

Bipacksedel: Information till användaren

Betaferon

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

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Betaferon är och vad det används för

Vad Betaferon är

Betaferon är en typ av läkemedel som kallas interferoner, som används vid behandling av multipel skleros. Interferoner är proteiner som produceras i kroppen och som hjälper till att bekämpa attacker mot immunsystemet, t.ex. virusinfektioner.

Hur Betaferon verkar

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

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

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

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

Hur Betaferon hjälper dig att bekämpa sjukdomen

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

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

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

Vad Betaferon används för

Betaferon är avsett att användas hos patienter

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Betaferon

Använd inte Betaferon

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Betaferon:

- Om du har **monoklonal gammopati**. Detta är en störning i immunsystemet vid vilket det finns **onormala proteiner i blodet**. Problem med de tunna blodkärlen (kapillärerna) kan uppstå vid användning av läkemedel som Betaferon (*systemiskt kapillärläckagesyndrom*). Detta kan leda till chocktillstånd (*kollaps*), och kan till och med vara livshotande.
- Om du har haft depression eller har depression eller tidigare har haft självmordstankar. Din läkare kommer att övervaka dig noga under behandlingen. Om din depression och/eller dina självmordstankar är allvarliga, kommer du inte att ordinerats Betaferon (se även "Använd inte Betaferon").
- Om du någon gång har haft krampanfall eller om du tar läkemedel för behandling av epilepsi (*antiepileptika*). Din läkare kommer då att övervaka din behandling noggrant (se även "Andra läkemedel och Betaferon" och avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- Om du har allvarliga njurproblem kommer din läkare att kontrollera din njurfunktion under behandlingen.

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

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

Övrigt att ta hänsyn till när du använder Betaferon:

- **Du kommer att behöva lämna blodprov** för blodkroppsräkning, tester av blodkemi och leverenzymmer. Detta kommer att ske **innan du börjar använda Betaferon, regelbundet efter att behandlingen med Betaferon har påbörjats och med jämna mellanrum under tiden du får läkemedlet**, även om du inte har några särskilda symtom. Dessa blodprover kommer att tas utöver de tester som normalt utförs för att kontrollera din MS.
- **Om du har en hjärtsjukdom, kan de influensaliknande symtom, som ofta förekommer i början av behandlingen, visa sig vara påfrestande för dig.** Betaferon måste användas med försiktighet och din läkare kommer att övervaka dig med avseende på en försämring av din hjärtsjukdom, särskilt i början av behandlingen. Betaferon har i sig ingen direkt påverkan på hjärtat.
- **Funktionen hos din sköldkörtel kommer att kontrolleras regelbundet** eller när din läkare anser det vara nödvändigt av andra skäl.
- **Betaferon innehåller humant albumin och därför finns det en potentiell risk för överföring av virussjukdomar.** Risken för överföring av Creutzfeld-Jacobs sjukdom (CJD) kan inte uteslutas.
- **Under behandling med Betaferon kan kroppen producera substanser, så kallade *neutraliserande antikroppar*, som kan reagera med Betaferon (*neutraliserande aktivitet*). Man vet ännu inte om dessa neutraliserande antikroppar reducerar behandlingens effekt. Neutraliserande antikroppar produceras inte hos alla patienter. Det går för närvarande inte att förutse vilka patienter som tillhör denna grupp.**
- **Under behandling med Betaferon kan problem med njuren uppstå som minskar njurens funktion och kan ge efterföljande ärrbildning (*glomeruloskleros*).** Läkaren kan ta prover för att kontrollera njurfunktionen.
- **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 Betaferon. Det kan hända att din läkare vill kontrollera ditt blodtryck, blodet (antalet blodplättar) och funktionen hos njurarna.
- **Blekhet, gul hud eller mörkfärgad urin, möjligtvis i samband med yrsel, trötthet eller andnöd kan inträffa under din behandling.** Detta kan vara symtom på nedbrytning av röda blodkroppar. Detta kan ske flera veckor till år efter att behandling med Betaferon påbörjats. Din läkare kan utföra blodprover. Tala om för läkaren om du tar andra mediciner samtidigt som Betaferon.

Reaktioner på injektionsstället

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

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

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

- använda en steril (*aseptisk*) injektionsteknik
- växla injektionsställe för varje injektion (se bilaga "Procedur vid självinjektion" Avsnitt II, i den senare delen av denna bipacksedel)

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

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

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

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

Barn och ungdomar

Det har inte gjorts några formella kliniska prövningar på barn eller ungdomar. Det finns dock vissa data tillgängliga från behandling av barn och ungdomar mellan 12 och 16 år. Dessa data tyder på att säkerhetsprofilen för denna åldersgrupp liknar säkerhetsprofilen för vuxna vid tillförsel av Betaferon 8,0 miljoner IE under huden varannan dag. Det finns ingen information om användning av Betaferon till barn som är yngre än 12 år. Betaferon ska därför inte användas till denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Betaferon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

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

Betaferon ska användas med försiktighet tillsammans med:

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

Betaferon med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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

Inga skadliga effekter på det ammande nyfödda barnet/spädbarnet förväntas. Betaferon kan användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Betaferon innehåller mannitol, humant albumin och natrium

Hjälpämnen i Betaferon är bl.a.

