

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rebif® RebiDose

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Rebif RebiDose e quando si usa?

La sclerosi multipla è una malattia che colpisce il sistema nervoso centrale, la cui origine non è ancora stata chiaramente determinata, ma si suppone che sia legata ad una reazione anomala del sistema immunitario.

Gli interferoni vengono prodotti dall'organismo e svolgono un ruolo essenziale nel sistema immunitario. Attraverso meccanismi non ancora del tutto chiariti, gli interferoni contribuiscono a limitare gli effetti della sclerosi multipla sul sistema nervoso centrale.

Rebif appartiene alla classe degli interferoni. Il suo principio attivo è l'interferone beta-1a, prodotto in cellule animali mediante ingegneria genetica.

Rebif viene impiegato nel trattamento della sclerosi multipla caratterizzata da attacchi (recidive). Il medicamento si è dimostrato efficace nel ridurre il numero e la gravità degli attacchi e rallenta la progressione della disabilità. Inoltre, Rebif può essere utilizzato anche nei pazienti in cui compaiono per la prima volta sintomi che indicano un elevato rischio di insorgenza della sclerosi multipla.

Prima del trattamento, il suo medico escluderà tutte le altre possibili cause dei suoi disturbi.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone.

Questo medicamento deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico stabilisce il trattamento adeguato per ciascun paziente. Segua scrupolosamente le sue indicazioni.

Quando non si può usare Rebif RebiDose?

Non si deve utilizzare Rebif in caso di allergia o di ipersensibilità al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie del medicamento.

Rebif non deve essere utilizzato nei pazienti con severi disturbi depressivi e/o con pensieri suicidari.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rebif RebiDose?

Rebif deve essere utilizzato solo sotto la supervisione del medico. Nei bambini e negli adolescenti tra i 2 e i 17 anni, sono disponibili esperienze limitate sull'uso di Rebif. I pazienti di età inferiore ai 2 anni non devono utilizzare Rebif, poiché il medicamento non è stato sufficientemente studiato in questo gruppo di pazienti.

Informi il suo medico se soffre di una malattia del midollo osseo, della tiroide, di problemi renali o epatici, oppure se in passato ha avuto delle crisi epilettiche. In questo caso, il medico dovrà controllare più attentamente il suo trattamento ed effettuare a intervalli regolari le analisi del sangue.

Si rivolga immediatamente al medico in caso di depressione o di pensieri suicidari.

In caso di malattia cardiaca avverta il medico, che dovrà tenere sotto controllo il trattamento con maggiore attenzione.

Per evitare reazioni indesiderate sul punto di iniezione segua scrupolosamente le istruzioni (vedere "Come usare Rebif RebiDose?").



In caso di problemi, si rivolga al suo farmacista o al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia o lo schema terapeutico prescritti.

Non sospenda il trattamento senza consultare il medico.

Informi il medico in caso di allergia o ipersensibilità ad altri medicinali.

Durante il trattamento possono formarsi dei trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi trombi potrebbero avere un effetto sui reni. La formazione dei trombi potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dall'inizio del trattamento con Rebif. Il medico potrà decidere di sottoporla a controlli della pressione sanguigna, del sangue (conta piastrinica) e della funzione dei reni.

Rebif contiene alcool benzilico

Rebif contiene 1.0 mg di alcool benzilico per dose da 0.2 ml e 2.5 mg di alcool benzilico per dose da 0.5 ml. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non deve essere somministrato a prematuri o neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei lattanti e nei bambini di età inferiore a 3 anni.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (cioè per 0.2 ml o 0.5 ml), cioè essenzialmente «senza sodio».

La capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine può essere ridotta per effetto della malattia stessa o del trattamento. Se questo aspetto la riguarda, ne parli al suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Informi il suo medico o il suo farmacista soprattutto se assume antiepilettici (rimedi contro l'epilessia) o antidepressivi (rimedi contro la depressione).

Si può usare Rebif RebiDose durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere Rebif.

Come usare Rebif RebiDose?

