

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Betaferon®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Betaferon et quand doit-il être utilisé?

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie du système nerveux central (SNC) (c'est-à-dire du cerveau et de la moelle épinière) dont la cause exacte n'est pas connue. On suppose qu'une réaction anormale du système immunitaire joue un rôle important dans les lésions du SNC. L'interféron bêta-1b ADNr (=interféron recombinant), le principe actif de Betaferon, influence les réactions du système immunitaire. Les interférons sont des protéines naturelles, faisant partie du groupe des cytokines.

Betaferon est destiné à des patients ayant présenté pour la première fois des troubles indiquant un risque élevé de poussée de sclérose en plaques. Avant de débiter le traitement, votre médecin exclura toutes les autres causes possibles des troubles dont vous souffrez.

Betaferon est utilisé

- chez des patients atteints d'une forme de sclérose en plaques (SEP) évoluant par poussées avec des phases de rémission, mais capables de marcher, dans le but de diminuer l'incidence des poussées. Cette forme de SEP est caractérisée par des troubles fonctionnels neurologiques apparaissant de façon récurrente avec régression subséquente complète ou partielle des symptômes.
- chez des patients atteints d'une forme chronique secondairement progressive de sclérose en plaques, évoluant par poussées.

La preuve de l'efficacité dans la SEP chronique secondairement progressive a été apportée chez des patients n'ayant encore jamais été traités par interféron. On ignore si les patients ayant déjà reçu de l'interféron profitent également d'un nouveau traitement.

Betaferon est à utiliser sur prescription médicale.

Quand Betaferon ne doit-il pas être utilisé?

Betaferon ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité à l'interféron bêta naturel ou recombinant ou à l'albumine humaine (=excipient de Betaferon).

Betaferon ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des troubles dépressifs sévères et/ou des pensées suicidaires.

Betaferon ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une altération sévère de la fonction hépatique.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Betaferon?

Ce médicament peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Système nerveux

Certains patients ont rapporté des pensées dépressives ou des idées suicidaires. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Informez votre médecin si vous souffrez d'épilepsie, car Betaferon est à utiliser avec précaution dans de tels cas.



Cœur

Informez votre médecin si vous souffrez de troubles cardiaques car Betaferon est à utiliser avec précaution dans de tels cas.

Des symptômes pseudo-grippaux peuvent survenir au début du traitement par Betaferon; ils peuvent s'avérer éprouvants si vous souffrez déjà d'une maladie cardiaque.

Examens de laboratoire

Si vous présentez une diminution de la fonction de la moelle osseuse (myélosuppression), la prudence est de mise lors de l'utilisation de Betaferon. Si votre médecin devait déterminer chez vous une diminution du nombre de certains globules blancs (neutropénie), soyez très attentif à toute apparition de fièvre ou de signes d'infection et, le cas échéant, informez-en votre médecin. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle votre médecin devra examiner votre sang avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers pendant toute la durée du traitement par Betaferon.

Foie

Betaferon peut augmenter les valeurs hépatiques. Ces augmentations sont généralement de nature légère et transitoire. Chez les patients traités par Betaferon, on a constaté – comme c'est le cas pour d'autres interférons – de rares cas de lésions hépatiques graves y compris des cas de défaillance hépatique. Si l'examen sanguin révèle une augmentation de certaines enzymes hépatiques (des transaminases), votre médecin vous surveillera attentivement pour détecter des signes d'une lésion hépatique. Les symptômes pouvant signaler une atteinte hépatique sont: manque d'appétit, nausées, vomissements récurrents, démangeaison diffuse, coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil ainsi qu'une apparition accrue d'hématomes. Informez votre médecin si vous remarquez de tels symptômes et également si vous prenez d'autres médicaments ou substances.

Reins

Durant le traitement à Betaferon, des problèmes rénaux, susceptibles d'altérer votre fonction rénale, y compris la formation de cicatrices (*glomérulosclérose*), peuvent apparaître. Votre médecin peut réaliser des tests afin de contrôler votre fonction rénale.

Sang

Durant le traitement, des caillots sanguins peuvent apparaître dans les petits vaisseaux sanguins. Ces caillots sanguins peuvent avoir des effets sur les reins. Ces caillots peuvent apparaître plusieurs semaines à plusieurs années après le début du traitement à Betaferon. Votre médecin surveillera votre pression artérielle, votre sang (nombre de plaquettes sanguines) et votre fonction rénale.

