

## KULLANMA TALİMATI

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BETA FERON nedir ve ne için kullanılır?**

- Liyofilize toz içeren her bir flakon, sulandırıldığında ml'de, 0.25\* mg (8 milyon IU) rekombinan interferon 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 enjektörde 1.2 ml çözücü bulunmakta olup, her ml çözücü 5.4 mg sodyum klorür içermektedir.
- 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.

- **Multipl skleroz (MS);** merkezi sinir sistemini (MSS), özellikle beyin ve omuriliğin işlevini etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. MS'de iltihap MSS sinirlerinin etrafındaki koruyucu kılıfı (*miyelin*) tahrip eder ve sinirlerin düzgün şekilde çalışmasını durdurur. Buna *demyelinizasyon* denir.

MS'nin tam nedeni bilinmemektedir. Vücudun bağışıklık sisteminin anormal cevabının MSS'nin hasar gördüğü proste önemli bir rol oynadığı düşünülmektedir.

**MSS hasarı** MS atağı (*nüks*) içinde meydana gelebilir. Yürüme zorluğu gibi geçici engelliliğe neden olabilir. Belirtiler tamamen ya da kısmen yok olabilir.

İnterferon beta-1b'nin bağışıklık sisteminin yanıtını değiştirdiği ve hastalık aktivitesinin azaltılmasına yardım ettiği gösterilmiştir.

- **BETAFERON hastalıkla savaşmanıza nasıl yardım eder?**  
**Yüksek multipl skleroz geliştirme riski işaret eden tek klinik olay:** BETAFERON'un kesin multipl skleroza ilerlemeyi geciktirdiği gösterilmiştir.

**Nükseden-iyileşen multipl skleroz:** Nükseden-iyileşen multipl sklerozlu kişiler belirtilerin fark edilir şekilde kötü hale geldiği nadir ataklar ve nüksler yaşarlar. BETAFERON'un atakların sayısını azalttığı ve atakları daha az şiddetli hale getirdiği gösterilmiştir. Hastalık nedeniyle hastaneye yatma sayısını azaltır ve nüks olmadan geçen süreyi uzatır.

**İkincil ilerleyen multipl skleroz:** Bazı vakalarda nükseden-iyileşen multipl sklerozlu kişiler belirtilerinin arttığını ve ikincil ilerleyen MS olarak adlandırılan başka bir MS formuna ilerlediklerini fark etmişlerdir. Bununla, insanlar nüksler yaşasınlar ya da yaşamasınlar, giderek artan şekilde zarar gördüklerini fark etmişlerdir. BETAFERON atakların sayısını ve şiddetini azaltabilir ve engelliliğin ilerlemesini yavaşlatabilir.

- 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. BETAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### BETAFERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Doğal veya rekombinant interferon beta veya BETAFERON'un içerdiği diğer maddelerden herhangi birine (aşırı duyarlılık) alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz, (Hamileyseniz BETAFERON tedavisine başlanmamalıdır -"Hamilelik" bölümüne bakınız),
- Depresyonunuz ve/veya intihar düşünceniz varsa ("BETAFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "4. Olası yan etkiler" bölümlerine bakınız),
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa ("BETAFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ", "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım" ve "4. Olası yan etkiler" bölümlerine bakınız).

## **BETAFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

BETAFERON kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz:

Eğer;

- Monoklonal gammopatiniz varsa, bağışıklık sisteminde kanda anormal bir proteinin bulunduğu bir bozukluktur. BETAFERON gibi ilaçlar kullanıldığında küçük kan damarlarıyla (kapiller) ilgili problemler ortaya çıkabilir (sistemik kapiller kaçış sendromu). Bu, şoka (kollaps) yol açaşabilir ve hatta ölümcül olabilir.
- Depresyon geçirdiyseniz veya depresyonunuz varsa ve/veya intihar düşünceniz varsa, doktorunuz tedavi sırasında sizi yakından takip edecektir. Depresyon ve / veya intihar düşüncelerinde ciddiyseniz, BETAFERON reçete edilmeyecektir (ayrıca bkz. BETAFERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).
- Nöbet öykünüz varsa veya sara (epilepsi) hastalığı tedavisi için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz tedavi sırasında sizi yakından takip edecektir (ayrıca bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım" ve "4. Olası yan etkiler nelerdir?").
- şiddetli böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz tedavi sırasında böbrek fonksiyonlarınızı takip edebilir.

