



Информация за пациента

Моля, прочетете цялата листовка внимателно, преди да започнете употребата на този лекарствен продукт !

- Запазете тази листовка, тъй като може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- В случаи че имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас, не трябва да го предоставяте на други хора. Лечението може да бъде вредно за тях, дори и ако симптомите им са подобни на Вашите.

Тази листовка съдържа:

- 1.Какво е Бетаферон и за какво се използва**
- 2.Преди да започнете употребата на Бетаферон**
- 3.Как се прилага Бетаферон**
- 4.Възможни нежелани реакции**
- 5.Съхранение на Бетаферон**
- 6.Друга информация**

Името на Вашето лекарство е

Betaferon 250 microgram/ml, прах и разтворител за инжекционен разтвор

Бетаферон 250 микрограма в 1 ml ,прах и разтворител за инжекционен разтвор

Лекарствено вещество:

Interferon beta –1b , 250 микрограма в 1 ml от приготвения инжекционен разтвор

Помощни вещества :

В праха: Човешки албумин и Манитол

В разтворителя: разтвор на натриев хлорид

Производител и Притежател на разрешението за употреба на Бетаферон:

Schering AG

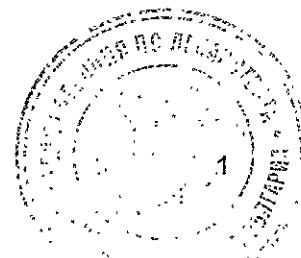
Muellerstrasse170-178

D-13342 Berlin, Germany

1.Какво е Бетаферон и за какво се използва

Бетаферон представлява бял до почти бял прах и съдържа 250 микрограма (8 million IU Interferon beta –1b) в един ml приготвен разтвор.

Всяка опаковка Бетаферон съдържа 15 флакона с Интерферон бета-1b и 15 флакона с 0,54 на сто разтвор на натриев хлорид.



Бетаферон принадлежи към групата на интерфероните, които представляват естествени протеини.

Бетаферон е показан за приложение при амбулаторни пациенти (пациенти, които могат да ходят) с пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза, характеризираща се най-малко с два пристъпа на неврологична симптоматика в продължение на две години, последвани от пълно или частично възстановяване. При тази популация от пациенти е установено, че Бетаферон намалява честотата и тежестта на клиничните пристъпи, намалява броя на хоспитализациите, в следствие на множествена склероза и удължава ремисиите.

Бетаферон е показан и за пациенти, страдащи от вторично прогресираща форма на множествена склероза с активно заболяване доказано с пристъпи. Бетаферон се използва за забавяне прогресията на заболяването и за намаляване честотата на пристъпите при тези пациенти.

2. Преди да започнете употребата на Бетаферон

Лечението с Бетаферон трябва да започне и да се провежда от лекар, с опит в лечението на заболяването.

В случай, че страдате от пристъпно-ремитентна множествена склероза и сте имали по-малко от два пристъпа в предходните две години, не Ви се препоръчва да започвате терапия с Бетаферон. Консултирайте се с лекар, ако имате съмнения.

Не използвайте Бетаферон :

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към Интерферон бета-1b или някоя от останалите съставки на Бетаферон.

- Ако сте на възраст под 18 години, защото въздействието на Бетаферон не е изследвано при тази възрастова група.

- Ако сте страдали от тежка депресия и/или имате мисли за самоубийство, страдате от чернодробна недостатъчност или сте с неадекватно лекувана епилепсия.

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид при лечение с Бетаферон:

- В случай, че се появи сериозна реакция на свръхчувствителност, (възможните симптоми, на която могат да са: сърбеж по цялото тяло, оток на лицето и езика, силен задух) веднага потърсете лекар, защото подобна реакция може да бъде животозастрашаваща. Ако настъпи сериозна реакция на свръхчувствителност, лечението с Бетаферон трябва да се прекрати.

