Bipacksedel: Information till användaren

Rebif

44 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull, kassett
interferon beta-1a

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 Rebif är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rebif
3. Hur du använder Rebif
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rebif ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rebif är och vad det används för

Rebif tillhör en grupp av läkemedel som kallas interferoner. De är naturliga substanser som överför budskap mellan celler. Interferoner produceras av kroppen och spelar en viktig roll i immunsystemet. Genom mekanismer som inte är helt klarlagda, hjälper interferoner till att begränsa skador i det centrala nervsystemet i samband med multipel skleros.

Rebif är ett mycket rent, lösligt protein som liknar det naturliga interferon beta som produceras i kroppen.

Rebif används för behandling av multipel skleros. Läkemedlet har visat sig reducera skovens antal och svårighetsgrad samt fördröja utvecklingen av invaliditet. Det är också godkänt för användning hos patienter som har haft en enda klinisk episod som troligen var ett första tecken på multipel skleros.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rebif

Använd inte Rebif

- om du är allergisk mot naturligt eller rekombinant interferon beta eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allvarligt deprimerad.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rebif.

- Rebif ska bara användas under kontroll av din läkare.
- Innan behandlingen med Rebif startar bör du noggrant läsa och sen följa de instruktioner som ges under rubriken ”Hur du använder Rebif”, detta för att minska risken för nekros på injektionsstället (nedbrytning av huden och vävnadsdöd) vilket har rapporterats för patienter som behandlas med Rebif. Kontakta din läkare om du får besvärliga lokala reaktioner.
- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rebif om du är allergisk (överkänslig) mot något annat läkemedel.
- 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 Rebif. Det kan hända att din läkare vill kontrollera ditt blodtryck, blodet (antalet blodplättar) och funktionen hos njurarna.

Tala om för din läkare om du har

- benmärgssjukdom
- njursjukdom
- leversjukdom
- hjärtsjukdom
- sköldkörtelsjukdom
- eller om du har varit deprimerad
- eller om du har haft epileptiska anfall

så att läkaren noggrant kan följa behandlingen och en eventuell försämring av dessa tillstånd.

Andra läkemedel och Rebif

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
Du ska i synnerhet tala om för din läkare om du använder läkemedel mot epilepsi (antiepileptika) eller mot depression (antidepressiva).

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Inga skadliga effekter på nyfödda/spädbarn som ammas förväntas. Rebif kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Både själva sjukdomen och behandlingen kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Ta upp detta med din läkare om det oroar dig.

Rebif innehåller natrium och bensylalkohol

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

Detta läkemedel innehåller 2,5 mg bensylalkohol per dos. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, eller om du har nedsatt leverfunktion eller njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

3. Hur du använder Rebif

För flerdosbruk.

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

Dos

Patienter som har haft en enda klinisk episod
Den vanliga dosen är 44 mikrogram (12 miljoner IE) given tre gånger i veckan.

Patienter med multipel skleros
Den vanliga dosen är 44 mikrogram (12 miljoner IE) given tre gånger i veckan.

En lägre dos om 22 mikrogram (6 miljoner IE) given tre gånger i veckan rekommenderas för patienter som inte tolererar den högre dosen.

Rebif bör tas tre gånger per vecka, och om det är möjligt:

- på samma tre veckodagar varje vecka (minst 48 timmar mellan varje gång, t.ex. måndag, onsdag, fredag)
- vid samma tidpunkt på dygnet (helst på kvällen).

Användning för barn och ungdomar (2 till 17 år)

Inga formella kliniska studier har utförts på barn eller ungdomar. Det finns emellertid en del kliniska data tillgängliga som tyder på att säkerhetsprofilen hos barn och ungdomar som får Rebif 22 mikrogram eller Rebif 44 mikrogram tre gånger per vecka är likartad den som ses hos vuxna.

Användning för barn (under 2 år)

Rebif rekommenderas inte för användning till barn som är under 2 år.

Administreringssätt

- Rebif ska injiceras subkutant (under huden).

- Den första injektionen/de första injektionerna måste göras i närvaro av specialutbildad vårdpersonal. Efter att ha fått tillräcklig undervisning kan du, en familjemedlem, vän eller vårdgivare använda Rebif cylinderampuller, kassetter, med ditt injektionshjälpmedel för att injicera läkemedlet hemma.
- Cylinderampullen, kassetten, ska användas tillsammans med det elektroniska injektionshjälpmedlet RebiSmart.
- Fullständig bruksanvisning medföljer ditt injektionshjälpmedel. Följ denna noga.
- Kortfattade instruktioner för hur du använder Rebif cylinderampuller, kassetter ges nedan.

Innan du börjar

- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.
- Tag cylinderampullen, kassetten, med Rebif från blisterförpackningen genom att riva av plastfilmen.
- Kontrollera (när du tar ut Rebif ur kylskåpet) att cylinderampullen, kassetten, inte har frusit i förpackningen eller i injektionshjälpmedlet. Endast klar till opalskimrande lösning utan partiklar och utan synliga tecken på försämring ska användas.
- För att placera cylinderampullen, kassetten, i injektionshjälpmedlet och göra injektionen, följ bruksanvisningen som medföljer ditt injektionshjälpmedel.

