

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Betaferon®

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Betaferon und wann wird es angewendet?

Multiple Sklerose (MS) ist eine Krankheit des Zentralnervensystems (ZNS) (d.h. Gehirn und Rückenmark), deren genaue Ursache unbekannt ist. Man nimmt an, dass eine abnorme Reaktion des Immunsystems eine wichtige Rolle bei der Schädigung des ZNS spielt. Interferon beta-1b ADNr (=rekombinantes Interferon), der Wirkstoff von Betaferon, beeinflusst die Reaktion des Immunsystems. Interferone gehören zu den Zytokinen, natürlich vorkommenden Proteinen.

Betaferon ist für die Anwendung bei Patienten bestimmt, die zum ersten Mal Beschwerden hatten, die auf ein hohes Risiko für das Auftreten einer Multiplen Sklerose hinweisen. Bevor Sie behandelt werden, wird Ihr Arzt alle anderen möglichen Ursachen für Ihre Beschwerden ausschliessen.

Betaferon wird angewendet

- bei gehfähigen Patienten mit schubförmig-remittierend verlaufender multipler Sklerose zur Verringerung der Schubrate. Diese Verlaufsform der MS führt zu wiederholt auftretenden neurologischen Funktionsstörungen mit nachfolgender vollständiger oder teilweiser Rückbildung der Symptome.
- bei Patienten mit sekundär chronisch-progredienter Multipler Sklerose, die sich in einem aktiven Krankheitsstadium befinden, d.h. klinische Schübe erfahren. Der Nachweis der Wirksamkeit bei sekundär chronisch-progredienter MS erfolgte bei Patienten, die noch nie mit Interferonen behandelt wurden. Es ist unklar, ob Patienten mit vorgängigen Interferonbehandlungen von einer erneuten Behandlung ebenfalls profitieren.

Betaferon ist auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin anzuwenden.

Wann darf Betaferon nicht angewendet werden?

Betaferon darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber natürlichem oder rekombinantem Interferon beta oder humanem Albumin (=Hilfsstoff von Betaferon).

Betaferon darf bei Patienten mit schweren depressiven Störungen und/oder Selbstmordgedanken nicht angewendet werden.

Betaferon darf nicht bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Betaferon Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Nervensystem

Patienten haben über Depressionen und Selbstmordgedanken berichtet. Wenn Sie solche Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Epilepsie leiden, da Betaferon in diesem Fall mit Vorsicht angewendet werden soll.

Herz



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie ein Herzleiden haben, weil Betaferon dann mit Vorsicht verabreicht werden sollte.

Zu Beginn der Behandlung mit Betaferon können grippeartige Symptome auftreten, die für Sie eine Belastung darstellen können, falls Sie bereits an einer Herzerkrankung leiden.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine verminderte Funktion Ihres Knochenmarks (Myelosuppression) vorliegt, ist bei der Anwendung von Betaferon Vorsicht angezeigt. Sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen eine Verringerung der Zahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Neutropenie) feststellen, sollten Sie sorgfältig auf das Auftreten von Fieber und Infektionen achten und gegebenenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unterrichten. Vor Behandlungsbeginn sowie in regelmässigen Abständen während der Behandlung mit Betaferon sollte deshalb Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blut untersuchen.

Leber

Betaferon kann Erhöhungen der Leberfunktionswerte verursachen. Diese Erhöhungen sind zumeist leicht und vorübergehend. Bei Patienten unter Therapie mit Betaferon wurde - wie auch für andere Interferone - über schwere Leberschädigung einschliesslich Fälle von Leberversagen berichtet. Wird im Blut ein Anstieg einiger Leberenzyme (so genannte Transaminasen) festgestellt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie sorgfältig auf Leberschäden überwachen. Symptome, die auf eine Leberveränderung hinweisen können, sind Appetitlosigkeit, Übelkeit, wiederholtes Erbrechen, diffuser Juckreiz, gelbe Verfärbung der Haut oder des Weiss in Ihren Augen sowie vermehrtes Auftreten von Blutergüssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Symptome bei sich feststellen und auch, wenn Sie andere Medikamente oder Substanzen anwenden.