- Ако имате симптоми на депресия или мисли за самоубийство, веднага се обърнете към лекуващия си лекар. Някои пациенти са съобщавали за такива симптоми. В редки случаи това може да доведе до опити за самоубийство.
- Ако в миналото сте имали припадъци или пристъпи на депресия, или ако страдате от сърдечни заболявания, Бетаферон трябва да се прилага внимателно. Това се отнася и за пациенти, които приемат противоепилептични лекарства.
- Бетаферон трябва да се прилага внимателно, също ако страдате от заболяване на костния мозък, анемия или понижен брой тромбоцити.
- Ако броят на левкоцитите Ви се понижи, Вашият лекар трябва да Ви проследи отблизо за поява на повишаване на температурата или инфекция. Броят на тромбоцитите (които помагат на кръвосъсирването) също може да се понижи като се откриват много малък брой на тромбоцитите в кръвта.
- Препоръчва се редовно провеждане на тестове за щитовидната жлеза при пациенти с данни за нарушена функция на щитовидната жлеза (информирайте Вашия лекар ако сте имали проблеми с щитовидната жлеза) или ако Вашия лекар сметне това за необходимо по други причини.
- Вашият лекар ще Ви назначи кръвни изследвания преди началото на лечението с Бетаферон и на определени интервали след това (пълна кръвна картина, диференциално броене на левкоцити, чернодробни ензими АСАТ, АЛАТ, Гама-ГТ в кръвта).
- Функцията на черния Ви дроб може да бъде засегната. Повишение на стойностите на чернодробните функционални тестове, в повечето случаи леко и преходно, се наблюдава много често при пациенти, лекувани с Бетаферон по време на клинични проучвания. Както при останалите бета интерферони, тежко чернодробно увреждане, включително случаи на чернодробна недостатъчност, са съобщавани рядко при пациенти на Бетаферон. Симптомите на промени в черния Ви дроб могат да включват загуба на апетит, гадене, повтарящо се повръщане, дифузен сърбеж, пожълтяване на кожата или склерите на очите и лесно нараняване. Информирайте Вашия лекар, ако имате подобни симптоми, както и за всички други лекарства или вещества, които приемате.
- Ако знаете, че имате повишени триглицериди в кръвта или ако сте страдали от панкреатит, кажете на лекуващия си лекар. В редки случаи при лечение с Бетаферон се развива панкреатит, често свързан с повишени нива на триглицериди.
- Няма информация за употреба на Бетаферон при пациенти с бъбречни заболявания. Следователно, ако имате такива проблеми, по време на лечението трябва да се контролира бъбречната Ви функция.

- Не е известно дали Бетаферон повлиява отрицателно фертилитета при човека, но въз основа на опита, придобит с други интерферони, не може да се изключи намаляване на мъжката или женската плодовитост.
- По време на лечението с Бетаферон организмът Ви може да произведе вещества, които да намалят ефективността на лечението. Това се нарича неутрализираща активност и се наблюдава само при някои пациенти. Не е възможно обаче да се предвиди дали принадлежите към тази група пациенти, при които има намалена ефективност или не.
- Често се появяват реакции на мястото на инжектиране, включващи зачервяване, подуване, промяна в цвета, възпаление, болка, свръхчувствителност и неспецифични реакции.
- Известни са случаи на некроза, получена на мястото на инжектиране (нарушаване цялостта на кожата или деструкция на тъканта) при пациенти лекувани с Бетаферон (вижте раздела "Съществуват ли нежелани реакции при употреба на Бетаферон"). Тя може да бъде обширна и да ангажира мускулната фасция, както и мастната тъкан и да доведе до образуване на белег. В редки случаи може да се наложи дебридман (отстраняване на чужда и мъртва тъкан) и още по-рядко кожна трансплантация като заздравяването може да продължи до 6 месеца.
- Ако имате множество увреждания на инжекционните места, трябва да се прекрати лечението с Бетаферон до пълното им зарастване. Пациентите с единични увреждания могат да продължат лечението с Бетаферон, ако некрозата не е твърде обширна. При някои пациенти е наблюдавано излекуване на некрозата на мястото на инжектиране по време на приложение на Бетаферон.
- За намаляване на риска от развитие на некроза на мястото на инжектиране, трябва да:
 - използвате асептична техника на инжектиране
 - променяте мястото на инжектиране при всяка доза
- Самостоятелното поставяне на инжекциите от пациента трябва да се контролира периодично от Вашия лекар, особено ако се появят реакции на мястото на инжектиране.
- Ако се появят симптоми като неправилен сърдечен ритъм или задържане на течности (подуване) в долната част на тялото Ви (например глезените, краката) или задух, незабавно се свържете с лекуващия си лекар. В редки случаи има сведения за поява на кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) по време на лечението с Бетаферон
- Ако смятате, че има вероятност да страдате от моноклонална гамапатия (нарушение на имунната система, при което в кръвта се установяват абнормни протеини), трябва да се посъветвате с лекаря си преди да използвате Бетаферон. Пациенти, които страдат от рядкото болестно състояние, известно като моноклонална гамапатия, може да имат нарушения

