

KULLANMA TALİMATI

BETAFERON® 0.3 mg liyofilize toz içeren flakon + kullanıma hazır enjektörde çözücü
Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Sulandırıldığında her ml'si, 0.25* mg (8 milyon IU) rekombinan İnterferon beta-1b içerir. *Bir flakon, %20'lik bir emniyet marjı da dahil olmak üzere, 0.3 mg (9.6 milyon IU) rekombinan interferon beta-1b içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Liyofilize toz içeren flakon, human albumin ve mannitol içermektedir. Kullanıma hazır enjektördeki çözücü ise, sodyum klorür ve enjeksiyona uygun su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **BETAFERON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETAFERON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETAFERON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETAFERON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETAFERON® nedir ve ne için kullanılır?

- Liyofilize toz içeren her bir flakon, sulandırıldığında ml'de, 0.25* mg (8 milyon IU) rekombinan İnterferon beta-1b içerir.
*Bir flakon, %20'lik bir emniyet marjı da dahil olmak üzere, 0.3 mg (9.6 milyon IU) rekombinan interferon beta-1b içermektedir. Kullanıma hazır enjektör 1.2 ml çözücü bulunmakta olup, her ml çözücü 5.4 mg sodyum klorür içermektedir.
- BETAFERON® ambalajında, 15 adet kutu bulunmaktadır. Bu kutuların her birinde, bir enjeksiyonunuz için gerekli olan ilaç ve ekipman bulunmaktadır. Her bir kutu; 1 adet liyofilize toz içeren flakon + 1 adet kullanıma hazır enjektör + İğnesi takılı olan 1 adet flakon adaptörü + 2 adet alkolü ped içermektedir.
- BETAFERON®,
 - sinir sistemini etkileyen multipl skleroz adlı hastalığı düşündüren tek bir olayda,
 - multipl sklerozun tekrarlayan formlarında,

- son iki yıl içinde alevlenmeler ve belirgin sinir sistemi hasarı olan hastalarda kullanılır.

2. BETA FERON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETA FERON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçerdiği maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz,
- Depresyonunuz varsa,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa.

BETA FERON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bağışıklık sistemi hastalığınız varsa,
- Pankreas iltihabınız varsa,
- Tiroid hastalığınız varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Pıhtılaşma hücreleriniz ve beyaz kan hücreleriniz azsa,
- Nöbet öykünüz varsa,
- Karaciğer ve safra kesesi rahatsızlığınız varsa,
- Önceden geçirilmiş kalp hastalığınız varsa.
- Sindirim sistemi bozuklukları: Seyrek olguda BETA FERON® kullanımı sırasında, sıklıkla hipertrigliserideminin eşlik ettiği pankreatit vakaları gözlemlenmiştir.
- Tüm vücudunuzda kaşıntı, yüz ve/veya dilinizde şişlik ya da ani nefes darlığı semptomlarınız olursa: Bunlar yaşamı tehdit edebilecek ciddi alerjik reaksiyon (hipersensitivite) semptomları olabilir.
- Sıradışı berelenme, yaralanma sonrası aşırı kanamanız olursa ya da sık enfeksiyon geçiriyorsanız. Bunlar kan hücresi sayınızda ya da trombosit (kan pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayınızdaki düşmeyle ilgili semptomlar olabilir. Doktorunuz tarafından izlenmeniz gerekebilir.
- Bir kalp hastalığınız varsa, tedavi başlangıcında sıklıkla ortaya çıkan grip benzeri semptomlar sizi rahatsız edebilir. Bu semptomlar BETA FERON kullanan hastalarda seyrek olarak bildirilmiş olan bir kalp kası hastalığını (kardiyomiyopati) gösterebilir. BETA FERON dikkatli kullanılmalıdır ve özellikle tedavini başlangıcında doktorunuz kalp durumunuzun kötüleşmemesi için sizi izleyecektir. BETA FERON'un kendisi doğrudan kalbinizi etkilemez.
- Kan hücreleri sayısı, kan kimyası ve karaciğer enzimleri kontrolü için kan testleri yaptırmanız gerekebilir. Bunlar BETA FERON tedavisine başlamadan önce yapılır ve özel semptomlarınız olmasa bile başladıktan sonra ve kullanmaya devam ettiğiniz sürece periyodik olarak sürdürülür. Bu kan testleri MS izleminiz için yapılan testlere ek olarak yapılacaktır.
- BETA FERON insan albumini içerir ve bu nedenle viral hastalık bulaşma riski taşır. Creutzfeld-Jacob hastalığı (CJD) geçiş riski dışlanamaz.
- BETA FERON tedavisi sırasında vücudunuz *nötralize edici antikorlar* adı verilen maddeler üretebilir ve bunlar BETA FERON ile etkileşebilir (nötralize eder). Bu nötralize edici antikorların tedavi etkinliğini azaltıp azaltmadığı henüz kesinlik kazanmamıştır. Nötralize edici antikorlar her hasta tarafından üretilmez. Bugün için hangi hastanın bu grupta olduğunun önceden saptanması mümkün değildir.