BETAFERON kullanırken aşağıdaki durumları doktorunuza danışınız:

Eğer,

- Tüm vücudunuzda kaşıntı, yüz ve/veya dilinizde şişlik ya da ani nefes darlığı belirtileriniz olursa: Bunlar yaşamı tehdit edebilecek ciddi alerjik reaksiyon (hipersensitivite) belirtileri olabilir.
- BETAFERON tedavisi öncesinde daha hüznü ya da umutsuz hissediyorsanız, ya da intihar düşünceniz varsa. BETAFERON kullanırken depresif olursanız, özel bir tedaviye ihtiyacınız olabilir ve doktorunuz sizi yakından takip edecektir ve tedavinin sonlandırılmasını önerebilir. şiddetli depresyon ve / veya intihar düşüncesi yaşıyorsanız, BETAFERON ile tedavi uygulanmayacaktır (ayrıca bkz. BETAFERON' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).
- Sıra dışı 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 belirtiler olabilir. Doktorunuz tarafından izlenmeniz gerekebilir.
- Karaciğer ve safra kesesi rahatsızlığınız varsa, iştah kaybı, yorgunluk, hasta hissetme (mide bulantısı), tekrarlı kusma, özellikle yaygın kaşıntı, derinin sarılaşması veya gözlerin beyazlaşması veya kolay morarma gözlerseniz, bu belirtiler karaciğerinizle ilgili problemleri akla getirebilir. Klinik çalışmalar sırasında BETAFERON ile tedavi edilen hastalarda karaciğer fonksiyonu değerlerinde değişiklikler saptanmıştır. Diğer beta interferonlar için olduğu gibi, karaciğer yetmezliği vakaları dahil şiddetli karaciğer hasarı BETAFERON alan hastalarda nadiren bildirilmiştir. En ciddi olanları diğer ilaçları alan hastalarda veya karaciğeri etkileyebilecek hastalıktan (ör. alkol alımı, şiddetli enfeksiyon) mustarip hastalarda bildirilmiştir.
- Önceden geçirilmiş kalp hastalığınız varsa, düzensiz kalp atışı, ayak bileği veya bacakların şişmesi veya nefes darlığı gibi belirtiler yaşarsanız, BETAFERON kullanan hastalarda nadiren bildirilen bir kalp kası hastalığını (kardiyomiyopati) akla getirebilir.
- Karnınızda, sırtınıza doğru yayılan ağrı hissederseniz ve / veya kendiniz hasta hissederseniz veya ateşiniz varsa, BETAFERON kullanımıyla birlikte bildirilen pankreas (pankreatit) iltihabını akla getirebilir. Bu, genellikle belirli kan yağlarının artışıyla ilişkilendirilir (trigliserid).

BETAFERON kullanırken dikkat edilmesi gerekenler:

Eğer,

- Kan hücreleri sayısı, kan kimyası ve karaciğer enzimleri kontrolü için kan testleri yaptırmanız gerekebilir. Bunlar, BETAFERON tedavisine başlamadan önce yapılır ve özel belirtileriniz olmasa bile başladıktan sonra ve kullanmaya devam ettiğiniz sürece periyodik olarak sürdürülür. Bu kan testleri MS izleminiz için yapılan testlere ek olarak yapılacaktır.
- Bir kalp hastalığınız varsa, tedavi başlangıcında sıklıkla ortaya çıkan grip benzeri belirtiler sizi rahatsız edebilir. Bu belirtiler BETAFERON kullanan hastalarda seyrek olarak bildirilmiş olan bir kalp kası hastalığını (kardiyomiyopati) gösterebilir. BETAFERON dikkatli kullanılmalıdır ve özellikle tedavi başlangıcında doktorunuz kalp durumunuzun kötüleşmemesi için sizi izleyecektir. BETAFERON'un kendisi doğrudan kalbinizi etkilemez.
- Tiroid hastalığınız varsa, tiroid bezinizin fonksiyonunun, düzenli bir şekilde veya doktorunuzun başka nedenlerle gerekli gördüğü zamanlarda kontrol edilmesi gerekir.
- BETAFERON insan albumini içerir ve bu nedenle viral hastalık bulaşma riski taşır. Creutzfeld-Jacob hastalığı (CJD- deli dana hastalığı) geçiş riski dışlanamaz.
- BETAFERON tedavisi sırasında vücudunuz *nötralize edici antikorlar* adı verilen maddeler üretebilir ve bunlar BETAFERON 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 böbreklerde hasar (glomerüloskleroz) dahil böbrek fonksiyonunun azalmasına neden olabilen böbrek problemleri oluşabilir.
- BETAFERON tedavisi sırasında kılcal damarlarda kan pıhtıları oluşabilir. Bu kan pıhtıları böbreklerinizi etkileyebilir. Bu kan pıhtıları BETAFERON tedavisine başladıktan birkaç hafta-birkaç yıl sonra oluşabilir. Doktorunuz kan basıncınızı, kan hücresi ya da trombosit (kan pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayınızı ve böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek isteyebilir
- Kansızlığınız varsa, kandaki alyuvar (kırmızı kan hücresi) sayısı düşebilir (anemi)
- Pıhtılaşma (kan pulcuğu) ve beyaz kan hücre (akyuvar) sayısının azalmasına, lenf bezinin şişmesi (lenfadenopati)'ne neden olabilir.

