

Bipacksedel: Information till användaren

Extavia

250 mikrogram/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
interferon beta-1b

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Extavia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Extavia
3. Hur du använder Extavia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Extavia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar. Bilaga – procedur vid självinjektion

1. Vad Extavia är och vad det används för

Vad Extavia är

Extavia är en typ av läkemedel som kallas interferon. Interferoner är proteiner som produceras i kroppen och som hjälper till att bekämpa attacker mot immunsystemet, t.ex. virusinfektioner.

Hur Extavia verkar

Multipel skleros (MS) är ett långvarigt tillstånd som påverkar centrala nervsystemet (CNS), särskilt hjärnans och ryggmärgens funktion. Vid MS förstör inflammation den skyddande skidan (som kallas myelin) runt nerverna i CNS och hindrar nerverna från att fungera ordentligt. Detta kallas demyelinisering.

Den exakta orsaken till MS är okänd. Man tror att en onormal reaktion i kroppens immunsystem spelar en viktig roll i den CNS-skadande processen.

CNS-skadan kan uppstå vid en MS-attack (skov). Den kan orsaka tillfällig funktionsnedsättning, som svårigheter att gå. Symtomen kan försvinna helt eller delvis.

Det har visats att interferon beta-1b förändrar immunsystemets svar och bidrar till att minska sjukdomsaktiviteten.

Hur Extavia hjälper dig att bekämpa sjukdomen:

Enstaka kliniska händelser som tyder på hög risk att utveckla multipel skleros: Extavia har visats fördröja utvecklingen till definitiv multipel skleros.

Skovvis förlöpande multipel skleros: Personer med skovvis förlöpande MS har sporadiska attacker eller skov under vilka symtomen blir märkbart värre. Extavia har visats minska antalet attacker och göra dem mindre allvarliga. Det minskar antalet sjukhusvistelser på grund av sjukdomen och förlänger tiden utan skov.

Sekundär progressiv multipel skleros: I vissa fall märker personer med skovvis förlöpande MS att deras symtom förvärras och att de utvecklar en annan form av MS som kallas sekundär progressiv MS. I och med detta märker de att de blir allt sämre, oavsett om de får skov eller inte. Extavia kan minska antalet attacker och svårighetsgraden av attackerna, samt fördröja funktionsnedsättningens fortskridande.

Vad Extavia används för

Extavia är avsett att användas hos patienter

- som för första gången har fått symtom som tyder på att de löper stor risk att utveckla multipel skleros. Innan någon behandling ges kommer läkare att utesluta alla andra tillstånd som kan förklara symtomen.
- som har skovvis förlöpande MS med minst två skov under de senaste två åren.
- med sekundär progressiv MS med aktiv sjukdom, som visar sig genom skov.

2. Vad du behöver veta innan du använder Extavia

Använd inte Extavia

- om du är allergisk mot naturligt eller rekombinant interferon beta-1b, humant albumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du för närvarande lider av svår depression och/eller har självmordstankar (se "Varningar och försiktighet" och avsnitt 4, "Eventuella Biverkningar").
- om du har en allvarlig leversjukdom (se "Varningar och försiktighet", "Andra läkemedel och Extavia" och avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
 - Tala om för din läkare om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Extavia:

- Om du har monoklonal gammopati. Detta är en störning i immunsystemet vid vilken det finns onormala proteiner i blodet. Problem med de tunna blodkärlen (kapillärerna) kan uppstå (systemiskt kapillärläckagesyndrom) vid användning av läkemedel som Extavia. Detta kan leda till chocktillstånd (kollaps), och kan till och med vara livshotande.
- Om du har haft depression eller har depression eller tidigare har haft självmordstankar. Din läkare kommer att övervaka dig noga under behandlingen. Om din depression och/eller dina

själv mordstankar är allvarliga, kommer du inte att ordineras Extavia (se även "Använd inte Extavia").

Om du **någon gång har haft krampanfall eller om du tar läkemedel för behandling av epilepsi** (antiepileptika). Din läkare kommer då att övervaka din behandling noggrant (se också avsnitt "Andra läkemedel och Extavia" samt avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

- Om du har **allvarliga njurproblem** kommer din läkare att kontrollera din njurfunktion under behandlingen.
- **Om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot latex.** Skyddet på toppen av den förfyllda sprutan innehåller ett derivat av naturligt gummilatex. Därför kan skyddet innehålla naturgummilatex.

Din läkare behöver också få veta följande **under tiden du använder Extavia:**

- **Om du får symtom som klåda över hela kroppen, svullet ansikte och/eller svullen tunga eller plötslig andfåddhet.** Detta kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighet) som kan vara livshotande.
 - **Om du känner dig påtagligt mer ledsen eller förtvivlad än vad du gjorde innan du började med behandlingen eller om du får själv mordstankar.** Om du blir deprimerad under tiden du tar Extavia kan du behöva speciell behandling och din läkare kommer att övervaka dig noggrant och kan också överväga att avbryta din behandling. Om du lider av allvarlig depression och/eller själv mordstankar, kommer du inte att behandlas med Extavia (se även avsnittet "Använd inte Extavia").
 - **Om du märker att du lättare får blåmärken, blöder mer än vanligt efter skada eller om det verkar som om du får många infektioner.** Detta kan vara symtom på minskat antal blodkroppar eller blodplättar (celler som hjälper blodet att koagulera). Du kan behöva extra övervakning av din läkare.
 - **Om du drabbas av aptitförlust, trötthet, illamående, upprepade kräkningar, och särskilt om du märker utbredd klåda, gulfärgning av huden eller ögonvitorna eller lätt får blåmärken.** Dessa symtom kan tyda på problem med levern. Förändrade leverfunktionsvärden förekom hos patienter som behandlades med Extavia i kliniska studier. Liksom när det gäller andra beta-interferoner har allvarliga leverskador, inklusive fall av leversvikt, i sällsynta fall rapporterats hos patienter som tar Extavia. De allvarligaste fallen rapporterades hos patienter som tog andra läkemedel eller som led av sjukdomar som påverkar levern (t.ex. alkoholmissbruk, allvarlig infektion).
 - **Om du får symtom t.ex. oregelbunden hjärtrytm, svullnad t.ex. i vristen eller ben, eller andnöd.** Detta kan tyda på en hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), som har rapporterats hos patienter som använder Extavia.
 - **Om du får magsmärtor som strålar ut i ryggen och/eller du mår illa eller får feber.** Detta kan tyda på en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), som har rapporterats vid användning av Extavia. Detta är ofta förknippat med en förhöjning av vissa blodfetter (triglycerider).
- **Sluta använda Extavia och tala omedelbart om för din läkare om något av detta händer dig.**

Övrigt att ta hänsyn till när du använder Extavia:

- **Du kommer att behöva lämna blodprov** för blodkroppsräkning, tester av blodkemi och leverenzymmer. Detta kommer att ske **innan du börjar använda Extavia, regelbundet efter att behandlingen med Extavia har påbörjats och sedan med jämna mellanrum under behandlingen**, även om du inte har några särskilda symtom. Dessa blodprover kommer att tas utöver de tester som normalt utförs för att kontrollera din MS.
- **Om du har en hjärtsjukdom, kan de influensaliknande symtom, som ofta förekommer i början av behandlingen, visa sig vara påfrestande för dig.** Extavia måste användas med försiktighet och din läkare kommer att övervaka dig med avseende på en försämring av din hjärtsjukdom, särskilt i början av behandlingen. Extavia i sig påverkar inte hjärtat direkt.