BETAFERON tedavisi sırasında enjeksiyon yeri reaksiyonları gelişebilir. Semptomları kızarıklık, şişlik, deride renk değişikliği, iltihaplanma, ağrı ve aşırı duyarlılıktır. Enjeksiyon yeri çevresinde ölü deri ve doku (nekroz) daha seyrek bildirilmiştir. Enjeksiyon yeri reaksiyonları genellikle zaman içinde seyrekleşir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BETAFERON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Cilt altına uygulandığı için, yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılmasının, BETAFERON® üzerinde olumsuz bir etki yaratması beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalma olasılığı olan kadınların uygun doğum kontrol önlemleri almaları gerekmektedir. Eğer hasta, BETAFERON® kullanımı sırasında gebe kalır ya da gebe kalmayı planlarsa, potansiyel zarar konusunda doktorundan bilgi almalı ya da ilacı kesmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETAFERON®'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Teorik olarak, emzirilen bebekte etkin madde (interferon beta-1b)'ye ait ciddi istenmeyen etkiler ortaya çıkabileceğinden, emzirmenin ya da BETAFERON®'un kesilmesi konusunda karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını olumsuz etkileyebilir.

BETAFERON®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BETAFERON®'un ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kortizon türü ilaçlar,
- Karaciğerde sitokrom P450 ile metabolize olan ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, rifampisin, teofilin, kafein gibi),
- Kan ve lenf sistemi üzerine etkili ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BETAFERON® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça önerilen doz, gün aşırı 250 mikrogramdır.

Tedavi başlangıcında doz titrasyonu yapılması önerilir. 62.5 mikrogram (0.25 mL) subkutan (cilt altına) iki günde bir dozu ile başlanmalı ve yavaş yavaş artırılarak 250 mikrogram (1.0 mL) dozuna kadar çıkılmalıdır. Doz ayarlama dönemi kişisel kabul edilebilirliğe göre ayarlanabilir.

Doktorunuz BETA FERON® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt altına uygulanır.

BETA FERON® enjeksiyonunun nasıl yapılması gerektiği, aşağıda yer alan “ENJEKSİYON KILAVUZU”nda detaylı olarak anlatılmaktadır;

ENJEKSİYON KILAVUZU

Aşağıda yer alan talimatlar BETA FERON®’un hastanın kendisi tarafından hazırlanması ve enjekte edilmesini kolaylaştırmak amacıyla düzenlenmiştir. Lütfen talimatları dikkatlice okuyunuz ve bu talimatlara adım adım uyunuz. Doktorunuz ya da sağlık personeli size enjeksiyon tekniğini gösterecek ve öğrenmenize yardımcı olacaktır. Enjeksiyon çözeltisinin hazırlanışı ve enjeksiyonun nasıl yapıldığı konusunda bilgilendiğinizden emin olmadan enjeksiyonu kendiniz yapmayınız.

Talimatlar aşağıdaki ana adımları kapsamaktadır:

- A1. BETA FERON® (İnterferon beta-1b) KULLANIMINI ÖĞRENME.
- A2: ENJEKSİYONA HAZIRLIK.
- A3. ADIM ADIM SULANDIRMA İŞLEMİ
- A4 ENJEKSİYONUN HAZIRLANMASI
- A5. İŞLEMİN HIZLA GÖZDEN GEÇİRİLMESİ
- A6. ENJEKSİYON BÖLGESİNİN SEÇİMİ, HAZIRLANMASI VE BETA FERON® ÇÖZELTİSİNİN SUBKUTAN (cilt altına) ENJEKSİYONU.

A1. BETA FERON® (İnterferon beta-1b) KULLANIMINI ÖĞRENME

Bu Ek’te BETA FERON®’un nasıl sulandırılacağı, hazırlanacağı ve enjekte edileceğiyle ilgili talimatlar bulacaksınız. Çizimler de, bu işlemdeki adımları göstermektedir. Böylece bunları izleyebilir ve herhangi bir şeyi atlamadığınız ya da unutmadığınızdan emin olabilirsiniz.

