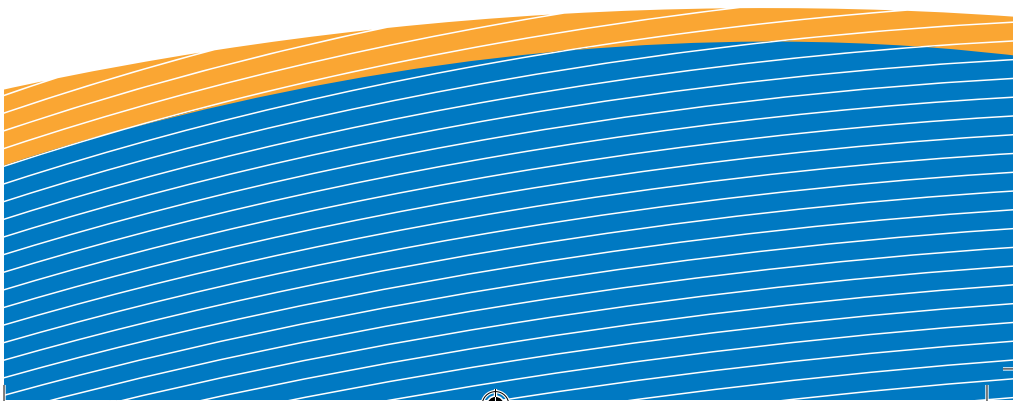




BETAFERON®



90285550_02.indd 1



02.10.2023 09:10:46

Packaging Technology Berlin sqawx

Slide U 1

Bayer AG

client: **0021.GV15**

material-no.: **90285550**

PZ: **26498-3A**

code-no.:

name: **LF-BRO BETAFERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15**

country: **AME/ARA-ENG/BAG**

colors: **Black / PANTONE 3375C / PANTONE 300C**

version: **02.10.2023/02**

Restricted Document

dimension: **130 x 110 mm**



Packaging Technology Berlin sqqwx



side U 2

Bayer AG

client: **0021,GV15**

material-no.: **90285550**

PZ: **26498-3A**

code-no.:

name: **LF-BRO BETA FERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15**

country: **AME/ARA-ENG/BAG**

colors: **Black / PANTONE 3375C / PANTONE 300C**

version: **02.10.2023/02**

Restricted Document

dimension: **130 x 110 mm**



Packaging Technology Berlin sqqwx



Slide U 3

Bayer AG

client: **0021,GV15** material-no.: **90285550** PZ: **26498-3A** code-no.:

name: **LF-BRO BETA FERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15** country: **AME/ARA-ENG/BAG**

colors: **Black / PANTONE 3375C / PANTONE 300C**

version: **02.10.2023/02**

Restricted Document

dimension: **130 x 110 mm**

Bayer



90285550

90285550_02.indd 4

02.10.2023 09:10:47

Packaging Technology Berlin sqqwx



Side U 4

Bayer AG

client: **0021,GV15**

material-no.: **90285550**

PZ: **26498-3A**

code-no.:

name: **LF-BRO BETAFERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15**

country: **AME/ARA-ENG/BAG**

colors: **Black / PANTONE 3375C / PANTONE 300C**

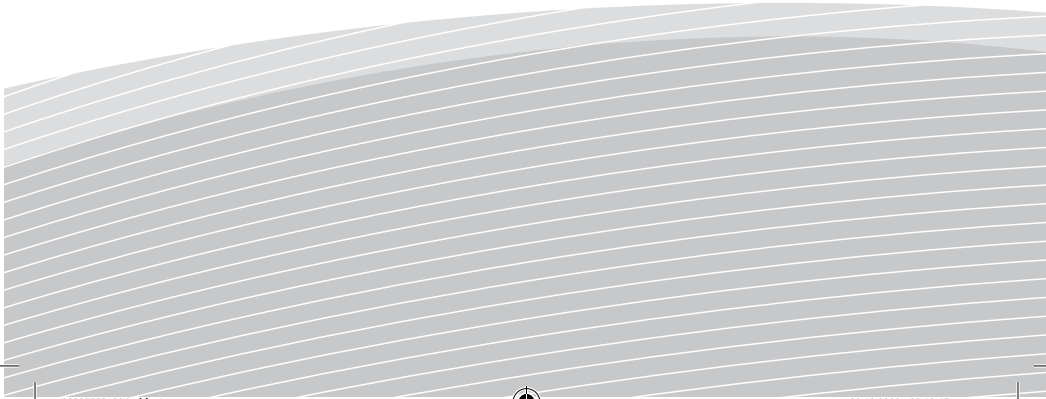
version: **02.10.2023/02**

Restricted Document

dimension: **130 x 110 mm**



Betaferon®
250 microgram/ml
 Powder and solvent for solution for injection
 Interferon beta-1b



90285550_02.indd 1



02.10.2023 09:10:47

Packaging Technology Berlin sqqwx Bayer AG
 client: **0021.GV15** material-no.: **90285550** PZ: **26498-3A** code-no.:
 name: **LF-BRO BETAFERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15** country: **AME/ARA-ENG/BAG**
 colors: **Black /**
 version: **02.10.2023/02** Restricted Document dimension: **130 x 110 mm**

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

(THIS IS A MEDICAMENT)

- ▶ Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- ▶ Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- ▶ The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- ▶ Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- ▶ Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**Keep medicament out
of reach of children**

**Council Of Arab Health Ministers
Union Of Arab Pharmacists**



Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- ▶ Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ▶ If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- ▶ This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- ▶ If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.





What is in this leaflet:

1. What Betaferon is and what it is used for	5
2. What you need to know before you use Betaferon	7
3. How to use Betaferon	13
4. Possible side effects	15
5. How to store Betaferon	22
6. Contents of the pack and other information	22
Annex – self injection procedure	24





1. What Betaferon is and what it is used for

What Betaferon is

Betaferon is a type of medicine known as interferon used to treat multiple sclerosis. Interferons are proteins produced by the body that help fight against attacks on the immune system such as viral infections.

How Betaferon works

Multiple sclerosis (MS) is a long-term condition that affects the central nervous system (CNS), particularly the functioning of the brain and spinal cord. In MS, inflammation destroys the protective sheath (called myelin) around the nerves of the CNS and stops the nerves from working properly.

This is called demyelination.

The exact cause of MS is unknown. An abnormal response by the body's immune system is thought to play an important part in the process which damages the CNS.

The damage to the CNS can occur within an MS attack (relapse). It can cause disability temporarily, such as difficulty walking. Symptoms may disappear completely or partly. Interferon beta-1b has been shown to change the response of the immune system and to help to reduce disease activity.

How Betaferon helps fight your disease

Single clinical event indicating a high risk of developing multiple sclerosis: Betaferon has been shown to delay progression to definite multiple sclerosis.

Relapsing-remitting multiple sclerosis: People with relapsing-remitting MS have occasional attacks or relapses during which symptoms become noticeably worse. Betaferon has been shown to cut down the number of attacks and make them less severe. It reduces the number of hospital stays due to the disease and prolongs the time without relapses.





Secondary progressive multiple sclerosis: In some cases people with relapsing-remitting MS find that their symptoms increase and they progress to another form of MS called secondary progressive MS. With this, people find themselves becoming increasingly impaired, whether or not they have relapses. Betaferon can reduce the number and severity of the attacks, and slow the progression of disability.

What Betaferon is used for

Betaferon is for use in patients

- ▶ **who have experienced symptoms for the first time which indicate a high risk of developing multiple sclerosis.** Your doctor will rule out any other reasons which could explain these symptoms before you are treated.
- ▶ **who suffer from relapsing-remitting multiple sclerosis, with at least two relapses within the last two years .**
- ▶ **who suffer from secondary progressive multiple sclerosis with active disease shown by relapses.**





2. What you need to know before you use Betaferon

Do not use Betaferon:

- ▶ **if you are allergic** (*hypersensitive*) to natural or recombinant interferon beta, human albumin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
 - ▶ **if you currently suffer from severe depression and/or suicidal thoughts** (see 'Warnings and precautions' and section 4 'Possible side effects').
 - ▶ **if you have severe liver disease** (see 'Warnings and precautions', 'Other medicines and Betaferon' and section 4 'Possible side effects').
- ▷ Tell your doctor if any of the above applies to you.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before you start using Betaferon:

- ▶ **If you have *monoclonal gammopathy***. This is a disorder of the immune system where an abnormal protein is found in the blood. Problems with your small blood vessels (*capillaries*) may develop when using medicines like Betaferon (*systemic capillary leak syndrome*). This can lead to shock (*collapse*) and even be fatal.
- ▶ **If you have had depression or are depressed or previously had thoughts of suicide**. Your doctor will closely monitor you during treatment. If your depression and/or suicidal thoughts are severe, you will not be prescribed Betaferon (see also 'Do not use Betaferon').
- ▶ **If you have ever had seizures or if you are taking medicines to treat epilepsy** (*anti-epileptics*), your doctor will monitor your treatment carefully (see also 'Other medicines and Betaferon' and section 4. 'Possible side effects').
- ▶ **If you have severe kidney problems** your doctor may monitor your kidney function during treatment.





