. Слід використати відповідний дезінфікуючий засіб для дезінфекції шкіри.



3 – Зніміть ковпачок з голки, потягнувши, але не відкручуючи.



4 – Обережно стисніть шкіру в складці навколо продезінфікованого місця для ін'єкції (щоб трохи підняти її).

5 – Тримаючи шприц як олівець або дротик, швидким впевненим рухом введіть голку прямо в шкіру (під кутом 90°), БЕТАФЕРОН також можна вводити, використовуючи автоін'єктор.

6 – Введіть лікарський засіб, повільно та плавно натискаючи на поршень. (Натисніть на поршень до упору, поки шприц не стане порожнім).

7 – Викиньте шприц у контейнер для відходів.

Г) Короткий огляд процедури

- Вийміть упаковку з дозою лікарського засобу, необхідною для однієї ін'єкції.
- Приєднайте адаптер флакона до флакона.
- Приєднайте шприц до адаптера для флакона.
- Натисніть на поршень шприца донизу, щоб залити розчинник у флакон.
- Переверніть збірку шприца і потягніть поршень назад.
- Від'єднайте флакон від шприца – тепер можна робити ін'єкцію.

УВАГА: Ін'єкцію слід проводити відразу після змішування розчину (якщо введення відкладається, розчин слід зберігати у холодильнику та провести ін'єкцію протягом 3 годин). Не заморожувати.

ЧАСТИНА II:ЗМІНА МІСЦЬ ІН'ЄКЦІЙ

Місце введення лікарського засобу слід змінювати при кожній ін'єкції, так як це дозволяє шкірі загоїтися і запобігає інфікуванню. Рекомендації щодо вибору місць наведені в першій частині Додатка. Перед приготуванням лікарського засобу у шприці рекомендується вибрати місце ін'єкції. Наведена нижче схема допоможе вам правильно змінювати місця ін'єкцій. Наприклад: якщо перша ін'єкція була зроблена у праву частину живота, то другу ін'єкцію слід зробити з лівого боку, наступну – третю – у праве стегно і так далі за схемою, щоб таким чином задіяти всі відповідні ділянки тіла. Місце та дату останньої ін'єкції слід записати. Один із способів зробити це – відзначити місце ін'єкції у щоденнику лікування, що додається.

Після виконання вищевказаних інструкцій повторне введення лікарського засобу в місце, обране першим (тобто праву частину живота), відбудеться приблизно через 8 ін'єкцій (16 днів). Це називається циклом чергування. На представленій зразковій схемі кожна ділянка тіла розділена на 6 місць для ін'єкцій (всього 48 місць для ін'єкцій), ліву, праву, верхню, середню та нижню частини кожної ділянки. Якщо ви повертаєтеся до певної ділянки після одного циклу, виберіть найвіддаленіше місце для ін'єкції в цій ділянці. Якщо ви відчуваєте біль у цій ділянці, зверніться до лікаря або медсестри за порадою щодо вибору інших місць для ін'єкцій.

Схема чергування:

Рекомендується записувати дати та місця введення лікарського засобу, щоб полегшити правильне чергування місць ін'єкцій. Можна використовувати наступну схему чергування.

Слід по черзі використовувати кожен повторюваний цикл. Кожен цикл складається з 8 ін'єкцій (16 днів), які послідовно вводяться в області 1-8. Використання вищевказаної схеми дозволяє кожній ділянці загоїтися до введення наступної ін'єкції.

