

Nebenwirkungen kann Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen entscheiden, die Zeitabstände zwischen den Dosissteigerungen zu verändern. Um die Dosierung während der ersten 12 Injektionen einfach zu steigern, können Sie eine spezielle **Aufdosierungspackung** erhalten, die vier unterschiedlich gefärbte Packungen mit speziell markierten Spritzen und genauen Anweisungen in der separaten Einführungs-Packungsbeilage für die Aufdosierungspackung enthält.

Herstellung der Injektionslösung

Vor jeder Injektion muss die Betaferon-Lösung aus Betaferon-Pulver in einer Durchstechflasche und 1,2 ml Lösungsmittel aus einer damit gefüllten Spritze **hergestellt werden**. Dies wird entweder von Ihrem Arzt oder von dem medizinischen Fachpersonal durchgeführt, oder von Ihnen selbst, nachdem Sie dies gründlich geübt haben. Einzelheiten dazu, wie die Betaferon Lösung zur Injektion hergestellt wird, finden Sie im Anhang ‚Gebrauchsanleitung zur Selbstinjektion‘, Teil I.

Eine ausführliche Anleitung zur Selbstinjektion von Betaferon unter die Haut finden Sie im Teil IĖ des Anhangs ‚Gebrauchsanleitung zur Selbstinjektion‘.

Die Injektionsstelle muss regelmäßig gewechselt werden. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und folgen Sie den Anweisungen in Teil II unter „Rotation der Injektionsstellen“ und Teil III (Patiententagebuch) im Anhang ‚Gebrauchsanleitung zur Selbstinjektion‘.

Dauer der Behandlung

Gegenwärtig ist nicht bekannt, wie lange eine Behandlung mit Betaferon dauern sollte. **Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen**.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaferon angewendet haben, als Sie sollten

Auch die Anwendung eines Vielfachen der zur Behandlung der Multiplen Sklerose empfohlenen Betaferon-Dosis führte nicht zu lebensbedrohlichen Situationen.

- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie zu viel Betaferon oder Betaferon zu häufig injiziert haben.

Wenn Sie die Anwendung von Betaferon vergessen haben

Wenn Sie die Selbstinjektion zur vorgesehenen Zeit vergessen haben, holen Sie sie sofort nach, sobald es Ihnen eingefallen ist. Ihre darauf folgende Injektion sollten Sie sich dann 48 Stunden später geben.

Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie eine Einzeldosis vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Betaferon abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beendet haben oder beenden möchten. Es sind keine akuten Entzugssymptome zu erwarten, wenn Sie Betaferon absetzen.

- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Betaferon kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und brechen Sie die Anwendung von Betaferon ab:**

- wenn bei Ihnen Symptome wie z. B. **Juckreiz am ganzen Körper, Schwellung des Gesichts und/oder der Zunge oder plötzliche Atemnot** auftreten.

- wenn Sie sich **deutlich trauriger oder hoffungsloser fühlen als vor der Behandlung mit Betaferon, oder wenn Sie Suizidgedanken haben**.

- wenn Sie eine **ungewöhnliche Neigung zu blauen Flecken oder übermäßiges Blutn nach einer Verletzung bemerken, oder wenn Sie viele Infektionen zu haben scheinen**.

- wenn Sie an **Appetitlosigkeit, Erschöpfung, Unwohlsein, wiederholtem Erbrechen - besonders mit ausgedehntem Juckreiz -, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge oder einer Neigung zu blauen Flecken** leiden.

- wenn Sie Symptome wie **unregelmäßigen Herzschlag, Schwellungen, wie z. B. an den Fußknöcheln oder Beinen oder Atemnot** feststellen.

- wenn Sie an **Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, und/oder Unwohlsein leiden oder Fieber** haben.

- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

- wenn bei Ihnen einige oder alle diese Symptome auftreten: **schäumender Urin, Erschöpfung, Schwellung, besonders an den Fußknöcheln und Augenlidern und Gewichtszunahme**, da dies Anzeichen für ein mögliches Nierenproblem sein können.

Zu Beginn der Behandlung sind Nebenwirkungen häufig, diese nehmen aber im Allgemeinen bei weiterer Behandlung ab.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- **Grippeähnliche Symptome**, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Schwitzen, Kopfschmerzen oder Muskelschmerzen. Diese Symptome können durch die Einnahme von Paracetamol oder nichtsteroidalen entzündungshemmenden Mitteln, wie z. B. Ibuprofen gemildert werden.