- **Funktionen hos din sköldkörtel kommer att kontrolleras regelbundet** eller när din läkare anser det vara nödvändigt av andra skäl.
- **Extavia innehåller humant albumin och därför finns det en potentiell risk för överföring av virussjukdomar.** Risken för överföring av Creutzfeld-Jacobs sjukdom (CJD) kan inte uteslutas.
- **Under behandling med Extavia kan kroppen producera substanser som kallas neutraliserande antikroppar**, som kan reagera med Extavia (neutraliserande aktivitet). Man vet ännu inte om dessa neutraliserande antikroppar reducerar behandlingens effekt. Neutraliserande antikroppar produceras inte hos alla patienter. Det går för närvarande inte att förutse vilka patienter som tillhör denna grupp.
- **Under behandling med Extavia, kan njurproblem, inklusive ärrbildning (glomeruloskleros) uppträda, vilket kan minska din njurfunktion,** . Din läkare kan utföra tester för att kontrollera din njurfunktion.
- **Under behandlingen kan det eventuellt uppkomma blodproppar i de små blodkärlen.** Blodpropparna kan påverka dina njurar. Detta kan hända flera veckor eller upp till flera år efter att du började med Extavia. Det kan hända att din läkare vill kontrollera ditt blodtryck, blodet (antalet blodplättar) och funktionen hos njurarna.
- **Blek eller gul hud eller mörkfärgad urin, eventuellt i samband med ovanlig yrsel, trötthet eller andnöd kan uppstå under din behandling.** Detta kan vara symtom på nedbrytning av röda blodkroppar. Detta kan hända flera veckor eller upp till flera år efter att du började med Extavia. Din läkare kan ta blodprov. Informera din läkare om andra läkemedel du tar samtidigt med Extavia.

Reaktioner på injektionsstället

Vid behandling med Extavia är det troligt att du drabbas av reaktioner på injektionsstället. Symtomen omfattar rodnad, svullnad, förändrad hudfärg, inflammation, smärta och överkänslighet. Infektion runt injektionsstället och hud- och vävnadsskador (nekros) är inte lika vanliga. Med tiden brukar reaktionerna på injektionsstället bli mindre vanliga.

Hud- och vävnadsnedbrytning på injektionsstället kan orsaka ärrbildning. Om denna är kraftig kan en läkare behöva ta bort främmande materia och död vävnad (debridering), och i sällsynta fall krävs hudtransplantation. Läkningen kan ta upp till 6 månader.

För att minska risken för reaktioner på injektionsstället, såsom en infektion eller nekros, ska du:

- använda en steril (aseptisk) injektionsteknik
- växla injektionsställe för varje injektion (se bilaga "Procedur vid självinjektion")

Genom att använda en autoinjektor och byta injektionsställe för varje injektion kan du minska frekvensen av reaktioner på injektionsstället. Din läkare eller sjuksköterska kan berätta mer om detta.

Om du får bristningar i huden, förenad med svullnad eller vätska som läcker ut från injektionsstället:

- **Avbryt injicering med Extavia och tala med din läkare.**
- **Om du bara har ett sårigt injektionsställe (lesion) och vävnadsskadan (nekros) inte är alltför omfattande kan du fortsätta att använda Extavia.**
- **Om du har fler än ett sårigt injektionsställe (multipla lesioner) måste du sluta använda Extavia tills huden har läkt.**

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera din injektionsteknik, särskilt om du får reaktioner på injektionsstället.

Barn och ungdomar

Det har inte gjorts några formella kliniska prövningar på barn eller ungdomar.

Men det finns data från behandling av ungdomar mellan 12 och 17 års ålder, som tyder på att säkerheten av Extavia för denna grupp liknar den för vuxna. Extavia bör inte användas till barn som är yngre än 12 år, eftersom det inte finns någon information tillgänglig för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Extavia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen använt eller kan tänkas använda läkemedel.

Inga formella interaktionsstudier har utförts för att undersöka om Extavia påverkar andra läkemedel eller påverkas av dem.

Användning av Extavia tillsammans med andra läkemedel som påverkar immunsystemet rekommenderas inte, med undantag för antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider eller adrenokortikotropt hormon (ACTH).

Extavia skall användas med försiktighet tillsammans med:

- läkemedel som behöver ett visst enzymsystem i levern (det s.k. cytokrom P450-systemet) för att avlägsnas från kroppen, t.ex. läkemedel som används för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin).
- läkemedel som påverkar produktionen av blodkroppar.

Extavia med mat och dryck

Extavia injiceras under huden. Därför tror man inte att mat och dryck har någon effekt på Extavia.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga skadliga effekter på det ammade nyfödda/spädbarnet förväntas. Extavia kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Extavia kan orsaka biverkningar i centrala nervsystemet (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Om du är särskilt känslig, kan detta påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Extavia innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Extavia

Behandlingen med Extavia skall alltid inledas under övervakning av en läkare som har erfarenhet av behandlingen av multipel skleros.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är att varannan dag (en gång varannan dag) injicera 1,0 ml av den färdigberedda Extavia injektionslösningen under huden (subkutant) (se bilaga "Procedur vid självinjektion" i den andra delen av denna bipacksedel). 1,0 ml motsvarar dosen 250 mikrogram (8,0 miljoner IE) interferon beta-1b.

Generellt ska behandlingen inledas med en låg dos om 0,25 ml (62,5 mikrogram). Dosen kommer sedan att successivt höjas till en full dos om 1,0 ml (250 mikrogram).

Dosen bör höjas vid var fjärde injektion i fyra steg (0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1,0 ml). Din läkare kan tillsammans med dig besluta att ändra tidsintervallen för dosökning beroende på de biverkningar som du kan uppleva i början av behandlingen. Din läkare kommer att avgöra detta i samråd med dig.

Förberedelse för injektion

Före injektion måste en bruksfärdig Extavia-lösning göras i ordning från en injektionsflaska med Extavia-pulver och 1,2 ml vätska från den förfyllda sprutan med spädningsvätska. Antingen gör din läkare eller sjuksköterska det eller också gör du det själv, sedan du först fått noggranna instruktioner och övat dig.

Detaljerade anvisningar för hur du själv injicerar Extavia under huden finns i bilagan i slutet av denna bipacksedel. Dessa anvisningar talar också om hur du gör i ordning Extavia-lösningen för injektion.

Byt injektionsställe med jämna mellanrum. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" och följ anvisningarna under "Växla injektionsställe" i bilagan i slutet av denna bipacksedel.

Behandlingens längd

Det är inte känt hur länge behandling med Extavia bör pågå. **Din läkare avgör tillsammans med dig hur länge behandlingen bör pågå.**

Om du använt för stor mängd av Extavia

Inga livshotande symtom uppkom ens då man gav en dos som var många gånger högre än den rekommenderade för behandling av MS.

- **Kontakta din läkare** om du injicerat för mycket Extavia eller injicerat för ofta.

Om du har glömt att använda Extavia

Om du har glömt att ge dig själv en injektion vid rätt tidpunkt ska du göra det så snart du kommer på det. Nästa injektion ska tas 48 timmar senare.

Injicera inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att använda Extavia

Diskutera med din läkare om du avslutar eller vill avsluta behandlingen. Extavia är inte känt för att orsaka akuta abstinenssymtom vid behandlingsslut.

- Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Extavia kan orsaka allvarliga biverkningar. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

► **Berätta omedelbart för din läkare och sluta använda Extavia:**

- om du får symtom såsom klåda över hela kroppen, svullet ansikte och/eller svullen tunga eller plötslig andfåddhet.
- om du känner dig påtagligt mer ledsen eller förtvivlad än vad du gjorde innan du började med behandlingen eller om du får självmordstankar.
- om du märker ovanliga blåmärken, blöder mer än vanligt efter skada eller om det verkar som om du får många infektioner.
- om du drabbas av aptitförlust, trötthet, illamående, upprepade kräkningar, särskilt om du märker utbredd klåda, guldfärgning av huden eller ögonvitorna eller lätt får blåmärken.
- om du får symtom som oregelbunden hjärtrytm, svullnad t.ex. i vristen eller ben, eller andnöd.
- om du får magsmärtor som strålar ut i ryggen och/eller du mår illa eller får feber

► **Tala om för din läkare omedelbart:**

- om du får några eller alla av dessa symtom: löddrig urin, trötthet, svullnad, särskilt i anklarna och ögonlocken och viktökning, eftersom de kan vara tecken på ett eventuellt njurproblem.