Rebif è disponibile come soluzione iniettabile in siringhe preimpiestate, premontate in un dispositivo di somministrazione (penna preimpiestata denominata «RebiDose») monouso. La penna preimpiestata, denominata RebiDose, è pronta per l'uso. Sono disponibili tre dosaggi: 8.8 microgrammi (penna preimpiestata con pulsante giallo), 22 microgrammi (penna preimpiestata con pulsante verde) e 44 microgrammi (penna preimpiestata con pulsante verde petrolio).

Posologia

Pazienti con primi sintomi («evento clinicamente isolato»)

La posologia raccomandata nei pazienti adulti è di 44 microgrammi tre volte la settimana.

Pazienti con sclerosi multipla recidivante

Negli adulti dai 18 anni, la posologia raccomandata è di 44 microgrammi tre volte la settimana. Rebif 22 microgrammi, da somministrare sempre tre volte la settimana, è indicato nei pazienti che non tollerano il dosaggio più elevato.

Per ulteriori informazioni sulla tollerabilità del medicinale nei bambini a partire dai 2 anni e negli adolescenti, vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Rebif?»

L'uso di Rebif non è consigliato nei bambini di età inferiore a 2 anni.



Le iniezioni devono essere effettuate, se possibile, sempre alla stessa ora (preferibilmente la sera) e negli stessi tre giorni della settimana (a distanza di almeno 48 ore).

È possibile che gli effetti di Rebif non si manifestino immediatamente. In tal caso, non interrompa il trattamento con Rebif, ma lo prosegua secondo la prescrizione, per ottenere i risultati desiderati. Si attenga alla durata del trattamento prescritta dal medico.

In caso di dubbi sui benefici del trattamento, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Inizio del trattamento

All'inizio del trattamento con Rebif, per ridurre alcuni dei possibili effetti collaterali, si raccomanda il seguente schema posologico:

Dosaggio target di Rebif 44 µg tre volte la settimana:

- durante le prime due settimane di terapia, si inietta ogni giorno del trattamento il 20 % della dose complessiva (cioè 8.8 µg per iniezione) = il volume totale della penna preriempita da 8.8 µg (pulsante giallo), tre volte la settimana;
- durante la terza e la quarta settimana di terapia, si inietta ogni giorno del trattamento il 50 % della dose complessiva (cioè 22 µg per iniezione) = il volume totale della penna preriempita da 22 µg (pulsante verde), tre volte la settimana;
- dalla quinta settimana in poi e per la restante durata della terapia, si inietta la dose complessiva (cioè 44 µg per iniezione) = il volume totale di una penna preriempita da 44 µg (pulsante verde petrolio), tre volte la settimana;

Dosaggio target di Rebif 22 µg tre volte la settimana:

Per le prime quattro settimane di trattamento, si deve usare per la titolazione la confezione starter di Rebif soluzione iniettabile in siringhe preriempite, perché con la penna preriempita RebiDose, al contrario delle siringhe preriempite, si può iniettare solo il contenuto totale della penna preriempita RebiDose (e non solo una parte).

- durante le prime due settimane di terapia, si inietta ogni giorno del trattamento il 20 % della dose complessiva (cioè 4.4 µg per iniezione) = 0.1 ml di una siringa preriempita da 8.8 µg, tre volte la settimana;
- durante la terza e la quarta settimana di terapia, si inietta ogni giorno del trattamento il 50 % della dose complessiva (cioè 11 µg per iniezione) = 0.25 ml di una siringa preriempita da 22 µg, tre volte la settimana;

Dalla quinta settimana, si possono utilizzare le penne preriempite da 22 µg:

- dalla quinta settimana in poi e per la restante durata della terapia, si inietta la dose complessiva (cioè 22 µg per iniezione) = il volume totale di una penna preriempita da 22 µg (pulsante verde), tre volte la settimana;

Istruzioni per l'autoiniezione

Rebif deve essere somministrato per via sottocutanea (sotto la pelle).

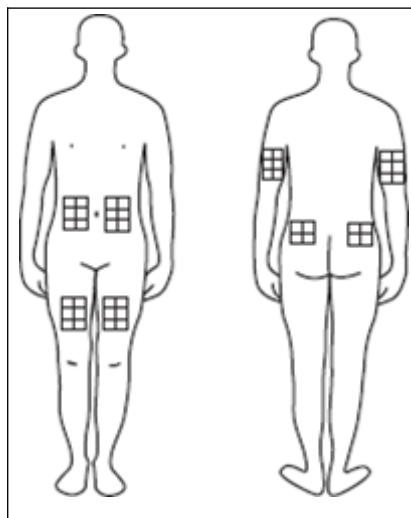
La prima iniezione deve essere eseguita in presenza di una persona qualificata per tale scopo.