Nieren

Während der Behandlung mit Betaferon können Nierenprobleme, die Ihre Nierenfunktion einschränken können, einschliesslich Narbenbildungen (*Glomerulosklerose*) auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Tests durchführen, um Ihre Nierenfunktion zu überprüfen.

Blut

Während der Behandlung können Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefässen auftreten. Diese Blutgerinnsel können Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Dies kann mehrere Wochen bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Betaferon auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck, Ihr Blut (Anzahl der Blutplättchen) und Ihre Nierenfunktion überwachen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Blässe, eine Gelbfärbung der Haut oder dunklen Urin bemerken; diese Symptome können mit ungewöhnlichem Schwindelgefühl, Müdigkeit und Kurzatmigkeit einhergehen. Es könnten Anzeichen für einen Abbau der roten Blutkörperchen sein. Dies kann mehrere Wochen bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Betaferon auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt auch über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Allgemeine Störungen und Lokalreaktionen

Starke Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Bei schweren Reaktionen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Betaferon abbrechen und geeignete ärztliche Massnahmen einleiten. Bei anderen mittelschweren bis schweren Nebenwirkungen kann eine Änderung der Dosis von Betaferon oder sogar ein Absetzen des Präparates erforderlich werden.

Bei Patienten, die Betaferon anwenden, sind Infektionen, Hautschäden und örtlich begrenzter Gewebsuntergang (Nekrosen) an den Injektionsstellen berichtet worden (siehe auch «*Welche Nebenwirkungen kann Betaferon haben?*»). Typischerweise treten Nekrosen innerhalb der ersten vier Monate der Therapie auf, selten auch später. Diese können ausgedehnt sein und sich bis in das Muskelfasergewebe (Muskelfascie) und das Fettgewebe erstrecken. Gelegentlich sind Abtragungen nekrotischen Gewebes und seltener Hauttransplantationen erforderlich. Die Wundheilung kann bis zu 6 Monate dauern und mit Narbenbildung einhergehen.



Falls bei Ihnen mehrere Läsionen bestehen, sollte die Behandlung mit Betaferon bis zu deren Abheilung unterbrochen werden. Patienten mit einzelnen Läsionen können, vorausgesetzt die Nekrose ist nicht zu ausgedehnt, die Behandlung mit Betaferon fortsetzen, da bei einigen Patienten eine Abheilung der Nekrosen während der Behandlung mit Betaferon stattgefunden hat.

Um das Risiko des Entstehens von Infektionen und Nekrosen an der Injektionsstelle zu minimieren, sollten Sie:

- eine aseptische (keimfreie) Injektionstechnik anwenden;
- bei jeder Applikation eine neue Injektionsstelle verwenden.

Reaktionen an der Injektionsstelle können durch die Anwendung eines Autoinjektors verringert werden.

Beachten Sie deshalb die Gebrauchsanweisung zur Selbstinjektion.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Ihre Selbstinjektionstechnik regelmässig überprüfen, besonders dann, wenn Reaktionen an den Injektionsstellen aufgetreten sind.

Gastrointestinale Störungen

Wenn Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen eine Erhöhung bestimmter Blutfette (Triglyzeride) aufgetreten ist oder wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hatten, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Unter der Behandlung mit Betaferon wurden Pankreatisfälle beobachtet, die oft mit erhöhten Triglyzeridspiegeln einhergingen.

Wechselwirkungen

Die Auswirkung der Behandlung von MS-Patienten mit 8 Millionen IU Betaferon alle zwei Tage auf den Arzneimittelstoffwechsel anderer Arzneimittel ist nicht bekannt.

Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen kann durch die Auswirkungen der Krankheit selbst oder durch deren Behandlung beeinträchtigt sein. Falls Sie davon betroffen sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden (bei External!).

Darf Betaferon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie die Behandlung mit Betaferon beginnen oder weiterführen.