в малките кръвоносни съдове (капиляри), които да доведат до шоково състояние. То може да се окаже фатално при употреба на лекарства от рода на Бетаферон. Вижте също и "Възможни нежелани реакции".

Употреба на Бетаферон с храна и вода

Тъй като Бетаферон се прилага подкожно, това не се влияе от прием на храна и вода.

Бременност

Бетаферон не трябва да се използва по време на бременност или ако се опитвате да забременеете. Ако имате желание да забременеете, първо обсъдете въпроса с лекуващия си лекар. Жените в репродуктивна възраст трябва да взимат съответните контрацептивни мерки, докато се лекуват с Бетаферон. Ако забременеете, трябва да спрете лечението си и незабавно да се свържете с лекуващия лекар.

Кърмене

Не е известно дали Интерферон бета-1b се излъчва в кърмата. Поради теоретичната опасност от поява на сериозни нежелани реакции към Интерферон бета -1b при кърмачета, трябва да обсъдите въпроса с лекуващия си лекар и да решите дали да се спре кърменето или употребата на Бетаферон.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху ефекта на *Бетаферон* върху *способността* за шофиране и работа с машини. При някои предразположени пациенти нежелани реакции от страна на централна нервна система, свързани с лечението с Бетаферон, могат да се отразят на тези способности.

Важна информация за някои от помощните вещества на Бетаферон

Помощните вещества на Бетаферон включват малки количества манитол (естествена захар) и човешки албумин (протеин). Ако знаете че сте алергични или станете алергични към човешки албумин не трябва да използвате Бетаферон.

Какво трябва да знаете, ако приемате и други лекарства

Информирайте лекуващия си лекар за всички допълнителни лекарства, които приемате или сте приемали наскоро, дори такива без рецепта. С изключение на кортикостероиди или АСТН, Бетаферон не трябва да се използва с вещества, променящи имунния отговор.

Необходим е стриктен контрол при едновременно прилагане на Интерферон бета -1b с други лекарства, метаболизмът, на които зависи от *определена*



система чернодробни ензими (известна като цитохром P450). Тези лекарства включват някои широко използвани антипиретици (лекарства срещу температура и болка) и протиепилептични средства.

3. Как се прилага Бетаферон

Инжекционният разтвор на Бетаферон се приготвя преди всяко прилагане от флакона с Бетаферон и 1,2 ml течност от флакона с разтворителя.

Това се прави от лекуващия лекар или от негов асистент или от Вас самите, ако имате нужната за целта подготовка. Настоящата листовка Ви предоставя подробни инструкции за подкожното самоинжектиране, които да Ви подпомогнат при самостоятелно поставяне на Бетаферон.

(виж „самоинжектиране“). Тези инструкции също така ще Ви дадат указания как се приготвя разтвор Бетаферон за инжектиране.

Винаги прилагайте Бетаферон според указанията на лекаря. Консултирайте се, ако се чувствате несигурни.

Бетаферон се дозира както следва:

От приготвения разтвор на Бетаферон се инжектира 1.0 ml подкожно през ден, което се равнява на 250 микрограма (8.0 million IU).

Ако имате впечатление, че ефектът на Бетаферон е твърде слаб или твърде силен, консултирайте се с лекар.

Мястото на инжектиране трябва периодично да се сменя. вижте също” Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид при лечение с Бетаферон” и следвайте инструкциите за “Смяна на местата на инжектиране” и “Процедура по самоинжектиране”.

Засега не е известно колко време трябва да продължи лечението с Бетаферон. Ефикасността му при пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза не е проследявана за повече от две години. При вторично прогресиращата форма на множествена склероза ефикасността е отчетена в условията на контролирано клинично проучване за период от две години, с ограничени данни за период до три години лечение.

Продължителността на провежданото лечение трябва да се определи от лекуващия лекар.