BETAFERON tedavisi sırasında enjeksiyon yeri reaksiyonları gelişebilir. Belirtileri; 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.*

Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa, BETAFERON kullanırken uygun doğum kontrol yöntemini kullanınız.

- ▶ **Hamileyseniz ya da hamile olma olasılığınız bulunduğunu düşünüyorsanız** doktorunuza danışın. Hamile iseniz BETAFERON tedavisine başlanmamalıdır (ayrıca bkz. " BETAFERON'u aşapıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ").
- ▶ **Hamile kalmayı düşünüyorsanız**, öncelikle doktorunuzla bunu konuşunuz.
- ▶ **Betaferon kullanırken hamile kalırsanız**, tedavinizi durdurun ve derhal doktorunuzla görüşünüz. BETAFERON tedavisinin devam edip etmeyeceğine doktorunuz sizinle birlikte karar verecektir.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*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:

İltihaba karşı etkili ilaçlar olan kortikosteroidler veya adrenokortikotropik hormon (ACTH) dışında, BETAFERON'un bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlarla birlikte kullanılması önerilmemektedir.

BETAFERON aşağıdaki ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır:

- Fenitoin, karbamezapin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar), rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaç), teofilin (astım gibi solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaç), kafein gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kan ve lenf sistemi üzerine etkili ilaçlar kullanıyorsanız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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 BETAFERON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Cilt altına uygulanır.

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

#### **ENJEKSİYON KILAVUZU**

Aşağıda yer alan talimatlar BETAFERON’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. BETAFERON (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 BETAFERON ÇÖZELTİSİNİN SUBKUTAN (cilt altına) ENJEKSİYONU

#### **A1. BETAFERON (İnterferon beta-1b) KULLANIMINI ÖĞRENME**

Bu ekte BETAFERON’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 BETAFERON’u sulandırma
- Enjeksiyon bölgesini seçme
- Enjeksiyonu hazırlama
- BETAFERON 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:

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

### A1.2 Aklınızda bulunması gereken önemli ipuçları

- Tutarlı olunuz, BETAFERON’u, “3. BETAFERON 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 steril 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. BETAFERON, subkutan olarak yani derinin yaklaşık 8-12 mm altına, cilt ile kas arasındaki yağlı katmana enjekte edilmelidir. Enjeksiyon için en uygun bölgeler cildin eklemlerden, sinirlerden, kemiklerden ve diğer önemli ya da hassas yapılardan uzakta yer alan gevşek ve yumuşak alanlardır.

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 diğer 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

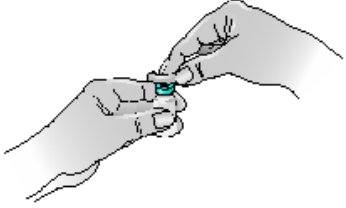
BETAFERON ambalajında, 15 adet kutu bulunmaktadır. Bu kutuların her birinde, bir enjeksiyonunuz için gerekli olan ilaç ve ekipman bulunmaktadır. Her bir kutu; 1 adet liyofilize toz içeren flakon + 1 adet kullanıma hazır enjektör (Kapağın ucunun, çözücü enjektörüne sıkıca takılı olduğundan emin olunuz) + 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.

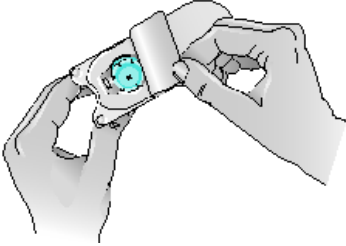
## A3. ADIM ADIM SULANDIRMA İŞLEMİ

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.



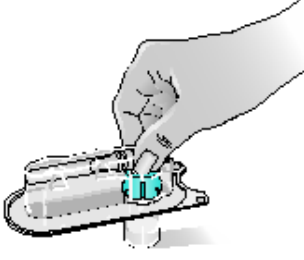
3 - Flakonun tepesini alkollü bir pedle temizleyiniz. Padi yalnızca bir yöne doğru kaydırınız ve flakonun tepesinde bırakınız.