Wie verwenden Sie Betaferon?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Vor der Anwendung muss die Betaferon-Injektionslösung aus einem Fläschchen, das Betaferon als Pulver enthält und den 1,2 ml Lösungsmittel aus der Fertigspritze hergestellt werden. 1,0 ml der hergestellten Betaferon-Injektionslösung werden dann jeden zweiten Tag subkutan (unter die Haut) injiziert. Dies entspricht 8 Millionen IU (250 Mikrogramm). Im Allgemeinen sollte die Behandlung mit einer niedrigen Dosis von 0,25 ml (62,5 Mikrogramm) begonnen werden. Ihre Dosis wird dann langsam auf eine Dosis von 1,0 ml (250 Mikrogramm) gesteigert. Ihre individuelle Verträglichkeit von Betaferon bestimmt die Geschwindigkeit der Dosissteigerung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies mit Ihnen entscheiden.



Die Injektion wird entweder von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Krankenpflegepersonal oder auch von Ihnen selbst durchgeführt, nachdem Ihnen sorgfältig die Injektionstechnik gezeigt wurde und sie hinreichend geübt haben. Am Ende der Patienteninformation findet sich eine Anleitung zur Selbstinjektion, in der auch beschrieben ist, wie die Betaferon Injektionslösung hergestellt wird.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12–18 Jahren wurden keine randomisierten klinischen Studien durchgeführt. Vorhandene Daten aus Beobachtungsstudien deuten darauf hin, dass das Sicherheitsprofil in dieser Altersgruppe dem Sicherheitsprofil bei Erwachsenen gleicht. Bei Kindern unter 12 Jahren soll Betaferon nicht angewendet werden, da zu wenig Daten vorliegen.

Welche Nebenwirkungen kann Betaferon haben?

Häufig kam es nach der Injektion von Betaferon zu einer Reaktion an der Injektionsstelle einschliesslich Rötung, Schwellung, Verfärbung, Entzündung, Infektion, Schmerz, Überempfindlichkeit, Nekrose (örtlich begrenzter Gewebsuntergang) und unspezifischen Reaktionen (siehe auch «*Wann ist bei der Anwendung von Betaferon Vorsicht geboten?*»). In der Regel nahm mit der Zeit die Häufigkeit von Reaktionen an der Injektionsstelle ab.

Grippeartige Symptome (Fieber, Schüttelfrost, Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Unwohlsein oder Schweissausbrüche) wurden häufig beobachtet. Die Häufigkeit der Symptome nahm mit der Zeit ab.

Ausserdem wurden folgende Nebenwirkungen unter Behandlung mit Betaferon beobachtet.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Veränderung des weissen Blutbildes, Kopfschmerzen, Koordinationsstörungen des Bewegungsapparates, Schlaflosigkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Muskelschmerzen, Muskelverspannungen, Harndrang, Grippeartige Symptome, Schüttelfrost, Fieber; Reaktionen an der Injektionsstelle (umfasst alle unerwünschten Ereignisse, die an der Injektionsstelle auftreten (ausser Gewebeschäden an der Injektionsstelle), z.B. Schwellung, Blutung, Überempfindlichkeitsreaktion, Infektion, Entzündung und Schmerz an der Injektionsstelle); Flüssigkeitsansammlungen in den Armen, Beinen oder im Gesicht; Kräfteverlust/-mangel, Anstieg eines bestimmten Leberenzym (ALAT).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwellung der Lymphdrüsen, erhöhter Blutdruck, Kurzatmigkeit, Impotenz, azyklisch auftretende Zwischenblutungen ausserhalb des Menstruationszyklus, örtlich begrenzte Gewebeschäden (Nekrose), Brustschmerzen, Unwohlsein, Anstieg eines bestimmten Leberenzym (ASAT).

Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung beobachtet wurden und für welche keine Häufigkeitsangaben gemacht werden können