Цикл чергування 1:Верхня ліва частина кожної ділянки

Цикл чергування 2:Нижня права частина кожної ділянки

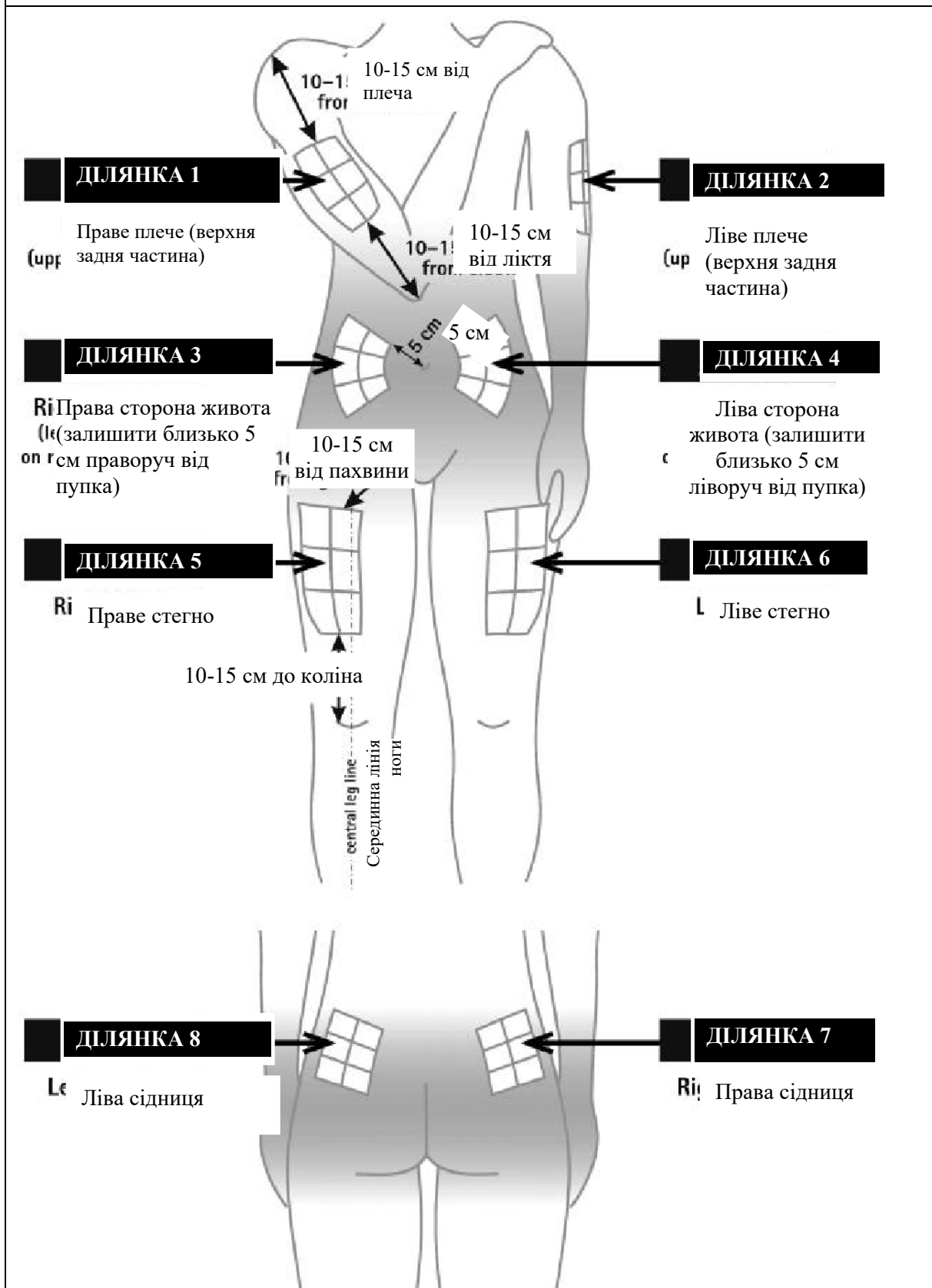
Цикл чергування 3:Середня ліва частина кожної ділянки

Цикл чергування 4:Верхня права частина кожної ділянки

Цикл чергування 5:Нижня права частина кожної ділянки

Цикл чергування 6:Середня права частина кожної ділянки

СХЕМА ЧЕРГУВАННЯ:



ЧАСТИНА III: ДОКУМЕНТАЦІЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕТАФЕРОН

Інструкція з запису місць ін'єкцій та дат проведення ін'єкцій

- Виберіть місце введення для першої ін'єкції.
- Очистіть шкіру в місці ін'єкції за допомогою спиртової серветки. Дайте шкірі висохнути.
- Після ін'єкції запишіть, у якому місці і коли вона була зроблена, у таблиці щоденника лікування (див. приклад: «Ведення записів про місця та дати проведення ін'єкцій»).

ПРИКЛАД ЩОДЕННИКА ЛІКУВАННЯ:

Ведення записів про місця та дати проведення ін'єкцій

The diagram illustrates a human figure with various injection sites marked by a grid pattern. Handwritten dates are provided for each site, and measurement labels indicate the distance from anatomical landmarks.