Informez votre médecin si vous remarquez une pâleur, une coloration jaune de la peau ou une urine brune; ces symptômes peuvent être accompagnés de sensations vertigineuses inhabituelles, de fatigue et d'essoufflement. Il pourrait s'agir de signes d'une dégradation des globules rouges. Ceci peut survenir durant plusieurs semaines, voire plusieurs années après le début du traitement par Betaferon. Informez également votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

Troubles généraux et réactions locales

De fortes réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. En cas de réaction sévère, votre médecin interrompra le traitement par Betaferon et prendra les mesures médicales qui s'imposent. En cas d'autres effets indésirables modérés à forts, une modification du dosage de Betaferon ou même l'arrêt de l'utilisation de ce médicament peut être nécessaire.

Certains patients traités par Betaferon ont présenté des infections, des lésions cutanées et des mortifications locales des tissus (nécrose) aux points d'injections (voir aussi sous «Quels effets secondaires Betaferon peut-il provoquer?»). De manière caractéristique, une nécrose survient lors des quatre premiers mois du traitement, dans de rares cas également plus tard. Ces lésions peuvent être profondes et atteindre les fascias musculaires (enveloppes des muscles) et le tissu graisseux. Occasionnellement, il peut parfois s'avérer nécessaire d'enlever ces tissus nécrotiques et, plus rarement,



de pratiquer une greffe de peau. Le délai de cicatrisation peut aller jusqu'à 6 mois et laisser des cicatrices.

Si vous présentez plusieurs lésions de ce type, le traitement par Betaferon devra être interrompu jusqu'à la cicatrisation complète. Les patients présentant une seule lésion peuvent poursuivre leur traitement de Betaferon, pour autant que la nécrose ne soit pas trop profonde. En effet, certaines nécroses ont cicatrisé chez certains patients malgré la poursuite du traitement par Betaferon.

Pour réduire au maximum le risque d'infection et de nécrose au site d'injection, il importe de respecter les points suivants:

- utiliser une technique d'injection aseptique (sans microbes),
- choisir un nouvel endroit pour chaque injection.

L'emploi d'un auto-injecteur peut diminuer le risque de réaction au site d'injection.

Veuillez donc lire attentivement le mode d'emploi de l'auto-injection.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre technique d'auto-injection, surtout si vous avez présenté auparavant des réactions aux points d'injection.

Troubles gastro-intestinaux

Si vous savez que vous présentez une augmentation de certains lipides sanguins (triglycérides) ou si vous avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite), veuillez en informer votre médecin. Des cas de pancréatite souvent associée à une augmentation des triglycérides ont été rapportés sous le traitement par Betaferon.

Interactions

Chez des patients souffrant de SEP, l'effet d'un traitement par Betaferon à raison de 8 millions d'UI tous les deux jours sur le métabolisme médicamenteux d'autres médicaments n'est pas connu.

Votre aptitude à la conduite de véhicules et votre capacité à utiliser des outils ou des machines peuvent être affectées par les répercussions de la maladie ou les effets du traitement. Si ceci s'applique à votre cas, adressez-vous à votre médecin.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en auto-médication!).

Betaferon peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de commencer ou de poursuivre le traitement par Betaferon.

Comment utiliser Betaferon?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Avant l'utilisation, la solution injectable de Betaferon doit être préparée à partir d'une ampoule contenant Betaferon sous forme de poudre et d'une seringue prête à l'emploi contenant 1,2 ml de solvant. On injectera alors tous les deux jours par voie sous-cutanée (sous la peau) 1,0 ml de la solution injectable de Betaferon préparée, autrement dit 8 millions d'UI (250 microgrammes). Il convient généralement de commencer le traitement à une dose faible de 0,25 ml (62,5 microgrammes). La dose sera ensuite augmentée lentement jusqu'à une dose de 1,0 ml (250 microgrammes). Votre tolérance individuelle à



Betaferon déterminera la vitesse d'augmentation de la dose. Votre médecin prendra cette décision en accord avec vous.

L'injection sera pratiquée par votre médecin ou le personnel infirmier ou encore par vous-même, après que l'on vous ait soigneusement enseigné la technique d'injection et que vous ayez suffisamment pu l'exercer. Vous trouverez à la fin de la notice des instructions pour pratiquer les auto-injections, ainsi que des explications pour savoir comment préparer la solution injectable de Betaferon.