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt bzw. einer Ärztin in Verbindung beim Auftreten von Juckreiz am ganzen Körper, Schwellung des Gesichts und/oder der Zunge oder plötzliche Atemnot), Schilddrüsenfunktionsstörungen (Unter- und Überfunktion), schwerwiegende Appetitlosigkeit (zu Gewichtsverlust führend), Gewichtszunahme und Gewichtsabnahme, Depression, Verwirrung, Angst, Stimmungsschwankungen, Selbstmordversuch, epileptischer Anfall und Schwindel, beschleunigter Herzschlag und Herzklopfen, Erkrankung des Herzmuskels, Blutarmut, Erweiterung der Blutgefässe (Vasodilatation) und Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefässen, die Auswirkungen auf Ihre Nieren haben können (*einschliesslich thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder hämolytisch-urämisches Syndrom*), Abbau der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*), Krämpfe der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und Durchfall, Leberentzündung (Hepatitis) und Leberversagen, geschwollene und zumeist juckende Flecken auf der Haut oder Schleimhaut (Urtikaria), Juckreiz, Haarausfall und Hautverfärbung, Gelenkschmerzen und Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung; Die Symptome können z.B. Hautausschlag, Gesichtsrötung, Gelenkschmerzen, Fieber und Schwäche sein), Nierenprobleme einschliesslich Narbenbildungen (*Glomerulosklerose*), die Ihre Nierenfunktion einschränken können, Menstruationsstörungen und sehr starke Blutungen aus der Gebärmutter (Menorrhagie),



Schweissausbrüche, verminderte Anzahl Thrombozyten (wirken bei der Blutgerinnung mit), verminderte Anzahl der weissen Blutkörperchen (Leukozyten), Probleme mit den kleinen Blutgefässen (Capillary-Leak-Syndrom), Anstieg eines rötlich-gelben Farbstoffs (Bilirubin), der von der Leber produziert wird, Anstieg eines bestimmten Leberenzym (Gamma-GT), Anstieg einer bestimmten Art von Blutfetten (Triglyzeride).

Pulmonale arterielle Hypertonie: Eine schwerwiegende Verengung der Blutgefässe in den Lungen, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefässen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Pulmonale arterielle Hypertonie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung beobachtet, unter anderem bis zu einige Jahre nach Beginn der Behandlung mit Betaferon.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Wenn Sie Betaferon nach Herstellung der Injektionslösung nicht sofort injizieren, können Sie die Injektionslösung bis zu 3 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C, aber nicht im Gefrierschrank oder im Gefrierfach) aufbewahren.

Die Herstellung der Lösung darf nur mit dem beiliegenden Lösungsmittel erfolgen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Betaferon enthalten?

Wirkstoffe

Eine Durchstechflasche mit Betaferon Pulver enthält 9,6 Millionen IU (300 Mikrogramm) Interferon beta-1b ADNr.

1 ml der zubereiteten Injektionslösung enthält 8 Mio. IU (250 Mikrogramm) Interferon beta-1b ADNr.

Hilfsstoffe

Pulver: Humanes Albumin, Mannitol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Lösungsmittel in der Fertigspritze (Natriumchloridlösung 5,4 mg/ml [0,54 % G/V]): Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

53225 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Betaferon? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 15 Einzeldosispackungen. Jede Einzeldosispackung beinhaltet eine Durchstechflasche mit Betaferon Pulver, eine Fertigspritze mit 1,2 ml Natriumchlorid-Lösung (0,54%G/V) und 2 Alkoholtupfer.

Zulassungsinhaberin

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anleitung zur Selbstinjektion



Die folgende Anleitung soll dazu dienen, Sie ausführlich über die Zubereitung der Injektionslösung und die eigenständige Durchführung der Injektion zu informieren.

Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie sie Punkt für Punkt.

Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin oder Krankenpflegepersonal wird Sie anleiten und Ihnen helfen, die Technik der Selbstinjektion zu erlernen.

Nehmen Sie die Hilfe unbedingt solange in Anspruch, bis Sie absolut sicher in der Herstellung der Injektionslösung sind und die Handhabung der einzelnen Schritte für die Injektion beherrschen.

Auswahl einer Injektionsstelle

Betaferon ist in die Fettschicht zwischen Haut und Muskulatur (d.h. subkutan, ca. 8 bis 12 mm unter die Haut) zu injizieren. Am besten eignen sich dafür lockere und weiche Stellen, die nicht in der Nähe von Gelenken und Nerven liegen.

Hinweis: Wählen Sie keine Stellen, an denen Sie Schwellungen, Knoten, Eindellungen (Vertiefungen), Schmerzen, Verfärbungen, Verschorfungen oder offene Haut feststellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Krankenpflegepersonal, wenn Sie solche Stellen feststellen.