- små mängder mannitol (ett naturligt socker) och humant albumin (ett protein).
- natrium - detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Om du är allergisk (*överkänslig*) mot något av hjälpämnen eller om du skulle bli det under behandlingen skall du inte ta Betaferon.

3. Hur du använder Betaferon

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

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

Rekommenderad dos är:

Varannan dag (en gång varannan dag), 1,0 ml av den färdigberedda Betaferon injektionslösningen under huden (*subkutan*) (se bilaga "Procedur för självinjektion" i den senare delen av denna bipacksedel). 1,0 ml motsvarar dosen 250 mikrogram (8,0 miljoner IE) interferon beta-1b.

När behandling med Betaferon påbörjas tolereras den bäst genom succesiv höjning av dosen d.v.s. börja med endast 0,25 ml av läkemedlet och sedan ökning efter var tredje injektion till 0,5 ml, 0,75 ml och slutligen till full Betaferon-dos (1 ml). Din läkare kan tillsammans med dig besluta att ändra tidsintervallen för dosökning beroende på de biverkningar som du kan uppleva i början av behandlingen. För att på ett enkelt sätt öka doseringen under de första 12 injektionerna, kan du erbjudas **en titreringsförpackning** innehållande fyra olikfärgade förpackningar med särskilt märkta sprutor och med noggranna instruktioner i separat bipacksedel för introduktion av titreringsförpackningen.

Förberedelse för injektion

Före injektion måste en bruksfärdig Betaferon-lösning göras i ordning från en injektionsflaska med Betaferon-pulver och 1,2 ml vätska från den förfyllda sprutan med spädningsvätska. Antingen gör din läkare eller sjuksköterska det eller också gör du det själv, efter att du först fått noggranna instruktioner och övat dig. För instruktion om hur Betaferon injektionsvätska ska beredas se Bilaga "Procedur för självinjektion", Del I.

Detaljerade anvisningar för hur du själv injicerar Betaferon under huden finns i Del I-E i bilagan "Procedur för självinjektion".

Byt injektionsställe med jämna mellanrum. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" och följ anvisningarna i Del II "Växla injektionsställe" och Del III "Betaferon behandlingskalender" i bilagan "Procedur för självinjektion".

Behandlingstid

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

Om du använt för stor mängd av Betaferon

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

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

Om du har glömt att använda Betaferon

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

Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Betaferon

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- **Berätta omedelbart för din läkare och sluta använda Betaferon:**

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

► **Berätta omedelbart för din läkare:**

- om du får något eller några av följande symtom: **skummande urin**, **trötthet**, **svullnad**, **främst av anklar och ögonlock**, och **viktökning**, då det kan vara tecken på en möjlig njursjukdom.

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

De vanligaste biverkningarna är:

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

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

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

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

- minskat antal **vita blodkroppar**
- **huvudvärk**
- sömnlöshet (*insomni*)
- magsmärtor
- förhöjda nivåer av ett särskilt leverenzym (ALAT) i blodet (detta visar sig i blodprov)
- utslag
- **hudpåverkan**
- muskelsmärta (*myalgi*)
- **muskelstelhet** (*hypertension*)

- smärtande leder (*artragi*)
- urinträngningar
- **reaktion på injektionsstället** (bl.a. rodnad, svullnad, missfärgning, inflammation, värk, infektion, allergisk reaktion (*överkänslighet*))
- **influensaliknande symtom**, värk, feber, frossbrytningar, vätskeansamling i armar eller ben (*perifert ödem*), bristande ork eller orkeslöshet (*asteni*).

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

- svullna **lymfkörtlar** (*lymfadenopati*)
- antalet röda blodkroppar i blodet kan sjunka (*anemi*)
- störningar i sköldkörtelfunktionen (för lite hormon tillverkas) (*hypotyreos*)
- viktökning eller viktninskning
- förvirring
- onormalt snabba hjärtslag (*takykardi*)
- **förhöjt blodtryck** (*hypertoni*)
- förhöjda nivåer av ett särskilt leverenzym (ASAT) i blodet (detta visar sig i blodprov)
- **andfåddhet** (*dyspné*)
- ett rödgult färgämne (*bilirubin*), som tillverkas av din lever, kan öka (detta visar sig i blodprov)
- svullna och vanligtvis kliande fläckar på hud eller slemhinnor (*urtikaria*)
- klåda (*pruritus*)
- håravfall (*alopeci*)
- menstruationsrubbnings (*menorragi*)
- rikliga livmoderblödningar (*metrorragi*) särskilt mellan menstruationerna
- **impotens**
- nedbrytning av hud och vävnadsskada (*nekros*) på injektionsstället (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- ont i bröstet
- allmän sjukdomskänsla.

► **Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare):**

- antalet blodplättar (som hjälper blodet att koagulera) kan minska (*trombocytopeni*)
- en viss typ av blodfetter (*triglycerider*) kan öka (detta visar sig i blodprov), se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- självmordsförsök
- humörsvängningar
- krampanfall
- ett specifikt leverenzym (*gamma GT*) som tillverkas av din lever kan öka (detta visar sig i blodprov)
- leverinflammation (*hepatit*)
- missfärgning av huden
- njursjukdom med efterföljande ärrbildning (*glomeruloskleros*) som kan minska din njurfunktion.