Il suo medico curante o un infermiere qualificato le mostrerà e la aiuterà ad apprendere la tecnica dell'autoiniezione. Si avvalga di tale aiuto fino ad imparare appieno l'esecuzione dell'autoiniezione. Poiché Rebif è disponibile sotto forma di penna preriempita per iniezione sottocutanea, l'iniezione può essere praticata a casa dal paziente stesso, da un familiare o da un amico.

Legga attentamente e segua punto per punto le seguenti istruzioni per la somministrazione di Rebif mediante la penna preriempita RebiDose.



Scelta del punto di iniezione



- Scegli un punto di iniezione. Il suo medico o un infermiere qualificato le consiglierà i punti più adatti dove praticare l'iniezione (per es. la coscia, la parte inferiore dell'addome o i glutei).
- **ATTENZIONE:** Non scelga punti di iniezione in cui siano presenti gonfiori, nodosità solide o dolore. Riferisca al suo medico o all'infermiere qualsiasi anomalia riscontrata.

Rotazione del punto di iniezione

Cambiando con regolarità i punti di iniezione, è possibile evitare reazioni nel punto di iniezione. In questo modo, si consente un tempo di recupero del punto di iniezione. Non si deve praticare l'iniezione nello stesso punto di quella precedente.

Annoti il punto di iniezione e l'ora in cui l'iniezione è stata effettuata, ad esempio su un calendario mensile.

Un punto in cui è già stata praticata un'iniezione può essere nuovamente utilizzato dopo circa una settimana. Se compare dolore in tutti i punti di iniezione, si rivolga al medico per farsene consigliare degli altri.

Se ha difficoltà a raggiungere uno qualsiasi dei punti di iniezione, chiedi aiuto all'infermiere o a una persona esperta nella tecnica di iniezione.

Preparazione all'autoiniezione sottocutanea

Questo medicamento è monouso. Usi la penna preriempita RebiDose una sola volta.

- Prelevi la penna preriempita dal frigorifero almeno 30 minuti prima dell'iniezione.
- Si lavi le mani accuratamente con acqua e sapone.

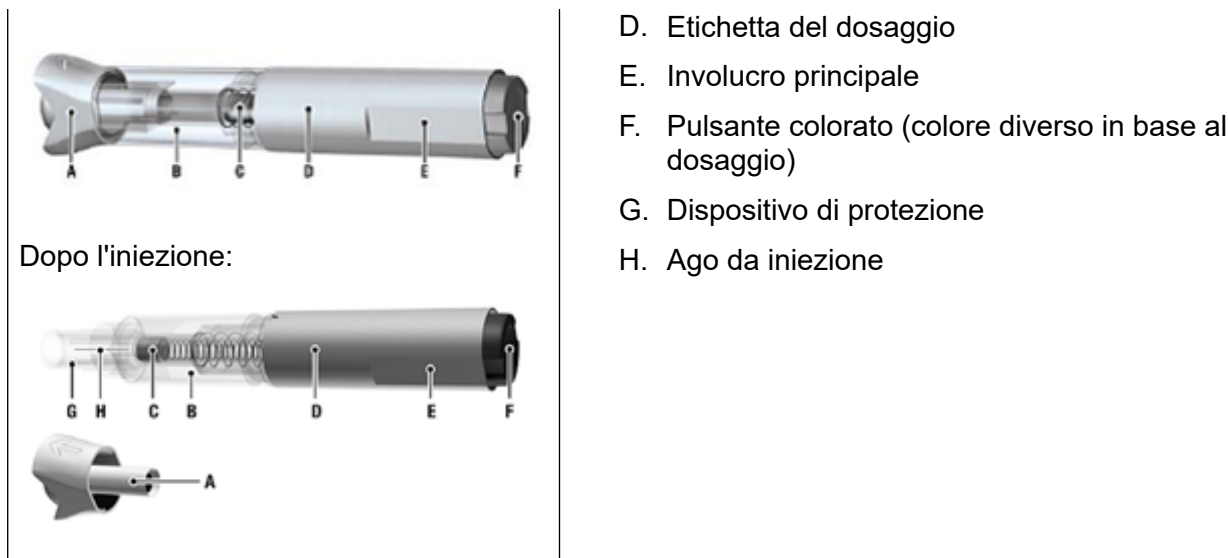
Dopo aver scelto un punto di iniezione:

- Si procuri tutto il necessario e metta tutto su una superficie pulita: una nuova penna preriempita RebiDose, un tamponcino imbevuto di alcool, un tamponcino asciutto o una garza di cotone.
- Estragga la penna preriempita dalla confezione blister, asportando il foglio di plastica.
- Controlli l'aspetto di RebiDose attraverso la zona trasparente di controllo. La soluzione deve essere limpida o opalescente e non devono essere visibili particelle in sospensione o segni di decomposizione. In caso contrario, non utilizzi la penna preriempita RebiDose e informi il medico, l'infermiere o il farmacista.
- Controlli la data di scadenza sull'etichetta della penna preriempita RebiDose o sulla confezione. Se è trascorsa la data di scadenza, la penna preriempita RebiDose non può essere più utilizzata.

La seguente figura illustra dettagliatamente l'aspetto della penna preriempita RebiDose:

Prima dell'iniezione:	A. Cappuccio di protezione B. Zona trasparente di controllo C. Pistone
-----------------------	--





Come iniettare RebiF RebiDose?

- Prima dell'iniezione, usi un tamponcino imbevuto di alcool per detergere la pelle del punto di iniezione. Lasci asciugare completamente la pelle. Se rimane un po' di alcool sulla pelle, può avvertire una sensazione di bruciore.
- Tolga il cappuccio di protezione dall'ago di iniezione solo quando è pronto per l'iniezione.

	• Mantenga saldamente la penna preriempita RebiDose dall'involucro principale e rimuova il cappuccio di protezione con l'altra mano.
	• Mantenga la penna preriempita RebiDose ad angolo retto (90°) rispetto al punto di iniezione. Prema la penna preriempita RebiDose contro la pelle, fino ad apprezzare una resistenza. In questo modo si sblocca il pulsante.
	• Prema la penna sulla pelle con sufficiente intensità e spinga con il pollice sul pulsante. Si sente un clic che indica l'inizio dell'iniezione e il pistone comincia a muoversi. Prema la penna preriempita RebiDose sulla pelle per almeno 10 secondi per iniettare tutto il farmaco • Quando inizia l'iniezione, non è più necessario tenere premuto il pulsante con il pollice. <i>Nota bene:</i> se l'iniezione non inizia, rilasci il pulsante e controlli che la penna preriempita RebiDose sia premuto saldamente contro la pelle. Prema poi nuovamente il pulsante e faccia attenzione al clic che indica l'inizio dell'iniezione.



	• Rimuova la penna preriempita RebiDose dal punto di iniezione. L'ago viene automaticamente circondato da un dispositivo di protezione che scatta e protegge da un contatto accidentale con l'ago.
<i>Dopo l'iniezione</i>	
	• Guardi attraverso la zona trasparente di controllo e si accerti che il pistone si sia spostato completamente in basso, come indicato nell'immagine. • Si accerti che non sia visibile alcun liquido residuo. Qualora sia ancora visibile del liquido, il farmaco non è stato completamente iniettato. In tal caso, si rivolga al suo medico o all'infermiere.

- Massaggi delicatamente il punto di iniezione con un tamponcino asciutto o con una garza di cotone.
- *Non riapplichi mai il cappuccio di protezione dell'ago sulla penna preriempita RebiDose già utilizzata, poiché l'ago è ora coperto dal dispositivo di protezione. Non inserisca mai le dita nell'apertura del dispositivo di protezione che circonda l'ago.*
- La penna preriempita RebiDose è monouso e non deve essere mai riutilizzata.
- Appena finita l'iniezione, getti subito la penna preriempita RebiDose in un contenitore apposito per lo smaltimento. Chieda al suo farmacista informazioni sul corretto smaltimento della penna preriempita RebiDose.