Bu talimatları takip ederek, aşağıdaki enjeksiyon aşamalarının her birini öğrenmiş olacaksınız;

- Toz halindeki ilacı çözücüyle karıştırıp BETA FERON®’u sulandırma
- Enjeksiyon bölgesini seçme
- Enjeksiyonu hazırlama
- BETA FERON® çözeltisini enjekte etme.

A1.1 İyi bir başlangıç yapın!

Birkaç hafta içinde tedavinizin, rutininizin doğal bir parçası haline geldiğini göreceksiniz. Başlarken aşağıdaki ipuçları size yardımcı olacaktır:

- BETA FERON® ve diğ er araçlar için, kolaylıkla bulabileceğiniz, çocukların erişemeyeceği uygun bir yerde, daimi bir saklama alanı oluşturunuz. (Saklama koşullarıyla ilgili ayrıntılar için “5. BETA FERON®’un saklanması” bölümünü okuyunuz.)
- Enjeksiyonu her gün aynı saatte uygulamaya çalışınız. Böylece rahatsız edilmeden uygulamayı gerçekleştirebileceğiniz bir zaman dilimini belirlemeniz ve hatırlamanız kolaylaşır. BETA FERON®’un kullanılmasıyla ilgili daha fazla ayrıntı için, “ 3. BETA FERON® nasıl kullanılır?” bölümünü okuyunuz.
- Tüm dozları yalnızca enjeksiyon için hazır olduğunuzda hazırlayınız. BETA FERON®’u karıştırdıktan sonra, enjeksiyonu hemen uygulamanız gerekir. Eğer BETA FERON® hemen kullanılmaz ise, saklama talimatları için “5. BETA FERON®’un saklanması” kısmına bakınız.

A1.2 Aklınızda bulunması gereken önemli ipuçları

- BETA FERON®’u, “3. BETA FERON® nasıl kullanılır?” kısmında açıklandığı gibi kullanınız. Dozunuzu her zaman iki kez kontrol ediniz.
- Enjektörleri ve enjektörleri attığınız kabı, çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız ve bu araç gereçleri mümkünse kilitleyiniz.
- Enjektörleri ya da iğneleri asla yeniden kullanmayınız.
- Her zaman burada açıklandığı gibi aseptik bir yöntem kullanınız.
- Kullanılmış enjektörleri, iğne batmasını önleyecek şekilde uygun bir kaba atınız.

A2. ENJEKSİYONA HAZIRLIK.

A2.1 Enjeksiyon bölgesini seçme

Enjeksiyonunuzu hazırlamadan önce hangi enjeksiyon bölgesini kullanacağınıza karar vermelisiniz. BETA FERON®, subkutan olarak yani derinin yaklaşık 8-12 mm altına, cilt ile kas arasındaki yağlı katmana enjekte edilmelidir. Enjeksiyon için en uygun bölgeler cildin eklemelerden, sinirlerden, kemiklerden ve diğ er önemli ya da hassas yapılardan uzakta yer alan gevşek ve yumuşak alanlarıdır.

Her enjeksiyonda farklı bir bölge seçilmelidir. Eğer bazı bölgelere ulaşmanız çok zor gözüküyorsa, bu enjeksiyonlara yardımcı olması için aileden birisinin ya da bir arkadaşınızın yardımını isteyebilirsiniz. Kılavuzun sonunda yer alan takvimde açıklanan sırayı izleyerek, 8 enjeksiyondan (16 gün) sonra ilk enjeksiyon bölgenize geri döneceksiniz. Bu da, bir diğ er enjeksiyondan önce her bölgenin iyileşmesine fırsat tanıyacaktır.

Enjeksiyon bölgesinin nasıl seçileceğini öğrenmek için bu kılavuzun sonunda yer alan rotasyon takvimine bakınız. Kılavuzun sonunda, ilaç kaydının bir örneğini de göreceksiniz. Böylece enjeksiyon bölgeleri ve tarihlerini nasıl izleyeceğiniz konusunda bir fikir edinmiş olacaksınız.

A2.2 İlaç

BETA FERON® ambalajında, 15 adet kutu bulunmaktadır. Bu kutuların her birinde, bir enjeksiyonunuz için gerekli olan ilaç ve ekipman bulunmaktadır. Her bir kutu;

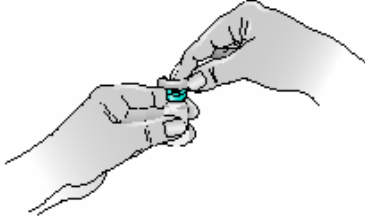
1 adet liyofilize toz içeren flakon + 1 adet kullanıma hazır enjektör + İğnesi takılı olan 1 adet flakon adaptörü + 2 adet alkollü ped içermektedir.