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

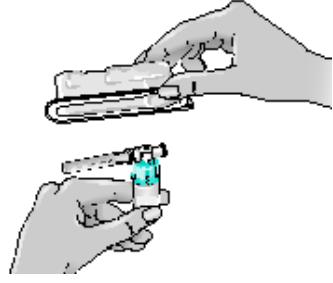
Ayrıca flakon adaptörüne dokunmadığınızdan emin olunuz, bunu steril tutmak önemlidir.



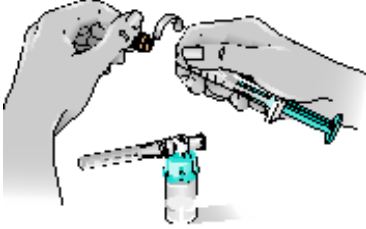


5 - Adaptörü takarken flakonun düz bir yüzeye koyunuz.

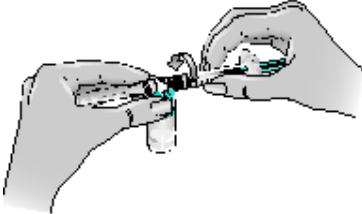
6 - Alkollü pedi BETAFERON flakonunun tepesinden alınız. Flakon adaptörü transfer aygıtını içeren blister ambalajını flakonun tepesine yerleştiriniz. Başparmağınız ve işaret parmağınızla ya da avucunuzla yerine geçtiğini hissedene kadar itiniz.



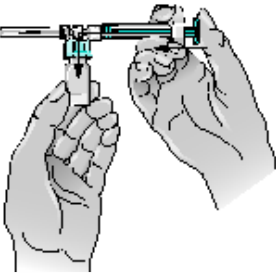
7 - Blister uçlarını tutarak blister paketini flakon adaptöründen çıkarınız. Şimdi, çözücü içeren kullanıma hazır enjektörü transfer aygıtına bağlamaya hazırsınız.



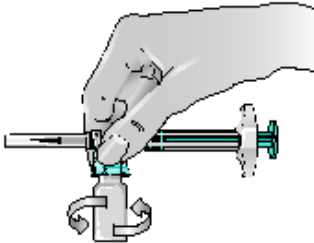
8 - Enjektörü alınız. 'Bükme ve çekme' hareketiyle turuncu uç kapağını çıkarınız. Uç kapağını atınız.



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.

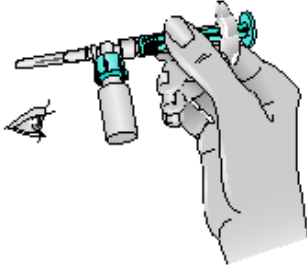


10 - Şırınga düzeneğini flakonun altında tutunuz. Enjektörün pistonunu çözücünün tümünü aktaracak şekilde yavaşça itiniz. Pistonu bırakınız. Piston orijinal konumuna dönebilir.



11 - Şırınga düzeneği hala bağlı olarak, kuru BETAFERON tozunu bütünüyle çözdürmek için flakonun hafifçe karıştırınız.

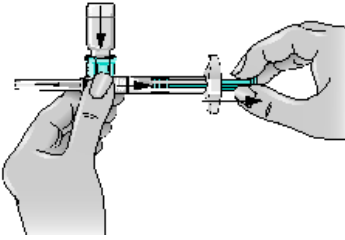
**Flakonun çalkalamayınız.**



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.

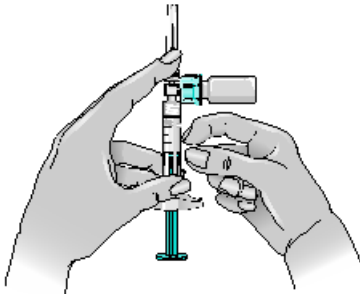
#### A4. ENJEKSİYONU HAZIRLAMA



13 - Pistonun orijinal konumuna gelmesi halinde tekrar itiniz 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.

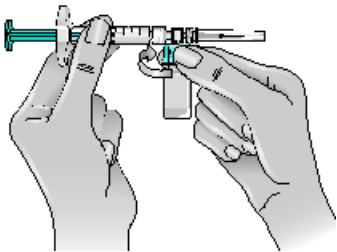


14 - İğne ucu yukarı bakacak şekilde şırınga düzeneğini çeviriniz. Bu işlem hava kabarcıklarının çözeltinin üstüne çıkmasını sağlar.