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

- blodproppar i de små blodkärlen, som kan påverka njurarna (trombotisk trombocytopen purpura eller hemolytiskt uremiskt syndrom). Symtomen kan vara att du lätt får blåmärken, blödningar, feber, extrem svaghet, yrsel eller svimningskänsla. Din läkare kan se förändringar i blodet och i njurfunktionen
- allvarliga allergiska (*anafylaktiska*) reaktioner

- störningar i sköldkörtelfunktionen (*sköldkörtelsjukdomar*), för mycket hormon tillverkas (*hypertyreos*)
- svår aptitförlust som leder till viktminskning (*anorexi*)
- hjärtmuskelsjukdom (*kardiomyopati*)
- plötslig andfåddhet (*bronkospasm*)
- bukspottkörtelinflammation (*pankreatit*) se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- levern fungerar inte som den ska (*leverskada inklusive hepatit, leversvikt*).

► **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- nedbrytning av röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- problem med dina mindre blodkärl (*kapillärer*) kan utvecklas när läkemedel som Betaferon används (*kapillärläckagesyndrom*)
- **depression, ångest**
- yrsel
- oregelbundna, snabba hjärtslag eller hjärtklappning (*palpitation*)
- rodnad och/eller ansiktsrodnad på grund av utvidgning av blodkärlen (*vasodilation*)
- allvarlig förträngning av lungornas blodkärl som leder till högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna (*pulmonell arteriell hypertoni*). Pulmonell arteriell hypertoni har setts vid olika tidpunkter under behandlingen, även upp till flera år efter inledd behandling med Betaferon
- illamående
- kräkningar
- diarré
- utslag, hudrodnad i ansikte, ledsmärta, feber, svaghet och andra åkommor orsakade av läkemedlet (läkemedelsinducerad *lupus erythematosus*)
- **menstruationsrubbningsar**
- svettning.

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 Betaferon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Du bör använda lösningen omedelbart efter beredning. Om du inte kan göra det, håller den emellertid i 3 timmar om den förvaras i 2-8 °C (i kylskåp).

Använd inte Betaferon om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är interferon beta-1b, 250 mikrogram per milliliter efter utspädning

Övriga innehållsämnen är

- i pulvret: mannitol och humant albumin
- i spädningsvätskan: (natriumkloridlösning 5,4 mg/ml (0,54 % vikt/volym)): natriumklorid, vatten till injektionsvätska

Betaferonpulvret levereras i en 3 milliliters injektionsflaska som innehåller 300 mikrogram (9,6 miljoner IE) interferon beta-1b per flaska. Efter upplösning innehåller varje milliliter 250 mikrogram (8,0 miljoner IE) interferon beta-1b.

Spädningsvätskan levereras i en 2,25 milliliters förfylld spruta och innehåller 1,2 ml natriumkloridlösning 5,4 mg/ml (0,54 % vikt/volym).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betaferon är ett sterilt vitt till benvitt pulver till injektionsvätska.

Betaferon finns i förpackningsstorlekarna:

- multipack med 5 engångsförpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med spädningsvätska, 1 adapter till injektionsflaskan med kanyl och 2 spritkompresser, eller
- multipack med 12 engångsförpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med spädningsvätska, 1 adapter till injektionsflaskan med kanyl och 2 spritkompresser, eller
- multipack med 14 engångsförpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med spädningsvätska, 1 adapter till injektionsflaskan med kanyl och 2 spritkompresser, eller
- multipack med 15 engångsförpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med spädningsvätska, 1 adapter till injektionsflaskan med kanyl och 2 spritkompresser, eller
- 2-månaders förpackning med 2 x 14 engångsförpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med spädningsvätska, 1 adapter till injektionsflaskan med kanyl och 2 spritkompresser, eller
- 3-månaders förpackning med 3 x 15 engångsförpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med spädningsvätska, 1 adapter till injektionsflaskan med kanyl och 2 spritkompresser, eller
- 3-månaders förpackning med 3x14 engångsförpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med spädningsvätska, 1 adapter till injektionsflaskan med kanyl och 2 spritkompresser, eller

- titreringsförpackning för de 12 första injektionerna bestående av 4 trippelförpackningar, vardera innehållande 3 injektionsflaskor med pulver, 3 förfyllda sprutor med spädningsvätska, 3 adaptrar till injektionsflaska med kanyler och 6 spritkompresser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Tyskland

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

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022

Övriga informationskällor

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

Bilaga: PROCEDUR VID SJÄLVINJEKTION

Din läkare har förskrivit Betaferon för att behandla din MS. I början kommer du bäst tolerera Betaferon om du börjar med en låg dos och succesivt höjer den till full standarddos (se första delen av denna bipacksedel, avsnitt 3 "Hur du använder Betaferon"). För att på ett enkelt sätt öka doseringen under de första 12 injektionerna, kan du erbjudas en titreringsförpackning innehållande fyra olikfärgade trippelförpackningar med särskilt märkta sprutor och med noggranna instruktioner i titreringsförpackningens separata bipacksedel. Injektionssprutorna i denna titreringsförpackning är därmed märkta med anvisade doser (0,25; 0,5; 0,75 eller 1,0 ml).