Suchen Sie sich eine Stelle, an der Sie die Injektion setzen wollen; Sie sollten die Spritze wie einen Stift halten können. Wählen Sie für jeden Tag, an dem Sie spritzen, ein neues Injektionsareal (vgl. «Wechsel der Injektionsstelle»). Die Injektionsstellen sollten innerhalb der folgenden Hautareale liegen:

- Arme (Rückseite der Oberarme)
- Bauch (5 cm vom Nabel entfernt, und ausserhalb der Gürtellinie)
- Gesäss
- Oberschenkel (vorne und seitlich, jedoch nicht im Bereich des Knies oder der Leistengegend)

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die eine oder andere Stelle zu erreichen, bitten Sie Ihren Betreuer oder jemanden, der Erfahrung im Verabreichen von Injektionen hat, um Hilfe.

Herstellung der Injektionslösung

Legen Sie alles bereit, bevor Sie mit dem Herstellen der Lösung beginnen. Sie benötigen dazu:

- die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel (Natriumchlorid-Lösung 0,54% G/V). Stellen Sie sicher, dass die Spritze mit dem Lösungsmittel fest verschlossen ist!
- die Durchstechflasche mit dem Betaferon-Pulver
- der Adapter mit der Nadel für die Durchstechflasche
- Alkoholtupfer
- Abfallbehälter (für die gebrauchte Nadel und Spritze)

Verwenden Sie nie Spritzen oder Nadeln zweimal.

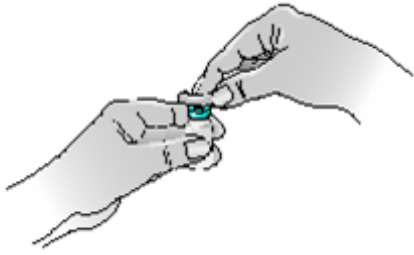
1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Wasser und Seife.

2. Öffnen Sie die Durchstechflasche mit Betaferon und stellen Sie sie auf den Tisch. Verwenden Sie zum Öffnen besser nicht Ihre Fingernägel, da diese abbrechen können, sondern den Daumen.

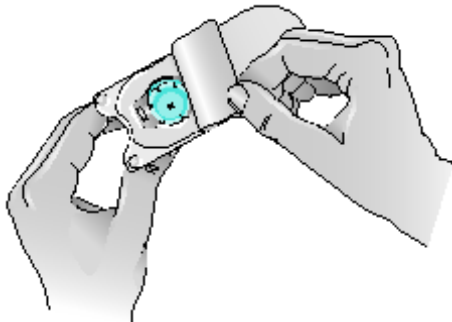


3. Reinigen Sie mit dem Alkoholtupfer die Oberfläche des Gummistopfens. Wischen Sie nur in eine Richtung.

Hinweis: Lassen Sie den Alkoholtupfer auf der Durchstechflasche liegen, bis der Inhalt verwendet wird.



4. Öffnen Sie die Blisterpackung mit dem Adapter für die Durchstechflasche. *Nehmen Sie den Adapter für die Durchstechflasche nicht aus der Blisterpackung heraus.* Achten Sie darauf, den Adapter für die Durchstechflasche nicht zu berühren. Es ist wichtig, dass dieser steril bleibt.

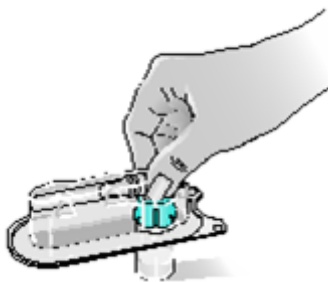


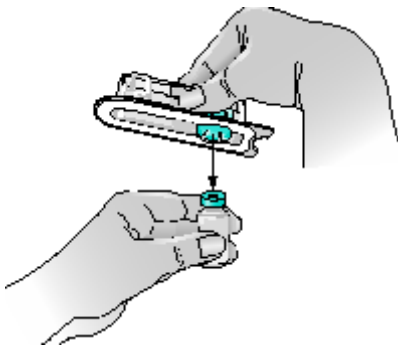
Benutzen Sie zum Auflösen des Pulvers im Betaferon-Fläschchen nur das Lösungsmittel, das der Arzneimittel-Packung beigelegt ist!

