

KULLANMA TALİMATI

**REBİF 44 mikrogram kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti
Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** İnterferon beta-1a
Her kullanıma hazır şırınga 0,5 ml’de 44 mikrogram (12MIU) interferon beta-1a içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, poloksamer 188, L-metiyonin, benzil alkol, sodyum asetat, asetik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REBİF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REBİF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REBİF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REBİF’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REBİF nedir ve ne için kullanılır?

REBİF interferonlar olarak bilinen ilaç sınıfına aittir. Bunlar hücreler arasında bilgi iletimini sağlayan doğal maddelerdir. İnterferonlar vücut tarafından üretilir ve bağışıklık sisteminde önemli rol oynar. İnterferonlar, tam olarak anlaşılmayan mekanizmalar üzerinden merkezi sinir sisteminin multipl skleroz ile ilişkili hasarının sınırlandırılmasına yardımcı olur.

REBİF, insan vücudunda üretilen doğal interferon betaya benzer, yüksek oranda saflaştırılmış çözülebilir bir proteindir.

REBİF, berrak ve opak çözelti şeklindedir.

REBİF kendi kendine uygulamak için sabit iğneli kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti olarak mevcuttur. 0.5 ml çözelti içerir ve 12’lik ambalajlarda mevcuttur.

REBİF, multipl sklerozlu ve son iki yıl içinde 2 ya da daha fazla atak geçirmiş hastaların tedavisinde endikedir. Atak aktivitesi devam etmeyen Sekonder Progresif Multipl Sklerozlu hastalarda etkisi gösterilmemiştir. Ayrıca multipl sklerozun ilk belirtisi olabilecek tek bir klinik olayı yaşamış hastalarda kullanılabilir.

2. REBİF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REBİF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Doğal veya rekombinant interferon betaya ya da bu ilacın diğer bileşenlerinin birine karşı alerjik iseniz,
- Şiddetli depresif bozukluğunuz (ruhsal çökkünlük) varsa,
- Hamile iseniz ve emziriyorsanız (“Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerine bakınız).

REBİF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- REBİF sadece doktorunuzun takibi altında kullanılmalıdır.
- REBİF ile tedaviye başlamadan önce, REBİF ile tedavi edilmiş hastalarda rapor edilmiş olan enjeksiyon yeri nekrozu (deri hasarı-doku yıkımı) riskini en aza indirmek için “REBİF nasıl kullanılır?” başlığı altında verilen tavsiyeleri dikkatlice okuyunuz ve takip ediniz. Eğer enjeksiyon yerinizle ilgili sorun yaşarsanız, doktorunuzla temas kurunuz.
- REBİF ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuza herhangi bir ilaca karşı alerji ya da hassasiyetiniz olup olmadığını anlatınız.
- Tedaviniz sırasında küçük kan damarlarında kan pıhtıları ortaya çıkabilir. Bu kan pıhtıları böbreklerinizi etkileyebilir. Bu, REBİF tedavisine başlandıktan haftalar ile yıllar sonra meydana gelebilir. Doktorunuz kan basıncınızı, kanınızı (pıhtı hücresi sayısını) ve böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek isteyebilir.

Eğer kemik iliği, böbrek, karaciğer, kalp, tiroid hastalığınız varsa, ya da depresyon (ruhsal çökkünlük) geçirmişseniz, ya da herhangi bir epileptik nöbet (sara nöbeti) hikayeniz varsa, tedavinizin ve bu şartların kötüleşmesinin yakından takip edilebilmesi için doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

REBİF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REBİF ile gıda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, REBİF ile tedaviye başlamayınız. Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız, bu ilacı alırken hamileliği önleyici etkili metodlar kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme esnasında REBİF kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Hastalığın kendisi ya da tedavisinin etkileri, sürücülük yapmanızı ya da makine kullanmanızı etkileyebilir. Şüpheli durumlarda, doktorunuza danışınız.

REBİF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün 0.5 ml doz başına 2,5 mg benzil alkol içerir. Erken doğmuş bebeklere ve yeni doğanlara verilmemelidir. Bebek ve 3 yaşın altındaki çocuklarda toksik reaksiyonlara (zehirlenme) ve allerjik (hayati önemde aşırı duyarlılık) reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle antidepresan (depresyon ilacı), ya da antiepileptik (sara ilacı) kullanıyorsanız doktorunuza söylemelisiniz.