Det är vanligt med biverkningar i början av en behandling, men i allmänhet avtar de under behandlingens gång.

De vanligaste biverkningarna är:

- **influensaliknande symtom** som feber, frossa, ledvärk, allmän sjukdomskänsla, svettningar, huvudvärk och muskelvärk. Dessa symtom kan lindras med paracetamol eller icke-steroida antiinflammatoriska medel som ibuprofen.
- **reaktioner på injektionsstället.** Symtom som rodnad, svullnad, missfärgning, inflammation, infektion, smärta, överkänslighet, vävnadsskada (nekros). Se "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2 för mer information och vad du ska göra om du får reaktioner på injektionsstället. Dessa kan minskas om en autoinjektor används och genom att byta injektionsställe för varje injektion. Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för mer information.

För att minska risken för biverkningar i början av behandlingen, bör din läkare börja ge dig en låg dos av Extavia och öka den gradvis (se avsnitt 3, "Hur du använder Extavia").

Nedanstående lista över biverkningar grundar sig på rapporter från kliniska prövningar med Extavia och från rapporterade biverkningar av det marknadsförda läkemedlet.

► **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):**

- minskat antal vita blodkroppar
- huvudvärk
- sömnstörningar (sömnlöshet)
- buksmärtor
- nivåer av ett specifikt leverenzym (alaninaminotransferas eller ALAT) kan öka (detta visar sig i blodprov)
- utslag
- hudsjukdom

- muskelsmärta (myalgi)
- muskelstelhet (muskelhypertoni)
- ledvärk (artralgi)
- urinträngning
- reaktion på injektionsstället (inklusive rodnad, svullnad, missfärgning, inflammation, smärta, infektion, allergiska reaktioner (överkänslighet))
- influensaliknande symtom, smärta, feber, frossa, ansamling av vätska i arm eller ben (perifert ödem), bristande ork eller kraftlöshet (asteni).

► **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):**

- svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)
- antalet röda blodkroppar i blodet kan sjunka (anemi)
- störning i sköldkörtelns funktion (den producerar för lite hormon) (hypotyreos)
- viktökning eller -minskning
- förvirring
- onormalt snabb hjärtrytm (takykardi)
- förhöjt blodtryck (hypertoni)
- nivåer av ett specifikt leverenzym (aspartataminotransferas eller ASAT) kan öka (detta visar sig i blodprov)
- andnöd (dyspné)
- ett rödgult pigment (bilirubin), som produceras av levern, kan öka (detta visar sig i blodprov)
- svullna och vanligen kliande fläckar på hud eller slemhinnor (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- håravfall på huvudet (alopeci)
- menstruationsstörningar (menorragi)
- riklig livmoderblödning (metrorragi) särskilt mellan menstruationer
- impotens
- hudnedbrytning och vävnadsskada (nekros) på injektionsstället (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- bröstsmärta
- sjukdomskänsla.

► **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):**

- antalet blodplättar (som hjälper blodet att koagulera) kan sjunka (trombocytopeni)
- en viss typ av blodfetter (triglycerider) kan öka (visar sig i blodprov), se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- självmordsförsök
- humörsvängningar
- krampanfall
- nivåer av ett speciellt leverenzym (gamma GT) som produceras av levern, kan öka (detta visar sig i blodprov)
- inflammation i levern (hepatit)
- missfärgning av huden
- njurproblem, inklusive ärrbildning (glomeruloskleros) som kan minska din njurfunktion.

► **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):**

- blodproppar i de små blodkärlen, som kan påverka njurarna (trombotisk trombocytopen purpura eller hemolytiskt uremiskt syndrom). Symtomen kan vara att du lätt får blåmärken, blödningar, feber, extrem svaghet, yrsel eller svimningskänsla. Din läkare kan se förändringar i blodet och i njurfunktionen
- allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktioner
- störning i sköldkörtelns funktion (sköldkörtelsjukdomar), den producerar för mycket hormon (hypertyreos)
- allvarlig aptitförlust som leder till viktminskning (anorexi)
- sjukdom i hjärtmuskeln (kardiomyopati)
- plötslig andnöd (bronkospasm)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- levern fungerar inte ordentligt (leverskada inklusive hepatit, leversvikt).

► **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- problem med dina små blodkärl kan utvecklas när du använder läkemedel som Extavia (systemiskt kapillärläckagesyndrom)
- depression, ångest
- yrsel
- oregelbundna, snabba hjärtslag eller hjärtklappning (palpitation)
- rodnad och/eller rodnad i ansiktet på grund av utvidgning av blodkärlen (vasodilatation)
- allvarlig förträngning av blodkärlen i lungorna vilket resulterar i högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna (pulmonell arteriell hypertoni). Pulmonell arteriell hypertoni har setts vid olika tidpunkter under behandlingen, även flera år efter påbörjad behandling med Extavia
- illamående
- kräkningar
- diarré
- utslag, hudrodnad i ansiktet, ledvärk, feber, svaghet och andra som orsakats av läkemedlet (läkemedelsinducerad lupus erythematosus)
- menstruationsrubbningsar
- svettningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Extavia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Du bör använda lösningen omedelbart efter beredning. Om du inte kan göra det, är den användbar i 3 timmar om den förvaras i kylskåp 2 °C – 8 °C.

Använd inte detta läkemedel om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar. Bilaga – procedur vid självinjektion

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är interferon beta-1b. 1 injektionsflaska innehåller 300 mikrogram (9,6 miljoner IE) interferon beta-1b per injektionsflaska. Efter upplösning innehåller varje milliliter 250 mikrogram (8,0 miljoner IE) interferon beta-1b.
- Övriga innehållsämnen är
 - i **pulvret**: mannitol och humant albumin
 - i **spädningsvätskan**: natriumklorid, vatten till injektionsvätska

Skyddet på toppen av den förfyllda sprutan innehåller ett derivat av naturligt gummilatex. Därför kan skyddet innehålla naturgummilatex.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Extavia består av ett pulver och spädningsvätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt till benvitt i färgen.

Extavia-pulvret levereras i en 3-milliliters injektionsflaska.

Spädningsvätskan är en klar/färglös lösning.

Spädningsvätskan till Extavia levereras i en 2,25 ml förfylld spruta och innehåller 1,2 ml natriumklorid 5,4 mg/ml (0,54 % vikt/volym) injektionsvätska, lösning).

Extavia finns i förpackningsstorlekarna:

- 5 injektionsflaskor med interferon beta-1b och 5 förfyllda sprutor med spädningsvätska.
- 14 injektionsflaskor med interferon beta-1b och 14 förfyllda sprutor med spädningsvätska.
- 15 injektionsflaskor med interferon beta-1b och 15 förfyllda sprutor med spädningsvätska.
- 14 injektionsflaskor med interferon beta-1b och 15 förfyllda sprutor med spädningsvätska.
- 3-månaders multipack med 42 (3x14) injektionsflaskor med interferon beta-1b och 42 (3x14) förfyllda sprutor med spädningsvätska.
- 3-månaders multipack med 45 (3x15) injektionsflaskor med interferon beta-1b och 45 (3x15) förfyllda sprutor med spädningsvätska.
- 3-månaders multipack med 42 (3x14) injektionsflaskor med interferon beta-1b och 45 (3x15) förfyllda sprutor med spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-08

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Bilaga: PROCEDUR VID SJÄLVINJEKTION

Följande anvisningar och bilder beskriver hur du förbereder Extavia för injektion och hur du injicerar Extavia själv. Läs instruktionerna noggrant och följ dem steg för steg. Din läkare eller sjuksköterska hjälper dig att lära dig hur du ska ge dig själv injektionen. Försök inte utföra injektionen helt på egen hand förrän du är helt säker på hur du ska göra i ordning och injicera den färdigberedda lösningen.