Enfants et adolescents

Aucun essai clinique randomisé n'a été réalisé chez les enfants et les adolescents âgés de 12 à 18 ans. Les données existantes issues d'études observationnelles suggèrent que le profil de sécurité dans cette tranche d'âge est comparable à celui observé chez les adultes. Chez les enfants de moins de 12 ans, Betaferon ne doit pas être utilisé en raison du manque de données.

Quels effets secondaires Betaferon peut-il provoquer?

L'injection de Betaferon provoque fréquemment une réaction localisée au site d'injection, pouvant comprendre rougeur, tuméfaction, coloration, inflammation, infection, douleur, hypersensibilité, nécrose (destruction tissulaire locale) et réactions non spécifiques (voir aussi sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Betaferon?»). En général, la fréquence de ces réactions au site d'injection diminue avec le temps.

Des symptômes de type grippal (fièvre, frissons, douleurs articulaires et musculaires, maux de tête, inconfort ou accès de transpiration) ont été fréquemment observés. La fréquence de ces symptômes diminue au cours du temps.

Par ailleurs, les effets secondaires ci-après ont été observés sous le traitement par Betaferon.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Modification de la formule des globules blancs, céphalées, troubles de la coordination de l'appareil locomoteur, insomnie, douleurs abdominales, éruption cutanée, douleurs musculaires, contractions musculaires, envie impérieuse d'uriner, symptômes pseudogrippaux, frissons, fièvre, réactions au site d'injection (comprend tous les événements indésirables survenant au site d'injection (mis à part les lésions tissulaires au site d'injection), p.ex. gonflement, saignement, réaction d'hypersensibilité, infection, inflammation et douleur au site d'injection); rétention de liquide dans les bras, les jambes ou le visage, perte/manque de force, augmentation d'une certaine enzyme hépatique (ALAT).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Gonflement des ganglions lymphatiques, hypertension artérielle, essoufflement, impuissance, saignements intermittents, acycliques survenant en dehors du cycle menstruel, destruction tissulaire locale (nécrose), douleurs dans la poitrine, malaise, augmentation d'une certaine enzyme hépatique (ASAT).

Effets secondaires qui ont été observés après la commercialisation et pour lesquels la fréquence n'a pas pu être évaluée

Des réactions d'hypersensibilité graves (veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez des démangeaisons sur tout le corps, un gonflement du visage et / ou de la langue, ou un essoufflement soudain), troubles de la fonction thyroïdienne (hypofonction et hyperfonction), manque d'appétit sévère (entraînant une perte de poids), prise de poids et une perte de poids, dépression, confusion mentale, anxiété, variations de l'humeur, tentative de suicide, crise épileptique et vertiges, accélération des battements du cœur et palpitations cardiaques, affection du myocarde, anémie, élargissement des vaisseaux sanguins (vasodilatation) et caillots sanguins dans les petits vaisseaux sanguins (y compris *purpura thrombotique-thrombocytopénique ou syndrome hémolytique-urémique*), une dégradation des globules rouges (*anémie hémolytique*), crampes des muscles bronchiques (bronchospasmes), nausées, vomissements, inflammation du pancréas (pancréatite) et diarrhées, inflammation du foie (hépatite) et défaillance hépatique, zones gonflées associées généralement à des taches sur la peau ou les muqueuses accompagnées de démangeaisons (urticaire), démangeaisons, perte des cheveux et coloration de la peau, douleurs articulaires ainsi qu'un lupus érythémateux (maladie auto-immune; Les symptômes peuvent être notamment une éruption cutanée, une rougeur au visage, des douleurs articulaires, une fièvre et une



faiblesse), problèmes rénaux, y compris la formation de cicatrices (*glomérulosclérose*), susceptibles d'altérer votre fonction rénale, troubles des règles et saignements utérins très intenses (ménorragie), accès de transpiration, diminution du nombre des thrombocytes (exercent une action sur la coagulation), diminution du nombre des globules blancs (leucocytes), problèmes au niveau des petits vaisseaux (syndrome de fuite capillaire), augmentation du pigment jaune rougeâtre (bilirubine) produit par le foie, augmentation d'une certaine enzyme hépatique (gamma GT), augmentation d'un certain type de graisses sanguines (triglycérides).

Hypertension artérielle pulmonaire: un rétrécissement grave des vaisseaux sanguins dans les poumons, qui entraîne une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur vers les poumons. L'hypertension artérielle pulmonaire a été observée à différents moments du traitement, y compris jusqu'à quelques années après le début du traitement par Betaferon.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas congeler.