Your doctor also needs to know the following **whilst you are using Betaferon**:

- ▶ **If you experience symptoms such as itching all over your body, swelling of your face and/or your tongue or sudden shortness of breath.** These may be symptoms of a serious allergic reaction (*hypersensitivity*), which may become life threatening.
- ▶ **If you feel noticeably more sad or hopeless than before the treatment with Betaferon, or if you develop thoughts of suicide.** If you become depressed while you are on Betaferon, you may need special treatment and your doctor will closely monitor you and may also consider stopping your treatment. If you suffer from severe depression and/or suicidal thoughts, you will not be treated with Betaferon (see also 'Do not use Betaferon').
- ▶ **If you notice any unusual bruising, excessive bleeding after injury or if you seem to be catching a lot of infections.** These may be symptoms of a fall in your blood cell count or in the number of platelets in your blood (cells, which help the blood to clot). You may need extra monitoring by your doctor.
- ▶ **If you have loss of appetite, fatigue, feeling sick (*nausea*), repeated vomiting, especially if you notice widespread itching, yellowing of the skin or of the whites of the eyes, or easy bruising.** These symptoms may suggest problems with your liver. Changes to the liver function values occurred in patients treated with Betaferon during clinical studies. As for other beta interferons, severe liver damage, including cases of liver failure, have been reported rarely in patients taking Betaferon. The most serious were reported in patients taking other medicines or who were suffering from diseases that can affect the liver (e.g. alcohol abuse, severe infection).
- ▶ **If you experience symptoms like irregular heartbeat, swelling such as of the ankles or legs, or shortness of breath.** This may suggest a disease of the heart muscle (*cardiomyopathy*) which has been reported rarely in patients using Betaferon.





- ▶ **If you notice pain in your belly which is radiating to your back, and/or you feel sick or have a fever.** This may suggest an inflammation of the pancreas (*pancreatitis*), which has been reported with Betaferon use. This is often associated with an increase of certain blood fats (*triglycerides*).
- ▶ **Stop using Betaferon and tell your doctor immediately** if any of these happens to you.

Other things to consider when using Betaferon

- ▶ **You will need blood tests** to measure the number of your blood cells, blood chemistry and your liver enzymes. This will be done **before you start using Betaferon, regularly after treatment with Betaferon has been initiated and periodically whilst you are on it**, even if you have no particular symptoms. These blood tests will be in addition to the tests, which are normally done to monitor your MS.
- ▶ **If you have a heart disease, the flu-like symptoms, which often occur at the start of treatment, may prove stressful to you.** Betaferon must be used with caution, and your doctor will monitor you for worsening of your heart condition, particularly during the start of treatment. Betaferon itself does not affect the heart directly.
- ▶ **You will have a check of the function of your thyroid gland**, regularly or whenever thought necessary by your doctor for other reasons.
- ▶ **Betaferon contains human albumin and therefore carries a potential risk for transmission of viral diseases.** A risk of transmission of Creutzfeld-Jacob disease (CJD) cannot be ruled out.
- ▶ **During treatment with Betaferon your body may produce substances called neutralising antibodies**, which may react with Betaferon (*neutralising activity*). It is not yet clear whether these neutralising antibodies reduce the effectiveness of the treatment. Neutralising antibodies are not produced in all patients. Currently it is not possible to predict which patients belong to this group.





- ▶ **During treatment with Betaferon, kidney problems that may reduce your kidney function, including scarring (*glomerulosclerosis*), may occur.** Your doctor may perform tests to check your kidney function.
- ▶ **Blood clots in the small blood vessels may occur during your treatment.** These blood clots could affect your kidneys. This might happen several weeks to several years after starting Betaferon. Your doctor may want to check your blood pressure, blood (platelet count) and the function of your kidney.
- ▶ **Paleness, yellow skin or dark-colored urine, possibly accompanied by unusual dizziness, tiredness or shortness of breath may occur during your treatment.** These may be symptoms of a breakdown of red blood cells. This might happen several weeks to several years after starting Betaferon. Your doctor may perform blood tests. Inform your doctor about other medicines that you are taking at the same time as Betaferon.

Injection site reactions

During Betaferon treatment you are likely to experience injection site reactions.

Symptoms include redness, swelling, change in the skin colour, inflammation, pain and hypersensitivity. Infection around the injection site and skin breakdown and tissue damage (*necrosis*) are reported less frequently. Injection site reactions usually become less frequent over time.

Injection site skin and tissue breakdown can result in scars forming. If this is severe a doctor may have to remove foreign matter and dead tissue (*debridement*) and, less often, skin grafting is required and healing may take up to 6 months.

To reduce the risk of getting injection site reactions, such as infection or necrosis, you must:

- ▶ use a sterile (*aseptic*) injection technique,





- ▶ rotate the injection sites with each injection (see Annex 'Self-injection procedure', Part II, in the second part of this leaflet).

Injection site reactions may occur less frequently, if you use an auto-injector device and by rotating injection sites. Your doctor or nurse can tell you more about this.

If you experience any break in the skin, which may be associated with swelling or fluid leaking out from the injection site:

- ▶ **Stop injections with Betaferon** and talk to your doctor
- ▶ **If you have only one sore injection site (*lesion*) and the tissue damage (*necrosis*) is not too extensive you may continue using Betaferon.**
- ▶ **If you have more than one sore injection site (*multiple lesions*) you must stop using Betaferon** until your skin has healed.

Your doctor will regularly check the way you inject yourself, particularly if you have experienced injection site reactions.

Children and adolescents

There have been no formal clinical trials undertaken in children or adolescents. However, there is some data available in children and adolescents from 12 to 16 years. This data suggests that the safety profile from this age is the same as in adults for use of Betaferon 8.0 million IU under the skin every other day. There is no information on the use of Betaferon in children under 12 years of age. Therefore, Betaferon should not be used in this population.

Other medicines and Betaferon

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

No formal interaction studies have been carried out to find out whether Betaferon affects other medicines or is affected by them.





Using Betaferon with other medicines that modify the immune system response is not recommended, except anti-inflammatory medicines called corticosteroids or the *adrenocorticotropic hormone (ACTH)*.

Betaferon should be used with caution with:

- ▶ **medicines which need a certain liver enzyme system** (known as *cytochrome P450 system*) for their removal from the body, for example medicines used to treat epilepsy (like phenytoin).
- ▶ **medicines which affect the production of blood cells.**

Betaferon with food and drink

Betaferon is injected under the skin so any food or drink you consume is not thought to have any effect on Betaferon.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

No harmful effects on the breastfed newborn / infant are anticipated. Betaferon can be used during breast-feeding.

Driving and using machines

Betaferon may cause side effects in the central nervous system (see section 4. 'Possible side effects'). If you are especially sensitive, this might affect your ability to drive or use machines.

Betaferon contains mannitol, human albumin and sodium

The inactive ingredients of Betaferon include:

- ▶ small amounts of mannitol, a naturally occurring sugar and human albumin, a protein.





► sodium: this medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per ml, that is to say essentially 'sodium-free'.

If you know that you are allergic (*hypersensitive*) to any of the ingredients or if you become so, you must not use Betaferon.

3. How to use Betaferon

Treatment with Betaferon should be started under the supervision of a doctor who is experienced in the treatment of multiple sclerosis.

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

The recommended dose is:

Every other day (once every two days), 1.0 ml of the prepared Betaferon solution (see Annex 'Self-injection procedure') in the second part of this leaflet) injected under the skin (*subcutaneously*). This equals 250 microgram (8.0 million IU) interferon beta-1b.

When starting treatment with Betaferon, it is tolerated best by gradually increasing the dose, i.e. starting with just 0.25 ml of the medication and then increasing, after every 3rd injection, first to 0.5 ml, then to 0.75 ml and then finally to the full dose (1 ml) of Betaferon.

Your doctor may decide, together with you, to change the time interval between increases in the dose depending on side effects you may experience at the start of treatment.

Preparing the injection

Before injection, the Betaferon solution has to be prepared from a vial of Betaferon powder and 1.2 ml of liquid from the pre-filled solvent syringe. This will either be done by your doctor or nurse or by yourself after you have been carefully trained. For details how the Betaferon solution for injection is prepared see Annex 'Self-injection procedure', Part I.





Detailed instructions for self-injection of Betaferon under the skin are provided in Part IE of the Annex 'Self-injection procedure'.

The injection site must be changed regularly. See section 2. 'Warnings and precautions' and follow the instructions in Part II 'Rotating injection sites' and Part III (Betaferon Medication Record) of the Annex 'Self-injection procedure'.

Duration of treatment

At present it is not known how long treatment with Betaferon should last. **The length of treatment will be decided by your doctor together with you.**

If you use more Betaferon than you should

Giving many times the dose of Betaferon recommended for the treatment of multiple sclerosis has not led to life-threatening situations.

► **Talk to your doctor** if you injected too much Betaferon or injected it too often.

If you forget to use Betaferon:

If you have forgotten to give yourself an injection at the right time do it as soon as you remember and then follow on with the next one 48 hours later.

Do not inject a double dose to make up for a forgotten single dose.

If you stop using Betaferon

Talk to your doctor if you stop or wish to stop treatment. Stopping Betaferon is not known to lead to acute withdrawal symptoms.

► If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.





4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Betaferon may cause serious side effects. If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, pharmacist or nurse.

▷ **Tell your doctor immediately and stop using Betaferon:**

- ▶ if you experience symptoms such as **itching all over your body, swelling of your face and/or your tongue or sudden shortness of breath.**
- ▶ if you feel **noticeably more sad or hopeless than before the treatment with Betaferon, or if you develop thoughts of suicide.**
- ▶ if you notice **any unusual bruising, excessive bleeding after injury or if you seem to be catching a lot of infections.**
- ▶ if you have **loss of appetite, fatigue, feeling sick, repeated vomiting, especially if you notice widespread itching, yellowing of the skin or of the whites of the eyes, or easy bruising.**
- ▶ if you experience symptoms like **irregular heartbeat, swelling such as of the ankles or legs, or shortness of breath.**
- ▶ if you notice **pain in your belly which is radiating to your back, and/or you feel sick or have a fever.**

▷ **Tell your doctor immediately:**

- ▶ if you get some or all of these symptoms: **foamy urine, fatigue, swelling, particularly in the ankles and eyelids, and weight gain**, as they may be signs of a possible kidney problem.