5. Nehmen Sie den Alkoholtupfer von der Durchstechflasche mit Betaferon. Setzen Sie die Blisterpackung mit dem Adapter auf die Durchstechflasche. Drücken Sie den Adapter mit Daumen und Zeigefinger oder der Handfläche nach unten, bis Sie merken, dass er einrastet und festsitzt.

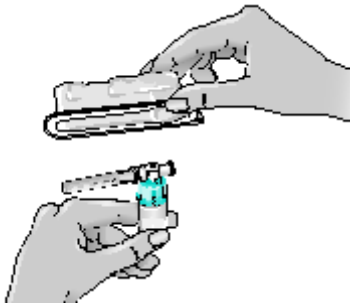
Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie den Gummistopfen der Injektionsflasche mit dem Betaferon-Pulver nicht mit den Händen berühren. Wenn Sie den Gummistopfen berühren, müssen Sie ihn mit einem neuen, sauberen Alkoholtupfer reinigen.

6. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine glatte Oberfläche, während Sie den Aufsatz anbringen.

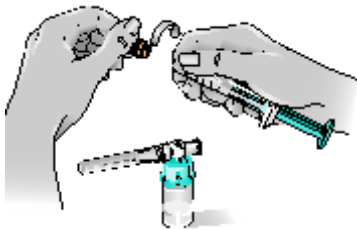




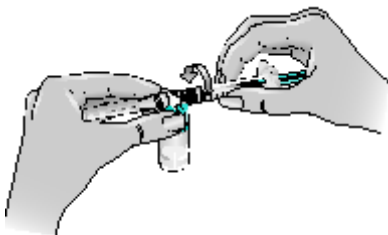
7. Entfernen Sie die Blisterpackung vom Adapter, wobei Sie die Packung an den Rändern festhalten. Jetzt können Sie die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel an dem Adapter anbringen.



8. Nehmen Sie nun die Spritze zur Hand. Entfernen Sie den orangefarbenen Verschluss durch gleichzeitiges Drehen und Ziehen. Verwerfen Sie den Verschluss.

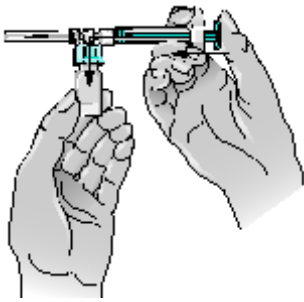


9. Bringen Sie die Spritze an der seitlichen Öffnung des Adapters an. Führen Sie hierzu das Ende der Spritze ein und ziehen Sie sie vorsichtig durch gleichzeitiges Drehen und Drücken (siehe Pfeil) fest. Nun ist die Spritzeneinheit vollständig.

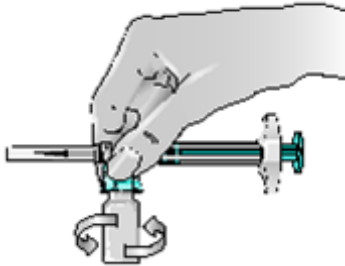


10. Halten Sie die Spritzeneinheit am Boden der Durchstechflasche fest. Drücken Sie den Kolben ganz langsam vollständig durch, um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu überführen. Lösen Sie den Kolben. Dieser kann nun an seine ursprüngliche Position zurückkehren.

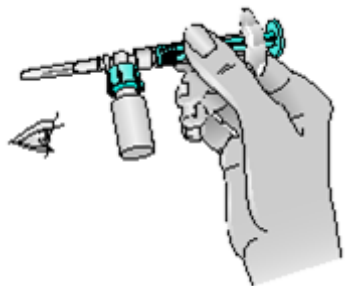




11. Schwenken Sie die Durchstechflasche mitsamt der daran noch befestigten Spritzeneinheit vorsichtig, um das trockene Betaferon-Pulver vollständig aufzulösen. *Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht.*



12. Untersuchen Sie die Lösung sorgfältig. Sie sollte klar sein und keine Partikel enthalten. Weist die Lösung Verfärbungen oder Partikel auf, verwerfen Sie sie und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Einzeldosispackung. Stellen Sie eine Schaumbildung fest – wozu es kommen kann, wenn die Durchstechflasche geschüttelt oder zu kräftig geschwenkt wird – verwerfen Sie die Lösung und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Einzeldosispackung.