Si vous n'effectuez pas immédiatement l'injection de Betaferon après avoir préparé la solution, vous pouvez conserver la solution injectable pour une durée de 3 heures dans un réfrigérateur (2-8 °C mais non pas dans un congélateur, ni dans le bac à congélation d'un réfrigérateur).

La préparation de la solution injectable ne doit être effectuée qu'avec le solvant inclus dans l'emballage.

Conserver hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Betaferon?

Principes actifs

Un flacon perforable de poudre de Betaferon contient 9,6 millions d'UI (300 microgrammes) d'interféron bêta-1b ADNr.

1 ml de solution d'injection préparée contient 8 millions d'UI (250 microgrammes) d'interféron bêta-1b ADNr.

Excipients

Poudre: albumine humaine, mannitol, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide hydrochlorique (pour l'ajustement du pH).

Solvant dans la seringue prête à l'emploi (solution de chlorure de sodium 5,4 mg/ml [0,54% m/V]): chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

53225 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Betaferon? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des boîtes de 15 emballages unitaires. Chaque emballage unitaire contient un flacon perforable de poudre de Betaferon, une seringue prête à l'emploi avec 1,2 ml de solution de chlorure de sodium (0,54% m/V) et 2 tampons d'alcool désinfectants.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



Instructions pour l'auto-injection

Les instructions qui suivent ont pour objet de vous donner toutes les informations nécessaires pour préparer la solution injectable et pour effectuer l'injection.

Lisez ces instructions attentivement et suivez-les point par point.

Votre médecin traitant ou le personnel soignant vous instruira et vous aidera à vous familiariser avec la technique d'auto-injection.

Référez-vous à cette aide aussi longtemps que nécessaire pour que vous vous sentiez parfaitement à l'aise avec la technique de préparation de la solution injectable et que vous maîtrisiez parfaitement, point par point, la technique d'injection.

Choix du site d'injection

Betaferon doit être injecté dans la couche graisseuse située entre la peau et la musculature (autrement dit en région sous-cutanée, à env. 8 à 12 mm sous la surface de la peau). Les zones détendues et molles situées à distance des articulations et des nerfs s'y prêtent particulièrement bien.

Remarque: Ne choisissez pas de zones gonflées, de régions avec des nodosités ou des dépressions (plis), ni de parties douloureuses ou colorées, des éraflures ou des plaies ouvertes. Si vous présentez ce genre d'anomalies, parlez-en à votre médecin ou au personnel soignant.

Cherchez l'endroit où vous voulez faire votre injection; vous devriez être en mesure de tenir la seringue comme un stylo. Changez de site chaque jour où vous devez faire une injection (voir sous «Changement de site d'injection»). Les sites d'injection devraient se trouver dans les régions suivantes:

- bras (face postérieure, de la partie supérieure du bras)
- ventre (à 5 cm du nombril, à l'écart de la ceinture)
- siège (fesses)
- cuisses (sur la face antérieure et latérale, mais pas au niveau du genou, ni de l'aîne)

Si vous avez de la peine à atteindre l'une ou l'autre de ces régions, demandez de l'aide au personnel soignant ou à une tierce personne disposant de l'expérience nécessaire pour faire les injections.

Préparation de la solution d'injection

Rassemblez tout le matériel nécessaire avant de commencer la préparation de la solution. Vous aurez besoin des éléments suivants:

- la seringue prête à l'emploi contenant le solvant (solution de chlorure de sodium à 0,54% m/V). Assurez-vous que cette seringue de solvant soit bien fermée!
- le flacon contenant la poudre de Betaferon
- l'adaptateur avec l'aiguille pour le flacon
- des tampons imbibés d'alcool
- un récipient pour les déchets (pour l'aiguille et la seringue)

N'utilisez jamais deux fois la même seringue, ni la même aiguille.

1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

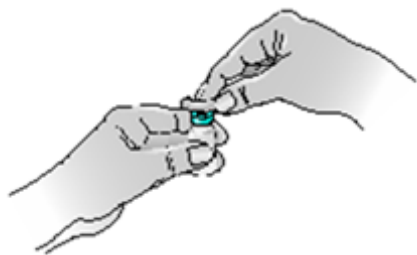
2. Ouvrez le flacon contenant Betaferon et posez-le sur la table. Ouvrez-le de préférence avec le pouce et non avec vos ongles, qui pourraient casser.