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

DEL I: STEGVISA INSTRUKTIONER

Instruktionerna omfattar följande huvudsteg:

- A) Allmänna råd
- B) Hur du förbereder dig för injektion
- C) Hur du bereder lösningen, steg för steg
- D) Hur du drar upp injektionslösning
- E) Hur du ger injektionen
- F) Snabbrepetition av proceduren

A) Allmänna råd

► Skaffa dig en bra start!

Du kommer att märka att behandlingen efter några veckor blir en naturlig del av din rutin. När du ska börja, kan följande tips vara till nytta:

- Ordna en permanent förvaringsplats på ett bekvämt ställe utom syn- och räckhåll för barn, så att ditt Betaferon och annat material alltid är lätt att hitta.
För detaljer om förvaringsförhållanden, se avsnitt 5 "Hur Betaferon ska förvaras" i den första delen av bipacksedeln.
- Försök ge injektionen vid samma tidpunkt varje dag. Detta gör det lättare att komma ihåg och lättare att planera en tid då du inte blir avbruten.
Se avsnitt 3 "Hur du använder Betaferon" i bipacksedeln för fler detaljer om hur du använder Betaferon.
- Förbered varje dos först när du är redo att injicera. När du har blandat till Betaferon, ska du ge injektionen omedelbart (om Betaferon inte används omedelbart, se avsnitt 5 "Hur Betaferon ska förvaras" i den första delen av bipacksedeln).

► Viktiga tips att tänka på

- Var konsekvent – använd Betaferon enligt beskrivning i avsnitt 3, "Hur du använder Betaferon", i den första delen av bipacksedeln. Dubbelkontrollera alltid din dos.
- Förvara dina sprutor och avfallsbehållaren för sprutor utom syn- och räckhåll för barn, och lås in materialet om det går.
- Återanvänd aldrig sprutor eller kanyler.
- Använd alltid steril (*aseptisk*) teknik enligt beskrivningen häri.
- Lägg alltid de använda sprutorna i lämplig avfallsbehållare.

B) Hur du förbereder dig för injektion

► Välja injektionsställe

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

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

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

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

► **Kontrollera innehållet i förpackningen**

I Betaferon-förpackningen finner du:

- 1 injektionsflaska med Betaferon (med pulver till injektionslösning)
- 1 förfylld spruta med spädningsvätska för Betaferon (natriumkloridlösning 5,4 mg/ml (0,54 % vikt/volym))
- 1 flaskadapter med fastsatt kanyl
- 2 spritkompresser.

Dessutom behöver du en avfallsbehållare för sprutor och kanyler.
Använd ett lämpligt desinfektionsmedel för att desinficera huden.

Om du har en Betaferon titreringsförpackning har du fått 4 olikfärgade och numrerade trippelförpackningar som vardera innehåller:

- 3 Betaferon injektionsflaskor (med pulver till injektionsvätska)
- 3 förfyllda sprutor med spädningsvätska till Betaferon pulver (natriumkloridlösning 5,4 mg/ml (0,54 % vikt/volym))
- 3 adapterar till injektionsflaskor med kanyler
- 6 spritkompresser.

Dessutom behöver du en avfallsbehållare för sprutor och kanyler.
Använd ett lämpligt desinfektionsmedel för att desinficera huden.

Börja med den **gula trippelförpackningen 1** innehållande 3 sprutor med märkning 0,25 ml för behandling dag 1, 3 och 5.

Använd sedan den **röda trippelförpackningen 2** innehållande 3 sprutor med märkning 0,5 ml för behandling dag 7, 9 och 11.

Fortsätt med den **gröna trippelförpackningen 3** innehållande 3 sprutor med märkningen 0,75 ml för behandling dag 13, 15 och 17.

Använd den **blå trippelförpackningen 4** innehållande 3 sprutor med märkningen 0,25; 0,5; 0,75 och 1,0 ml för behandling dag 19, 21 och 23.

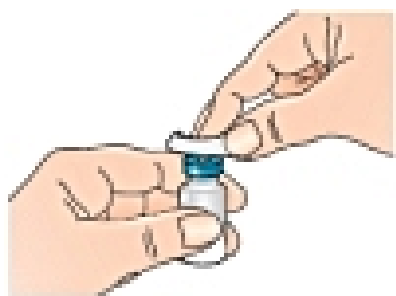
C) Hur du bereder lösningen, steg för steg



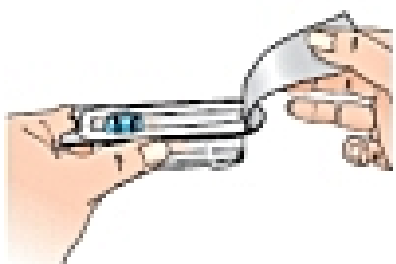
1 - Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten innan du börjar.