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. REBİF nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman, tam olarak doktorunuzun size anlattığı gibi kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Tek bir klinik olayı yaşamış hastalarda

Yetişkinlerde ve 16 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılan doz haftada 3 kez 44 mikrogramdır (12 milyon IU).

Multipl sklerozlu hastalarda

Yetişkinlerde ve 16 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılan doz haftada 3 kez 44 mikrogramdır (12 milyon IU). Yüksek dozu tolere edemeyen hastalara yine haftada 3 kez uygulanan düşük doz REBİF 22 mikrogram önerilir.

REBİF haftada 3 kez mümkünse:

- Aynı günlerde (en az 48 saat arayla, örn., Pazartesi, Çarşamba, Cuma)
 - Aynı saatlerde (tercihen akşamları)
- uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

REBİF deri altı enjeksiyon için tasarlanmıştır.

İlk enjeksiyon uygun nitelikte bir sağlık çalışanının gözetimi altında yapılmalıdır. Yeterli eğitimi aldıktan sonra, kendiniz ya da aileden biri ya da bir arkadaşınız evde güvenle ilacı uygulayabilirsiniz. Ayrıca uygun bir oto-enjektör ile de uygulanabilir.

REBİF uygulamak için, aşağıdaki talimatları lütfen dikkatlice okuyunuz:

Bu ürün sadece tek kullanım içindir.

Sadece berrak-şeffaf partikülsüz ve bozulma belirtileri olmayan çözelti kullanılmalıdır.

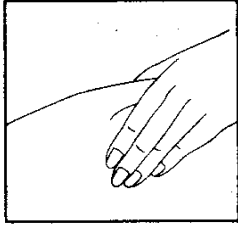
Rebif nasıl enjekte edilir



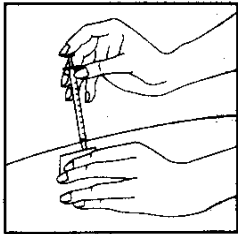
- Enjeksiyon yerini seçiniz. Doktorunuz size olası enjeksiyon yerlerini önerecektir (üst kalça ve alt karın uygun bölgeler arasındadır) Şırıngayı bir ok ya da kalem gibi tutunuz. Aynı yere sıklıkla enjeksiyon yapılmaması için, enjeksiyon yerini düzenli olarak değiştirmeniz ve dikkatle takip etmeniz önerilir.

NOT: Şişlik, beze veya ağrı hissettiğiniz bölgelere enjeksiyon uygulamayınız; böyle bir bulguda doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

- Ellerinizi su ve sabunla yıkayınız.
- REBİF şırıngayı blister ambalajından, arkasındaki plastik kapağı açarak çıkarınız.
- Enjeksiyon öncesi, enjeksiyon yerindeki deriyi temizlemek için alkollü bez kullanınız. Deriyi kurumaya bırakınız. Deride alkol kalmışsa acıma hissi duyabilirsiniz.



- Bölgenin etrafından deriyi hafifçe yukarı kaldırmak için sıkınız.
- Bileğinizi enjeksiyon bölgenizin yanında tutarak, kararlı ve hızlı bir hareketle iğneyi dik açıyla batırınız.



- Yavaş ve sabit bir itişle ilacı enjekte ediniz (pistonu sonuna kadar iterek şırıngayı tamamen boşaltınız).
- Enjeksiyon yerine yakın gazlı bez ya da kuru pamuk tutunuz. İğneyi ciltten çıkarınız.

- Gazlı bez ya da kuru pamuk ile enjeksiyon yerini hafifçe ovalayınız.
- Kullanılmış tüm malzemeleri atınız.
- Enjeksiyonunuz bitince şırıngayı hemen uygun bir yere atınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

REBİF 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

REBİF'in 12-16 yaş arasındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. Yine de sınırlı sayıda yayınlanmış veriler haftada 3 kez subkütan REBİF 22 mikrogram veya 44 mikrogram kullanan 12-16 yaşlarındaki gençlerde görülen güvenlilik profilinin erişkinlerde görülene benzer olduğunu göstermektedir. Fakat pozoloji üzerine hiçbir öneri yapılamaz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş grubu hastalarda yeterince çalışma yapılmadığından REBİF 65 yaş ve üzerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Bu hastalara REBİF uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

İnterferon beta, şiddetli karaciğer hasarına yol açma potansiyeline sahiptir. Nadir görülen semptomatik karaciğer fonksiyon bozukluğunun mekanizması bilinmemektedir. Özel bir risk faktörü gösterilmiş değildir.