- **Reaktionen an der Injektionsstelle**. Mögliche Symptome sind Rötung, Schwellung, Verfärbung, Entzündung, Infektion, Schmerzen, Überempfindlichkeit, Gewebeschäden (*Nekrose*). Weitere Informationen und Empfehlungen zum Vorgehen bei einer Reaktion an der Injektionsstelle siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2. Reaktionen an der Injektionsstelle können durch Anwendung eines Autoinjektors und durch Wechsel der Injektionsstelle vermindert werden. Wenden Sie sich wegen weiterer Informationen an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Um Nebenwirkungen zu Behandlungsbeginn zu verringern, sollte Ihr Arzt Ihnen zunächst eine niedrige Dosis Betaferon verordnen und diese schrittweise steigern (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Betaferon anzuwenden?“).

Die folgende Liste von Nebenwirkungen basiert auf Meldungen aus klinischen Studien mit Betaferon und auf Meldungen nach der Marktzulassung des Präparates.

- **Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):**

- Abnahme der Anzahl der **weißen Blutkörperchen**
- **Kopfschmerzen**
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Bauchschmerzen
- eine bestimmte Art von Leberenzymen (Alaninaminotransferase oder ALAT) kann ansteigen (zeigt sich in Blutuntersuchungen)
- Hautausschlag
- **Hauterkrankungen**
- Muskelschmerzen (*Myalgie*)
- **Muskelsteifigkeit** (*Hypertonus*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Harndrang
- Reaktionen an der **Injektionsstelle** (einschließlich Rötung, Schwellung, Verfärbung, Entzündung, Schmerzen, Infektion, allergische Reaktion (*Überempfindlichkeit*))
- **grippeähnliche Symptome**, Schmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Einlagerung von Flüssigkeit in den Armen oder Beinen (*peripheres Ödem*), Kräfteverlust/-mangel (*Asthenie*)

- **Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):**

- vergrößerte **Lymphknoten** (*Lymphadenopathie*)
- die Anzahl der roten Blutzellen kann sich vermindern (*Anämie*)
- Funktionsstörung der Schilddrüse (zu geringe Hormonproduktion) (*Hypothyreose*)
- Gewichtszunahme oder -verlust
- Verwirrtheit
- abnorm beschleunigter Herzschlag (*Tachykardie*)
- erhöhter **Blutdruck** (*Hypertonie*)
- eine bestimmte Art von Leberenzymen (Aspartataminotransferase oder ASAT) kann ansteigen (zeigt sich in Blutuntersuchungen)
- **Kurzatmigkeit** (*Dyspnoe*)
- möglicher Anstieg eines rötlich-gelben Farbstoffs (*Bilirubin*), der von der Leber produziert wird (zeigt sich in Blutuntersuchungen)
- geschwollene und meist juckende Flecken auf Haut oder Schleimhäuten (*Urtikaria*)
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Haarausfall auf dem Kopf (*Alopezie*)
- Menstruationsstörungen (*Menorrhagie*)
- starke Blutungen aus der Gebärmutter (*Metrorrhagie*), insbesondere zwischen den Regelblutungen
- **Impotenz**
- Haut- und Gewebeschäden (*Nekrose*) an der Injektionsstelle (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Brustschmerzen
- Unwohlsein

- **Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):**

- die Anzahl der Thrombozyten (die bei der Blutgerinnung mitwirken) kann sich vermindern (*Thrombozytopenie*)
- eine bestimmte Art von Blutfetten (*Triglyzeride*) kann ansteigen (zeigt sich in Blutuntersuchungen), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Suizidversuch
- Stimmungsschwankungen
- Krampfanfall
- möglicher Anstieg eines bestimmten Leberenzyms (*Gamma-GT*) (zeigt sich in Blutuntersuchungen)
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Hautverfärbung
- Nierenprobleme, einschließlich Vernarbung (*Glomerulosklerose*), die Ihre Nierenfunktion einschränken können

- **Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):**

- Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen, die Auswirkungen auf Ihre Nieren haben können (*thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder hämolytisch-urämisches Syndrom*). Die Symptome können vermehrte Blutergüsse, Blutungen, Fieber, extremes Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit umfassen. Ihr Arzt wird möglicherweise Veränderungen in Ihrem Blut und Ihrer Nierenfunktion feststellen.
- schwerwiegende allergische (*anaphylaktische*) Reaktionen
- Funktionsstörung der Schilddrüse (*Schilddrüsenerkrankungen*), zu starke Hormonproduktion (*Hyperthyreose*)
- starke Appetitlosigkeit, die zu Gewichtsverlust führt (*Anorexie*)
- Erkrankung des Herzmuskels (*Kardiomyopathie*)
- plötzliche Atemnot (*Bronchospasmus*)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Funktionsstörung der Leber (*Leberschaden (einschließlich Hepatitis, Leberinsuffizienz)*)