Ayrıca, kullanılmış enjektörleri ve iğneleri atmak için uygun bir kaba ihtiyacınız olacaktır. Cilt dezenfeksiyonu için uygun bir dezenfektan kullanınız.

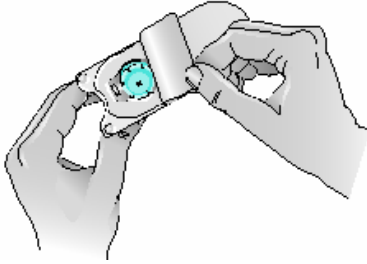
A3. ADIM ADIM SULANDIRMA İŞLEMİ

1 - Başlamadan önce ellerinizi sabun ve suyla güzelce yıkayınız.

2 - BETAFERON® flakonunu açınız ve masanın üzerine yerleştiriniz. Kırılabilirliği için tırnağınızı kullanmamanız daha iyi olur – başparmağınızı kullanınız.

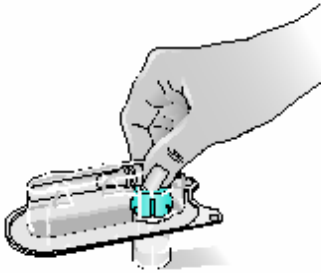


3 - Flakonun tepesini alkollü bir pedle temizleyiniz. Pedi yalnızca bir yöne doğru kaydırın ve flakonun tepesinde bırakınız.



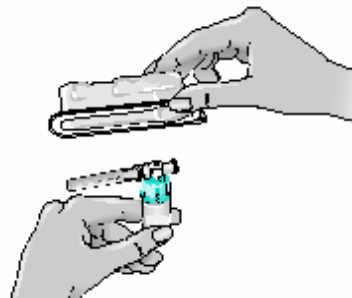
4 - Flakon adaptörünü tutan blister ambalajını açınız ama flakon adaptörünü hala içerde tutunuz. Flakon adaptörünü blister ambalajından çıkarmayınız.

Ayrıca flakon adaptörüne dokunmadığınızdan emin olunuz, bunu steril tutmak önemlidir.

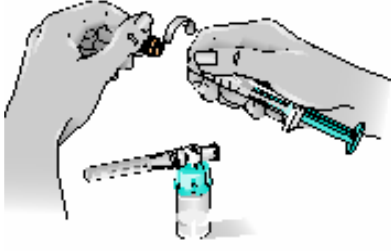


5 - Adaptörü takarken flakonun düz bir yüzeye koyunuz.

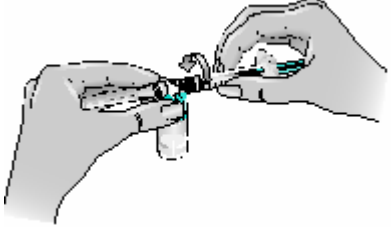
6 - Alkollü pedi BETAFERON® flakonunun tepesinden alınız. Flakon adaptörü transfer aygıtını içeren blister ambalajını flakonun tepesine yerleştiriniz. Başparmağınız ve işaret parmağınızla ya da avucunuzla yerine geçtiğini hissedene kadar itiniz.



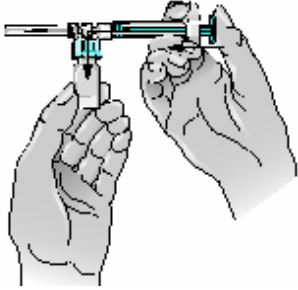
7 - Blister uçlarını tutarak blister paketini flakon adaptöründen çıkarınız. Şimdi, çözücü içeren kullanıma hazır enjektörü transfer aygıtına bağlamaya hazırsınız.



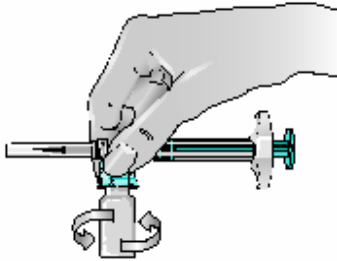
8 – Enjektörü alınız. ‘Bükme ve çekme’ hareketiyle turuncu uç kapağını çıkarınız. Uç kapağını atınız.



9 - Şırınga düzeneğini oluşturmak için enjektörün ucunu sokarak ve saat yönünde “itme ve bükme” hareketiyle (bkz ok yönünde) dikkatlice sıkıştırarak enjektörü flakon adaptörünün kenarındaki deliğe takınız.