At the beginning of treatment side effects are common but in general they become less with further treatment.

The most frequently observed side effects are:

- ▶ **Flu-like symptoms** such as fever, chills, painful joints, malaise, sweating, headache, or muscular pain. These symptoms may be reduced by taking paracetamol or non-steroidal anti-inflammatory medicines such as ibuprofen.
- ▶ **Injection site reactions.** Symptoms can be redness, swelling, discolouration, inflammation, infection, pain, hypersensitivity, tissue damage (necrosis). See 'Warnings and precautions' in section 2 for more information and what to do, if you experience an injection site reaction. These may be reduced by the use of an auto-injector device and by rotating injection sites. Talk to your doctor, pharmacist or nurse for further information.

To reduce side effects at the start of treatment, your doctor should start you on a low dose of Betaferon and increase it gradually (see section 3. 'How to use Betaferon').

The following side effects listing is based on reports from clinical trials with Betaferon and from side effects reported on the marketed product.

Very common (may affect more than 1 in 10 users):

- ▶ reduced number of white blood cells
- ▶ headache
- ▶ sleep disorder (insomnia)
- ▶ abdominal pain
- ▶ a specific liver enzyme (alanine aminotransferase or ALAT) may rise (this will show up in blood tests)
- ▶ rash
- ▶ skin disorder



- ▶ painful muscles (myalgia)
- ▶ muscle stiffness (hypertonia)
- ▶ painful joints (arthralgia)
- ▶ urinary urgency
- ▶ injection site reaction (including redness, swelling, discolouration, inflammation, pain, infection, allergic reactions (hypersensitivity))
- ▶ flu-like symptoms, pain, fever, chills, accumulation of fluid in arm or leg (peripheral oedema), lack/loss of strength (asthenia)

Common (may affect up to 1 in 10 users):

- ▶ swollen lymph glands (lymphadenopathy)
- ▶ the number of red cells in the blood may fall (anaemia)
- ▶ the thyroid gland does not work properly (too little hormone is produced) (hypothyroidism)
- ▶ weight increase or decrease
- ▶ confusion
- ▶ abnormally rapid heartbeat (tachycardia)
- ▶ increased blood pressure (hypertension)
- ▶ a specific liver enzyme (aspartate aminotransferase or ASAT) may rise (this will show up in blood tests)
- ▶ shortness of breath (dyspnoea)
- ▶ a reddish yellow pigment (bilirubin), which is produced by your liver, may rise (this will show up in blood tests)
- ▶ swollen and usually itchy patches of skin or mucous membranes (urticaria)

- ▶ itching (pruritus)
- ▶ loss of scalp hair (alopecia)
- ▶ menstrual disorders (menorrhagia)
- ▶ heavy uterine bleeding (metrorrhagia) especially between menstrual periods
- ▶ impotence
- ▶ skin breakdown and tissue damage (necrosis) at the injection site (see section 2 'Warnings and precautions')
- ▶ chest pain
- ▶ malaise

Uncommon (may affect up to 1 in 100 users):

- ▶ the number of platelets (which help the blood to clot) may fall (thrombocytopenia)
- ▶ a certain type of blood fats (*triglycerides*) may increase (will show up in blood tests), see section 2 'Warnings and precautions'
- ▶ suicide attempt
- ▶ mood swings
- ▶ convulsion
- ▶ a specific liver enzyme (*gamma GT*) which is produced by your liver, may rise (this will show up in blood tests)
- ▶ inflammation of the liver (*hepatitis*)
- ▶ skin discolouration
- ▶ kidney problems, including scarring (*glomerulosclerosis*) that may reduce your kidney function



Rare (may affect up to 1 in 1,000 users):

- ▶ blood clots in the small blood vessels that can affect your kidneys (thrombotic thrombocytopenic purpura or haemolytic uremic syndrome). Symptoms may include increased bruising, bleeding, fever, extreme weakness, dizziness or light-headedness. Your doctor may find changes in your blood and the function of your kidneys
- ▶ serious allergic (anaphylactic) reactions
- ▶ the thyroid gland does not work properly (thyroid disorders), too much hormone is produced (hyperthyroidism)
- ▶ severe loss of appetite leading to weight loss (anorexia)
- ▶ disease of the heart muscle (cardiomyopathy)
- ▶ sudden shortness of breath (bronchospasm)
- ▶ inflammation of the pancreas (pancreatitis), see section 2 'Warnings and precautions'
- ▶ the liver does not work properly (hepatic injury including hepatitis, hepatic failure)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- ▶ breakdown of red blood cells (haemolytic anaemia)
- ▶ problems with your small blood vessels may develop when using medicines like Betaferon (systemic capillary leak syndrome)
- ▶ depression, anxiety
- ▶ dizziness
- ▶ irregular, rapid beating or pulsation of the heart (palpitation)
- ▶ redness and/or facial flushing due to widening of blood vessels (vasodilation)
- ▶ severe narrowing of the blood vessels in the lungs resulting in high blood pressure in the blood vessels that carry blood from the heart to the lungs (pulmonary arterial)



hypertension). Pulmonary arterial hypertension has been seen at various time points during treatment, including several years after starting treatment with Betaferon

- ▶ nausea
- ▶ vomiting
- ▶ diarrhoea
- ▶ rash, redness of the skin in the face, joint pain, fever, weakness and others caused by the medicine (drug-induced lupus erythematosus)
- ▶ menstrual disorder
- ▶ sweating



Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance Centre (NPC).
SFDA Call Center: 19999
E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
Website: <https://ade.sfd.gov.sa>

Egypt:

Egyptian Pharmaceutical Vigilance Centre
Hotline: 15301
Email: pv.followup@edaegypt.gov.eg
Website: www.edaegypt.gov.eg

Jordan:

Tel: +962-6-5632000
JFDA email : jpc@jfda.jo
JFDA website: www.jfda.jo
<http://primaryreporting.who-umc.org/JO>

Oman:

Tel: +968 - 2444 1999
Fax: +968 - 24602287
Email: pharma-vigil@moh.gov.om
Website: www.moh.gov.om

Kuwait:

Drug & Food Control, Ministry of Health
Tel.: +965-24811532
Fax: +965-24811507
Email : Adr_reporting@moh.gov.kw
Website: <http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx>

United Arab Emirates (UAE):

Pharmacovigilance & Medical Device section
Tel: 80011111 / +971 42301000
Email: pv@mohap.gov.ae
Website: www.mohap.gov.ae
P.O.Box 1853 Dubai

Other Countries:

Please contact the relevant competent authority





5. How to store Betaferon

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C. Do not freeze.

After preparing the solution you should use it immediately. However, if you are not able to do so, it will be suitable for use for 3 hours, if kept at 2-8 °C (in a refrigerator).

Do not use Betaferon if you notice it contains particles or is discoloured.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Betaferon contains

The active substance is interferon beta-1b, 250 microgram per millilitre when reconstituted.

The other ingredients are

- ▶ in the powder: mannitol and human albumin,
- ▶ in the solvent (sodium chloride solution 5.4 mg/ml (0.54% w/v)): sodium chloride, water for injection.

The Betaferon powder is provided in a 3-millilitre vial, containing 300 microgram (9.6 million IU) interferon beta-1b per vial. After reconstitution, each millilitre contains 250 microgram (8.0 million IU) interferon beta-1b.





The solvent for Betaferon is provided in a 2.25-millilitre pre-filled syringe and contains 1.2 ml sodium chloride solution 5.4 mg/ml (0.54% w/v).

What Betaferon looks like and contents of the pack

Betaferon is a sterile white to off-white powder for solution for injection.

Betaferon is available in pack size of multipacks comprising 15 single packs, each containing 1 vial with powder, 1 pre-filled syringe with solvent, 1 vial adapter with needle, 2 alcohol wipes.

Marketing Authorization Holder:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen, Germany

Manufacturer:

Bulk manufacturer and primary packager:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co. KG,
Birkendorfer Strasse 65,
D-88397 Biberach an der Riss, Germany.

Secondary packager and batch releaser:

Bayer AG,
Müllerstraße 178,
13353 Berlin, Germany.

This leaflet was last revised in 12/2022.





Annex: SELF-INJECTION PROCEDURE

Your doctor has prescribed Betaferon to treat your MS. You will best tolerate Betaferon in the beginning if you start with a low dose and gradually increase to the full standard dose (see first part of this leaflet, section 3. 'How to use Betaferon').

The following instructions and pictures explain how to prepare Betaferon for injection and how to inject Betaferon yourself. Please read the instructions carefully and follow them step by step. Your doctor or nurse will help you to learn the process of self-administration. Do not attempt to inject yourself until you are sure that you understand how to prepare the injection solution and give the injection to yourself.

PART I: STEP BY STEP INSTRUCTIONS

The instructions include the following main steps:

- A) General advice**
- B) Getting ready to inject**
- C) Reconstituting the solution, step by step**
- D) Drawing up the injection**
- E) Making the injection**
- F) Quick review of the process**





A) General advice

▶ Get a good start!

You will find that within a few weeks your treatment will become a natural part of your routine. As you get started, you may find the following helpful:

- ▷ Set up a permanent storage area in a convenient location out of the sight and reach of children so your Betaferon and other supplies are always easy to find.

For details on storage conditions, see section 5. 'How to store Betaferon' in the first part of this leaflet.