2 - Öppna injektionsflaskan med Betaferon och ställ den på bordet. Det är bäst att använda tummen och inte nageln, eftersom den kan brytas av.



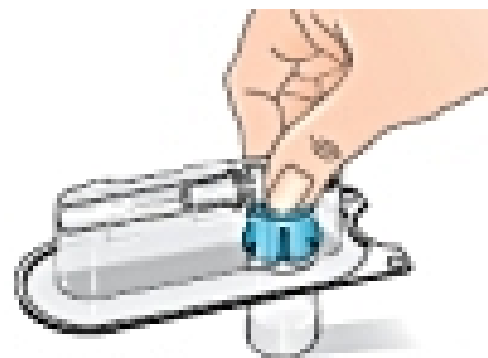
3 - Torka av injektionsflaskans ovansida med en spritkompress. Torka bara i en riktning. Låt spritkompressen ligga kvar ovanpå injektionsflaskan.



4 - Öppna blisterförpackningen som innehåller adaptorn till injektionsflaskan, men låt adaptorn ligga kvar i förpackningen.

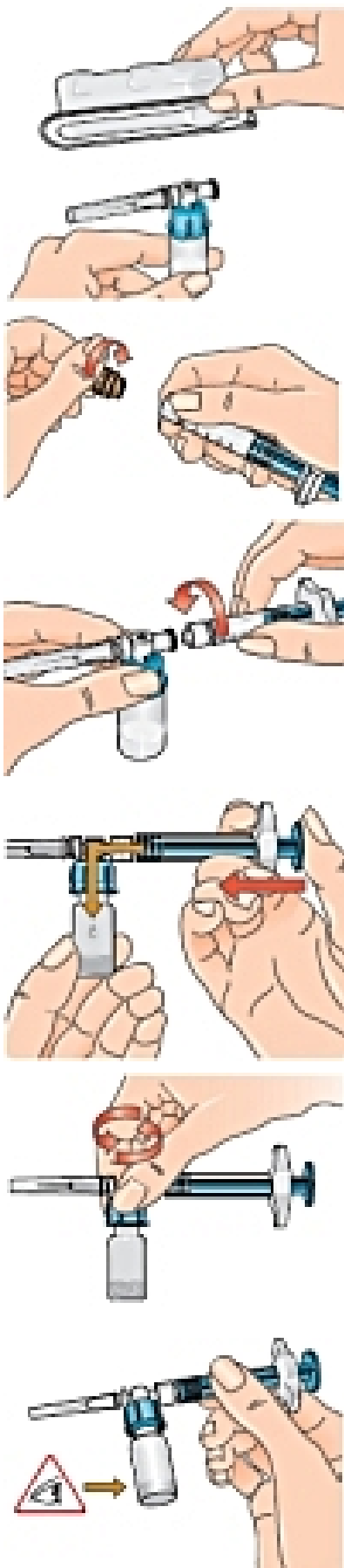
Ta inte ut flaskadaptorn ur blisterförpackningen ännu.

Vidrör inte injektionsflaskans adapter. Det är viktigt att den förblir steril.



5 - Innan påsättning av adaptorn ska spritkompressen tas bort och kastas och flaskan ska stå på en plan yta.

6 - Håll i blisterförpackningens utsida och placera den ovanpå injektionsflaskan. Tryck ned den hårt tills du känner att den knäpps fast på injektionsflaskan.



D) Hur du drar upp injektionslösning

7 - Ta bort blisterförpackningen från adaptern genom att hålla i blisterförpackningens kanter. Nu är det dags att ansluta den förfyllda sprutan med spädningsvätska till adaptern.

8 - Ta upp sprutan. Förvissa dig om att den orange hatten är stadigt fastsatt på sprutan med spädningsvätska! Ta bort hatten genom att skruva av den. Kasta hatten.

9 - Anslut sprutan till öppningen på adapters sida genom att föra in sprutspetsen och fästa den ordentligt med en medurs "tryckande och vridande" rörelse (se pilen). Nu är sprutenheten färdigmonterad.

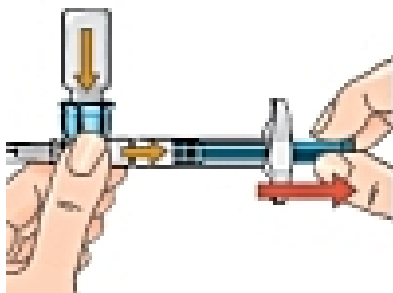
10 - Håll den hopsatta enheten i injektionsflaskans botten. Tryck långsamt in sprutkolven hela vägen, så att all spädningsvätska överförs till injektionsflaskan. Släpp kolven, som då kan återgå till sitt ursprungliga läge. Detta gäller även titreringsförpackningen.

11 - Medan sprutenheten fortfarande sitter på, snurrar du injektionsflaskan varsamt så att det torra Betaferon-pulvret löses upp helt.

Skaka inte injektionsflaskan.

12 - Undersök lösningen noga. Den ska vara klar och inte innehålla några partiklar. Om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar, ska du kassera den och börja om med en ny engångsförpackning. Om det har bildats skum - vilket kan hända om injektionsflaskan skakas eller snurras för kraftigt - låter du injektionsflaskan stå orörd tills skummet har försvunnit.