- **nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Zerfall der roten Blutzellen (*hämolytische Anämie*)
- bei der Anwendung von Arzneimitteln wie Betaferon kann es zu Problemen mit den kleinen Blutgefäßen kommen (*Kapillarlecksyndrom*)
- **Depression, Angst**
- Schwindel
- unregelmäßiges, schnelles Schlagen oder Pulsieren des Herzens (*Palpitation*)
- Rötung und/oder Gesichtsröte hervorgerufen durch die Erweiterung der Blutgefäße (*Vasodilatation*)
- schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren (*Pulmonale arterielle Hypertonie*). Pulmonale arterielle Hypertonie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung beobachtet, unter anderem bis zu einige Jahre nach Beginn der Behandlung mit Betaferon.
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautausschlag, Rötung der Haut im Gesicht, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwäche und andere durch das Medikament verursachte Symptome (*arzneimittelinduzierter Lupus erythematodes*)
- **Menstruationsbeschwerden**
- Schwitzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betaferon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Herstellung der Lösung sollten Sie sie sofort injizieren. Wenn Ihnen das nicht möglich ist, können Sie die Lösung noch innerhalb von 3 Stunden anwenden, wenn sie bei 2-8 °C (im Kühlschränk) gelagert wurde.

Sie dürfen Betaferon nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betaferon enthält

Der Wirkstoff ist Interferon beta-1b, 250 Mikrogramm je Milliliter, nach Zubereitung der Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind

- im Pulver: Mannitol und Humanalbumin
- im Lösungsmittel (Natriumchloridlösung 5,4 mg/ml [0,54 % G/V]): Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Das Betaferon-Pulver wird in einer 3-Milliliter-Durchstechflasche bereitgestellt, wobei jede Durchstechflasche 300 Mikrogramm (9,6 Mio. I.E.) Interferon beta-1b enthält. Nach der Zubereitung der Lösung enthält jeder Milliliter 250 Mikrogramm (8,0 Mio. I.E.) Interferon beta-1b.

Das Lösungsmittel für Betaferon wird in einer 2,25-Milliliter-Fertigspritze bereitgestellt, die 1,2 ml Natriumchloridlösung 5,4 mg/ml (0,54 % G/V) enthält.

Wie Betaferon aussieht und Inhalt der Packung

Betaferon ist ein steriles, weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Betaferon ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Sammelpackungen mit 5 Einzeldosispackungen mit jeweils 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Aufsatz für die Durchstechflasche mit Kanüle, 2 Alkoholtupfern oder
- Sammelpackungen mit 12 Einzeldosispackungen mit jeweils 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Aufsatz für die Durchstechflasche mit Kanüle, 2 Alkoholtupfern oder
- Sammelpackungen mit 14 Einzeldosispackungen mit jeweils 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Aufsatz für die Durchstechflasche mit Kanüle, 2 Alkoholtupfern oder
- Sammelpackungen mit 15 Einzeldosispackungen mit jeweils 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Aufsatz für die Durchstechflasche mit Kanüle, 2 Alkoholtupfern oder
- Zweimonatspackung mit 2x14 Einzeldosispackungen mit jeweils 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Aufsatz für die Durchstechflasche mit Kanüle, 2 Alkoholtupfern oder
- Dreimonatspackung mit 3x15 Einzeldosispackungen mit jeweils 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Aufsatz für die Durchstechflasche mit Kanüle, 2 Alkoholtupfern oder
- Dreimonatspackung mit 3x14 Einzeldosispackungen mit jeweils 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Aufsatz für die Durchstechflasche mit Kanüle, 2 Alkoholtupfern oder
- Aufdosierungspackung für die ersten 12 Injektionen mit 4 Dreierpackungen mit jeweils 3 Durchstechflaschen mit Pulver, 3 Fertigspritzen mit Lösungsmitteln, 3 Aufsätzen für die Durchstechflaschen mit Nadel, 6 Alkoholtupfern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber
Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von Originalis B.V.

Betaferon® ist eine eingetragene Marke von Bayer Intellectual Property GmbH.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.