Какъв ефект може да има предозирането на Бетаферон?

Многократното поставяне на доза Бетаферон, която се препоръчва за лечение на множествена склероза, не води до животозастрашаващи ситуации. В случай на случайно предозиране, консултирайте се с лекаря, предписал Ви Бетаферон. Също така, ако по погрешка, твърде често си поставяте инжекции (например по една инжекция на всеки 24 часа, вместо по една инжекция на всеки 48 часа) трябва да се консултирате с лекаря си.

Какво да правите, ако пропуснете една инжекция?

Ако забравите да си поставите инжекцията в определеното време, трябва да го направите веднага щом се сетите за това. Следващата инжекция трябва да се постави след 48 часа.

Не си прилагайте двойна доза за компенсация на пропуснатата доза.

Ефекти при спиране на лечението

Не се очакват остри симптоми на отнемане при спиране на терапията с Бетаферон или при пропуснатата инжекция.

4. Възможни нежелани реакции по време на лечение с Бетаферон

Както всички лекарства и Бетаферон може да доведе до нежелани реакции.

A./ В началото на лечението нежеланите лекарствени реакции са чести, но те изчезват в хода на терапията. Най-честите нежелани реакции са грипо-подобни симптоми (температура, разтрисане, главоболие, мускулна болка, болезнени стави, неразположение и изпотяване) и реакции на мястото на инжектиране.

B/ Следните нежелани лекарствени реакции се базират на доклади от клинични проучвания с Бетаферон (таблица 1) и от постмаркетингово клинично проучване (таблица 2), базирана на спонтанни съобщения за нежелани лекарствени реакции класифицирани като много чести ($\geq 0\%$), чести ($<10\% - \geq 1\%$), нечести ($<1\% - \geq 0.1\%$), редки ($<0.1\% - \geq 1/10\,000$), и много редки ($<1/10\,000$) при употреба на Бетаферон.

Честотата на нежелани лекарствени реакции, получена като данни от клинични проучвания е много по-висока в сравнение с данните от разпространение на продукта на пазара. Това може да бъде обяснено с факта, че пациентите, включени в клинично проучване, активно биват разпитвани за възможни нежелани реакции, докато в другия случай се разчита на спонтанни съобщения за нежелани реакции.

Опитът с Бетаферон при пациенти с множествена склероза е ограничен, следователно е възможно все още да не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции с много ниска честота.

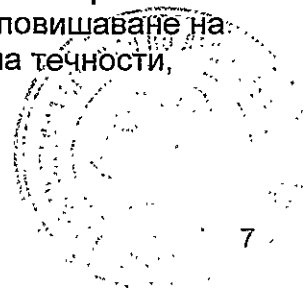
Таблица 1 (нежелани лекарствени реакции, базирани се на доклади от клинични проучвания с Бетаферон, (много чести нежелани лекарствени реакции с честота $\geq 0\%$ и реакции с честота, по-висока от тази с плацебо, нежелани лекарствени реакции, които се наблюдават в по-малко от 10% от случаите, включени поради статистическата им значимост)

Нарушения в кръвната и лимфната система

намаляване на белите кръвни клетки, увеличени лимфни възли

Нарушения на метаболизма и храненето

Функцията на черния дроб може да бъде засегната, което се изразява в покачване на серумните нива на чернодробните ензими, повишаване на кръвната захар, поява на протеини в урината, задръжка на течности, която се изразява с отоци по лицето и крайниците.



Нарушения в нервна система

виене на свят, безсъние, депресия, повишен мускулен тонус, напрегнатост

Очни симптоми

Конюнктивит

Ушни оплаквания

Болка в ушите

Сърдечни оплаквания

Сърцебиене

Съдови нарушения

Мигрена, Разширение на кръвоносните съдове, Покачване на кръвното налягане

Оплаквания от страна на дихателната система

Синузит, кашлица, задух

Оплаквания от страна на храносмилателната система

Диария, запек, гадене, повръщане

Оплаквания от страна на кожа и подкожни тъкани

Кожни симптоми, обрив, потене

Оплаквания от страна на двигателна система

Болка в мускулите, мускулна слабост

Оплаквания от страна на отделителна система

Задръжка на урина, често уриниране, изпускане, чести позиви за уриниране

Оплаквания от страна на половата система

Болестено месечно кървене, менструални нарушения, обилен кръвоизлив от матката, особено между менструациите, импотентност