Праве плече (Right shoulder): 04/12, 20/12

Ліве плече (Left shoulder): 06/12

Права сторона живота (Right side of abdomen): 08/12

Ліва сторона живота (Left side of abdomen): 10/12

Праве стегно (Right thigh): 12/12

Ліве стегно (Left thigh): 14/12

Ліва сідниця (Left buttock): 18/12

Права сідниця (Right buttock): 16/12

Measurement labels: 10-15 см від плеча (10-15 cm from shoulder), 10-15 см від ліктя (10-15 cm from elbow), 5 см (5 cm), 10-15 см від пахвини (10-15 cm from groin), 10-15 см до коліна (10-15 cm to knee), Середина лінії ноги (Midline of the leg).

Окремий Додаток: ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК-ВКЛАДИШ ДЛЯ УПАКОВКИ ДЛЯ ТИТРУВАННЯ

Ваш лікар призначив лікарський засіб БЕТАФЕРОН для лікування розсіяного склерозу (РС). На початку лікування лікарський засіб найкраще переноситься, якщо дози поступово збільшуються, починаючи з найменшої дози і доводячи її до повної рекомендованої дози, див. першу частину листка-вкладиша, розділ 3 «Як застосовувати лікарський засіб БЕТАФЕРОН». Шприци в цьому наборі позначені відповідно до доз (0,25 мл; 0,5 мл; 0,75 мл і 1,0 мл).

➤ Перевірка вмісту упаковки:

Якщо у вас титрувальний набір, то ви знайдете 4 потрібні упаковки, позначені різними кольорами та номерами, кожна з яких містить:

- 3 флакони лікарського засобу БЕТАФЕРОН (порошок для приготування розчину для ін'єкцій),
- 3 попередньо заповнені шприци з розчинником для лікарського засобу БЕТАФЕРОН (розчин натрію хлориду з концентрацією 5,4 мг/мл; (0,54 % в/о)),
- 3 адаптери для флакона з попередньо встановленою голкою,
- 6 спиртових серветок для очищення шкіри та флакону.

Кожна потрібна упаковка містить 3 шприци, необхідні для кожної дози. Шприци мають відповідні позначення для кожної дози. Дотримуйтесь інструкцій нижче. Для кожного етапу збільшення дози використовуйте увесь об'єм розчинника для приготування розчину з порошку БЕТАФЕРОН, потім наберіть необхідну дозу в шприц.

Лікування слід починати з **жовтої потрібної упаковки**, позначеної цифрою **1** у верхньому правому куті коробки.

Першу потрібну упаковку слід використовувати на 1-му, 3-му і 5-му дні лікування.

Упаковка містить спеціально позначені шприци з позначеною дозою **0,25 мл**, що дозволяє відміряти точно необхідну дозу.

Після того, як вміст жовтої упаковки буде використано, продовжуйте лікування, використовуючи **червону потрібну упаковку**, позначену цифрою **2** у верхньому правому куті коробки.

Другу потрібну упаковку слід використовувати на 7-му, 9-му і 11-му дні лікування.

Упаковка містить спеціально позначені шприци з позначеною дозою **0,50 мл**, що дозволяє відміряти точно необхідну дозу.

Після того, як вміст червоної упаковки буде використано, продовжуйте лікування, використовуючи **зелену потрібну упаковку**, позначену цифрою **3** у верхньому правому куті коробки.

Третю потрібну упаковку слід використовувати на 13-му, 15-му і 17-му дні лікування.

Упаковка містить спеціально позначені шприци з позначеною дозою **0,75 мл**, що дозволяє відміряти точно необхідну дозу.

Нарешті, після того, як вміст зеленої упаковки буде використано, продовжуйте лікування, використовуючи **синю потрібну упаковку**, позначену цифрою **4** у верхньому правому куті коробки.

Четверту потрібну упаковку слід використовувати на 19-му, 21-му і 23-му дні лікування.

Вона містить спеціально позначені шприци з позначеними дозами **0,25 мл**, **0,5 мл**, **0,75 мл** та **1,0 мл**. Потрібна упаковка, позначена цифрою 4, дозволяє вводити всю дозу 1,0 мл.

Інформацію щодо приготування та застосування лікарського засобу БЕТАФЕРОН див. у першій частині листка-вкладиша, розділ 3: «Як застосовувати лікарський засіб БЕТАФЕРОН», а також у Додатку в другій частині листка-вкладиша: «Процедура самостійного проведення ін'єкції». Крім того, вам знадобиться контейнер для утилізації використаних шприців та голок.