DEL I: STEGVISA INSTRUKTIONER

Instruktionerna omfattar följande huvudsteg:

A) Allmänna råd**B) Hur du förbereder dig för injektionen****C) Hur du bereder och drar upp injektionslösningen, steg för steg****D) Hur du ger injektionen manuellt (för att ge en injektion med en ExtaviPro 30G autoinjektor, se användarinstruktionerna som bifogas autoinjektorn)****A) Allmänna råd**

- **Skaffa dig en bra start!**

Du kommer att märka att behandlingen efter några veckor blir en naturlig del av din rutin. Inför behandlingsstarten kan följande tips vara till nytta:

- Ordna en permanent förvaringsplats på ett bekvämt ställe utom syn- och räckhåll för barn, så att ditt Extavia och annat material alltid är lätt att hitta. För detaljer om förvaringsförhållanden, se avsnitt 5 i bipacksedeln, "Hur Extavia ska förvaras".
- Försök att ge dig injektionen vid samma tidpunkt varje dag. Detta gör det lättare att komma ihåg och att planera en tid då du inte blir avbruten.
Se avsnitt 3 i bipacksedeln, "Hur du använder Extavia" för fler detaljer om hur du använder Extavia.

- Förbered varje dos först när du är redo att injicera. När du har blandat till Extavia ska du ge injektion en omedelbart (om detta läkemedel inte används omedelbart, se avsnitt 5 "Hur Extavia ska förvaras").
- **Viktiga tips att tänka på**
- Var konsekvent – använd detta läkemedel enligt beskrivning i avsnitt 3 i bipacksedeln, "Hur du använder Extavia". Dubbelkontrollera alltid din dos.
- Förvara dina sprutor och avfallsbehållaren för sprutor utom syn- och räckhåll för barn, lås in materialet om det går.
- Återanvänd aldrig sprutor eller kanyler.
- Använd alltid steril (aseptisk) teknik enligt beskrivningen häri.
- Lägg alltid de använda sprutorna i lämplig avfallsbehållare.

B) Hur du förbereder dig för injektionen

• Välja injektionsställe

Innan du förbereder din injektion, bestämmer du var du ska injicera. Du ska injicera detta läkemedel i fettlagret mellan huden och musklerna (det vill säga subkutant, omkring 8 mm till 12 mm under huden). De bästa ställena för injektioner är där huden är lös och mjuk, till exempel buk, arm, lår eller skinkor, men inte i närheten av leder, nerver och ben.

Viktigt:

Skyddet på toppen av den förfyllda sprutan innehåller ett derivat av naturligt gummilatex. Därför kan skyddet innehålla naturgummilatex. Om du är allergisk mot latex, tala med din läkare innan du använder Extavia.

Använd inte områden där du kan känna knölar, bulor, hårda knutor, smärta eller ett område som är missfärgat, indraget, har sårskorpor eller där huden är skadad. Tala med din läkare eller sjuksköterska om dessa eller andra ovanliga tillstånd som du kanske upptäcker.

Du ska växla injektionsställe vid varje injektion. Om vissa områden är alltför svåråtkomliga för dig, kan du behöva hjälp från en familjemedlem eller vän med dessa injektioner. Följ den ordning som beskrivs i slutet av bilagan (se del II "Växla injektionsställe"). Då kommer du tillbaka till området för det första injektionsställe efter 8 injektioner (16 dagar). Detta ger varje injektionsställe en chans till full återhämtning före nästa injektion.

Se växlingsschemat i slutet av denna bilaga för att få veta hur du väljer injektionsställe. Ett exempel på en behandlingskalender finns också med (se bilaga del III). Detta bör ge dig en idé om hur du kan hålla ordning på dina injektionsställen och datum.

• Läkemedel och utrustning

Du behöver läkemedlet:

- 1 injektionsflaska med Extavia (med pulver till injektionslösning)
- 1 förfylld spruta med spädningsvätska för Extavia (natriumkloridlösning)

För att bereda och injicera ditt läkemedel behöver du använda ett ExtaviPro 30G-applikationsset (levereras separat till ditt läkemedel), som innehåller följande komponenter och instruktioner om hur man använder dem:

- Adaptrar för användning vid beredning av ditt läkemedel
- 30-gauge kanyler för injektion av ditt läkemedel
- Sprintsuddar

Dessutom behöver du en avfallsbehållare för sprutor och kanyler.

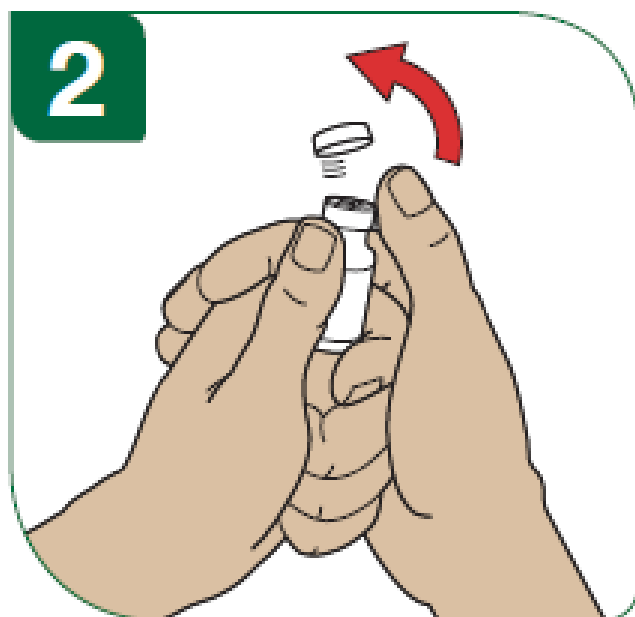
De 30-gauge-kanyler som medföljer applikationssetet för administrering av detta läkemedel kan användas antingen för manuell injektion **ELLER** med en ExtaviPro 30G autoinjektor.

Använd ett lämpligt desinfektionsmedel för att desinficera huden som har rekommenderats av apotekspersonalen.

C) Hur du bereder och drar upp injektionslösningen, steg för steg



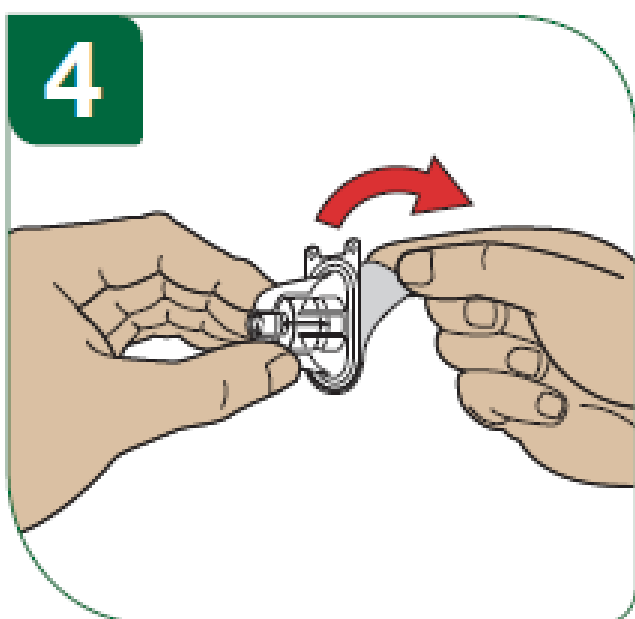
1 - Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten innan du börjar.



2 - Ta av snäpplocket från injektionsflaskan med Extavia. Det är bäst att använda tummen och inte nageln, eftersom nageln kan brytas av. Ställ injektionsflaskan på bordet.