- ▷ Try to give your injection at the same time of day. This makes it easier to remember and easier to plan a block of time when you will not be interrupted.
- ▷ Prepare each dose only when you are ready for an injection. After mixing Betaferon, you should give the injection immediately (if Betaferon is not used immediately, see section 5. 'How to store Betaferon' in the first part of this leaflet).

▶ Important tips to keep in mind

- ▷ Be consistent - use Betaferon as described in section 3. 'How to use Betaferon' in the first part of this leaflet. Always double-check your dosage.
- ▷ Keep your syringes and syringe disposal unit out of the sight and reach of children; lock the supplies away if possible.
- ▷ Never re-use syringes or needles.
- ▷ Always use a sterile (*aseptic*) technique as described in here.
- ▷ Always place the used syringes in the proper disposal unit.





B) Getting ready to inject

► Choosing an injection site

Before preparing your injection, decide where you are going to inject. You should inject Betaferon into the fatty layer between the skin and muscle (that is, subcutaneously, about 8 to 12 mm under the skin). The best places for injections are where the skin is loose and soft, and away from joints, nerves, or bones, for example the abdomen, arm, thigh or buttocks.

Important: Do not use any area where you can feel lumps, bumps, firm knots, pain or an area that is discoloured, indented, scabbed, or where the skin is broken. Talk to your doctor or nurse about these or any other unusual conditions you may find.

You should rotate the injection site at every injection. If some areas are too difficult for you to reach, you may need a family member or friend to help you with these injections. Follow the sequence described in the schedule at the end of the Annex (see Part II, 'Rotating injection sites') and you will come back to your first injection site area after 8 injections (16 days). This will give each injection site a chance to fully recover before receiving another injection.

Please refer to the rotation schedule at the end of this Annex to learn how to choose an injection site. An example of a medication record is also included (see Annex Part III). This should give you an idea of how you can keep track of your injection sites and dates.





► Checking the content of the pack

In the Betaferon pack you will find:

- ▷ 1 Betaferon vial (with powder for solution for injection),
- ▷ 1 pre-filled syringe of solvent for Betaferon (sodium chloride solution 5.4 mg/ml (0.54% w/v)),
- ▷ 1 vial adapter with a pre-attached needle,
- ▷ 2 alcohol swabs.

In addition, you will need a disposal unit for used syringes and needles.

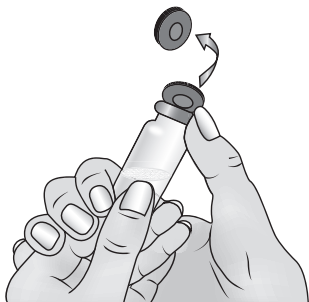
For skin disinfection use an appropriate disinfectant.



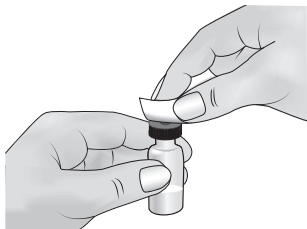
C) Reconstituting the solution, step by step



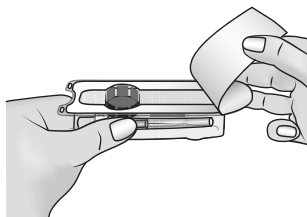
1. Wash your hands thoroughly with soap and water before beginning this process.



2. Open the Betaferon vial and put it on the table. It is best to use your thumb rather than your nail as it could break.



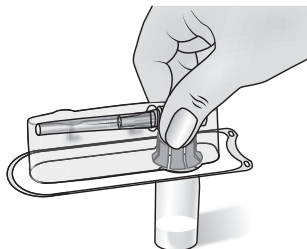
3. Wipe the top of the vial with an alcohol swab, moving the swab in one direction only. Leave the swab on top of the vial.



4. Open the blister pack containing the vial adapter, but leave the vial adapter inside.

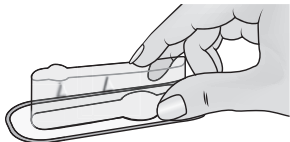
Do not remove the vial adapter from the blister pack at this stage.

Do not touch the vial adapter. This is to keep it sterile.

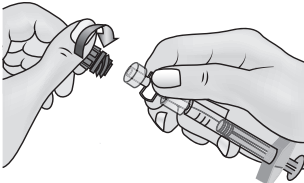
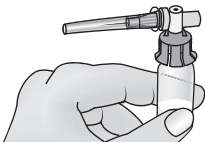


5. Before attaching the adapter remove and discard the alcohol swab and rest the vial on a flat surface.
6. Hold the blister pack on the outside and place it on top of the vial. Push it down firmly until you feel it snap into place on the vial.

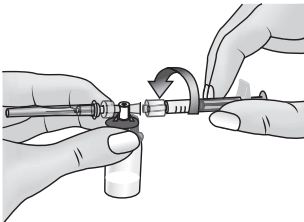




7. Remove the blister pack from the vial adapter, holding the blister edges. Now you are ready to attach the pre-filled solvent syringe to the vial adapter.

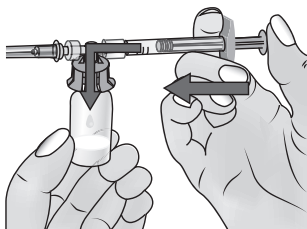


8. Pick up the syringe. Be sure that the orange tip cap is firmly attached to the solvent syringe!
Remove the tip cap by twisting it off. Throw away the tip cap.

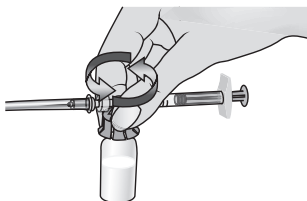


9. Connect the syringe to the opening on the side of the vial adapter by inserting the end of the syringe and tightening carefully with a clockwise “push and twist” motion (see arrow). This will form the syringe assembly.



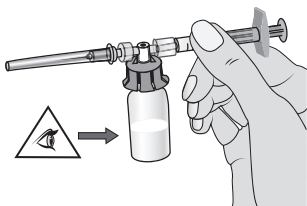


10. Hold the syringe assembly at the bottom of the vial. Slowly push the plunger of the syringe in all the way to transfer all of the solvent into the vial. Release the plunger, which may go back to its original position.



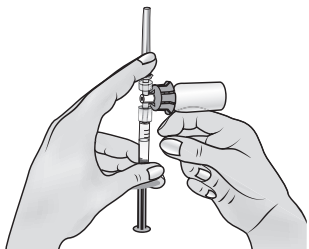
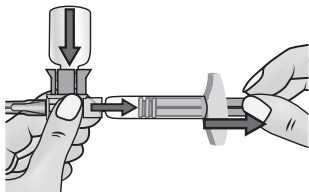
11. With the syringe assembly still attached, swirl the vial around gently to completely dissolve the dry Betaferon powder.

Do not shake the vial.



12. Examine the solution carefully. It should be clear and contain no particles. If the solution is discoloured or contains particles, discard it and start again with a new single pack of supplies. If foam is present -- which can happen if the vial is shaken or swirled too much -- let the vial sit undisturbed until the foam settles.

D) Drawing up the injection

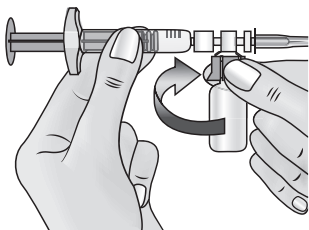


13. If the plunger has moved back to its original position push it in again and hold it in place. To prepare your injection, turn the assembly over so that the vial is on top, cap side pointing down. Doing this allows the solution to flow down into the syringe.

Keep the syringe horizontal.

Slowly pull the plunger back to withdraw all the solution out of the vial and into the syringe.

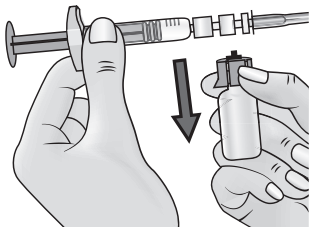
14. After drawing up the solution turn the syringe assembly so that the needle is pointing up. This allows any air bubbles to rise to the top of the solution.
15. Remove any air bubbles by gently tapping the syringe and pushing the plunger to the 1-ml mark, or to the volume prescribed by your doctor.
If too much solution enters the vial along with the air bubbles, get back into the horizontal position (see pict. 13) and pull the plunger back a little to withdraw the solution back into the syringe.



16. Next, hold the blue vial adapter with the attached vial and remove it from the syringe by twisting it and then pulling it down, away from the syringe.

Only hold the blue plastic adapter when removing. Keep the syringe in a horizontal position and the vial below the syringe.

Removing the vial and adapter from the syringe ensures that the solution will flow out from the needle when injected.



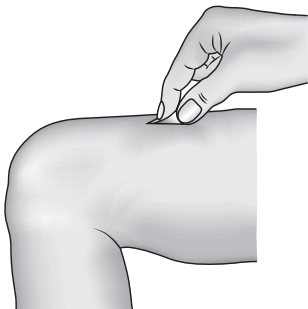
17. Dispose of the vial and any unused portion of the solution in the disposal unit

18. You are now ready to inject.

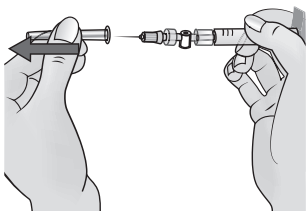
If, for some reason, you are not able to inject the Betaferon immediately, you can keep the reconstituted solution in the syringe in a refrigerator for up to 3 hours before using. Do not freeze the solution, and do not wait longer than 3 hours to inject it. If more than 3 hours pass, discard the reconstituted Betaferon solution and prepare a new injection. When you use the solution, warm it up in your hands before injecting to avoid pain.