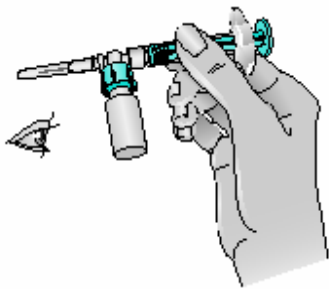


10 - Şırınga düzeneğini flakonun altında tutunuz. Enjektörün pistonunu çözücünün tümünü aktaracak şekilde yavaşça itiniz. Pistonu bırakınız. Piston orijinal konumuna dönebilir.



11 - Şırınga düzeneği hala bağlı olarak, kuru BETA FERON[®] tozunu bütünüyle çözündürmek için flakonu hafifçe karıştırınız.

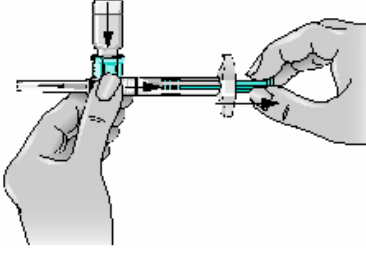
Flakonu çalkalamayınız.



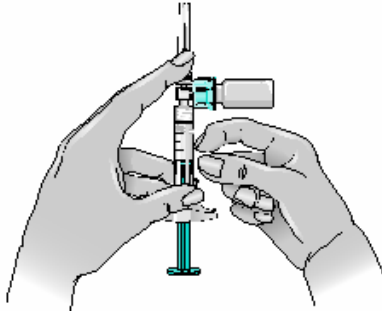
12 - Çözeltiyi dikkatlice inceleyiniz.

Berrak olması, tamamen çözünmüş olması ve hiçbir partikül içermemesi gerekir. Çözeltinin rengi bozulmuşsa ya da partiküller içeriyorsa, atınız ve tekrar yeniden hazırlayınız. Flakon çok hızlı çalkalanmış ya da karıştırılmışsa, köpük meydana gelebilir. Bu durumda köpükler kayboluncaya kadar flakonu hareketsiz bekletiniz.

A4ENJEKSİYONU HAZIRLAMA



13 - Pistonun orijinal konumuna gelmesi halinde tekrar itiniraz ve yerinde tutunuz. Enjeksiyonunuzu hazırlamak için flakon üste, kapak tarafı aşağıya bakacak şekilde düzeneği çeviriniz. Bu işlem çözeltinin enjektöre akmasını sağlar. Enjektörü yatay tutunuz. Çözeltinin tümünü flakondan enjektöre boşaltmak için pistonu yavaşça geriye çekiniz.

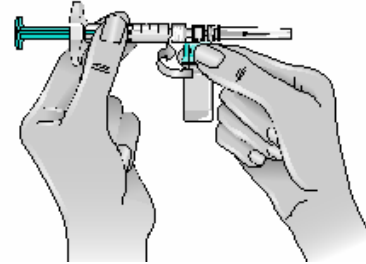


14 - İğne ucu yukarı bakacak şekilde şırınga düzeneğini çeviriniz. Bu işlem hava kabarcıklarının çözeltinin üstüne çıkmasını sağlar.

15 - Enjektöre hafifçe vurarak ve pistonu 1 ml işaretine ya da doktorunuz tarafından belirtilen hacme iterek hava kabarcıklarını çıkarınız.

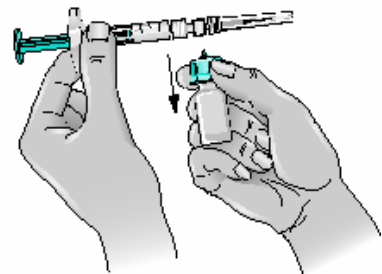
Hava kabarcıklarıyla beraber flakona çok fazla çözelti boşalmışsa, çözeltiyi flakondan enjektöre yeniden akıtmak için pistonu biraz geriye çekiniz. Bunu havanın tümü boşalıncaya ve enjektörde 1 ml sulandırılmış çözelti kalana kadar yapınız.

Önemli: Çözeltiyi tekrar çekerken şırınga düzeneğini flakon üste gelecek şekilde yatay konuma getirmelisiniz.



16 - Daha sonra, flakon ekli olan mavi flakon adaptörünü kavrayınız ve kendinize doğru bükerek ve ardından enjektörden çekerek çıkarınız.

Çıkarırken yalnızca mavi plastik adaptörü kavrayınız. Enjektörü yatay konumda ve flakonu enjektörün altında tutunuz.



17 - Flakonun ve adaptörün enjektörden çıkarılması çözeltinin enjekte edilirken iğneden akmasını sağlar.

18 - Şimdi artık enjeksiyona hazırsınız.