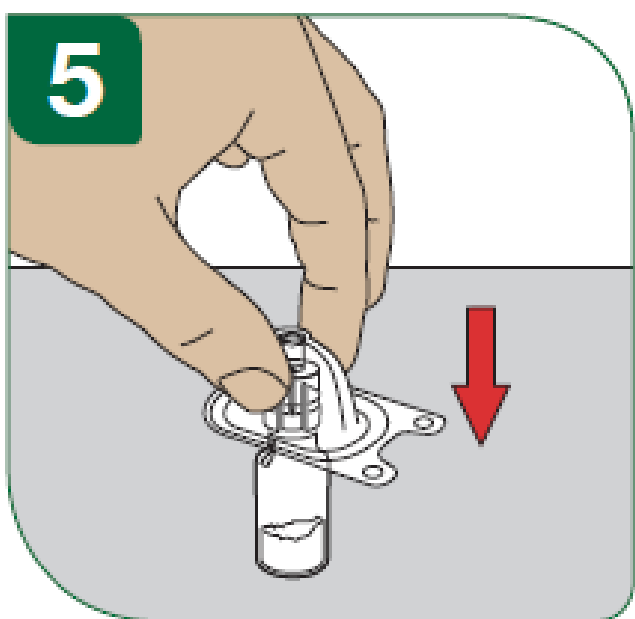


3 - Torka av injektionsflaskans ovansida med en spritsudd. Torka bara i en riktning. Låt spritsudd ligga kvar ovanpå injektionsflaskan.



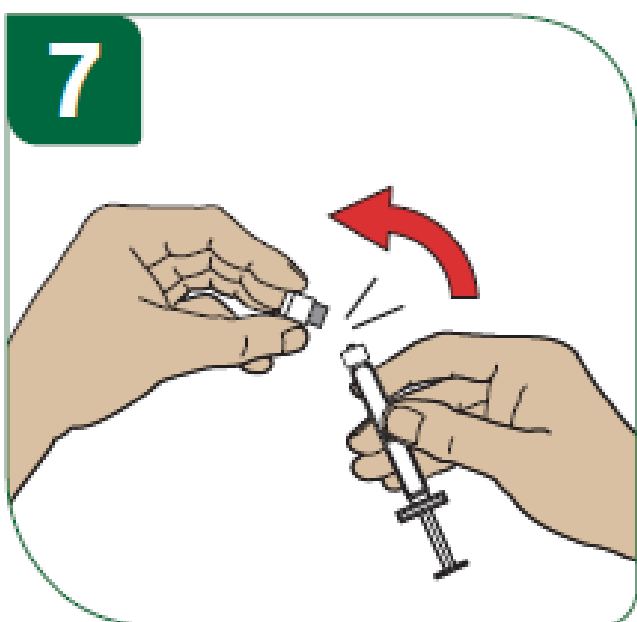
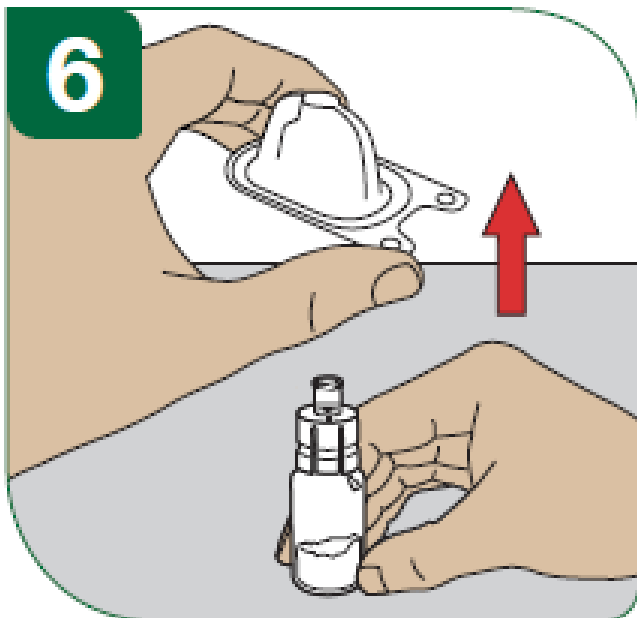
4 - Dra tillbaka och ta bort locket från förpackningen med adaptern.

Avlägsna inte adaptern ur förpackningen.



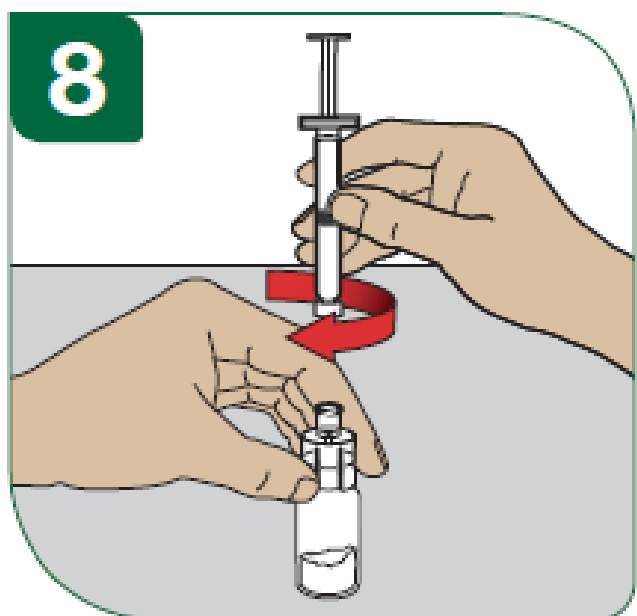
5 - Ta bort sudden från den övre delen av flaskan. Använd förpackningen för att hantera adaptern. Fäst den på injektionsflaskan genom att trycka ner tills adaptern tränger igenom och låser runt övre delen av injektionsflaskan.

6 - Håll i kanterna ordentligt, ta bort och kasta förpackningen och **se till att adaptern finns kvar på injektionsflaskan.**



7 - Ta ut den förfyllda sprutan med spädningsvätska från dess förpackning. Snäpp av och kassera toppen av injektionssprutan.

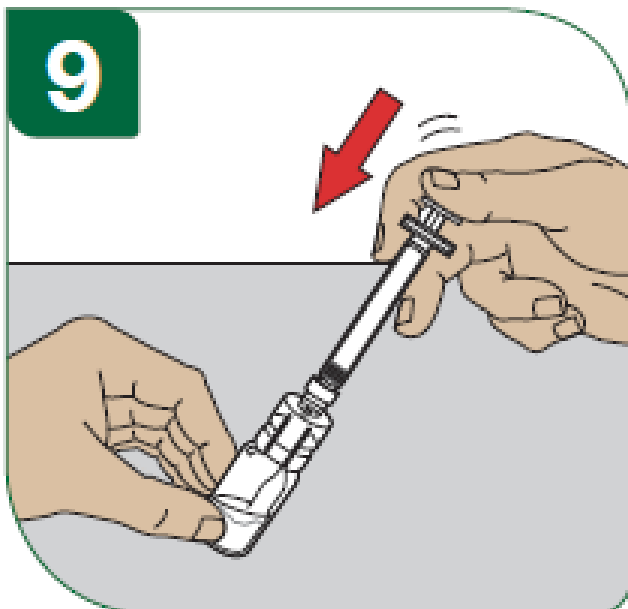
OBS: Var noga med att inte vidröra den oskyddade änden på sprutan. Tryck inte på kolven.



8 - Medan du håller i injektionsflaskan och adaptern ordentligt, skruva fast sprutan helt och hållet på adaptern.

Detta bildar den sammansatta sprutan och injektionsflaskan.