13 - Om kolven har skjutits ut till sitt ursprungliga läge, trycker du in den igen och håller den på plats. Bered injektionslösningen genom att vända på den hopsatta enheten så att injektionsflaskan hamnar



överst och locket riktas nedåt. Då kan lösningen rinna ner i sprutan.

Håll sprutan horisontellt.

Dra långsamt ut kolven igen så att all lösning dras ut ur injektionsflaskan och in i sprutan.

Med titreringsförpackningen, dra endast upp **lösning till märkningen på sprutan:**

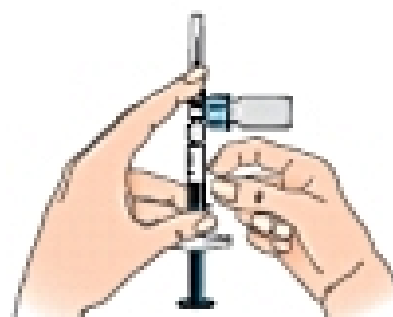
0,25 ml för de första 3 injektionerna (behandlingsdag 1, 3 och 5) **eller**

0,5 ml för injektioner på behandlingsdag 7, 9, 11 eller

0,75 ml för injektioner på behandlingsdag 13, 15, 17.

Kassera injektionsflaskan med eventuell kvarvarande lösning.

Från dag 19 injicerar du den fulla dosen 1,0 ml.

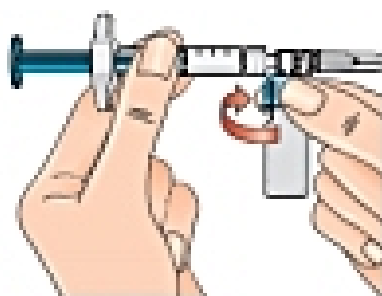


14 - Efter att ha dragit upp spädningsvätskan vänd den hopsatta sprutan så att kanylen pekar uppåt. Detta gör att eventuella luftbubblor stiger upp till lösningens yta.

15 - Avlägsna eventuella luftbubblor genom att knacka försiktigt på sprutan och skjuta in kolven till 1 ml-strecket, eller till den volym som läkaren har ordinerat.

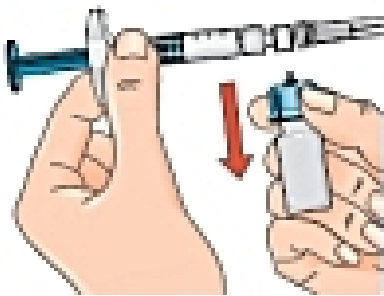
Om du injicerar mindre än 1 ml med titreringsförpackningen uppkommer kanske inga luftbubblor, vid full dos däremot kan några luftbubblor uppkomma. Avlägsna dessa genom att knacka försiktigt på sprutan och skjut in kolven till respektive markering på sprutan.

Om för mycket vätska kommer ner i injektionsflaskan tillsammans med luftbubblor, återgå till horisontalt läge (se bild 13) och dra tillbaka kolven lite så att vätskan åter kommer in i sprutan.



16 - Håll sedan i den blå adaptern med injektionsflaskan ansluten och ta bort den från sprutan genom att vrida den och dra den nedåt, bort från sprutan.

Håll endast i den blå plastadaptern när du tar bort den. Håll sprutan horisontellt och injektionsflaskan under sprutan.



Injektionsflaskan med adaptern måste tas bort från sprutan för att lösningen ska kunna pressas ut genom kanylen vid injektionen.

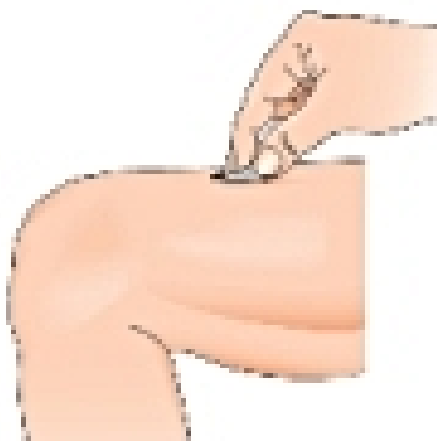
17 – Kasta injektionsflaskan och all oanvänd injektionslösning i avfallsbehållaren.

18 – Du är nu klar att injicera.

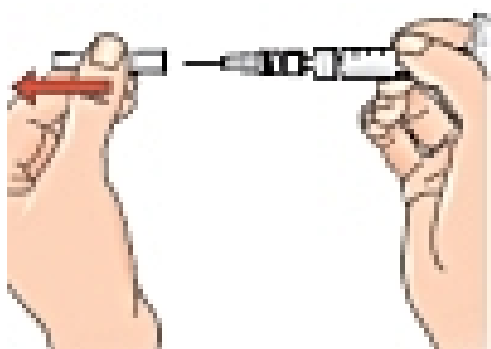
Om du av något skäl inte kan injicera Betaferon omedelbart, kan du förvara sprutan med färdigberedd injektionslösning i kylskåp i upp till 3 timmar innan du använder den. Frys inte lösningen och vänta inte längre än 3 timmar med att injicera den. Om det går längre tid än 3 timmar ska du kassera den tillblandade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

E) Hur du ger injektionen

1 – Välj ett område för injektionen (se råden i början och illustrationerna i slutet av denna bilaga), och gör en anteckning i behandlingskalendern.