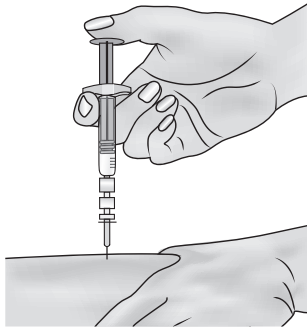
E) Making the injection



1. Choose an area for the injection (see advice at the start and the diagrams at the end of this Annex), and make a note of it in your medication record.
2. Use an alcohol swab to wipe the skin at the injection site. Let the skin air-dry. Throw the swab away.
For skin disinfection use an appropriate disinfectant.



3. Remove the cap from the needle by pulling not twisting it.



4. Gently pinch the skin together around the disinfected injection site (to raise it up a little).
5. Holding the syringe like a pencil or a dart, push the needle straight into the skin at a 90° angle with a quick, firm motion. Please note: Betaferon can also be administered with an auto-injector.
6. Inject the medicine using a slow, steady push on the plunger. (Push the plunger all the way in until the syringe is empty.)
7. Discard the syringe in the disposal unit.



F) Quick review of the process

- ▶ Take out the required content for one injection
- ▶ Attach vial adapter to the vial
- ▶ Connect the syringe to the vial adapter
- ▶ Push syringe plunger to transfer all the solvent into the vial
- ▶ Turn the syringe assembly over and draw up the prescribed amount of the solution
- ▶ Remove vial from syringe - you are now ready to inject.

NOTE: The injection should be administered immediately after mixing (if the injection is delayed, refrigerate the solution and inject it within 3 hours). Do not freeze.

PART II: ROTATING INJECTION SITES

You need to choose a new site for each injection to allow the area time to recover and help prevent infection. Advice on which areas to choose is given in the first part of this Annex. It is a good idea to know where you plan to inject before you prepare your syringe. The schedule shown in the diagram below will help you to vary the sites appropriately. For example, give the first injection into the right side of the abdomen, choose the left side for the second injection, then move to the right thigh for the third, and so on through the diagram until all suitable areas of the body have been used. Keep a record of where and when you last gave yourself an injection. One way to do that is to note the injection site on the enclosed medication record card.

By following this schedule, you will come back to your first area (e.g. the right side of the abdomen) after 8 injections (16 days). This is called a Rotation Cycle. On our example schedule each area is split again into 6 injection sites (which adds up to 48 injection sites all together), left and right: upper, middle and lower part of each area. If you come back to an area after one Rotation Cycle, choose the most distant injection site within this area. If an area becomes sore, talk to your doctor or nurse about choosing other injection sites.





Rotation Schedule:

To help you rotate the injection sites appropriately, we recommend that you keep a record of the date and location of your injection. You can use the following rotation schedule.

Work through each rotation cycle in turn. Each cycle will be 8 injections (16 days), given in area 1 through to area 8 in turn. By following this sequence, you will give each area a chance to recover before receiving another injection.

Rotation Cycle 1: Upper left section of each area

Rotation Cycle 2: Lower right section of each area

Rotation Cycle 3: Middle left section of each area

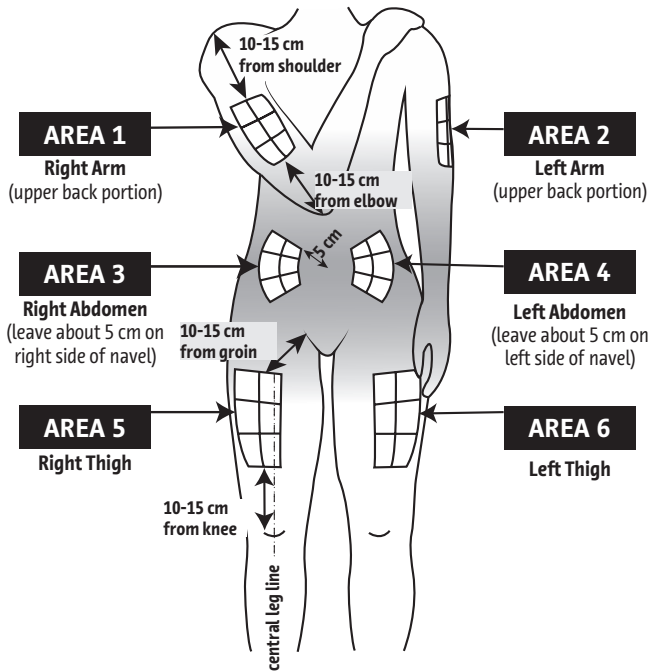
Rotation Cycle 4: Upper right section of each area

Rotation Cycle 5: Lower left section of each area

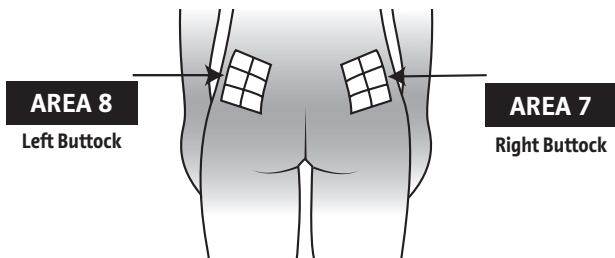
Rotation Cycle 6: Middle right section of each area



ROTATION SCHEDULE



38





PART III: BETA FERON MEDICATION RECORD

Instructions for keeping track of your injection sites and dates

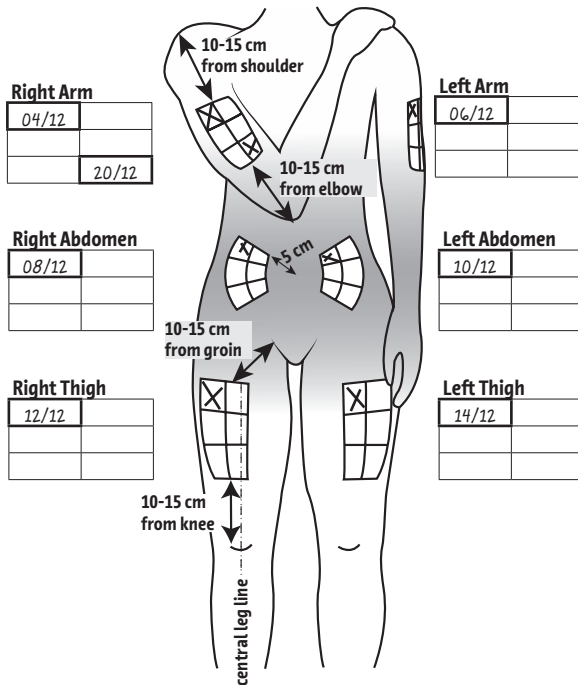
- ▶ Select an injection site for your first injection.
- ▶ Wipe the injection site with an alcohol swab and let it air-dry.
- ▶ After your injection, fill in the used injection site and date on the table in your injection record (see the example: 'Keeping track of your injection sites and dates').





EXAMPLE OF A MEDICATION RECORD:

Keeping track of your injection site and dates

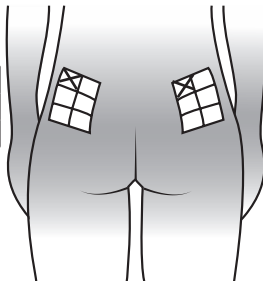


41



**Left Buttock**

18/12	

**Right Buttock**

16/12	





Packaging Technology Berlin sqqwx

client: **0021,GV15** material-no.: **90285550** PZ: **26498-3A** code-no.:

name: **LF-BRO BETA FERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15** country: **AME/ARA-ENG/BAG**

colors: **Black /**

version: **02.10.2023/02** Restricted Document dimension: **130 x 110 mm**



Packaging Technology Berlin sqqwx

client: **0021,GV15** material-no.: **90285550** PZ: **26498-3A** code-no.:

name: **LF-BRO BETA FERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15** country: **AME/ARA-ENG/BAG**

colors: **Black /**

version: **02.10.2023/02** Restricted Document dimension: **130 x 110 mm**

Packaging Technology Berlin sqqwx



Slide 45

Bayer AG

client: **0021,GV15**

material-no.: **90285550**

PZ: **26498-3A**

code-no.:

name: **LF-BRO BETA FERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15**

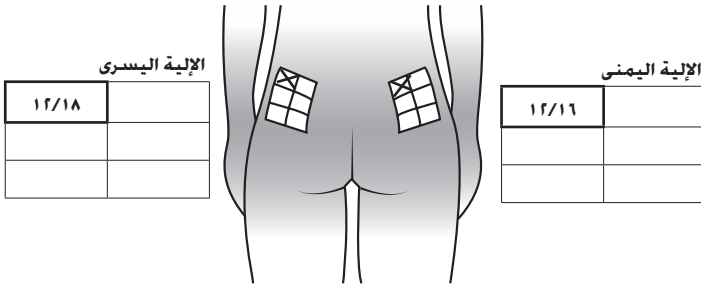
country: **AME/ARA-ENG/BAG**

colors: **Black /**

version: **02.10.2023/02**

Restricted Document

dimension: **130 x 110 mm**



مثال لسجل علاج: للاحتفاظ ببيان مواضع الحقن و تواريخها

الذراع الأيمن

١٢/٤	
	١٢/٢٠

الجانب الأيمن من البطن

١٢/٨	

الفخذ الأيمن

١٢/١٢	

الذراع الأيسر

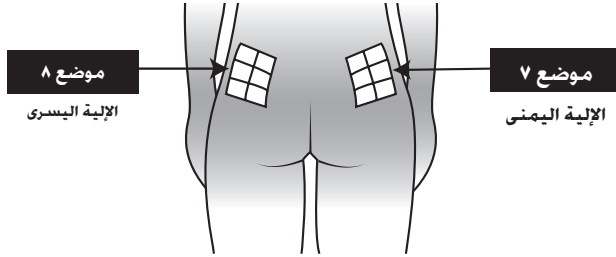
١٢/٦	

الجانب الأيسر من البطن

١٢/١٠	

الفخذ الأيسر

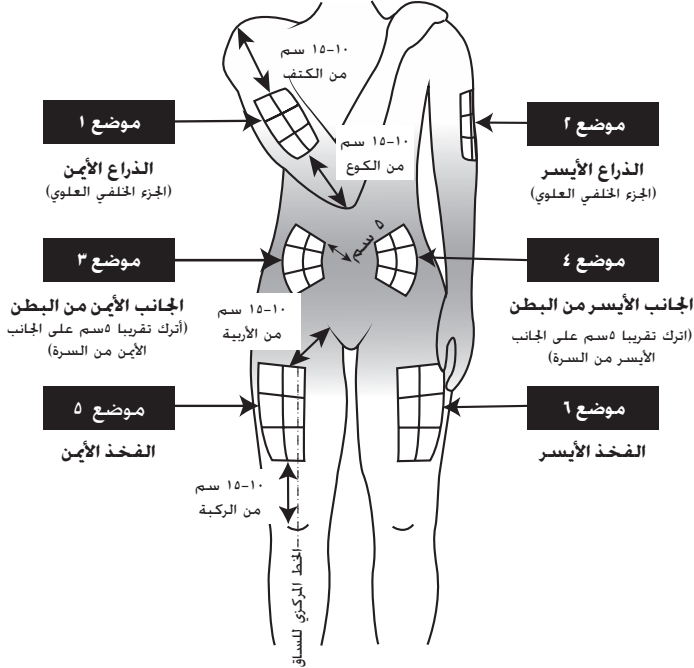
١٢/١٤	



الجزء الثالث: سجل علاج البيتافيرون تعليمات للاحتفاظ ببيان مواضع الحقن و تواريخها.

- ◀ اختار مكان الحقن لحقنك الأولى.
- ◀ امسح مكان الحقن بمسحة كحول و اترك الجلد يجف في الهواء (طبيعياً).
- ◀ بعد الحقن. املاً الجدول في سجل الحقن المكان الذي تم حقنه و التاريخ (انظر المثال: "الاحتفاظ ببيان أماكن الحقن و التواريخ").

جدول تغيير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في اتجاه دائري





الجزء الأول من هذا الملحق يعطي نصيحة عن المواضيع التي يمكن اختيارها. معرفة المكان المستهدف بالحقن قبل تجهيز المحقنة تعتبر فكرة جيدة.

التسلسل المعروض في الرسم التوضيحي بالأسفل سيساعدك على تغيير الأماكن بشكل ملائم. مثلاً، اعطي الحقنة الأولى داخل الجانب الأيمن من البطن. اختر الجانب الأيسر للحقنة الثانية. ثم تحول إلى الضد الأيمن للحقنة الثالثة. و هلم جرا عبر الرسم التوضيحي إلى ان يتم استعمال كل الأماكن المناسبة في الجسم. احتفظ بسجل الأماكن و تاريخ الحقن التي تم فيها الحقن مؤخراً. إحدى الطرق التي تسمح لك بالقيام بذلك تتمثل في الإشارة إلى مكان الحقن في بطاقة تسجيل العلاج المرفقة. بإتباعك هذا الجدول. سوف ترجع إلى المكان الأول (مثلاً الجانب الأيمن من البطن) بعد ٨ حقن (١٦ يوماً). هذه تسمى دورة تغيير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في اتجاه دائري. في جدولنا كمثال. كل موضع مجزأ مرة أخرى إلى ٦ أماكن حقن (التي تجتمع كلها مع بعضها لتعطي ٤٨ مكان للحقن). الجزء اليسار و اليمين: الأعلى. الأوسط و الأسفل من كل موضع. اذا عدت إلى الموضع بعد دورة واحدة لتغير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في اتجاه دائري اختار أبعد مكان للحقن في هذا الموضع. إذا أصبح أحد المواضيع مؤلم. تكلم مع طبيبك أو الممرضة حول إمكانية اختيار أماكن حقن أخرى.

جدول تغيير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في اتجاه دائري:

لمساعدتك على تغيير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في اتجاه دائري بطريقة مناسبة نوصي باحتفاظك بسجل تاريخ و موضع حقنك. يمكن أن تستخدم الجدول الآتي لتغيير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في اتجاه دائري. نفذ أماكن الحقن في كل دورة تغيير بتناوب الأماكن في اتجاه دائري متسلسل. سوف تصبح كل دورة ٨ حقن (١٦ يوماً). تعطى في الموضع ١ إلى الموضع ٨ من خلال التغيير بالتناوب للأماكن في الاتجاه الدائري. بإتباع هذا التسلسل. سوف تعطى لكل موضع الفرصة للشفاء قبل تلقي حقنة أخرى.

دورة الدوران الأولى : الجزء الأيسر العلوي من كل موضع

دورة الدوران الثانية : الجزء الأيمن السفلي من كل موضع

دورة الدوران الثالثة : الجزء الأيسر الأوسط من كل موضع

دورة الدوران الرابعة : الجزء الأيمن العلوي من كل موضع

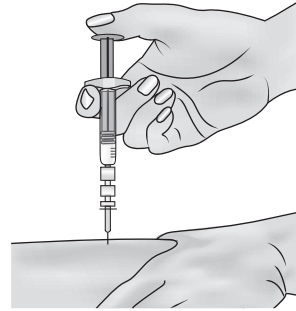
دورة الدوران الخامسة : الجزء الأيسر السفلي من كل موضع

دورة الدوران السادسة : الجزء الأيمن الأوسط من كل موضع





٤. مسك الجلد بلطف حول مكان الحقن الذي تم تطهيره (لكي يرتفع شيئاً بسيطاً).
٥. تُمسك المحقنة مثل القلم أو السهم. وأخذ الإبرة بشكل مستقيم في الجلد بزواوية ٩٠ درجة بحركة سريعة و ثابتة.
- رجاء الملاحظة: يمكن أيضاً إعطاء بيتافيرون بمحقن ذاتي (محقن أوتوماتيكي).
٦. احقن الدواء باستخدام دفع بطيء و مستمر على المكبس. (ادفع المكبس للدخل كل المسافة إلى أن تفرغ المحقنة).
٧. تخلص من المحقنة في وحدة النفايات.



و) مراجعة سريعة للعملية

- ▶ يتم اخراج المحتويات المطلوبة لحقنة واحدة.
- ▶ يتم ربط الوصلة الصغيرة بالعبوة الزجاجية (فايل).
- ▶ يتم توصيل المحقنة بالوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية (فايل).
- ▶ يتم الضغط على مكبس المحقنة لنقل كل المذيب إلى داخل العبوة الزجاجية (فايل).
- ▶ تقلب مجموعة الحقن الى الجانب الاخر. و تسحب إلى أعلى الكمية الموصوفة من المحلول.
- ▶ تسحب العبوة الزجاجية (فايل) من المحقنة – أنت جاهز الآن للحقن.

ملاحظة:

يجب استخدام الحقنة مباشرة بعد المزج (إذا تم تأخير الحقن. يتم تبريد المحلول و يحقن خلال ٣ ساعات).

يجب عدم التجميد

الجزء الثاني: تغيير أماكن الحقن و ذلك بتناوب الأماكن في اتجاه دائري

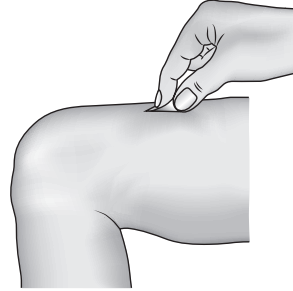
أنت تحتاج أن تختار مكاناً جديداً لكل عملية حقن لإعطاء وقت كافي للموضع للشفاء و المساعدة على تفضي العدوى.

٣٠

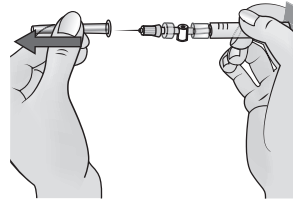


هـ) إجراء عملية الحقن

١. تخير مكان للحقن (انظر النصيحة المذكورة في بداية هذا الملحق و الرسومات التوضيحية في نهايته). و اكتب ملحوظة عنه في سجل علاجك.
٢. استخدم مسحة كحول لمسح الجلد في مكان الحقن. اترك الجلد يجف في الهواء (طبيعياً). تخلص من المسحة بعيداً. استخدم مطهر مناسب لتطهير الجلد.

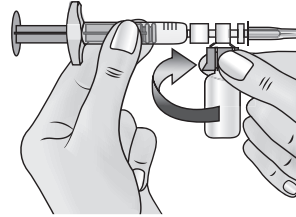


٣. يزال الغطاء عن الإبرة بسحبها و ليس بحركة دائرية.

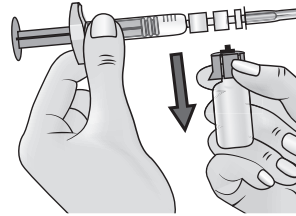




١٦. بعد ذلك، امسك الوصلة الزرقاء الصغيرة للقنبنة مع العبوة الزجاجية (فايل) المتصلة بها وانزعها من المحقنة بتحريكها حركة دائرية ثم اسحبها لأسفل، بعيداً عن المحقنة.
عند النزع امسك فقط الوصلة الصغيرة الزرقاء. احتفظ بالمحقنة في وضع أفقي و العبوة الزجاجية أسفل المحقنة.
نزع الوصلة الصغيرة و العبوة الزجاجية (فايل) يضمن أن المحلول سوف ينساب للخارج من الإبرة عندما يحقن.