Общи оплаквания и местни реакции на мястото на инжектиране

Реакции на място на инжектиране: зачервяване, подуване, потъмняване, възпаление, болка, свръхчувствителност, нарушаване цялостта на кожата или деструкция на тъканта (некроза), както и неспецифични реакции (вижте раздела "Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид по време на поставянето на Бетаферон"). Главоболие, повишена температура, грипopodobен синдром, болка, болка в гръдния кош, болка в гърба, безсилие, инфекция, разтрисане, коремна болка, неразположеност, абсцес, болки по крайниците.

Таблица 2, базирана на спонтанни съобщения за нежелани лекарствени реакции, класифицирани като много чести ($\geq 10\%$), чести ($<10\% - \geq 1\%$), не чести ($<1\% - \geq 0.1\%$), редки ($<0.1\% - \geq 1/10\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$)

Нарушения в кръвната и лимфната система

Нечести : намаляване на белите и червени кръвни клетки в кръвта. Може да намалее и броя на тромбоцитите (които спомагат за кръвосъсирването).

Редки : увеличени лимфни възли

Нарушения на функцията на ендокринна система

редки случаи на дисфункция на щитовидната жлеза по време на лечение с Бетаферон (произвежда се твърде голямо или твърде малко количество хормони).

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: Функцията на черния дроб може да бъде засегната, което се изразява в покачване на серумните нива на чернодробните ензими

Редки: увеличаване на специфичен чернодробен ензим (Гама ГТ) и на червено-жълт пигмент (билирубин), който се образува в черния Ви дроб, покачване на фракция на липидите в кръвта (триглицериди) (виж "Специални предпазни мерки")

Много редки ниско ниво на калция в кръвта, високо ниво на пикочната киселина в кръвта

Нарушения в нервна система

Нечести Депресия, мускулна скованост (виж "Специални предпазни мерки")

Редки гърчове, обърканост, напрегнатост, емоционална лабилност

Много редки деперсонализация (загуба на идентичността или реалността)

Сърдечни нарушения

Редки

Заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия, виж "Специални предпазни мерки"), сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм

Съдови нарушения

Нечести хипертония

Нарушения в дихателната система

Редки бронхоспазъм, задух

Нарушения в храносмилателната система

Нечести гадене, повръщане

Редки панкреатит (виж "Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид при лечение с Бетаферон ")

Засягане на черен дроб

Редки хепатит

Оплаквания от страна на кожа и подкожни тъкани

Нечести косопад, оточни сърбящи плаки по кожа и лигавици (уртикария), сърбеж, обрив

Редки депигментация, потене

Нарушения в двигателната система

Нечести болезнени мускули

Нарушения в полова система

Нечести: нарушения в менструалния цикъл

Общи оплаквания и местни реакции на мястото на инжектиране

Много чести *: Грипоподобни симптоми, повишена температура, тръпки, реакции на място на инжектиране (виж Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид при лечение с Бетаферон): възпаление, болка на инжекционното място, зачервяване, подуване

Чести* нарушаване цялостта на кожата и деструкция на тъканта (некроза) на инжекционното място, (виж Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид при лечение с Бетаферон)

Редки опити за самоубийство, (виж ."Специални предпазни мерки при лечение с Бетаферон")

сериозни реакции на свръхчувствителност, (моля свържете се с лекаря си, относно симптомите и действията, които трябва да предприемете вижте" *Специални предпазни мерки при лечение с Бетаферон*"), обща неразположеност, болки в гърдите.

** честота според данни от клинични проучвания*

с) Грипо-подобни симптоми (повишена температура, разтрисане, главоболие, мускулна болка, болезнени стави, общо неразположение и изпотяване) се наблюдават често.Симптомите намаляват в хода на терапията.

Често след приложение на Бетаферон се появяват реакции на мястото на инжектиране: Зачервяване, подуване, потъмняване, възпаление, болка, свръхчувствителност и неспецифични реакции се появяват често (виж раздела "Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид при лечение с Бетаферон"). Нарушаване на кожата повърхност и некроза се появяват по-рядко. Има съобщения и за увеличени лимфни възли. Появата на местни реакции на инжекционното място обикновено намалява с времето.