Var du injicerar Rebif



- Välj ett injektionsställe. Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig möjliga injektionsställen på kroppen (bra ställen är övre delen av låren och nedre delen av buken). Kom ihåg att variera injektionsställen, så att inget område injiceras för ofta. Detta för att minska risken för nekros (lokal vävnadsdöd) på injektionsstället.
  OBS: injicera inte där du känner knölar, hårda knutor eller smärta. Tala om för din läkare eller sjukvårdspersonal om du hittar något sådant.
- Använd en sprit-sudd för att tvätta huden på injektionsstället före injektion. Låt huden torka. Om det finns lite alkohol kvar på huden kan det svida.

Så här injicerar du Rebif

- Din läkare talar om för dig hur du väljer den rätta dosen om 44 mikrogram. Läs också instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer ditt injektionshjälpmedel (RebiSmart).

RebiSmart

- Kontrollera att den dos som visas på injektionshjälpmedlets skärm motsvarar den ordinerade dosen om 44 mikrogram innan du injicerar.

- Placera RebiSmart vinkelrätt (90°) mot huden.
- Tryck på injektionsknappen. Under injektionen blinkar knappen.
- Vänta tills ljuset slocknar. Detta talar om att inj ektionen är färdig.
- Ta bort RebiSmart från injektionsstället.

Efter injektion av Rebif med RebiSmart

- Ta bort och kassera nålen i enlighet med bruksanvisningen som medföljer ditt injektionshjälpmedel.
- Massera försiktigt injektionsstället med en torr bomullstuss eller gasväv.
- Förvara ditt injektionshjälpmedel innehållande en cylinderampull, kassett, med Rebif enligt instruktionen i avsnitt 5 ”Hur Rebif ska förvaras”.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Rebif

I händelse av överdosering, ska du genast kontakta din läkare.

Om du har glömt att använda Rebif

Om du glömmer en dos, ska du fortsätta att injicera på nästa injektionsdag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rebif

Effekten av Rebif kanske inte märks med detsamma. Du bör därför inte sluta att ta Rebif, utan fortsätta att använda det regelbundet för att uppnå önskat resultat. Skulle du vara osäker på nyttan med behandlingen, bör du rådgöra med din läkare.

Du bör inte sluta behandlingen utan att först kontakta din läkare.

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.

Kontakta omedelbart din läkare och sluta använd Rebif om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Allvarlig allergisk (överkänslighets) reaktion.** Om det strax efter Rebif-injektionen plötsligt känns svårt att andas, vilket kan uppstå i samband med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, nässelutslag, klåda över hela kroppen, och en känsla av svaghet eller matthet, ska du genast kontakta din läkare eller söka akut läkarhjälp. Dessa reaktioner är *sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

- Informera omedelbart din läkare om du upplever något av följande möjliga symtom på **leverproblem**: gulsot (huden eller ögonvitorna gulnar), utbredd klåda, aptitförlust följt av illamående och kräkningar

samt lätt får blåmärken i huden. Allvarliga leverproblem kan förknippas med ytterligare tecken, t.ex. koncentrationssvårigheter, sömnighet och förvirring.

- **Depression** är *vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) hos behandlade patienter med multipel skleros. Om du känner dig **deprimerad eller får självmordstankar**, rapportera detta omedelbart till din läkare.

Tala med läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- **Influensaliknande symtom**, som huvudvärk, feber, frossa, muskel- och ledsmärtor, trötthet samt illamående är *mycket vanliga* (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).
  Dessa symtom är oftast milda, är vanligare i början av behandlingen och avtar vid fortsatt användning.
  För att minska dessa symtom kan din läkare råda dig att ta ett febernedsättande och smärtstillande läkemedel innan du tar en dos av Rebif och därefter under ett dygn efter varje injektion.

- **Reaktioner på injektionsstället** såsom rodnad, svullnad, missfärgning, inflammation, smärta och nedbrytning av huden är *mycket vanliga*.
  Förekomst av reaktioner på injektionsstället avtar vanligtvis med tiden.
  Vävnadsdöd (nekros), bölder och knölar på injektionsstället är *mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
  Se rekommendationerna under avsnittet ”Varningar och försiktighet” för att minimera risken för reaktioner på injektionsstället.
  Injektionsstället kan bli infekterat (*mindre vanliga*); huden kan bli svullen, ömmande och hård och hela området kan smärta. Kontakta din läkare för rådgivning om du upplever något av dessa symtom.

- Vissa **laboratorietester** kan förändras. Dessa förändringar märks i allmänhet inte av patienten (inga symtom), är vanligtvis övergående och milda, samt kräver oftast ingen särskild behandling.
  Antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar kan minska antingen endast en sort (*mycket vanliga*) eller alla sorter på en gång (*sällsynta*). Dessa förändringar kan resultera i möjliga symtom som trötthet, minskad motståndskraft mot infektioner, blåmärken eller oförklarlig blödning.
  Leverfunktionstester kan påverkas (*mycket vanliga*). Leverinflammation har också rapporterats (*mindre vanliga*). Kontakta läkare omedelbart (se ovan ”Kontakta omedelbart din läkare...”) om du upplever symtom som tyder på leverstörning såsom aptitförlust följt av andra symtom som illamående, kräkningar eller gulsot.