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

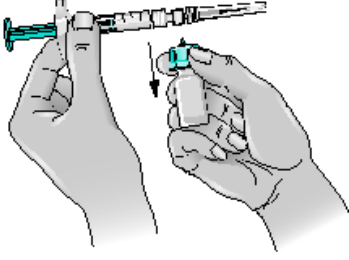
Hava kabarcıklarıyla beraber flakona çok fazla çözelti boşalmışsa, çözeltiyi flakondan enjektöre yeniden akıtmak için pistonu biraz geriye çekiniz. Bunu havanın tümü boşalincaya ve enjektörde 1 ml sulandırılmış çözelti kalana kadar yapınız.

**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 enjektörde edilirken iğneden akmasını sağlar.

18 - Şimdi artık enjeksiyona hazırsınız.

Eğer bazı nedenlerden dolayı, BETAFERON'u hemen enjektörde edemeyeceksiniz, enjektördeki sulandırılmış çözeltiyi kullanmadan önce 3 saate kadar soğutucuda saklayabilirsiniz. Çözeltiyi dondurmuyunuz 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. Şırıında düzeneğini çeviriniz daha sonra pistonu çekiniz
6. Flakonu enjektörden çıkarınız – şimdi artık enjektörde etmeye hazırsınız.

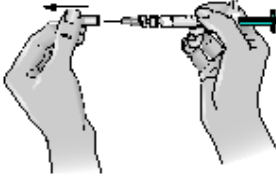
NOT: Enjeksiyon karıştırdıktan hemen sonra uygulanmalıdır (enjeksiyon gecikmişse, çözeltiyi buzdolabına koyunuz ve 3 saat içinde enjektörde ediniz). Dondurmuyunuz.

#### A6. ENJEKSİYON BÖLGESİNİN SEÇİMİ VE HAZIRLANMASI VE BETAFERON ÇÖZELTİSİNİN (1.0 mL) SUBKUTAN (deri altına) ENJEKSİYONU

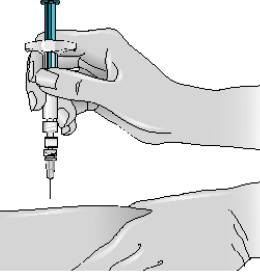
1 - Enjeksiyon için bir bölge seçiniz (bu kılavuzun sonunda yer alan şemaya bakınız) ve bunu ilaç kayıt defterinize not ediniz.

**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. Padi 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 ya da dart gibi tutunuz.

6 - İlacı yavaş, düzenli olarak iterek enjekte ediniz.

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 kullanılana 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 döngüsünden 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.

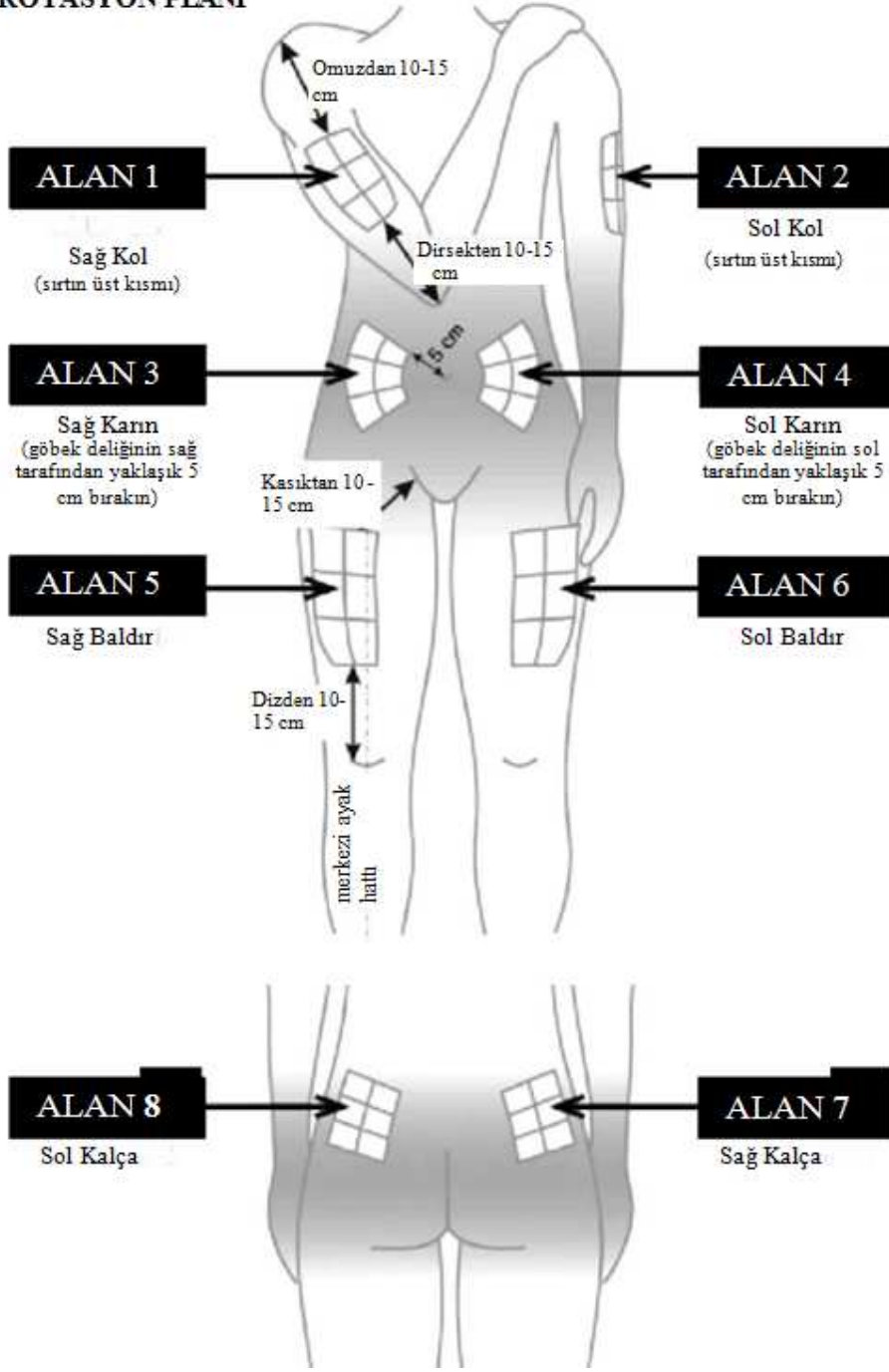
Bu diziyi izleyerek, her alana bir başka enjeksiyon uygulamasından önce tam olarak iyileşme fırsatı tanıyacaksınız.