Ако нежеланите реакции са сериозни или ако забележите някои други реакции, неописани в тази листовка, моля, свържете се с лекуващия си лекар.

5. Съхранение на Бетаферон

Да се съхранява при температура до +25 °С. Да не се замразява.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Ако след разтваряне не инжектирате лекарството веднага, може да съхранявате приготвения разтвор до 3 часа при температура от 2-8 °С в хладилник (не във фризер)

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте продукта ако преди приложението му установите частици или промяна в цвета на разтвора.

Инструкциите за употреба са актуализирани за последен път на:

27.10.2005 година

6. Друга информация

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля обърнете се към местните представителства на притежателя на разрешителното за употреба

ТП "Шеринг" АД, България

ж.к. „Младост“ 4, Бизнес Парк София, сграда 10, ет. 1А

гр. София – 1766

тел: (+) 359 2 976 91 00

факс: (+) 359 2 976 91 19

Приложение:

ПРОЦЕДУРА ПРИ САМОИНЖЕКТИРАНЕ

Инструкциите имат за цел да обяснят как да пригответе Бетаферон за инжектиране и как да процедирате, ако сами си го поставяте. Моля, внимателно прочетете инструкциите и ги следвайте стъпка по стъпка. Лекуващият лекар или асистентът му ще Ви инструктират и помогнат при усвояване на процедурата и техниката на самоинжектиране. Не се опитвайте сами да си поставяте инжекция, докато не сте сигурни, че разбирате изискванията за приготвяне на инжекционния разтвор и как сами да си го инжектирате.

Инструкциите включват следните основни стъпки:

- A. Подготовка за самоинжектиране.
- B. Изтегляне на разтворителя (натриев хлорид) в спринцовката
- C. Инжектиране на нужния обем разтворител (1.2 ml) във флакона с Бетаферон.
- D. Изтегляне на нужния обем разтвор за инжектиране (1.0 ml) в спринцовката.
- E. Избиране и подготвяне на мястото за поставяне на инжекцията и подкожно инжектиране на разтвор Бетаферон (1.0 ml).



A. Подготовка за самоинжектиране

1. Подгответе всичко необходимо преди да започнете процеса.

Ще имате нужда от:

- флакон с разтворител натриев хлорид 0.54%
- флакон Бетаферон
- спринцовка от 2 ml
- игла 21-Ви размер
- игла 27-ми размер
- тампони със спирт
- тампони (памук или марля)
- място за изхвърляне на отпадъците (контейнер за използвани спринцовки и игли)

2. Измийте внимателно ръцете си с вода и сапун.

3. Махнете защитните капачки от двата флакона .

4. Използвайте тампони със спирт, за да почистите горната част на флаконите - движете тампоните в една посока и използвайте отделни тампони за всеки флакон.

ЗАБЕЛЕЖКА: Оставете тампоните със спирт върху горната част на всеки от флаконите , докато не сте готови да го използвате.

B. Изтегляне на разтворителя (разтвор на натриев хлорид) в спринцовката

За разтваряне на бялото прахообразно вещество във флакон с Бетаферон трябва да се използва само флакона с разтворителя (течността), който е поставен вътре в предписаната Ви опаковка.

1. Като поставите ръцете си върху стабилна повърхност, извадете спринцовката от опаковката ѝ. Не докосвайте горната част (върха) на спринцовката.

2. Извадете иглата 21-Ви размер от опаковката и стабилно я поставете върху горната част (върха) на спринцовката. Извадете предпазителя от иглата, без да я докосвате.

3. Издърпайте назад буталото (на спринцовката) до маркираните 1.2 ml

ЗАБЕЛЕЖКА: Прочетете етикетите върху флаконите, намерете флакона на разтворителя и махнете тампона със спирт от горната му част.

4. Като държите флакона с разтворител върху стабилна повърхност, бавно поставете иглата през гумената тапа в горната част на флакона.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато поставяте и изваждате иглите от флаконите, внимавайте да не докоснете тях или гумените тапи с ръце.

Ако докоснете тапа, почистете я с нов тампон.

- Ако докоснете игла или горната част на спринцовката, я хвърлете и започнете с нова. Ако иглата докосне някаква повърхност, я изхвърлете и започнете с нова.
5. С буталото инжектирайте леко въздух във флакона (оставете иглата във флакона с разтворителя).
 6. Обърнете флакона с разтворителя с тапата надолу.