١٧. تخلص من العبوة الزجاجية (فايل) و من أي جزء غير مستخدم من المحلول في وحدة النفايات.



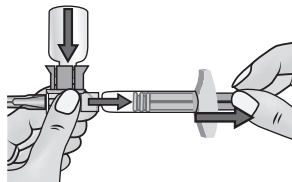
١٨. أنت الآن مستعد للحقن.

إذا حدث، لسبب من الاسباب، أنك غير قادر لحقن البيتافيرون فوراً، يمكن أن تحتفظ داخل المحقنة بمحلول المادة المذيبة التي تم خلطها بالمسحوق، في التلاجة لمدة اقصاها ٣ ساعات قبل الاستخدام. لا تجمد المحلول، و لا تنتظر لمدة أطول من ٣ ساعات لحقنه. إذا انقضى أكثر من ٣ ساعات، التي محلول المادة المذيبة التي تم خلطها بمسحوق البيتافيرون و جهاز حقنة جديدة، عندما تستخدم المحلول، يتم تدفئته في اليد قبل حقنه لتجنب الألم.



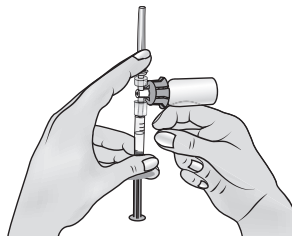
د) سحب محلول الحقن

١٣. إذا كان المكبس قد تحرك للخلف إلى موضعه الأصلي ادفعه مرة أخرى للداخل و احتفظ بمكانه في الداخل. لتجهيز حقنتك، أدر المجموعة الى الجانب الآخر بطريقة تصيح القنينة على القمة. جانب الغطاء يشير للأسفل. القيام بذلك يسمح للمحلول أن ينساب لأسفل داخل المحقنة. **احتفظ بالمحقنة في الوضع الأفقي.** اسحب المكبس ببطء للخلف لسحب كل المحلول خارج القنينة إلى داخل العبوة الزجاجية (فايل).



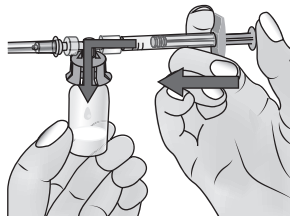
١٤. بعد سحب المحلول إلى أعلى أدر مجموعة المحقنة بطريقة تشير الإبرة بها لأعلى. هذا يسمح لأية فقائيع هواء أن تصعد إلى قمة المحلول.

١٥. تزال أية فقائيع هواء بالنقر على المحقنة بلطف و دفع المكبس لعلامة الـ ١ ميليلتر. أو للحجم الموصوف من طبيبك. إذا كان كثيراً من المحلول دخل العبوة الزجاجية مع فقائيع الهواء، ارجع إلى الوضع الأفقي (أنظر الصورة ١٣) اسحب المكبس للخلف قليلاً لسحب المحلول للخلف من القنينة لداخل المحقنة.

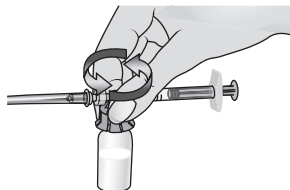




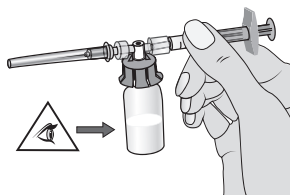
١٠. امسك مجموعة المحقنة من أسفل العبوة الزجاجية (فايل). ادفع بطء مكبس المحقنة كل المسافة لنقل كل المذيب داخل العبوة الزجاجية (فايل). تخلى عن المكبس. الذي يمكن أن يرتد إلى وضعه الأصلي.



١١. يتم تدوير العبوة الزجاجية (فايل) التي لا تزال متصلة مع مجموعة المحقنة. حول نفسها بلطف حتى يذوب مسحوق البيتايفيرون الجاف كلياً. لا ترح العبوة الزجاجية.

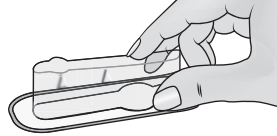


١٢. افحص المحلول بعناية. يجب أن يصبح صافي و لا يحتوي على أي جسيمات. إذا تغير لون المحلول أو كان يحتوي على جسيمات. تخلص منه و ابدأ مرة أخرى مع عبوة منفردة جديدة من التجهيزات. إذا وجدت رغوة - التي يمكن أن تحدث إذا تم رج العبوة الزجاجية (فايل) أو التدوير اكثر من اللازم - اترك العبوة الزجاجية (فايل) تستقر بثبات إلى أن تزول الرغوة.

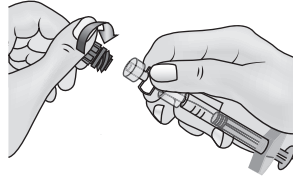




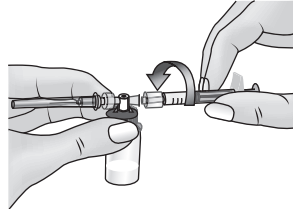
٧ - تزال عبوة البلاستيك من الوصلة الصغيرة
للعبوة الزجاجية (فايل)، بإمساك جوانب العبوة
البلاستيك.
الآن أنت مستعد لتوصيل المحقنة المعبأة مسبقاً
بالمذيب إلى الوصلة الصغيرة للقمينة



٨. التقط المحقنة.
تأكد أن غطاء قمة المحقنة البرتقالي مرتبط
بإحكام بمحقنة المذيب!
يزال غطاء قمة المحقنة بحركة دائرية باللوي
بحيث يؤدي إلى انقطاعه.
القي بعيداً غطاء قمة المحقنة.

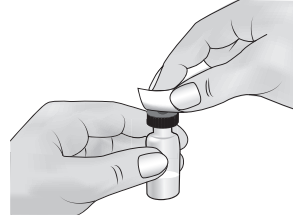


٩. يتم توصيل المحقنة إلى الفتحة المتواجدة
على جانب الوصلة الصغيرة و ذلك بإدخال نهاية
المحقنة بها و احكامها بعناية و ذلك بحركة
”ضغط و حركة دائرية“ في اتجاه عقارب الساعة
(انظر السهم).
هذه سوف تكوّن مجموعة المحقنة.

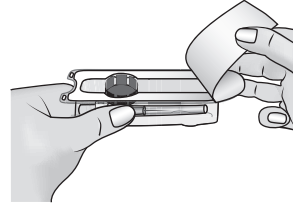




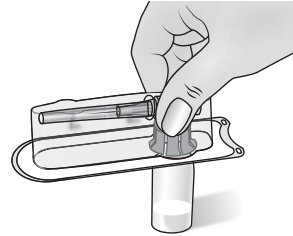
٣. إمسح رأس العبوة الزجاجية باستعمال مسحة الكحول. حركها في اتجاه واحد فقط. اترك المسحة فوق رأس العبوة الزجاجية.



٤. افتح العبوة البلاستيك التي تحتوي الوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية (فايل). و لكن أترك الوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية (فايل) بداخلها. لا تخرج الوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية (فايل) من عبوة البلاستيك في هذه المرحلة. لا تلمس الوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية. هذا لكي تحتفظ بها معقمة.

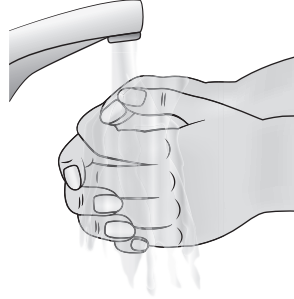


٥. قبل توصيل الوصلة الصغيرة. تزال و ترمى مسحة الكحول و تترك العبوة الزجاجية (فايل) فوق مساحة مسطحة.
٦. امسك عبوة البلاستيك من الخارج و ضعها على رأس العبوة الزجاجية (فايل). اضغطها لأسفل بقوة حتى تشعر أنها انطبقت في الموضع الصحيح.

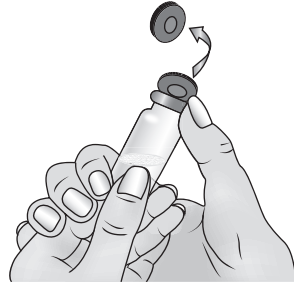


ج. خلط المسحوق بحلول المادة المذيبة خطوة بخطوة

١. اغسل يديك جيداً بالصابون و الماء قبل بدأ الخطوات التالية



٢. افتح العبوة الزجاجية (فايل) للبيتافيرون و ضعها على المائدة.
من الأفضل استخدام إبهامك مفضلاً ذلك على ظفرك الذي يمكن أن ينكسر





هام:

لا تستخدم أي موضع يمكن أن تشعر فيه بوجود كتل (ورم). نتوءات. عقد صلبة. ألم أو موضع يكون فيه الجلد قد تغير لونه. محزز. له قشرة. أو معتل (به تشققات). تحدث مع طبيبك أو مع الممرضة بهذا الشأن أو بخصوص أي حالات أخرى يمكن ان تجدها غير طبيعية. يجب تغيير أماكن الحقن و ذلك بتناوب الأماكن في اتجاه دائري. إذا كانت هناك أماكن صعبة جداً عليك الوصول إليها ربما تحتاج احد افراد العائلة أو صديق ليساعدك في هذه الحقن. اتبع الترتيب الموصوف في البيان بنهاية الملحق (أنظر الجزء الثاني) "تغيير أماكن الحقن و ذلك بتناوب الأماكن في اتجاه دائري" و سوف تعود مرة أخرى لموضع المكان الأول بعد ٨ حقن (١٦ يوم). هذا الإجراء سوف يعطي لكل موضع تم حقنه فرصة ليشفي تماماً قبل استقبال حقنة أخرى. الرجاء مراجعة بيان تناوب الأماكن باتجاه دائري في نهاية هذا الملحق لتتعلم كيف يتم اختيار مكان الحقن. يتضمن أيضاً مثلاً على سجل العلاج (أنظر الملحق الجزء الثالث). هذا سوف يعطيك فكرة عن كيف يمكنك الاحتفاظ بتسلسل أماكن و تواريخ الحقن.