Se ha utilizzato una dose di Rebif superiore a quella prescritta

In caso di impiego di una dose eccessiva, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se ha dimenticato di utilizzare Rebif

Se ha dimenticato una dose, proceda con l'iniezione il giorno previsto per la dose successiva. Non impieghi una dose doppia se ha dimenticato di effettuare la precedente iniezione.

In caso di ulteriori domande, si rivolga al suo medico, al suo infermiere o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rebif RebiDose?

Con la somministrazione di interferone beta, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

sintomi simil-influenzali, come mal di testa, febbre, brividi, stanchezza, nausea, dolori muscolari e articolari. Questi effetti possono comparire all'inizio del trattamento in 7 pazienti su 10 e diminuiscono con il proseguimento dello stesso. Per alleviare tali sintomi, il suo medico potrà prescrivere un antidolorifico, modificare temporaneamente la dose o interrompere la terapia. Non interrompa né modifichi il trattamento senza aver consultato il medico.

In circa 3 pazienti su 10, possono comparire reazioni sul punto di iniezione, quali arrossamento, gonfiore, alterazioni della colorazione, infiammazione, dolore, lesioni cutanee e degenerazione dei tessuti cutanei (necrosi), come anche altre reazioni non specifiche. La comparsa di reazioni nel punto di iniezione diminuisce di solito col tempo. Se compaiono reazioni locali anomale, consulti il suo medico.

Sono stati riportati altri effetti collaterali indesiderati, meno frequenti, associati all'interferone beta: diarrea, vomito, inappetenza, infiammazione epatica, disturbi del sonno, vertigini, nervosismo, eruzioni cutanee, orticaria, caduta dei capelli, disturbi della vista, prurito, ansia e palpitazioni.

Durante il trattamento con l'interferone beta, potrebbero comparire anche i seguenti effetti collaterali: alterazioni della retina che possono causare disturbi visivi, pensieri suicidari, attacchi epilettici, gravi



reazioni cutanee (alcune con lesioni delle mucose), difficoltà nel respirare, aumento della sudorazione, infiammazione al sito d'iniezione, una malattia del sistema immunitario con interessamento cutaneo (lupus eritematoso indotto da medicinali, reversibile con la sospensione del medicinale), riduzione del numero dei globuli rossi e dei globuli bianchi del sangue e anche delle piastrine (pancitopenia) o formazione di coaguli (trombi) all'interno dei piccoli vasi sanguigni di tutto il corpo che possono avere un effetto sui reni (porpora trombotica trombocitopenica o sindrome emolitico uremica). Questo porta ad anemia a causa di una maggiore distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica) e ad una diminuzione del numero delle piastrine circolanti. I sintomi possono comportare una maggiore tendenza al sanguinamento (sanguinamenti sottocutanei e piccole emorragie di colore viola all'interno della pelle (porpora), emorragie interne), sanguinamento accresciuto, febbre, sensazione estrema di debolezza, mal di testa, capogiri o sensazione di testa vuota. È probabile che il medico trovi delle alterazioni nel suo sangue e nella funzione dei suoi reni. Problemi ai reni, tra cui cicatrizzazione che possono ridurre la funzione renale. Se si manifestano qualcuno o tutti i seguenti sintomi – urine schiumose, affaticamento, gonfiore, in particolare alle caviglie e alle palpebre, e aumento di peso informi il medico, perché questi possono essere segni di un possibile problema ai reni.

Molto raramente possono comparire gravi reazioni allergiche (ipersensibilità). Se immediatamente dopo la somministrazione di Rebif compare un'improvvisa difficoltà di respirazione o un gonfiore del viso, eventualmente assieme a orticaria e sensazione di debolezza, si rivolga immediatamente a un medico.

In caso di effetti collaterali gravi o persistenti, consulti il suo medico.

Il numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi o delle piastrine può diminuire e possono comparire alterazioni dei valori di funzionalità epatica. Per questo motivo, è necessario eseguire un'analisi del sangue prima del trattamento e, in seguito, ad intervalli regolari.