Eğer bazı nedenlerden dolayı, BETA FERON®'u hemen enjekte edemeyeceksiniz, enjektördeki sulandırılmış çözeltiyi kullanmadan önce 3 saate kadar soğutucuda saklayabilirsiniz. Çözeltiyi dondurmayınız ve enjekte etmek için 3 saatten fazla

beklemeyiniz. 3 saati aşarsanız, ilacı atınız ve yeni bir enjeksiyon hazırlayınız. Ağrı olmaması için enjeksiyondan önce elinizin içinde ısıtmanız daha iyi olur.

19 - Flakonu ve çözeltinin geri kalan kullanılmamış bölümünü uygun bir kap içerisine atınız.

A5. İŞLEMİN HIZLA GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

1. İçeriği ünite paketinden çıkarınız
2. Flakon adaptörünü flakona takınız
3. Enjektörü flakon adaptörüne bağlayınız
4. Seyrelticiyi aktarmak için enjektör pistonunu itiniz
5. Şırında düzeneğini çeviriniz daha sonra pistonu çekiniz
6. Flakonu enjektörden çıkarınız – şimdi artık enjekte etmeye hazırsınız.

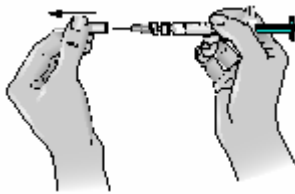
NOT:Enjeksiyon karıştırdıktan hemen sonra uygulanmalıdır (enjeksiyon gecikmişse, çözeltiyi buzdolabına koyunuz ve 3 saat içinde enjekte ediniz.)Dondurmayınız.

A6. ENJEKSİYON BÖLGESİNİN SEÇİMİ VE HAZIRLANMASI VE BETAFERON® ÇÖZELTİSİNİN (deri altına) SUBKUTAN ENJEKSİYONU

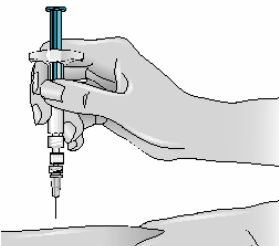
1 - Enjeksiyon için bir bölge seçiniz (bu kılavuzun sonunda yer alan şemaya bakınız) ve bunu ilaç kayıt defterinize not ediniz.

ÖNEMLİ: Yumru, şişlik, doku sertleşmesi olan, ağrılı ya da soluk renkli, ezik, yaralı veya açık kırık olan herhangi bir bölgeyi kullanmayınız. Bu veya benzeri diğer beklenmedik koşullarla ilgili olarak doktorunuzla ya da sağlık uzmanıyla konuşunuz.

2 - Enjeksiyon bölgesinde cildi temizlemek için alkollü bir ped kullanınız. Cildin havada kurumasını bekleyiniz. Pedi atınız. Cilt dezenfeksiyonu için uygun bir dezenfektan kullanınız.



3 - İğnenin başlığını çıkarınız. Başlığı çekiniz, bükmeyiniz.



4 - Dezenfekte edilen bölgenin etrafındaki deriyi hafifçe sıkıştırınız (biraz yukarı kaldırmak için).

5 - İğneyi 90° açıyla, hızlı ve kararlı bir hareketle cilde sokunuz. Enjektörü kalem gibi tutunuz.

6 - İlacı yavaş, düzenli olarak iterek enjekte ediniz.

Tedavi başlangıcında doz titrasyonu yapılması önerilir. 62.5 mikrogram (0.25 mL) subkutan iki günde bir dozu ile başlanmalı ve yavaşça 250 mikrogram (1.0 mL) dozuna kadar çıkılmalıdır. Titrasyon dönemi kişisel tolerabiliteye göre ayarlanabilir.

Doz titrasyon şeması aşağıdaki gibidir:

Tedavi günü	Doz	Miktar
1, 3, 5	62.5 mikrogram	0.25 mL
7, 9, 11	125 mikrogram	0.5 mL
13, 15, 17	187.5 mikrogram	0.75 mL
19, 21, 23 vs	250 mikrogram	1.0 mL

7- İğne batmasını önleyecek şekilde, enjektörü uygun bir kaba atınız.