Vorbereitung für die Selbstinjektion

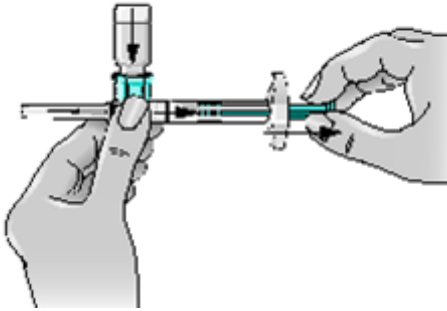
13. Falls der Kolben wieder in seine ursprüngliche Position zurückgekehrt ist, drücken Sie ihn erneut nach vorne und halten Sie ihn in dieser Position fest. Um die Injektion vorzubereiten, drehen Sie die Spritzeneinheit so, dass sich die Durchstechflasche oben befindet und ihr Verschluss nach unten zeigt. Hierdurch kann die Lösung in die Spritze fließen.

Halten Sie die Spritze waagrecht.

Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um die gesamte Lösung aus der Flasche in die Spritze zu entleeren. Vergewissern Sie sich, dass Sie die 1,0-ml-Marke auf der Spritze gut sehen können.

Hinweis: Es muss ein Flüssigkeitsrest im Fläschchen bleiben!

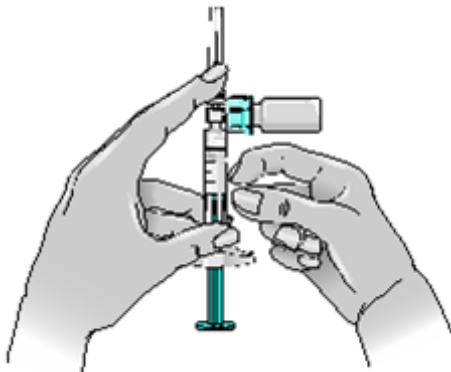




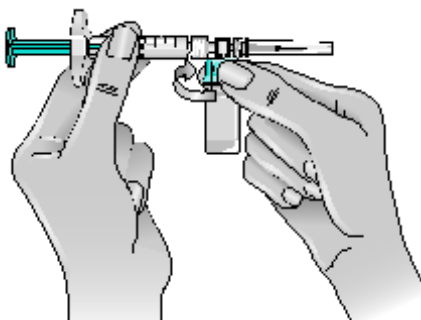
14. Drehen Sie die Spritzeneinheit so, dass die Nadel nach oben zeigt. Hierdurch steigen mögliche Luftblasen an die Oberfläche der Lösung auf.

15. Um mögliche Luftblasen zu entfernen, klopfen Sie sanft gegen die Spritze und drücken Sie den Kolben auf die 1 ml-Markierung bzw. auf die Markierung für das Volumen, das Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin verschrieben hat. Gelangt zu viel Lösung mit den Luftblasen in die Durchstechflasche, ziehen Sie den Kolben etwas zurück, um die Lösung erneut aus der Durchstechflasche in die Spritze aufzuziehen. Wiederholen Sie dies, bis die gesamte Luft verschwunden ist und sich 1 ml rekonstituierte Lösung in der Spritze befindet.

Wichtig: Bringen Sie bei einem erneuten Aufziehen der Lösung die Spritze wieder in eine waagerechte Position, so dass sich die Durchstechflasche oben befindet.

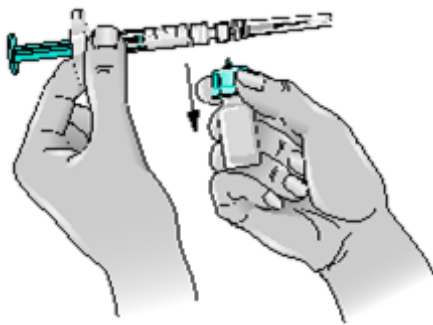


16. Lösen Sie als Nächstes den blauen Aufsatz für die Durchstechflasche mitsamt der daran befestigten Durchstechflasche von der Spritze. *Drehen* Sie diesen hierzu zu sich hin und ziehen Sie ihn anschliessend von der Spritze ab. *Berühren Sie den blauen Kunststoffaufsatz nur beim Entfernen.* Halten Sie die Spritze dabei waagerecht mit der Durchstechflasche unterhalb der Spritze.