In generale, queste alterazioni non vengono percepite dal paziente (assenza di sintomi); esse sono di solito reversibili e lievi. Tuttavia, se compaiono sintomi che possono indicare una disfunzione epatica, quali inappetenza associata ad altri sintomi (nausea, vomito o ittero), consulti immediatamente il suo medico.

Gli interferoni possono provocare una iperfunzione o una ipofunzione della ghiandola tiroidea. Queste alterazioni dell'attività tiroidea non vengono quasi mai avvertite dal paziente; il suo medico potrà tuttavia ritenere necessari degli accertamenti.

Nei pazienti con sclerosi multipla, possono comparire più di frequente depressioni e pensieri suicidari. In questo caso, consulti immediatamente il suo medico.

All'inizio della terapia con Rebif, possono comparire sintomi simili a quelli di uno pseudo-attacco di sclerosi multipla. Per esempio i muscoli possono sembrare molto pesanti o deboli, compromettendo le normali attività quotidiane. In alcuni casi, tali sintomi si manifestano insieme a febbre o ai sintomi simil-influenzali sopra descritti.

Altri effetti collaterali (frequenza non nota – la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Ipertensione arteriosa polmonare: grave restringimento dei vasi sanguigni dei polmoni, che porta a una pressione elevata nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Casi di ipertensione arteriosa polmonare sono stati osservati in tempi diversi durante il trattamento, tra l'altro fino ad alcuni anni dopo l'inizio del trattamento con Rebif.

Bambini e adolescenti

Non sono stati condotti studi clinici formali con bambini o adolescenti. Alcuni dati clinici disponibili indicano però che il profilo di sicurezza nei bambini (dai 2 agli 11 anni) e negli adolescenti (dai 12 ai 17 anni) trattati con Rebif 22 µg o Rebif 44 µg tre volte alla settimana è simile a quello degli adulti.

Rebif va usato con prudenza nei bambini (dai 2 agli 11 anni).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Il medicamento deve essere conservato in frigorifero, ad una temperatura compresa tra i 2 e gli 8 °C (non congelare).

Rebif va conservato nella confezione originale, per proteggerlo dalla luce.

Per prevenire un congelamento accidentale, conservare la confezione sempre nella parte anteriore del frigorifero.

Se non è possibile conservare Rebif in frigorifero (ad una temperatura tra i 2 e gli 8°C), il medicamento può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C al massimo) per un massimo di 14 giorni. Al termine di questi 14 giorni di conservazione a temperatura ambiente, il medicamento va riposto di nuovo in frigorifero (ad una temperatura compresa tra i 2 e gli 8°C) ed è utilizzabile fino alla data riportata sulla confezione («EXP»).

Per precauzione, il medicamento non utilizzato deve essere riconsegnato in farmacia.

Come nel caso di qualsiasi altro medicamento, tenere Rebif fuori dalla portata dei bambini.

Non usi il prodotto se nota segni visibili di deterioramento, quali ad esempio danni dell'imballaggio di plastica della penna preriempita o della penna preriempita stessa.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rebif RebiDose?

Principi attivi

Una penna preriempita di Rebif RebiDose da 0.2 ml contiene: 8.8 microgrammi di interferone-beta-1a ADNr (equivalenti a 2.4 Mio. UI (Unità Internazionali))

Una penna preriempita di Rebif RebiDose da 0.5 ml contiene: 22 o 44 microgrammi di interferone-beta-1a ADNr (equivalenti a 6 Mio. UI o 12 Mio. UI (Unità Internazionali))

Sostanze ausiliarie

Una penna preriempita di Rebif RebiDose da 0.2 ml contiene: mannitolo, polossamero 188, sodio acetato triidrato, sodio idrossido, acido acetico, metionina, alcool benzilico e acqua per preparazioni iniettabili

Una penna preriempita di Rebif RebiDose da 0.5 ml contiene: mannitolo, polossamero 188, sodio acetato triidrato, sodio idrossido, acido acetico, metionina, alcool benzilico e acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

62067 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rebif RebiDose? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni:

- Confezione starter: 6 penne preriempite di Rebif RebiDose da 8.8 microgrammi e 6 penne preriempite Rebif RebiDose da 22 microgrammi
- 12 penne preriempite Rebif da 22 microgrammi
- 12 penne preriempite Rebif da 44 microgrammi

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