B) ENJEKSİYON BÖLGELERİNİN ROTASYONU

Her uygulamada bölgeyi değiştirme, bölgenin iyileşmesine zaman tanıdığı ve enfeksiyonun önlenmesine katkıda bulunduğu için her enjeksiyona yeni bir bölgenin seçilmesi gereklidir. Enjektörünüzü hazırlamadan önce enjeksiyonun nereye yapılacağını bilmek iyi bir fikirdir. Şemada gösterilen takvim, bölgeleri uygun şekilde değiştirmenize yardımcı olacaktır. Örneğin, ilk enjeksiyonu karnın sağ tarafına uygularsanız, ikinci enjeksiyon için sol tarafı seçiniz daha sonra üçüncü enjeksiyon için sağ uyluğa geçiniz ve vücudun uygun bölgelerinin mümkün olduğunca fazlası kullanılabileceği kadar bu şekilde şemayı takip ediniz. Kendinize en son enjeksiyonu ne zaman ve nerede uyguladığınızı kaydediniz. Bunu yapmanın bir yolu enjeksiyon bölgesini verilmiş olan ilaç kayıt kartına not etmektir.

Bu takvimi izleyerek, 8 enjeksiyondan sonra (16 gün) ilk enjeksiyon bölgenize (örn; karnın sağ tarafı) geri döneceksiniz. Bu “Rotasyon Döngüsü” olarak adlandırılır. Bizim örnek takvimimizde her alan yeniden, ilgili alanın sol – sağ ve ilgili alanın yukarı, orta ve alt kısımları olmak üzere 6 enjeksiyon bölgesine (toplam 48 enjeksiyon bölgesi içermektedir) ayrılmıştır. Bir Rotasyon Döngüsü’nden sonra yeniden bir alana geri gelerseniz, bu alan içindeki en uzak enjeksiyon bölgesini seçin. Bir alan duyarlı hale geldiğinde, başka enjeksiyon bölgelerinin seçimi için doktorunuz ya da hemşirenizle konuşunuz.

Rotasyon Takvimi:

Enjeksiyon bölgelerinde uygun rotasyonu gerçekleştirmenize yardımcı olmak için enjeksiyonunuzun yeri ve tarihini kaydetmenizi tavsiye ederiz. Aşağıdaki rotasyon takvimini kullanabilirsiniz.

- Rotasyon Döngüsü 1:** İlk 8 enjeksiyonunuz 1. alandan 8. alana sıralanmalı, her alanın yalnızca üst sol bölümü kullanılmalıdır.
- Rotasyon Döngüsü 2:** Bir sonraki 8 enjeksiyonunuz tekrar 1. alanda başlamalı ancak her alanın alt sağ bölümüne uygulanmalıdır.
- Rotasyon Döngüsü 3:** Sıradaki bir sonraki 8 enjeksiyon 1. alanda başlamalı ve her alanın orta sol bölümü boyunca rotasyon halinde olmalıdır.

Bu diziyi izleyerek, her alana bir başka enjeksiyon uygulamasından önce tam olarak iyileşme fırsatı tanıyacaksınız.

C) BETA FERON® İlaç kaydı

Enjeksiyon bölgeleri ve tarihlerinin kaydını tutmanız için talimatlar

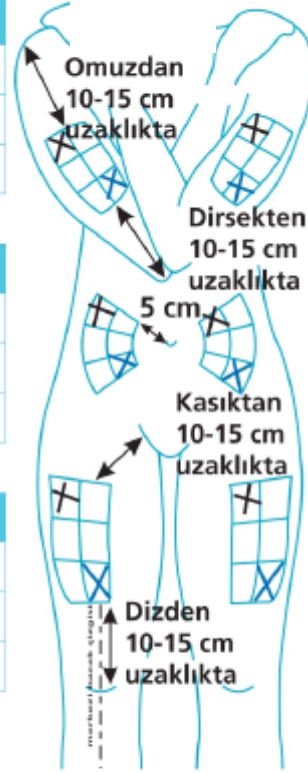
İlk enjeksiyonunuzla başlayın (ya da yeni bir BETA FERON® kullanıcısı değilseniz son enjeksiyonunuz).

Bir enjeksiyon bölgesini seçiniz. Zaten BETA FERON® kullanıyorsanız, son rotasyon döngüsü sırasında kullanılmamış olan alanla başlayınız (örn; son 16 gün).

Enjeksiyonunuzdan sonra, kullanılan enjeksiyon bölgesi ve tarihini enjeksiyon karnenizdeki tabloya yazınız (Bkz örnek: Önerilen enjeksiyon yerleri).

Önerilen Enjeksiyon Yerleri

Sağ kol	
01/06	
	17/06



Sol kol	
03/06	
	19/06

Karın - sağ	
05/06	
	21/06

Karın - sol	
07/06	
	23/06

Sağ baldır	
09/06	
	25/06

Sol baldır	
11/06	
	27/06

Sol kalça	
13/06	
	29/06



Sağ kalça	
15/06	
	01/07

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

BETAFERON®'un etkinlik ve güvenliliği 18 yaşından gençlerde ve çocuklarda sistematik olarak araştırılmamıştır. Diğer taraftan sınırlı sayıda veri, gün aşırı BETAFERON® uygulanan 12 yaşın üzerindeki gençlerde izlenen güvenlilik profilinin yetişkinlerde gözlenen profile benzer olduğunu ortaya koymaktadır.