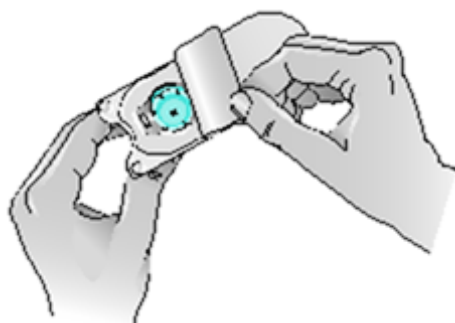


3. Nettoyez la surface du bouchon de caoutchouc au moyen d'un tampon imbibé d'alcool. Ne frottez que dans une seule direction.

Remarque: Laissez le tampon d'alcool sur le flacon perforable jusqu'à son utilisation.



4. Ouvrez l'emballage-blistre contenant l'adaptateur pour le flacon perforable. *Ne retirez pas du blister l'adaptateur pour le flacon perforable* et faites attention à ne pas le toucher des doigts. Il est essentiel qu'il reste stérile.



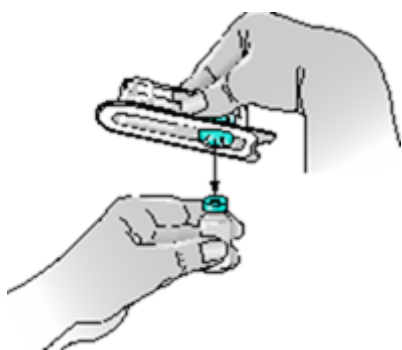
Utilisez exclusivement le solvant joint à l'emballage du médicament pour dissoudre la poudre de Betaferon!

5. Retirez le tampon d'alcool du flacon perforable de Betaferon. Placez le blister avec l'adaptateur sur le flacon perforable. Pressez ensuite l'adaptateur vers le bas avec le pouce et l'index ou la paume de la main, jusqu'à ce que vous sentiez qu'il est encliqueté et qu'il tient solidement.

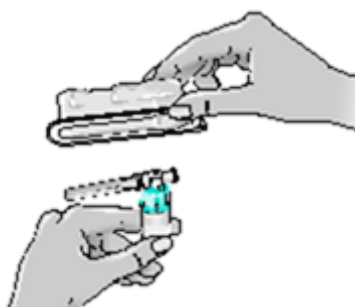
Remarque: Faites attention à ne pas toucher des mains le bouchon en caoutchouc du flacon contenant la poudre de Betaferon. Si vous touchez par mégarde le bouchon de caoutchouc, nettoyez-le avec un nouveau tampon d'alcool propre.

6. Posez le flacon sur une surface lisse, lorsque vous mettez l'adaptateur en place.

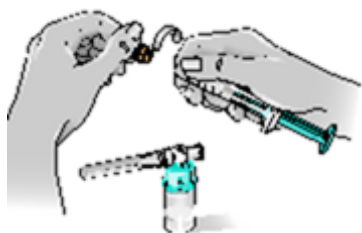




7. Ôtez l'emballage blister de l'adaptateur, en tenant l'emballage par les bords. Vous pouvez maintenant fixer la seringue contenant le solvant sur l'adaptateur.



8. Prenez maintenant en main la seringue. Retirez-en la protection orange en tournant et en tirant simultanément, puis jetez-la.

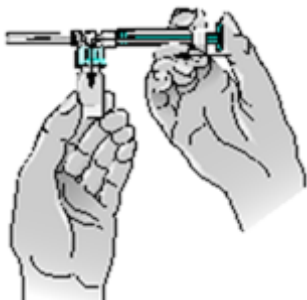


9. Connectez la seringue à l'orifice latéral de l'adaptateur. Introduisez-y le bout de la seringue et fixez-le en exerçant une petite pression et en le tournant prudemment (voir la flèche). La seringue et le flacon sont maintenant attachés l'un à l'autre et prêts à l'emploi.

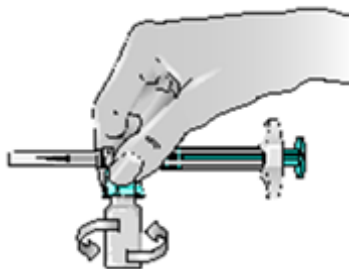


10. Tenez le flacon avec la seringue attachée par le fond du flacon. Pressez le piston très lentement jusqu'au fond pour transférer la totalité du solvant dans le flacon. Relâchez le piston pour qu'il retourne à sa position de départ.