Eğer REBİF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REBİF kullandıysanız:

REBİF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REBİF'i kullanmayı unutursanız:

Dozunuzu kaçırmışsanız, doz takvimindeki bir sonraki günün dozunu enjekte ederek devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REBİF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

REBİF'in etkileri hemen farkedilmeyebilir. Bu yüzden REBİF kullanmayı sonlandırmamalı ve istenen sonuca ulaşmak için düzenli kullanmayı sürdürmelisiniz. Faydaları hakkında kararsızsanız, lütfen doktorunuza danışınız.

Doktorunuzla temas kurmadan tedaviyi kesmemelisiniz.

Eğer bu ürünün kullanımı üzerine bir sorunuz varsa, doktor ya da eczacınızla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REBİF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- **Ciddi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar.** REBİF uygulamasının hemen ardından yüz, dudak, dil ya da boğaz şişmesi, döküntü, vücutta kaşıntı ve halsizlik ve baygınlık hissi ile birlikte görülebilecek bir solunum zorluğu yaşamanız durumunda, Bu reaksiyonlar **seyrek**dir.
- **Karaciğer sorununun** aşağıda yer alan olası belirtilerden birini yaşamanız durumunda: sarılık (derinin ya da göz beyazlarının sarılaşması), yaygın kaşıntı, bulantı ve kusma ile birlikte iştah kaybı ve cildin kolayca morarması. Konsantrasyon güçlüğü, uyku hali ve kafa karışıklığı gibi belirtiler de şiddetli karaciğer sorunları ile ilişkili olabilir.
- **Depresyon (ruhsal çöküntü)** multipl skleroz tedavisi alan hastalarda **yaygındır. Depresif hissediyor ya da intiharı düşünüyorsanız.**

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Baş ağrısı, ateş, üşüme, kas ve eklem ağrıları, yorgunluk ve bulantı gibi **grip benzeri semptomlar.**
Bu belirtiler genellikle hafif şiddettedir ve tedavi başlangıcında daha yaygınken sürekli kullanım ile azalmaktadır.
Bu belirtileri azaltmaya yardımcı olmak üzere doktorunuz bir doz REBİF'ten önce ve ardından her bir enjeksiyondan sonra 24 saat için ateş düşürücü bir ağrı kesici almanızı önerebilir.
- Kızarıklık, şişme, renk değişimi, iltihap, ağrı ve cilt bozukluğu gibi **enjeksiyon bölgesi reaksiyonları.**
Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının oluşumu genelde zamanla azalmaktadır.

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesinde doku yıkımı (nekroz), iltihap ve kitle oluşumu.
Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarını minimuma indirmek için “REBİF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümündeki tavsiyelere bakınız.
Enjeksiyon bölgesi enfeksiyon kapabilir (**yaygın olmayan**); deri yumuşak ya da sert bir şekilde şişebilir ve bölgenin tümünde çok ağrı hissedilebilir. Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuzla önerisi için temas kurunuz.
- Belli **laboratuvar testleri** değişiklik gösterebilir. Bu değişiklikler, genellikle hasta tarafından fark edilmez (belirti yoktur) ve genellikle düzelebilir ve hafif şiddettedir ve sıklıkla özel bir tedavi gerektirmezler.
Alyuvar, akyuvar ya da trombosit sayısının ya biri (**çok yaygın**) ya da hepsi birden (**seyrek**) azalabilir. Bu değişikliklerin sonucu olası belirtiler arasında, yorgunluk, enfeksiyonla savaşmada güçsüzlük, morarma ya da açıklanamayan kanama yer alabilir. Karaciğer fonksiyon testleri bozulabilir (**çok yaygın**). Karaciğer iltihaplanması da ayrıca rapor edilmiştir (**yaygın olmayan**). Bulantı, kusma, sarılık başlangıcı gibi diğer belirtilerle birlikte iştah kaybı gibi karaciğer rahatsızlığını işaret eden bir durum ile karşılaşırsanız, derhal doktorunuzla temas kurunuz (bakınız “Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini”).
- **Tiroid rahatsızlığı**. Tiroid bezi, aşırı ya da yetersiz şekilde çalışabilir. Tiroid faaliyetindeki bu değişikliklerin belirtileri hasta tarafından her zaman hissedilmeyebilir ancak doktorunuz uygun bir test yapmayı önerebilir.