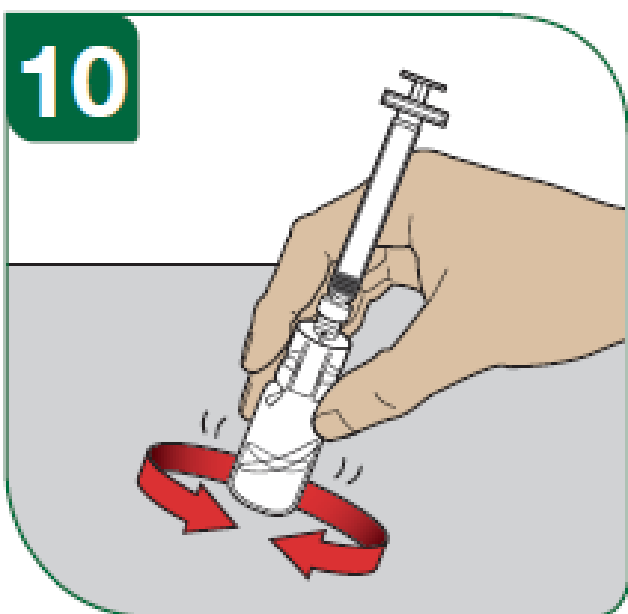
9 - Håll den sammansatta sprutan och injektionsflaskan en aning snett. Tryck sakta in



kolven, så att vätskan rinner ner längs insidan på injektionsflaskan.

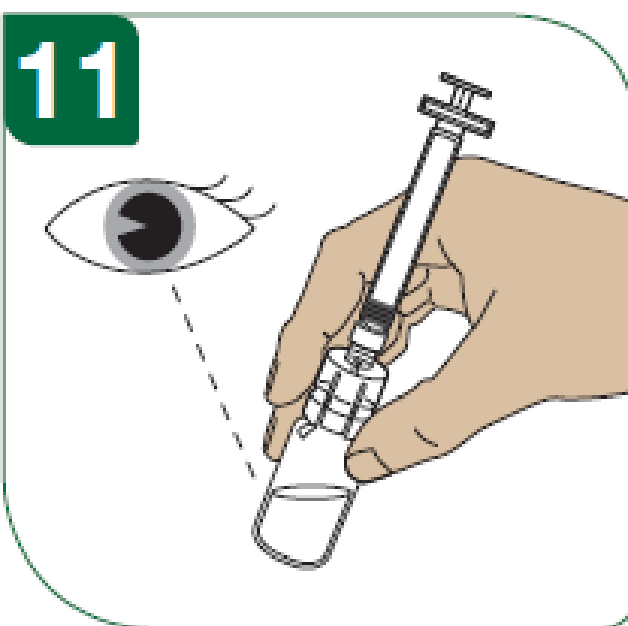
Överför **all** spädningsvätska till injektionsflaskan.

OBS: Skaka inte flaskan, eftersom det kan orsaka omfattande skumbildning.



10 - Håll injektionsflaskan med tummen och fingrarna. Snurra den sammansatta sprutan och injektionsflaskan varsamt tills pulvret lösts upp helt.

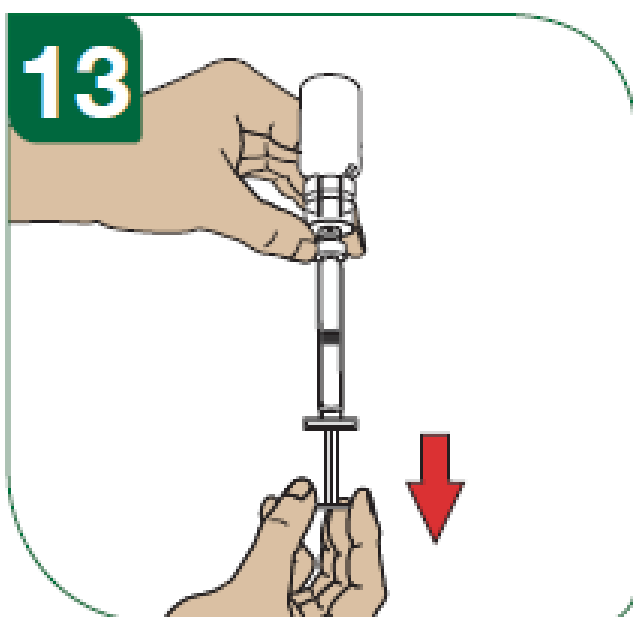
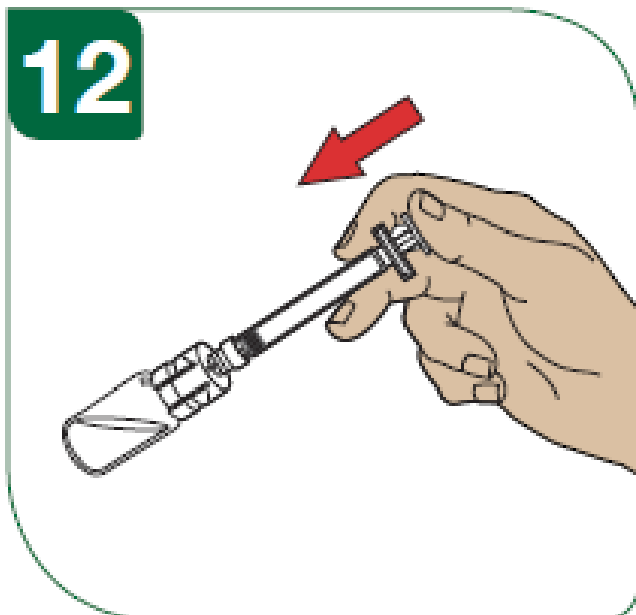
OBS: Skaka inte injektionsflaskan.



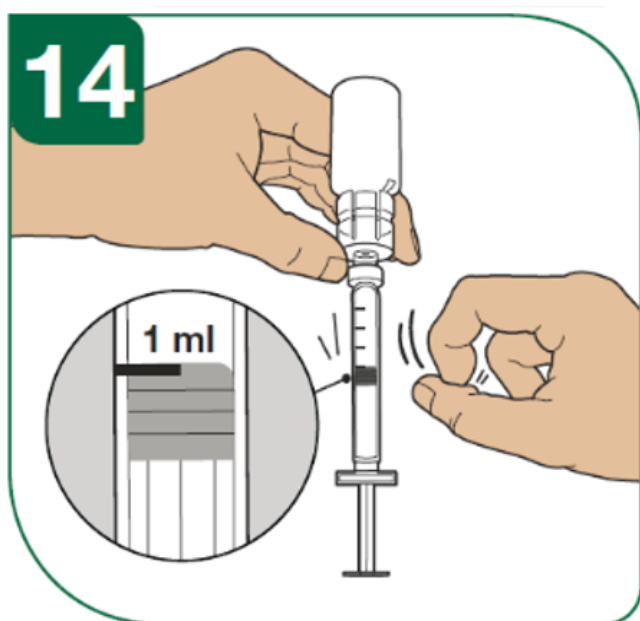
11 - Undersök lösningen noga. Den ska vara klar och inte innehålla några partiklar.

OBS: Om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar, ska du kassera den och börja om med en ny spruta och injektionsflaska från förpackningen. Om det är omfattande skumbildning – vilket kan hända om injektionsflaskan skakas eller snurras för kraftigt – låter du injektionsflaskan stå orörd tills skummet har försvunnit.

12 - Se till att kolven förblir helt intryckt innan du går vidare till nästa steg, eftersom den kan ha flyttats.



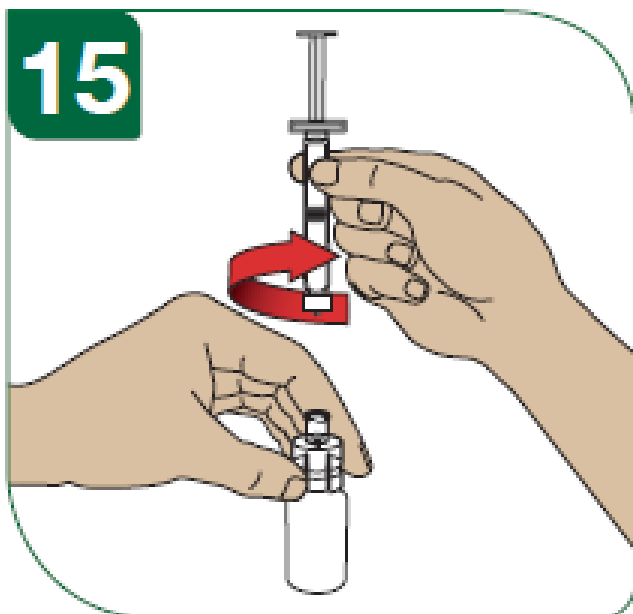
13 - Vänd på den sammansatta sprutan och injektionsflaskan, så att injektionsflaskan är överst. Dra långsamt tillbaka kolven helt, så att all lösning sugas in i sprutan.