2 – Använd en spritkompress till att torka av huden på injektionsstället. Låt huden lufttorka. Kasta spritkompressen.
Använd ett lämpligt desinfektionsmedel för att desinficera huden.



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

4 – Nyp försiktigt ihop huden runt det desinficerade injektionsstället (för att lyfta upp det lite).

5 – Håll sprutan som en penna eller en pil. Stick in kanylen rakt in i huden i 90° vinkel med en snabb, bestämd rörelse. Notera att Betaferon även kan administreras med lämplig autoinjektor.



6 – Injicera läkemedlet med ett långsamt, jämnt tryck på kolven. (Skjut in kolven helt, tills sprutan är tom.)

7 – Kasta sprutan i avfallsbehållaren.

F) Snabbrepetition av proceduren

- Ta ut nödvändigt material för en injektion.
- Anslut adaptern till injektionsflaskan.
- Anslut sprutan till adaptern.
- Skjut in kolven för att överföra all spädningsvätska till injektionsflaskan.
- Vänd den hopsatta enheten och dra upp den ordinerade mängden injektionsvätska.
- Ta bort injektionsflaskan från sprutan – du är nu klar att injicera.

OBS! Injektionen bör ges omedelbart efter beredning (om injektionen blir fördröjd, placerar du lösningen i kylskåp och injicerar den inom 3 timmar). Får inte frysas.

DEL II: VÄXLA INJEKTIONSSTÄLLE

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

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

Rotationsschema:

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

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

Rotationscykel 1: Övre vänstra delen av varje område

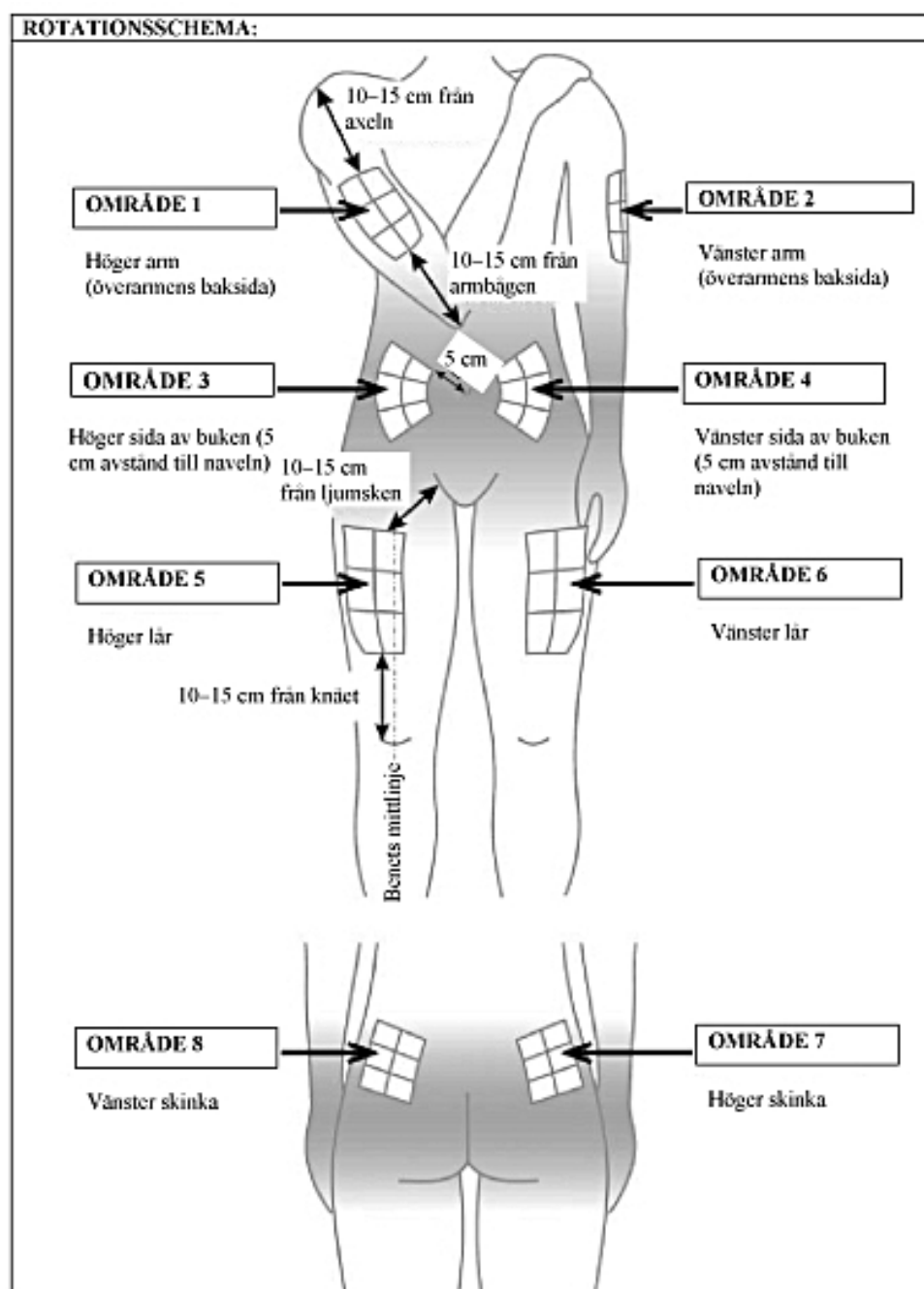
Rotationscykel 2: Nedre högra delen av varje område