12 yaşın altındaki çocuklarda BETAFERON® kullanımına ilişkin yalnızca sınırlı sayıda veri bulunmaktadır. Bu nedenle, BETAFERON® bu yaş gurubunda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Diğer beta interferonlarda da olduğu gibi, BETAFERON® uygulanan hastalarda da nadiren karaciğer yetmezliğini de içeren ciddi karaciğer hasarı olguları bildirilmiştir.

Betaplus Danışman Hemşire Hizmeti:

Betaferon tedavisini uygulamak için gerekli enjeksiyon yöntemlerini etkin ve güvenli biçimde öğretmek ve sizin tedaviye uyumunuzu sağlamak amacıyla yürütülen tedavi destek hizmetidir. Sağlık Bakanlığının onayı ile ücretsiz olarak verilen bu hizmette, uzman danışman hemşiremiz sizi düzenli aralıklarla ziyaret etmektedir.

Bayer Multipl Skleroz Destek hattı:

Betaferon tedavisinde hastalara destek olacak Bayer hemşirelerine doğrudan ulaşılmasını sağlayan Bayer Multipl Skleroz Destek hattına aşağıda verilen telefonlardan ulaşabilirsiniz. Bu hizmet ile, MS ve tedavi ile ilgili sorularınız cevaplandırılmaktadır. Bayer Multipl Skleroz Destek hattı: 0800 211 00 88 ve 0532 755 21 88

Eğer BETAFERON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETAFERON® kullandıysanız:

BETAFERON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BETAFERON®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETAFERON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırdıysanız veya sonlandırmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Tedaviyi sonlandırmanın, akut geri çekme belirtilerine yol açıp açmadığı bilinmemektedir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BETAFERON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yerinde reaksiyon,
- Enjeksiyon yerinde iltihap
- Enjeksiyon yerinde ağrı,
- Grip benzeri belirtiler
- Ateş,
- Titreme,

Yaygın

- Enjeksiyon yerinde doku hasarı

Yaygın olmayan:

- Anemi (kansızlık),
- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısında azalma),
- Lökopeni (kandaki lökosit sayısında azalma),
- Depresyon,
- Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği),
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Alanin aminotransferaz (ALT) düzeyinde artış (kan testi ile tespit edilir),
- Aspartat aminotransferaz (AST) düzeyinde artış(kan testi ile tespit edilir),
- Ürtiker (kurdeşen),
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Alopesi (saç dökülmesi),
- Miyalji (kas ağrısı),
- Hipertoni (tüm vücut kaslarında aşırı gerginlik artışı),

Seyrek:

- Lenfadenopati (lenf bezlerinin büyümesi),
- Anafilaktik reaksiyon/Aşırı duyarlılık reaksiyonları (belirtileri; dil, dudak, yüz, boğazda şişlik, hırıltılı ve zor nefes alıp-verme, kaşıntı, kurdeşen, yüksek ateş)
- Hipertiroidi (tiroid hormonlarının fazla miktarda salgılanması),
- Hipotiroidi (tiroid hormonlarının az miktarda salgılanması),
- Tiroid bozuklukları,
- Kan trigliseridi (bir çeşit kolesterol) artışı,
- Anoreksi (iştahsızlık),
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı),

- Anksiyete (endişe, kaygı),
- Emosyonel labilite (duygu değişimi),
- İntihar girişimi,
- Konvülsiyon (havale),
- Kardiyomiyopati (kalp kası bozukluğu),
- Taşikardi (kalp atım hızında artış),
- Çarpıntı,
- Bronkospazm (bronşlarda daralma),
- Dispne (nefes darlığı),
- Pankreatit (pankreas iltihabı),
- Kan bilirubininde artış (kan testi ile tespit edilir),
- Gamma-glutamiltransferaz düzeyinde artış,
- Hepatit (karaciğer iltihabı),
- Cilt renginde değişme,
- Adet düzensizliği
- Göğüs ağrısı,
- Bitkinlik,
- Terleme,
- Kilo kaybı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BETAFERON®'un saklanması

BETAFERON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çözelti, hazırlanışı takiben hemen enjekte edilmezse, 3 saate kadar buzdolabında muhafaza edilebilir (dondurucuda değil).

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETAFERON®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BETAFERON®'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No.53
34770 Ümraniye – İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 528 36 12

Üretim yeri:

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
Emeryville-ABD

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.