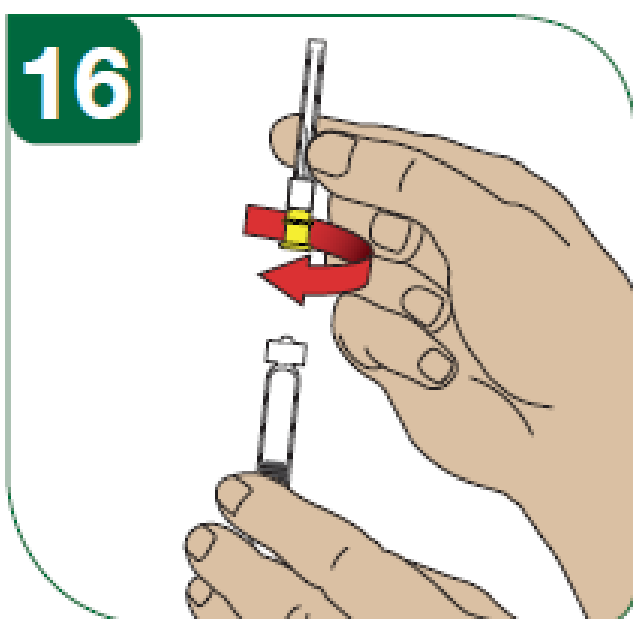
14 - Avlägsna alla överflödiga luftbubblor genom att knacka försiktigt på sprutan. Skjut in kolven till **1 ml**-s trecket (eller till den volym som läkaren har ordinerat).

OBS: Det kan vara nödvändigt att justera kolvens läge fram och tillbaka ett par gånger för att se till att överskottet av luftbubblor är borta och att det finns 1 ml lösning i sprutan.

15 - Skruva loss sprutan och låt adaptern sitta kvar på injektionsflaskan.



Kasta injektionsflaskan och resterande oanvända delen av lösningen i avfallsbehållaren.



16 - Ta ut kanylen ur dess förpackning och skruva fast den ordentligt på toppen av sprutan.



17 - Låt nålskyddet sitta på. Du är nu klar att manuellt injicera dig själv eller för att använda ExtaviPro 30G autoinjektor för administrering av Extavia.

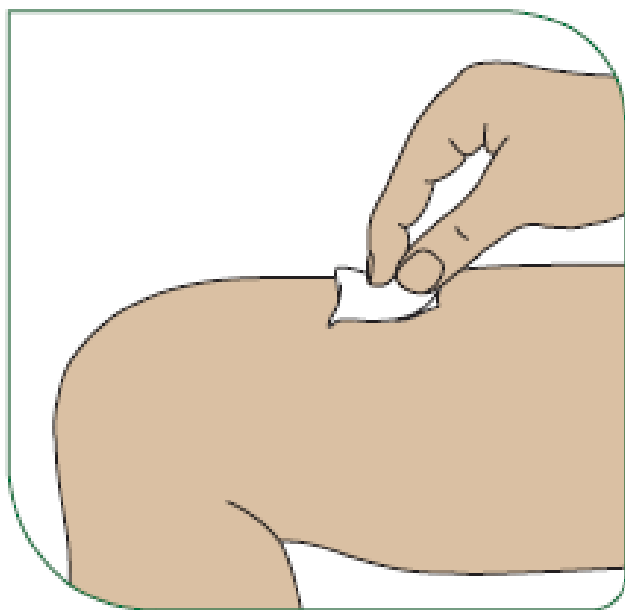
Förvaring efter beredning

Om du av något skäl inte kan injicera Extavia omedelbart, kan du förvara den färdigberedda injektionslösningen i kylskåp i upp till 3 timmar innan du använder den. Frys inte lösningen och vänta inte längre än 3 timmar med att injicera den. **Om det går längre tid än 3 timmar ska du kassera läkemedlet och bereda ny injektionslösning.** För att undvika smärta bör du värma lösningen i händerna innan du injicerar den.

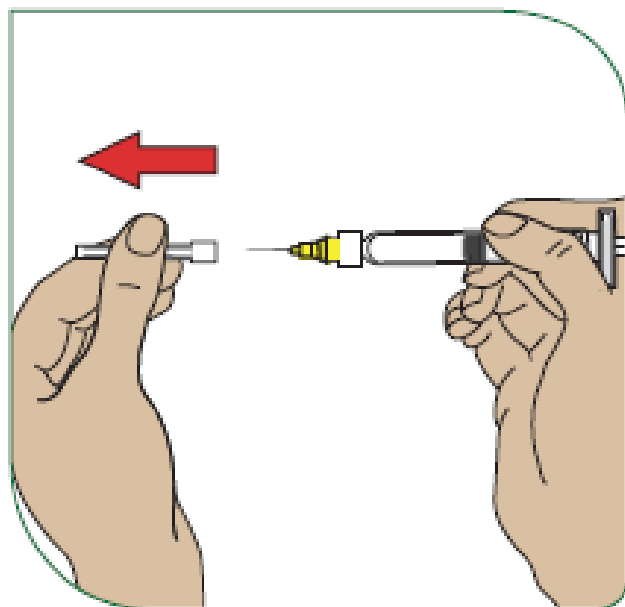
D) Hur du ger injektionen manuellt (för att ge en injektion med ExtaviPro 30G autoinjektor, se användarinstruktionerna som bifogas autoinjektorn)

1 - Välj ett ställe för injektionen (se avsnittet "Välja injektionsställe" och illustrationerna i slutet av denna bipacksedel), och gör en anteckning i behandlingskalendern.

2 - Använd en spritkompress till att torka av huden på injektionsstället. Låt huden lufttorka. Kasta spritkompressen.

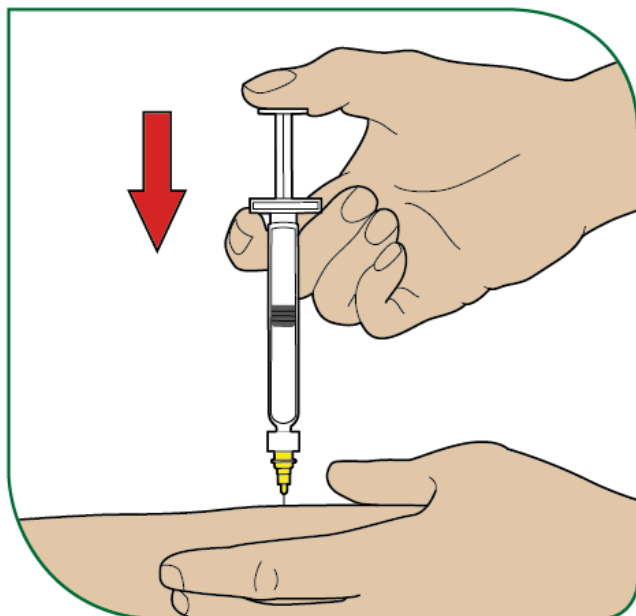


3 - Ta av skyddshylsan från kanylen genom att dra, men vrid inte.



4 - Om möjligt, nyp försiktigt ihop huden runt det desinficerade injektionsstället (för att lyfta upp det lite).

5 - Håll sprutan som en penna eller en pil. Stick in kanylen rakt in i huden i 90 ° vinkel med en snabb, bestämd rörelse.