Rotationscykel 3: Mellersta vänstra delen av varje område

Rotationscykel 4: Övre högra delen av varje område

Rotationscykel 5: Nedre vänstra delen av varje område

Rotationscykel 6: Mellersta högra delen av varje område



EXAMPEL PÅ BEHANDLINGSKALENDER:

HÅLLA ORDNING PÅ INJEKTIONSSTÄLLEN OCH DATUM

Höger arm

04/12	
	20/12

Vänster arm

06/12	

Höger sida av buken

08/12	

Vänster sida av buken

10/12	

Höger lår

12/12	

Vänster lår

14/12	

Vänster skinka

18/12	

Höger skinka

16/12	

DEL III: BETAFERON BEHANDLINGSKALENDER

Instruktioner för hur du håller ordning på injektionsställen och datum

- Välj ett injektionsställe för din första injektion.
- Torka injektionsstället med en spritkompress och låt stället lufttorka.
- När du har tagit injektionen, noterar du vilket injektionsställe du har använt och datum i tabellen i injektionskalendern (Se exemplet: "Hålla ordning på injektionsställen och datum").

Separat Bilaga: BIPACKSEDEL FÖR INTRODUKTION AV TITRERINGSFÖRPACKNING

Din läkare har förskrivit Betaferon för att behandla din MS. Du kommer att bäst tolerera Betaferon i början om du börjar med en låg dos och successivt höjer den till full standarddos (se första delen av bipacksedeln, avsnitt 3, "Hur du använder Betaferon". Sprutorna i denna titreringsförpackning är markerade i enlighet med anvisade doser (0,25; 0,5; 0,75 eller 1,0 ml).

► Kontroll av innehållet i förpackningen

I din Betaferon titreringsförpackning kommer du finna 4 olikfärgade och numrerade trippelförpackningar vardera innehållande:

- 3 Betaferon injektionsflaskor (med pulver till injektionsvätska)
- 3 förfyllda sprutor med spädningsvätska till Betaferonpulver (natriumkloridlösning 5,4 mg/ml, (0,54% vikt/volym))
- 3 adapterar till injektionsflaskor med redan fastsatta kanyler
- 6 spritkompresser

Varje trippelförpackning innehåller de sprutor som du behöver för att bereda varje dos. Sprutorna har särskild markering för denna dos. Följ noggrant de användningsinstruktioner som anges nedan. För varje titreringssteg ska hela mängden spädningsvätska användas för att lösa upp Betaferonpulvret, dra därefter upp avsedd mängd i sprutan.

Börja med att använda **den gula trippelförpackningen** vilken är tydligt märkt med **"1"** överst på förpackningens högra sida.

Den första trippelförpackningen ska användas vid behandlingsdag 1, 3 och 5.

Den innehåller särskilt märkta sprutor med **0,25 ml**. Detta underlättar för dig att injicera bara den ordinerade dosen.

När den gula förpackningen är slut, börja då använda **den röda trippelförpackningen** vilken är tydligt märkt med **"2"** överst på förpackningens högra sida.

Denna andra trippelförpackning ska användas vid behandlingsdag 7, 9 och 11.

Den innehåller särskilt märkta sprutor med **0,5 ml**. Detta underlättar för dig att injicera bara den ordinerade dosen.

När den röda förpackningen är slut, börja då använda **den gröna trippelförpackningen** vilken är tydligt märkt med **"3"** överst på förpackningens högra sida.

Denna tredje trippelförpackning ska användas vid behandlingsdag 13, 15 och 17.

Den innehåller särskilt märkta sprutor med **0,75 ml**. Detta underlättar för dig att injicera bara den ordinerade dosen.

Slutligen, efter avslutad grön förpackning, börja använda den **blå trippelförpackningen**, vilken är tydligt märkt med **"4"** överst på förpackningens högra sida. Denna sista trippelförpackning ska användas vid behandlingsdag 19, 21 och 23.

Den innehåller sprutor märkta med **0,25, 0,5, 0,75 och 1 ml**. Med trippelförpackningen "4" kan full dos med 1 ml injiceras.

För beskrivning på hur Betaferonpulvret ska beredas och användas, se avsnitt 3 "Hur du använder Betaferon" i första delen av bipacksedeln och se Bilaga "Procedur för självinjektion" i den andra delen av bipacksedeln.

Dessutom behöver du en avfallsbehållare för sprutor och kanyler.