ЗАБЕЛЕЖКА: Задръжте върха на иглата в течността.

7. Като поставите ръцете си върху стабилна повърхност, дръжте флакона и спринцовката в една ръка и бавно издърпайте назад буталото на спринцовката до маркираните 1.2 ml (за да издърпате това количество течност) с другата си ръка.
8. Като дръжите флакона обърнат надолу, леко разклатете спринцовката, докато мехурчетата въздух не се вдигнат до горната част на цилиндъра на спринцовката.
9. Внимателно натиснете буталото, за да извадите САМО ВЪЗДУХА през иглата. Не забравяйте, че спринцовката трябва да съдържа 1.2 ml разтворител.
10. Извадете иглата със спринцовката от флакона на разтворителя.

C. *Инжектиране на нужния обем разтворител (1.2 ml) във флакона Бетаферон*

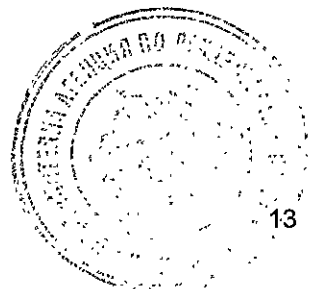
ЗАБЕЛЕЖКА: Намерете флакона с Бетаферон и изхвърлете тампона със спирт от горната му част.

1. Като дръжите флакона Бетаферон върху стабилна повърхност, бавно поставете иглата на спринцовката (съдържаща 1.2 ml течност) през запушалката му.
2. Бавно натиснете буталото надолу, като насочите иглата от страни на флакона, за да позволите на течността да се стече по страничната стена (инжектирането на разтворителя директно върху прахообразното вещество ще причини прекомерна пенливост).
3. Не забравяйте, че иглата не трябва да влиза в контакт с прахообразното вещество или получения разтвор.
4. След като разтворителят в спринцовката е вече напълно инжектиран във флакона Бетаферон, хванете флакона между палеца, показалеца и средния си пръст, като иглата и спринцовката се опират на ръката Ви.
5. Леко завъртете ръката си, за да може бялото прахообразно вещество Бетаферон да се разтвори напълно.

НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ!

6. Разгледайте разтвора отблизо (трябва да бъде бистър).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако сместа съдържа частици или е потъмняла, я изхвърлете и започнете отначало.



D Изтегляне на нужния обем разтвор за инжектиране (1.0 ml) в спринцовката

1. Леко наклонете флакона с разтвор Бетаферон и задръжте върха на иглата на най-ниската точка на флакона.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжте върха на иглата в течността.

2. Издърпайте обратно буталото, за да изтеглите 1.0 ml разтвор в спринцовката.
3. Обърнете флакона обратно и дръжте спринцовката така, че иглата да сочи нагоре.
4. Леко разклатете спринцовката, докато не започнат да се издигат мехурчета въздух до горната ѝ част.
5. Внимателно натиснете буталото, за да извадите само въздуха през иглата.
6. Извадете спринцовката от иглата. Оставете иглата във флакона.
7. Поставете спринцовката (без иглата) върху някаква повърхност. Не забравяйте, че горната част (върха) на спринцовката не трябва да докосва повърхността.
8. Намерете иглата с размер 27, извадете я от опаковката и стабилно я поставете върху горната част (върха) на спринцовката.
9. Изхвърлете флакона с неизползваното количество от разтвора, и иглата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Инжекцията трябва да се постави незабавно след приготвяне на разтвора (ако инжектирането се забави, поставете разтвора в хладилник и го инжектирайте в рамките на три часа). Не го замразявайте.

E. Избор и подготовка на мястото за инжектиране и подкожно инжектиране с разтвор Бетаферон (1.0 ml)

1. Изберете място за поставяне на инжекцията. Може да решите да държите спринцовката като молив или като стрела. Всеки ден използвайте различно място за инжектиране (вижте раздела "Промяна на местата за инжектиране"). Местата за инжектиране трябва да са разположени в следните области:
 - Предмишниците (горната задна част)
 - Корема (с изключение на областта около пъпа и кръста)
 - Седалището
 - Бедрата (отпред и отстрани с изключение на слабините и коляното)

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте места, в които усещате буци, подутини, твърди възли или изпитвате болка. Не използвайте онези места от тялото, където кожата е потъмняла, има вдлъбнатини, има зараснала рана с образувана коричка или отворена рана. Консултирайте се с лекаря си или с друг здравен специалист за тези или други необичайни състояния.