6 - Injicera läkemedlet (genom att långsamt och stadigt skjuta in kolven helt, tills sprutan är tom).

7 - Kasta sprutan i avfallsbehållaren.

DEL II: VÄXLA INJEKTIONSSTÄLLE

Det är nödvändigt att välja ett nytt injektionsställe för varje ny injektion, så att området får möjlighet att återhämta sig, vilket bidrar till att förhindra infektion. Råd om vilka områden som kan väljas finns i första delen av denna bilaga. Det är bra att planera var injektionen ska ges innan du gör i ordning sprutan. Schemat i diagrammet nedan hjälper dig att variera områdena på ett lämpligt sätt. Om du ger första injektionen på höger sida av buken, kan du t.ex. välja vänster sida för nästa injektion. Flytta sedan till högra låret för den tredje injektionen och fortsätt på detta sätt genom hela diagrammet tills du använt alla lämpliga områden på kroppen. Håll reda på när och var du gav dig själv den senaste injektionen. Ett sätt att göra detta är att notera injektionsstället i behandlingskalendern.

Om du följer detta schema kommer du tillbaka till det första området (d.v.s. högra sidan av buken) efter 8 injektioner (16 dagar). Detta kallas en rotationscykel. I vårt exempel, är varje område indelat i 6 injektionsställen (vilket gör sammanlagt 48 injektionsställen), vänstra och högra: övre, mellersta och nedre delen av varje område. När du kommer tillbaka till ett område efter en rotationscykel, ska du välja ett nytt injektionsställe i den del av området som ligger längst bort från det ställe som du använde sist. Om ett område blir ömt, kan din läkare eller sjuksköterska föreslå alternativa injektionsområden.

Rotationsschema

För att hjälpa dig att rotera injektionsställena på rätt sätt, rekommenderar vi att du för protokoll över datum och injektionsställe. Du kan använda följande rotationsschema.

Arbeta dig igenom varje rotationscykel i tur och ordning. Varje cykel omfattar 8 injektioner (16 dagar) och ges i område 1 till område 8 i tur och ordning. Om du håller denna ordningsföljd, ger du varje injektionsställe chans till full återhämtning före nästa injektion.

Rotationscykel 1: Övre vänstra delen av varje område

Rotationscykel 2: Nedre högra delen av varje område

Rotationscykel 3: Mellersta vänstra delen av varje område

Rotationscykel 4: Övre högra delen av varje område

Rotationscykel 5: Nedre vänstra delen av varje område

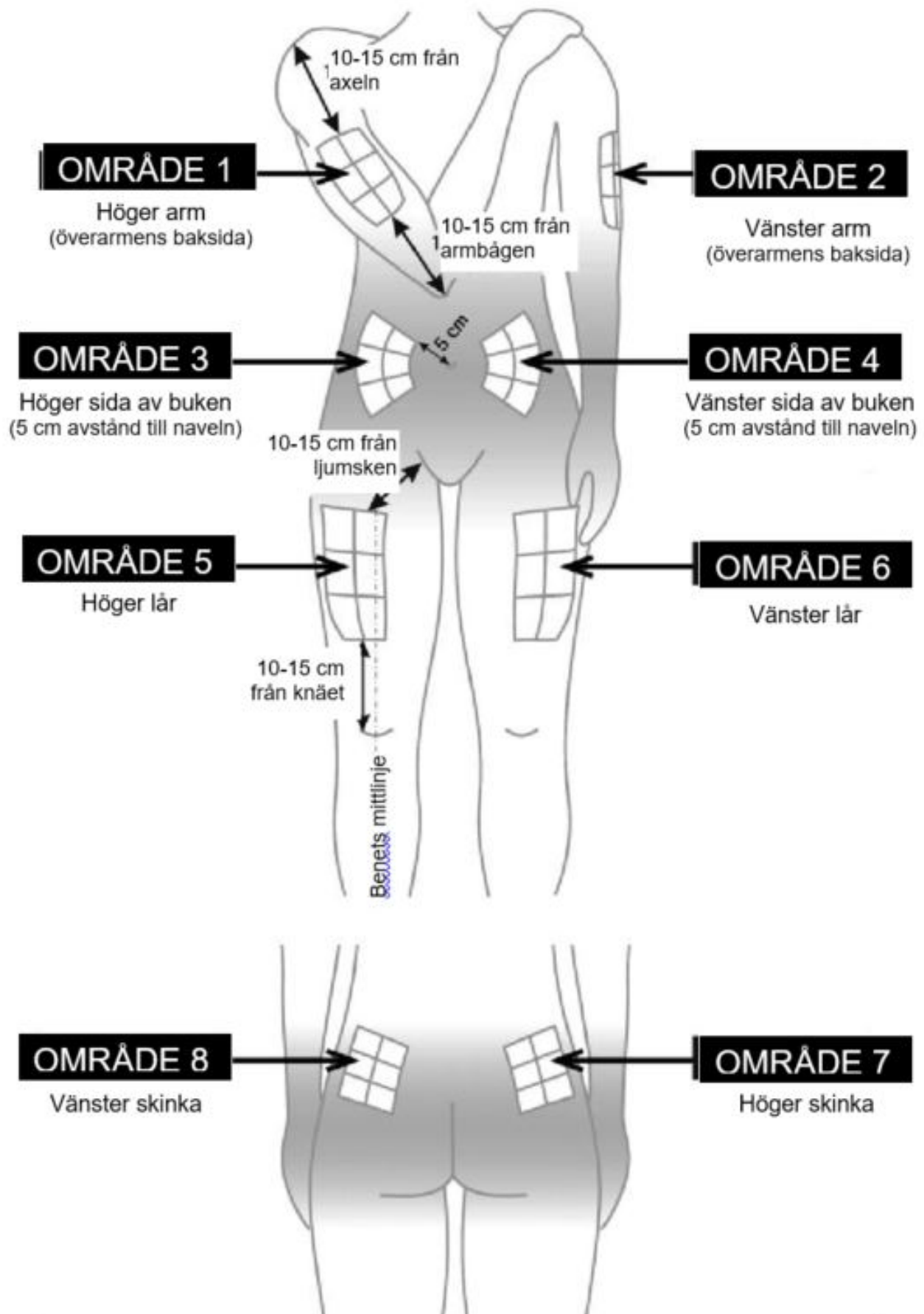
Rotationscykel 6: Mellersta högra delen av varje område

DEL III: EXTAVIA Behandlingskalender

Instruktioner för hur du håller ordning på injektionsställen och datum

- Börja med din första injektion (eller din senaste injektion om du redan använder Extavia).
- Välj ett injektionsställe. (Om du redan använder Extavia ska du välja det område som du inte har använt under den senaste rotationscykeln (dvs. under de senaste 16 veckorna).
- När du har tagit injektionen, noterar du vilket injektionsställe du har använt och datum i tabellen i injektionskalendern (se exemplet: Hålla ordning på injektionsställen och datum).

ROTATIONSSCHEMA:



EXEMPEL PÅ BEHANDLINGSKALENDER:

HÅLLA ORDNING PÅ INJEKTIONSSTÄLLEN OCH DATUM

The diagram illustrates the correct placement of injection sites on a human body. It includes a central figure with arrows indicating distances from anatomical landmarks: 10-15 cm from the shoulder (axel), 10-15 cm from the elbow (armbågen), 5 cm between the two abdominal sites, 10-15 cm from the hip bone (lumsken), 10-15 cm from the knee (knäet), and the midline (Benets mittlinje) for the thigh. Surrounding the figure are eight date grids for recording injections on the right and left arms, abdomen, thighs, and buttocks.

Höger arm

04/12	
	20/12

Vänster arm

06/12	

Höger sida av buken

08/12	

Vänster sida av buken

10/12	

Höger lår

12/12	

Vänster lår

14/12	

Vänster skinka

18/12	

Höger skinka

16/12	