#### C) BETAFERON İlaç kaydı

Enjeksiyon bölgeleri ve tarihlerinin kaydını tutmanız için talimatlar  
İlk enjeksiyonunuzla başlayın (ya da yeni bir BETAFERON kullanıcısı değilseniz son enjeksiyonunuz).

Bir enjeksiyon bölgesini seçiniz. Zaten BETAFERON 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).

## ROTASYON PLANI



## İLAC KAYDININ BİR ÖRNEĞİ

Enjeksiyon bölgelerinin ve tarihinin takibini yapmak

The diagram illustrates the recommended injection sites on a human body, with corresponding date tracking tables for each site. The sites are labeled with their respective distances from anatomical landmarks:

- Sağ Kol (Right Arm):** Omuzdan 10-15 cm (Shoulder 10-15 cm), Dirsekten 10-15 cm (Elbow 10-15 cm)
- Sol Kol (Left Arm):** Dirsekten 10-15 cm (Elbow 10-15 cm)
- Sağ Karın (Right Abdomen):** 5 cm (5 cm)
- Sol Karın (Left Abdomen):** 5 cm (5 cm)
- Sağ Baldır (Right Thigh):** Kasıktan 10-15 cm (From hip 10-15 cm), Dizden 10-15 cm (From knee 10-15 cm)
- Sol Baldır (Left Thigh):** Kasıktan 10-15 cm (From hip 10-15 cm), Dizden 10-15 cm (From knee 10-15 cm)
- Sol Kalça (Left Hip):** 10 cm (10 cm)
- Sağ Kalça (Right Hip):** 10 cm (10 cm)

The date tracking tables are as follows:

Sağ Kol	Sol Kol
04/12	06/12
20/12	

Sağ Karın	Sol Karın
08/12	10/12

Sağ Baldır	Sol Baldır
12/12	14/12

Sol Kalça	Sağ Kalça
18/12	16/12

**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.

**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalara interferon beta-1b uygulanırken dikkatli olunmalı ve hastalar yakından takip edilmelidir.

*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 sonlandırıldığındaki 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.