17. Durch Entfernen der Durchstechflasche und des Adapters von der Spritze wird gewährleistet, dass die Lösung bei der Injektion durch die Nadel austritt.





18. Jetzt sind Sie für die Injektion bereit.

Wenn Sie – aus irgendwelchen Gründen – Betaferon nicht unverzüglich injizieren können, lässt sich die Lösung in der Spritze vor der Verwendung bis zu drei Stunden lang gekühlt lagern. Frieren Sie die Lösung nicht ein und injizieren Sie sie innerhalb von maximal drei Stunden. Sind mehr als drei Stunden vergangen, werfen Sie das Arzneimittel und bereiten Sie eine neue Injektion zu. Falls Sie die Injektion verschieben müssen, empfiehlt es sich die gekühlte Lösung zwischen Ihren Händen vor dem Injizieren aufzuwärmen, um Schmerzen zu vermeiden.

19. Entsorgen Sie die Durchstechflasche und den verbleibenden, nicht verbrauchten Teil der Lösung zusammen mit der sich darin befindenden Nadel in einen Abfallbehälter.

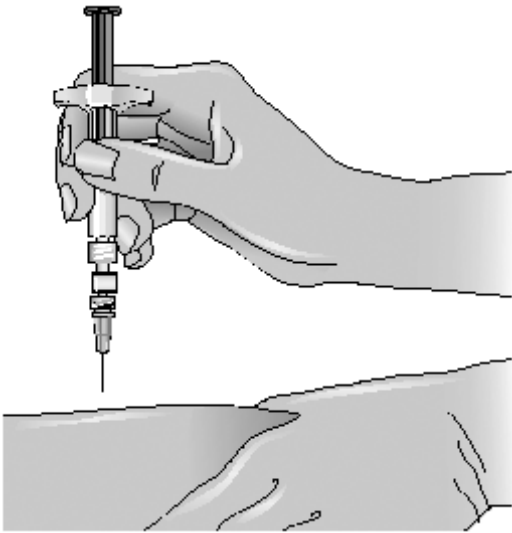
Vorbereitung der Injektionsstelle und Injektion der Betaferon-Lösung (1,0 ml) unter die Haut (subkutan)

1. Reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer die Injektionsstelle; lassen Sie sie an der Luft trocknen. Werfen Sie den Tupfer weg.
2. Nehmen Sie die Spritze und entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Ziehen Sie hierzu die Kappe gerade ab, ohne sie zu drehen. Berühren Sie dabei nicht die Nadel!



3. Nehmen Sie die Haut um die Injektionsstelle vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger (um sie ein wenig abzuheben).
4. Legen Sie die Hand, in der Sie die Spritze halten, mit dem Handgelenk auf die Haut neben der Injektionsstelle. Stechen Sie die Nadel gerade in die Haut, in einem Winkel von 90°, mit einer schnellen, festen Bewegung.
5. Injizieren Sie das Medikament mit einem langsamen, gleichmässigen Druck (drücken Sie den Kolben ganz durch, bis die Spritze leer ist).





6. Legen Sie einen Wattetupfer auf die Injektionsstelle. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
7. Massieren Sie die Injektionsstelle mit einem trockenen Wattetupfer oder mit Mull.
8. Versetzen Sie die Nadel wieder mit der Schutzkappe. Die Spritze und Nadel werden jetzt weggeworfen (Nadel in den Abfallbehälter). Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen ausschliesslich in den dafür vorgesehenen Abfallbehälter.



Wechsel der Injektionsstelle

Es ist nötig, für jede neue Injektion eine neue Stelle zu suchen, da der Wechsel der Injektionsstellen dem Areal Zeit zur Erholung gibt und dazu beiträgt, Infektionen zu verhindern. Es ist vorteilhaft, die Injektionsstelle festzulegen, bevor die Spritze zubereitet wird.

Notieren Sie sich, wo und wann Sie sich die letzte Injektion gegeben haben.

Zeigen sich in einem Bereich wunde Stellen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Krankenpflegepersonal, ob andere Injektionsstellen in Frage kommen.