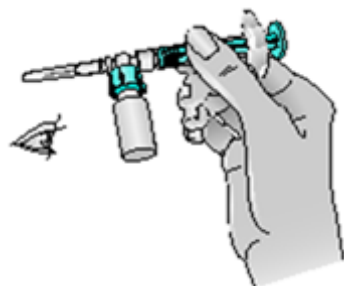




11. Agitez doucement le flacon sur lequel est toujours fixée la seringue, de manière à dissoudre complètement la poudre de Betaferon. *Ne secouez pas le flacon.*



12. Examinez attentivement la solution. Elle doit être claire et ne contenir aucune particule en suspension. Si la solution est colorée ou qu'elle contient des particules, jetez-la et répétez l'opération avec un nouvel emballage de dose unitaire. Si vous observez de la mousse, ce qui peut se produire si on a trop fortement agité ou secoué le flacon, jetez la solution et recommencez l'opération avec un nouvel emballage de dose unitaire.



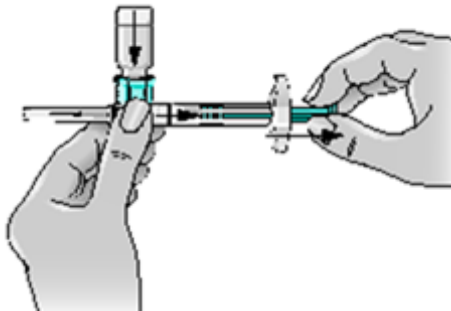
Préparation de l'auto-injection

13. Si le piston est retourné dans sa position de départ, poussez-le à nouveau en avant et maintenez-le dans cette position. Pour préparer l'injection, tournez le flacon avec la seringue attachée de manière à ce que le flacon soit dirigé vers le haut et sa fermeture vers le bas. La solution pourra ainsi s'écouler dans la seringue.

Tenez la seringue à l'horizontale. Retirez lentement le piston, pour faire passer la totalité de la solution du flacon dans la seringue. Assurez-vous que vous pouvez bien voir la marque du 1,0 ml sur la seringue.

Remarque: Il doit rester un peu de solution au fond du flacon!

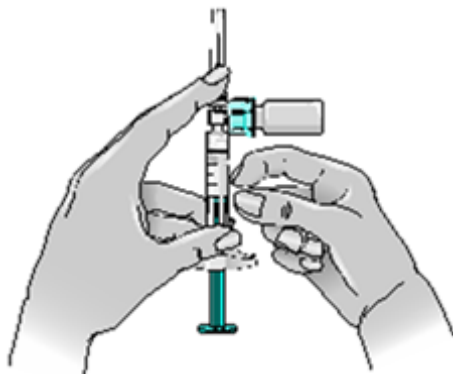




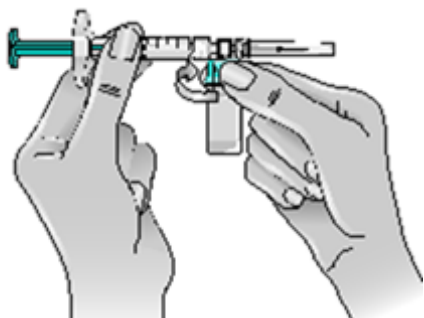
14. Tournez le flacon avec la seringue attachée pour que la pointe de l'aiguille soit dirigée vers le haut. Les éventuelles bulles pourront ainsi monter à la surface de la solution.

15. Pour éliminer les bulles d'air, tapotez doucement sur la seringue et pressez sur le piston pour atteindre la marque du 1 ml ou la marque du volume que le médecin vous a prescrit. Si une quantité de solution excessive passe dans le flacon avec les bulles, il suffit de retirer un peu le piston pour réaspirer la solution du flacon dans la seringue. Répétez l'opération jusqu'à ce que la totalité de l'air ait disparu et que la seringue ne contienne plus que le 1 ml voulu de solution reconstituée.

Attention: Remettez la seringue en position horizontale en cas de nouvelle aspiration de solution afin de replacer le flacon vers le haut.