BETAFERON ciddi yan etkilere neden olabilir. Eğer herhangi bir yan etki ciddileşirse ya da kullanma talimatında listelenmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile konuşunuz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BETAFERON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- **Tüm vücudunuzda kaşınma, yüzünüzün ve/veya dilinizin şişmesi ya da ani nefes darlığı** gibi belirtiler yaşıyorsanız,
- **BETAFERON tedavisinden öncekine göre fark edilir derecede daha üzgün veya umutsuz hissediyor ya da intihar fikrine kapılıyorsanız,**



- Olağan dışı herhangi bir morarma, yaralanma sonrasında aşırı kanama fark ederseniz ya da çok fazla enfeksiyon geçiriyorsanız,
- İştahsızlık, yorgunluk, hastalık hissi, tekrar eden kusma yaşıyorsanız, özellikle yaygın kaşıntı, ciltte ya da gözün beyaz kısmında sararma veya kolay morarma fark ediyorsanız,
- Düzensiz kalp atışı, ayak bilekleri ya da bacaklarda şişkinlik veya nefes darlığı gibi belirtiler yaşıyorsanız,
- Karnınızda, sırtınıza doğru yayılan ağrı hissederseniz ve/veya kendinizi hasta hissederseniz veya ateşiniz varsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Bu belirtilerden bazılarını veya tümünü yaşıyorsanız: **köpüklü idrar, yorgunluk, özellikle ayak bilekleri ve göz kapaklarında şişkinlik ve kilo alma**, bunlar olası bir böbrek sorununun işaretleri olabilirler.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Tedavinin başlangıcında yan etkiler yaygındır ancak genelde ileri tedaviyle daha az hale gelirler.

En yaygın görülen yan etkiler:

- ▶ Ateş, üşüme, eklem ağrıları, kızgınlık, terleme, baş ağrısı veya kas ağrısı gibi **grip benzeri belirtiler**. Bu belirtiler parasetamol veya ibuprofen gibi steroid olmayan iltihap giderici ilaçların alınmasıyla azalabilir.
- ▶ **Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları**. Belirtiler kızarıklık, şişme, renk değişimi, iltihap, ağrı, aşırı duyarlılık, doku hasarı (*nekroz*) olabilir. Herhangi bir enjeksiyon bölgesi reaksiyonu yaşarsanız daha fazla bilgi ve ne yapılması gerektiği ile ilgili olarak Bölüm 2'deki "BETA FERON"u aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**" kısmına bakınız. Bunlar oto-enjektör cihaz kullanımı ile azaltılabilir. Daha fazla bilgi için doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle görüşünüz.

Tedavinin başlangıcında yan etkileri azaltmak için, doktorunuz sizi düşük doz BETA FERON ile başlatmalı ve kademeli olarak arttırmalıdır (bkz. bölüm 3. "BETA FERON nasıl kullanılır").

Aşağıda belirtilen yan etkiler BETAFERON için gerçekleştirilen klinik çalışmalardan elde edilmiştir. Bu bölümde, BETAFERON ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda çok yaygın görülen yan etkiler (olayların en az % 10'unda) ve plasebodan daha yüksek oranda görülen yan etkiler yer almaktadır ayrıca % 10'dan daha az görülen ancak tedavi ile önemli derecede ilişkili olan yan etkiler de yer almaktadır:

- **Enfeksiyon**, apse,
- Beyaz **kan hücreleri** sayısında azalma, **lenf bezlerinde** şişme (lenfadenopati),
- **Kandaki şeker** düzeyinde azalma (hipoglisemi),
- **Depresyon, kaygı, endişe**,
- **Baş ağrısı, baş dönmesi**, uykusuzluk, migren, **uyuşma ya da karıncalanma hissi** (parestezi),
- **Gözde iltihap** (konjunktivit), **anormal görme**,
- **Kulak ağrısı**,
- Düzensiz, hızlı **kalp atışı** (palpitasyon),
- **Kan damarlarının** genişlemesi (vazodilatasyon) sonucu oluşan kızarıklık ve/veya yüzde yanma, **kan basıncında** artma (hipertansiyon),
- **Üst solunum yolu** enfeksiyonu nedeniyle oluşan burun akıntısı, öksürük, ses kısıklığı; sinüzit, öksürük artışı, **nefes darlığı** (dispne),
- İshal, kabızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı,
- **Karaciğer** enzimlerinin kan düzeylerinde yükselme (kan testlerinde görünecektir),
- **Deri** bozukluğu, döküntü,
- **Kas sertliği** (hipertoni), ağrılı kaslar (miyalji), kaslarda güçsüzlük (myastenia), **sırt ağrısı**, el ve ayak parmakları gibi **ekstremitelerde** oluşan ağrı,
- **İdrarda** zorluk (üriner retansiyon), idrarda protein (idrarda testlerinde görünecektir), idrar sıklığında artış, idrar tutmada güçlük (üriner inkontinans), idrar aciliyeti,
- Ağrılı adet görme (dismenore), **adet döngüsünde düzensizlik**, özellikle adet dönemleri arasında adet dışı görülen kanama (metroraji), iktidarsızlık,
- **Enjeksiyon yeri** reaksiyonları (kızarıklık, şişme, renk değişikliği, iltihap, ağrı, alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık), deride bozulma ve enjeksiyon yerinde doku hasarını (nekroz) içeren) (bakınız **BETAFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**)
- **Grip benzeri belirtiler**, ateş, ağrı, göğüs ağrısı, kol, bacak veya yüzde **sıvı birikmesi** (periferik ödem), **güç eksikliği/ kaybı** (asteni), titreme, terleme, kırıklık

Aşağıda belirtilen yan etkiler, pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilmiştir.