2. Използвайте тампон със спирт, за да почистите кожата на мястото за инжектиране; оставете го да изсъхне.
3. Изхвърлете тампона.
4. Намерете спринцовката с игла с 27-ми размер. Махнете предпазителя от иглата. Не забравяйте, че не трябва да докосвате иглата.
5. Леко захванете кожата около мястото за инжектиране (за да може малко да я повдигнете).
6. Като поставите китката върху кожата близо до мястото на инжектиране, забодете иглата под ъгъл 90° с бързо решително движение.
7. Инжектирайте лекарството като натискате бавно и решително (натиснете буталото направо, до изпразване на спринцовката).
8. Дръжте сух тампон на мястото на инжектирането. Извадете иглата от кожата.
9. Леко масажирайте мястото на инжектиране със сухо памуче или марля.
10. Изхвърлете спринцовката и иглата на определеното място.

МЯСТО НА ИНЖЕКТИРАНЕ

Избиране на място за инжектиране

Бетаферон (Интерферон бета - 1b) трябва да се инжектира в подкожната тъкан. Най-подходящите места за поставяне на инжекции са отпуснати и меки (увиснали), далеч от стави, нерви, кости и други важни структури. Всеки път можете да използвате място за инжектиране от посочените в диаграмите. Добре е да решите къде ще си поставите инжекцията преди да пригответе спринцовката.

Ако има места, които не можете да достигнете, може да помолите някой друг с необходимата подготовка да Ви помогне.

Промяна на местата за инжектиране

Необходимо е да избирате ново място за всяка инжекция, тъй като смяната дава възможност мястото да се възстанови и да се предотвратява инфектиране. Добре е да знаете къде ще си поставите инжекцията преди да пригответе спринцовката. Схемата, показана в диаграмата, ще Ви помогне правилно да избирате различни места за инжектиране. Например, ако си поставите първата инжекция в дясната страна на корема, за втората инжекция изберете лявата му страна, след това за третата инжекция се прехвърлете на дясното бедро и така нататък, докато не използвате максималния брой подходящи за поставяне на инжекции места. Записвайте си къде и кога сте си поставили инжекция за последен път. Може да правите това като си отбелязвате мястото за поставяне на инжекцията върху приложената карта .

Като следвате тази схема, ще можете постепенно да се върнете към първата област (например дясната страна на корема), в която сте поставяли инжекция, след 8 инжекции (16 дни). Според диаграмата вие, обаче, не

трябва да използвате същото място в първата област, както при първата инжекция, а най-отдалеченото от него. Ако всички места станат болезнени, посъветвайте се с лекуващия лекар и изберете други.

Бетаферон

Карта за отбелязване на приложените инжекции

Попълване на данните за поставените инжекциите

Попълнете датите върху страница от календар, като започнете с датата на следващата Ви инжекция (отбележете дните от седмицата, показани на горната част на колонките).

Като започнете с първия ден от лечението (или последната Ви поставена инжекция), оградете с кръгче дните през един.

На всеки отбелязан с кръгче ден:

Изберете различно място за поставяне на инжекцията (направете справка с диаграмите). (Ако вече сте ползвали Бетаферон, започнете с мястото, което не е било използвано през последните 2 седмици).

Когато се върнете на същата област, от която сте започнали, използвайте друго място в нея (това, което е най-отдалечено от първото използвано място за инжектиране преди 16 дни).

След поставяне на инжекцията си запишете датата в квадратчето, посочено върху диаграмата, която отговаря на това място за инжектиране.

(Когато запълните картата, започнете отново, като използвате същата процедура).

Betaferon[®]
medication record

SCHERING

Month: *April* Year: *1995*

MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT	SUN
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

	4/4	5/4	6/4	7/4	8/4	9/4
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----

10/4	11/4	12/4	13/4	14/4	15/4	16/4
------	------	------	------	------	------	------

17/4	18/4	19/4	20/4	21/4	22/4	23/4
------	------	------	------	------	------	------