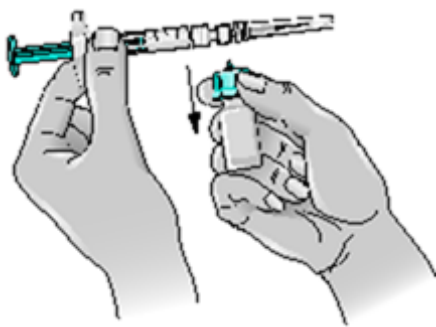


16. Retirez ensuite de la seringue le capuchon bleu pour le flacon perforable en même temps que le flacon qui y est fixé, en le faisant *tourner* vers vous, puis en le retirant de la seringue. *Ne touchez le capuchon bleu en matière synthétique qu'au moment de le retirer. Tenez la seringue en position horizontale avec le flacon situé au-dessous de celle-ci.*



17. Le retrait du flacon perforable et de l'adaptateur de la seringue a pour effet de faire sortir la solution par l'aiguille lors de l'injection.





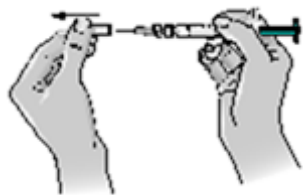
18. Vous êtes maintenant prêt(e) pour l'injection.

Si, pour une raison quelconque, vous ne pouvez pas injecter immédiatement la solution de Betaferon, vous pouvez la conserver dans la seringue sous réfrigération jusqu'à trois heures. Ne congelez pas la solution et injectez-la dans les trois heures au maximum. Si les trois heures sont dépassées, jetez le tout et préparez une nouvelle injection. Si vous avez dû reporter l'injection, il est conseillé de réchauffer la solution réfrigérée entre vos mains avant de l'administrer pour éviter de provoquer des douleurs.

19. Jetez le flacon perforable avec le reste de solution non utilisée et l'aiguille dans un container à déchets spéciaux.

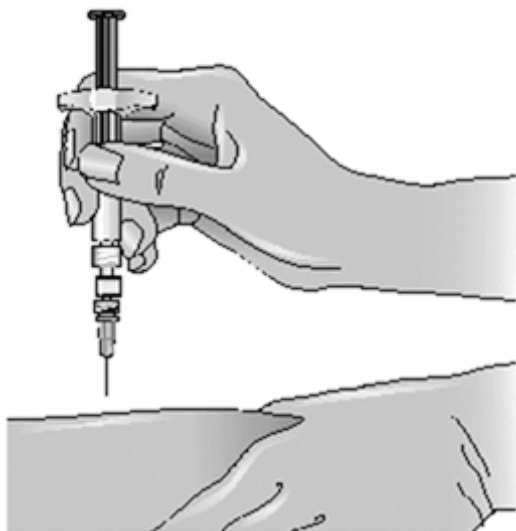
Choix et préparation du site d'injection et procédure de l'injection sous-cutanée (sous la peau) de la solution de Betaferon (1,0 ml)

1. Désinfectez le site d'injection avec un tampon d'alcool; laissez la peau sécher à l'air. Jetez ensuite le tampon.
2. Prenez la seringue et retirez le capuchon protecteur de l'aiguille en tirant bien dans l'axe sans tourner. Ne touchez pas l'aiguille!



3. Saisissez délicatement la peau entourant le site d'injection en formant un pli entre le pouce et l'index (afin de la décoller un peu).
4. Posez le poignet de la main avec laquelle vous tenez la seringue sur la peau à côté du site d'injection. D'un mouvement rapide et assuré, piquez l'aiguille perpendiculairement (angle de 90°) à travers la peau.
5. Injectez le médicament en exerçant une pression lente et constante sur le piston (injectez jusqu'à ce que le piston soit totalement enfoncé et que la seringue soit vide).





6. Appliquez un tampon d'ouate sur le site d'injection. Retirez l'aiguille de la peau.

7. Massez le site d'injection avec un tampon d'ouate sec ou de gaze.

8. Remettez le capuchon protecteur sur l'aiguille. Jetez la seringue et l'aiguille (l'aiguille dans le récipient pour déchets). Jetez les seringues usagées exclusivement dans le récipient pour déchets spéciaux prévu à cet effet.



Changement de site d'injection

Il est indispensable de changer de site à chaque nouvelle injection, pour que la zone ait le temps de cicatriser. Cela contribuera à prévenir les infections. Vous avez intérêt à bien choisir ce point avant de préparer la seringue.

Notez où et quand vous avez procédé aux dernières injections.

Si vous constatez la présence de lésions cutanées dans une zone, parlez-en à votre médecin ou au personnel médical, pour déterminer si d'autres sites d'injection sont envisageables.