Bilinmiyor

- **MS yalancı-atak**. REBİF tedavinizin başlangıcında, multipl skleroz ataklarına benzeyen belirtilerle karşılaşma olasılığı bulunmaktadır. Örneğin, kaslarınızı istediğiniz gibi hareket etmenizi engelleyecek şekilde oldukça gergin ya da çok zayıf hissedebilirsiniz. Bazı durumlarda bu tür belirtiler, yukarıda tanımlanan ateş ya da grip benzeri semptomlar ile ilişkilendirilmektedir. Bu yan etkilerden herhangi birini fark etmeniz durumunda, doktorunuz ile konuşunuz.

Diğer olası yan etkiler:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Uykusuzluk (uyuma güçlüğü)
- İshal, bulantı, kusma
- Kaşıntı, döküntü (deri döküntüsü)
- Kas ve eklem ağrısı
- Yorgunluk, ateş, üşüme
- Saç dökülmesi

Yaygın olmayan:

- Ürtiker
- Sara nöbetleri

- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Solunum güçlüğü
- Derin ven trombozu gibi kan pıhtısı
- Retina bozuklukları (gözün arkasında) iltihap gibi veya görme bozuklukları ile seyreden kan pıhtısı (görme bozukluğu, görme kaybı)
- Artmış terleme

Seyrek:

- İntihar girişimi
- Ciddi deri reaksiyonları – bazıları mukozal lezyonlu
- Küçük kan damarlarındaki kan pıhtıları böbreklerinizi etkileyebilir (trombotik trombositopenik purpura veya hemolitik üremik sendrom). Belirtiler artan morarma, kanama, ateş, aşırı halsizlik, baş ağrısı, baş dönmesi veya sersemlik halini içerebilir. Doktorunuz kanınızdaki veya böbrek fonksiyonlarındaki değişiklikleri tespit edebilir.
- İlaça bağlı lupus eritematöz: uzun süre REBİF kullanımının yan etkisi. Semptomlar kas ağrısı, eklem ağrısı ve şişmesi ve döküntüyü içerir. Ayrıca ateş, kilo kaybı ve yorgunluk gibi diğer işaretlerle karşılaşabilirsiniz. Genellikle tedavi kesildikten bir ya da iki hafta içinde kaybolur.
- Böbrek fonksiyonunuzu azaltabilecek skarlaşma dahil böbrek problemleri. Eğer aşağıdaki belirtilerden bazılarını ya da hepsini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunlar muhtemel bir böbrek probleminin belirtileri olabilirler:
 - köpüklü idrar
 - yorgunluk
 - özellikle ayak bilekleri ve göz kapaklarında şişme ve kilo alımı.

Bilinmiyor

Aşağıdaki yan etkiler interferon beta için rapor edilmiştir.

- Baş dönmesi
- Sinirlilik
- İştahsızlık
- Kan damarlarında genişleme ve çarpıntı,
- Adet kanamasında düzensizlik ve/veya değişiklik.
- Kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarında yüksek kan basıncıyla sonuçlanan, akciğerlerde yer alan kan damarlarında ciddi daralma (pulmoner arteriyel hipertansiyon). Pulmoner arteriyel hipertansiyon, REBİF ile tedavi başladıktan sonra birkaç yıla kadar olmak üzere çeşitli zamanlarda görülmüştür.

Doktorunuzun haberi olmadan ilaç tedavinizi değiştirmeyiniz ya da bırakmayınız

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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. REBİF'in saklanması

REBİF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REBİF'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

REBİF'i 2°C-8°C'de buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız (kazara donmayı önlemek için, dondurucuya yakın bir yere koymaktan sakınınız).

Geçici olarak soğutucu mevcut olmadığında, REBİF hasta tarafından bir kere için 14 güne kadar 25°C'nin altında saklanabilir, sonra buzdolabına geri koyulmalı ve son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer gözle görülen bozulma belirtileri fark ederseniz REBİF'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız REBİF'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok. No: 16/18
Kavacık Ticaret Merkezi Kat: 4-5-6
PK.34810 Kavacık-Beykoz / İstanbul

Üretici:

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

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