

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

Terapötik endikasyonlar

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.

2. REBİF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REBİF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, doğal veya rekombinant interferon betaya ya da REBİF’in diğer bileşenlerinin birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Eğer, ciddi depresif bozukluğunuz varsa,
- Eğer, hamile iseniz ya da hamileliği planlıyorsanız REBİF ile tedaviye başlamayınız (“Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerine bakınız).

REBİF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

REBİF kullanmadan önce, aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza söylemelisiniz.

- 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.

Eğer kemik iliği, böbrek, karaciğer, kalp, tiroid hastalığınız varsa, ya da depresyon geçirmişseniz, ya da herhangi bir epileptik nöbet 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.

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

Bu tıbbi ürün 0.5 ml doz başına 2.5 mg benzil alkol içerir.

Erken doğmuş bebeklere ve yeni doğanlara verilmemelidir.

Bebek ve 3 yaşına kadar ki çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

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

3. REBİF nasıl kullanılır?

REBİF'i her zaman, tam olarak doktorunuzun size anlattığı gibi kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Haftada 3 kez mümkünse, aynı günlerde (en az 48 saat arayla) ve aynı saatlerde (tercihen akşamları) uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

REBİF deri altı enjeksiyon için tasarlanmıştır.

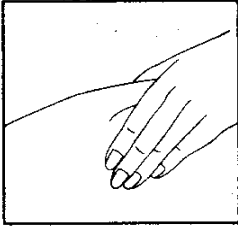
Mümkünse, ilk enjeksiyon uygun nitelikte bir sağlık çalışanının gözetimi altında yapılmalıdır. REBİF deri altı uygulama için kullanıma hazır şırınga şeklinde tasarlandığından, kendiniz ya da aileden biri ya da bir arkadaşınız evde güvenle ilacı uygulayabilirsiniz. Ayrıca uygun bir oto-enjektör ile de uygulanabilir.

REBİF uygulamak için, aşağıdaki talimatları lütfen dikkatlice okuyunuz:

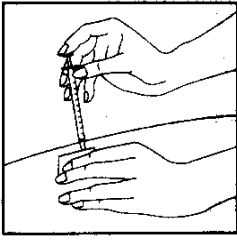
Bu ürün sadece tek kullanım içindir.

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

- 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 alkolü bez kullanınız. Deriyi kurumaya bırakınız. Deride çok az 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.

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

Değişik yaş grupları:

REBİF'in 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili çok az bilgi vardır.

Özel kullanım durumları:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REBİF kullandıysanız:

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

REBİF kullanmayı unutursanız:

Dozunuzu kaçırmışsanız, doz takvimindeki bir sonraki günün dozunu enjekte ederek devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

REBİF ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 önce 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. **Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşamanız halinde REBİF kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza bildiriniz:**

- **Ciddi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar.** REBİF uygulamasının hemen ardından yüz, dudak, dil ya da boğaz şişmesi, döküntü, vücutta kaşıntı ve zayıflık ve baygınlık hissi ile birlikte görülebilecek bir solunum zorluğu yaşamanız durumunda, derhal doktorunuzla temas kurunuz ya da acil tıbbi yardım isteyiniz.
- **Karaciğer sorununun** aşağıda yer alan olası belirtilerden birini yaşamanız durumunda derhal doktorunuzu bilgilendiriniz: sarılık (derinin ya da göz beyazlarının sarılaşması), yaygın kaşıntı, bulantı ve kusma ile birlikte iştah kaybı ve cildin kolayca morarması.
- **Depresif hissediyor ya da intiharı düşünüyorsanız,** durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki gibi tanımlanan yan etkiler belirli sıklıklarda oluşabilir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İstenmeyen etkiler her bir sıklık grubu içinde, azalan ciddiyetine göre sunulmaktadır.

- Baş ağrısı, ateş, üşüme, kas ve eklem ağrıları, yorgunluk ve bulantı gibi **grip benzeri semptomlar çok yaygındır.**
Bu belirtiler genellikle orta şiddettedir ve tedavi başlangıcında oldukça 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 çok yaygındır.**
Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının oluşumu genelde zamanla azalmaktadır.

Enjeksiyon bölgesinde doku yıkımı (nekroz), abse ve kütle oluşumu nadirdir.

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarını minimuma indirmek için “REBİF”i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümündeki tavsiyelere bakınız.

Enjeksiyon bölgesi enfeksiyon kapabilir (sıklığı bilinmemektedir); deri yumuşak ya da sert bir şekilde şişebilir ve bölgenin tümünde ağrı hissedilebilir. Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuzla önerisi için temas kurunuz.

- **Belli laboratuvar testleri** değişiklik gösterebilir (*çok yaygın*). Bu değişiklikler, genellikle hasta tarafından fark edilmez (belirti yoktur) ve genellikle düzelebilir ve orta şiddettedir ve sıklıkla özel bir tedavi gerektirmezler.
Alyuvar, akyuvar ya da trombosit sayısı azalabilir. Bu değişikliklerin sonucu olası belirtiler arasında, yorgunluk, enfeksiyonla savaşmada güçsüzlük, morarma ya da açıklanamayan kanama yer alabilir. Karaciğer fonksiyon testleri bozulabilir. Karaciğer iltihaplanması da ayrıca rapor edilmiştir (*sıklığı bilinmemektedir*). Bulantı, kusma, sarılık başlangıcı gibi diğer belirtilerle birlikte iştah kaybı gibi karaciğer rahatsızlığını işaret eden bir durum ile karşılaşsanız, derhal doktorunuzla temas kurunuz (bakınız “Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini”).
- **Depresyon** multipl skleroz tedavisi alan hastalarda *yaygındır*. Depresif hissediyorsanız, lütfen derhal doktorunuz ile temas kurunuz.
- **Tiroid rahatsızlığı** *yaygın değildir*. 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.
- **MS yalancı-atak** (*sıklığı bilinmemektedir*): 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 içinde:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Uykusuzluk (uyuma güçlüğü)
- İshal, bulantı, kusma
- Kaşıntı, döküntü,
- Kas ve eklem ağrısı
- Yorgunluk, ateş, titreme

Sıklığı bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar
- Yüzde şişkinlik, ürtiker,
- İntihar girişimi
- Sara

- Ciddi deri reaksiyonları – bazısı mukozal lezyonlu
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Saç dökülmesi
- 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)
- Trombotik trombositopenik purpura / Hemolitik üremik sendrom: küçük kan pıhtıları ile artan morarma, kanama, azalan kan pulcuğu, kansızlık, ve aşırı yorgunluk, ve böbrek bozuklukları ile ortaya çıkan bozukluklar

Aşağıdaki yan etkiler interferon beta için rapor edilmiştir (*sıklığı bilinmiyor*)

- Baş dönmesi
- Sinirlilik
- İştahsızlık
- Kan damarlarında genişleme ve çarpıntı,
- Adet kanamasında düzensizlik ve/veya değişiklik.

Doktorunuzun haberi olmadan ilaç tedavinizi değiştirmeyiniz ya da bırakmayınız

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

5. REBİF'in saklanması

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

REBİF'i 2°C-8°C'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız (kazara donmayı önlemek için, dondurucuya yakın bir yere koymaktan sakınınız).

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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.
Kayışdağı Cad. Karaman Çiftliği Yolu
Kar Plaza, No.45 Kat: 7
34752 İçerenköy-İstanbul

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/rebif-44-kullanima-hazir-12-adet-siringa-8699777950209/>

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.