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

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden 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:

- Eklem ağrısı (artralji)

Yaygın:

- Kansızlık (anemi),
- Tiroid bezinin düzgün çalışmaması (hormonların az miktarda salgılanması) (hipotiroidi),
- Kilo artışı ve kilo kaybı,
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon),
- Kalp atım hızında anormal artış (taşikardi),
- Karaciğer tarafından üretilen kırmızımsı sarı pigmentte (bilirubin) artış (kan testi ile tespit edilir),
- Deri veya mukoz membranlarda kabarıklık ve genellikle kaşıntılı alanlar (ürtiker),
- Kaşıntı (pruritus),
- Saç dökülmesi (alopesi),
- Adet düzensizliği (menoraji)

Yaygın olmayan:

- Kandaki trombosit sayısında azalma (trombositopeni),
- Bir çeşit kolesterol (kan trigliseridi) artışı (kan testi ile tespit edilir) (Bkz. Bölüm 2. BETAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- İntihar girişimi,
- Duygu değişimi (emosyonel labilite),
- Havale (konvülsiyon),
- Karaciğer tarafından üretilen spesifik bir enzim olan Gamma-glutamiltransferaz düzeyinde artış (kan testi ile tespit edilir),
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Cilt renginde değişme,

Seyrek:

- Anafilaktik reaksiyon/Aşırı duyarlılık reaksiyonları (belirtileri; dil, dudak, yüz, boğazda şişlik, hırıltılı ve zor nefes alıp-verme, kaşıntı, kurdeşen, yüksek ateş),
- Tiroid bezinin düzgün çalışmaması (tiroid bozuklukları), hipertiroidi (tiroid hormonlarının fazla miktarda salgılanması),
- Pankreas iltihabı (pankreatit) (Bkz. Bölüm 2. BETAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- Böbreklerinizi etkileyebilecek kılcal damarlarınızda oluşan kan pıhtıları (trombotik trombositopenik purpura veya hemolitik üremik sendromu). Belirtileri morarma, kanama, ateş, aşırı zayıflık, baş ağrısı, baş dönmesi veya sersemlik şeklindedir. Doktorunuz kan değerlerinizde veya böbrek fonksiyonunuzda değişiklikler saptayabilir.

Sadece pazarlama sonrası verilerden elde edilen yan etkiler:

- Böbrek fonksiyonunuzu azaltabilecek yaralanmayı içeren böbrek problemleri (glomerüloskleroz), yaygın olmayan,
- Kilo kaybına yol açan şiddetli iştahsızlık (anoreksi), seyrek,
- Kalp kası bozukluğu (kardiyomiyopati), seyrek,
- Ani nefes darlığı (bronkospazm), seyrek,
- Karaciğerin düzgün çalışmaması [hepatik hasar (hepatit (karaciğer iltihabı) dahil), hepatik yetmezlik], seyrek,

- Kılcal damarlarda BETAFERON gibi ilaçların kullanımı sonucunda oluşan problemler (sistemik kapiller leak sendromu), bilinmiyor,
- İlaçtan kaynaklanan döküntü, ciltte kızarıklık (yüz), eklem ağrısı, ateş, halsizlik ve diğerleri (ilaç kaynaklı lupus eritematosus, bilinmiyor,
- Kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarında yüksek kan basınçla sonuçlanan, akciğerlerde yer alan kan damarlarında ciddi daralma (pulmoner arteriyel hipertansiyon), bilinmiyor. Pulmoner arteriyel hipertansiyon; BETAFERON ile tedavi başladıktan sonra birkaç yıla kadar olmak üzere çeşitli zamanlarda görülmüştür.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **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.  
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No.53  
34770 Ümraniye – İstanbul  
Tel: (0216) 528 36 00  
Faks: (0216) 645 39 50

#### ***Üretim yeri:***

Toz flakon üretim yeri: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co. KG., Biberach/Almanya  
Çözücü üretim yeri: Bayer Pharma AG, Berlin/Almanya

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