- **Störd sköldkörtelaktivitet** är *mindre vanliga*. Sköldkörteln kan fungera antingen överdrivet eller otillräckligt. Dessa förändringar i sköldkörtelaktivitet känns nästan aldrig av patienten som symtom, men din läkare kan rekommendera laboratorietestning.

- **Falskt MS skov** (*ingen känd frekvens*): Det är möjligt att du i början av din behandling med Rebif upplever symtom som påminner om ett multipel skleros skov. Till exempel kan dina muskler kännas ömma eller väldigt svaga, vilket förhindrar dig från att röra dig som du vill. I vissa fall kopplas sådana symtom ihop med feber eller influensaliknande symtom som beskrivs ovan. Tala med din läkare om du märker några av dessa biverkningar.

Andra möjliga biverkningar är:
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Huvudvärk

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

- Insomnia (sömnsvårigheter)
- Diarré, illamående, kräkningar
- Klåda, exantem (hudutslag)
- Muskel- och ledvärk
- Trötthet, feber, frossa
- Håravfall

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

- Nässelutslag
- Epileptiska anfall
- Leverinflammation (hepatit)
- Andningssvårigheter
- Blodproppar såsom djup ventrombos
- Retinal störning (bakre delen av ögat) såsom inflammation eller blodproppar med synrubbning som följd (synstörningar, synbortfall)
- Ökad svettning

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

- Självmordsförsök
- Allvarliga hudreaktioner – ibland med skador på slemhinnor
- 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, huvudvärk, yrsel eller svimningskänsla. Din läkare kan se förändringar i blodet och i njurfunktionen.
- Läkemedelsinducerad lupus erythematosus: en biverkning vid långvarig användning av Rebif. Symtomen kan innefatta muskelvärk, värkande och svullna leder samt hudutslag. Du kan också uppleva andra tecken som feber, viktminskning och trötthet. Vanligtvis försvinner symtomen inom en eller två veckor efter avslutad behandling.
- Njurproblem inklusive ärrbildning som kan försämra din njurfunktion.
  Om du får något eller samtliga av dessa symtom:
  - skummande urin
  - trötthet
  - svullnad, framför allt i fotleder och ögonlock samt viktökning

Tala med läkaren eftersom det kan vara tecken på ett eventuellt njurproblem.

Följande biverkningar har rapporterats för interferon beta (ingen känd frekvens):

- Yrsel
- Nervositet
- Aptitförlust
- Utvidgade blodkärl och hjärtklappning
- Oregelbunden och/eller förändrad menstruation
- Pulmonell arteriell hypertoni – en sjukdom med allvarlig förträngning av lungornas blodkärl som leder till högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Pulmonell arteriell hypertoni har setts vid olika tidpunkter under behandlingen, även upp till flera år efter inledd behandling med Rebif.
- Inflammation i fettvävnaden under huden (pannikulit), som kan göra att huden känns hård, med eventuell utveckling av smärtsamma röda knölar eller fläckar.

Du ska inte avsluta eller förändra medicineringen utan att rådgöra med din läkare.

Barn och ungdomar
Biverkningar hos barn och ungdomar liknar dem som observerats hos vuxna.

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 Rebif ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2ºC-8°C).

Får ej frysas. *(För att förhindra att läkemedlet fryses, undvik att placera det i närheten av kylelementet).*

Efter första injektionen: används inom 28 dagar.

Injektionshjälpmedlet (RebiSmart) som innehåller en förfylld cylinderampull, kassett, med Rebif måste förvaras i produktförvaringslådan i kylskåp (2ºC-8ºC). Hos slutanvändaren kan Rebif tas ut från kylskåpet och förvaras vid högst 25°C under en enstaka period i upp till 14 dagar. Rebif måste sedan läggas tillbaka i kylskåpet och användas före utgångsdatum.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker några tecken på att det har försämrats, t.ex. om lösningen i cylinderampullen, kassetten, inte längre är klar och färglös eller om den innehåller partiklar.

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är interferon beta-1a. Varje cylinderampull, kassett, innehåller 132 mikrogram motsvarande 36 miljoner internationella enheter (IE) interferon beta-1a.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, poloxamer 188, L-metionin, bensylalkohol, natriumacetat, ättiksyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förfylld cylinderampull, kassett, (typ I-glas) med en kolv, en propp (gummi) och ett krymplock (aluminium och halobutylgummi), innehållande 1,5 ml lösning. Förpackningsstorlek: 4 eller 12 cylinderampuller, kassetter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cylinderampullen, kassetten, ska användas tillsammans med det elektroniska injektionshjälpmedlet RebiSmart. Injektionshjälpmedlet tillhandahålls separat.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare
Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
I-70026 Modugno (Bari)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023

Övriga informationskällor

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