◀ فحص محتويات العبوة

سوف تجد داخل عبوة البيتافيرون:

- ◀ ١ عبوة زجاجية (فايل) بيتافيرون (بها مسحوق لإعداد محلول للحقن).
 - ◀ ١ محقنة معبأة مسبقاً بمذيب للبيتافيرون (محلول كلوريد الصوديوم ٥.٤ ميلليغرام / ميليلتر (٠.٥٤ ٪ وزن / حجم)).
 - ◀ ١ وصلة صغيرة للعبوة الزجاجية (فايل) مع إبرة متصلة بها مسبقاً.
 - ◀ ٢ مسحة كحولية.
- إضافة لذلك. سوف تحتاج لوحدة نفايات للمحاقن و الإبر المستعملة.
استخدم مطهر مناسب لتطهير الجلد.



أ. نصيحة عامة

◀ ابدأ بداية جيدة!

- سوف تجد أنه خلال أسابيع قليلة سوف يصبح علاجك جزء طبيعي من الروتين. عندما تبدأ، ربما تجد التالي مفيد:
- ◀ جهاز مساحة تخزين دائمة في مكان ملائم بعيداً عن متناول و نظر الأطفال. بذلك يصبح البيتافيرون و التجهيزات الأخرى سهلة الحصول عليها دائماً، في ما يتعلق بالتفاصيل عن شروط التخزين أنظر الجزء ٥ - في الجزء الأول من هذه النشرة "كيف يتم تخزين بيتافيرون".
 - ◀ حاول أن تعطي لنفسك الحقنة في نفس الوقت من اليوم. هذا يجعلها أسهل للتذكر و أسهل لتنظيم فترة من الوقت لن يتم فيها مقاطعتك.
 - ◀ حضر كل جرعة فقط عندما تكون مستعد للحقن. بعد مزج البيتافيرون. يجب أن تعطي لنفسك الحقنة فوراً (إذا لم يتم استخدام بيتافيرون فوراً. أنظر الجزء ٥ - في الجزء الأول من هذه النشرة "كيف يتم تخزين بيتافيرون").

◀ إرشادات هامة احتفظ بها في ذهنك

- ◀ يجب أن تكون متمسك باستخدام بيتافيرون كما هو موصوف في الجزء ٣ - في الجزء الأول من هذه النشرة "كيفية استخدام بيتافيرون". دائماً راجع جرعتك مرتين.
 - ◀ احتفظ بالحقن و وحدة نفايات الحقن بعيداً عن متناول و نظر الأطفال؛ إذا أمكن احفظ التجهيزات في مكان بعيد مغلق.
 - ◀ يجب عدم اعادة استعمال الحقن أو الإبر مطلقاً.
 - ◀ دائماً استخدم تقنية (معقمة) كما هي موصوفة هنا.
 - ◀ دائماً ضع الحقن المستعملة في وحدة النفايات المخصصة لذلك.
- ب. الاستعداد للحقن**

◀ اختيار مكان الحقن

- قبل تجهيز حقنتك، قرر أين سيتم الحقن. يجب أن تحقن بيتافيرون داخل طبقة الدهن بين الجلد و العضل (ذلك يعني، تحت الجلد، تقريباً ٨ إلى ١٢ ميليمتر تحت الجلد).
- الأماكن المفضلة للحقن هي أماكن يكون فيها الجلد لين و رخو، و بعيداً عن المفاصل، الأعصاب، أو العظام، مثل البطن، الذراع، الفخذ أو الإلية.



ملحق: طريقة الحقن الذاتي

وصف لك طبيبك بيتافيرون لعلاجك من التصلب اللويحي المتعدد. سوف تحصل على احسن تحمل للبيتافيرون في البداية إذا بدأت بجرعة صغيرة و تدريجياً تزداد للجرعة الكاملة القياسية (أنظر الجزء الأول من هذه النشرة. الجزء ٣ - . "كيفية استخدام بيتافيرون").

التعليمات و الرسومات الآتية تشرح كيف يتم تحضير بيتافيرون للحقن و كيف يمكنك بنفسك إجراء عملية الحقن. الرجاء قراءة التعليمات بدقة و اتبعها خطوة بخطوة. طبيبك أو الممرضة سوف يساعدونك لتعلم طريقة إجراء الحقن الذاتي. لا تحاول حقن نفسك إلى أن تكون متأكد أنك فهمت تماماً كيف يتم تحضير محلول الحقن و اعطاء الحقنة لنفسك.

الجزء الأول: التعليمات خطوة بخطوة

تشمل التعليمات على الخطوات الرئيسية التالية:

- أ. نصيحة عامة
- ب. الاستعداد للحقن
- ج. خلط المسحوق بمحلول المادة المذيبة، خطوة بخطوة
- د. سحب المحقنة
- هـ. إجراء عملية الحقن
- و. مراجعة سريعة للعملية





ماذا يشبه بيتافيرون وما هي محتويات العبوة:

بيتافيرون مسحوق معقم يتراوح لونه من أبيض إلى لون ما يقرب من اللون الأبيض لتحضير محلول للحقن.
 بيتافيرون متوفر في عبوة كرتون بها 15 عبوة منفردة. كل منها تحتوي على 1 عبوة زجاجية (فايل) بها مسحوق. 1
 محقنة معبأة مسبقاً بها محلول المذيب. 1 وصلة صغيرة خاصة بالعبوة الزجاجية (فايل) معها الإبرة. 2 مسحة
 كحولية.

حامل تصريح التسويق:

باير ايه جي
 فيصر-ويلهلم-آلي.
 51318 ليفركوزن. ألمانيا.

المصنع:

المصنع للبلك (المستحضر قبل التعبئة) و التعبئة الأولية:

بوهرينجر إجلهايم فارما جي إم بي اتش و كو. كج.
 بركندورفر شتراس 15.

دى- 88397 بايبيرخ أن دير ريس. ألمانيا

التعبئة الثانوية و الإفراج:

باير ايه جي.
 178 مولرشتراس.
 13353 برلين. ألمانيا.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 2022/12.



٥ - كيف يتم تخزين بيتافيرون

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول و نظر الأطفال.
لا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المبين على العبوة. يشير تاريخ انتهاء المفعول إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. يجب عدم التجميد.
بعد تحضير المحلول يجب استخدامه فوراً. لكن، إذا كنت غير قادر على ذلك، سوف يكون سليم للاستخدام لمدة ٣ ساعات. إذا تم الاحتفاظ به عند ٢ - ٨ درجات مئوية (في الثلاجة). لا تستخدم بيتافيرون إذا لاحظت انه يحتوي على جسيمات أو تغير في اللون.
يجب عدم التخلص من أية أدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. سوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦ - محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوي بيتافيرون

المادة الفعالة هي انترفيرون بيتا - ١ ب. ٢٥٠ ميكروغرام لكل ميليلتر عندما يتم خلط المسحوق بمحلول المادة المذيبة.

المكونات الأخرى هي

◀ في المسحوق: مانيتول و زلال بشري.

◀ في المادة المذيبة (محلول كلوريد الصوديوم ٥,٤ ميليغرام / ميليلتر (٠,٥٤ ٪ (وزن / حجم))؛ كلوريد الصوديوم، ماء للحقن.

مسحوق بيتافيرون مجهز داخل عبوة زجاجية (فايل) سعتها ٣ ميليلتر. تحتوي على ٣٠٠ ميكروغرام (٩,٦ مليون وحدة عالمية) انترفيرون بيتا - ١ ب في كل عبوة زجاجية (فايل). بعد خلط المسحوق بمحلول المادة المذيبة، يحتوي كل ميليلتر على ٢٥٠ ميكروغرام (٨ مليون وحدة عالمية) من انترفيرون بيتا - ١ ب.
محلول المادة المذيبة للبيتافيرون مجهز في محقنة ٢,٢٥ ميليلتر معبأة مسبقاً و تحتوي على ١,٢ ميليلتر من محلول كلوريد الصوديوم ٥,٤ ميليغرام/ميليلتر (٠,٥٤ ٪ (وزن/حجم)).



للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:	
السعودية: المركز الوطني للتبقيظ الدوائي مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa الموقع الإلكتروني: https://ade.sfga.gov.sa	مصر: مركز اليفظة الدوائية المصرية الخط الساخن: ١٥٣٠١ البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg الموقع الإلكتروني: www.edaegypt.gov.eg
الأردن: هاتف: +٩٦٢-٦٥١٣٢٠٠٠ البريد الإلكتروني: jpc@jfga.jo الموقع الإلكتروني: www.jfga.jo http://primaryreporting.who-umc.org/JO	سلطنة عمان: هاتف: +٩٦٨ - ٢٤٤٤١٩٩٩ فاكس: +٩٦٨ - ٢٤٦٠٢٢٨٧ البريد الإلكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om
الكويت: مراقبة الأدوية والغذاء. وزارة الصحة هاتف: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٣٢ فاكس: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٠٧ البريد الإلكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw الموقع الإلكتروني: http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drugcmp.aspx	الإمارات العربية المتحدة: قسم التبقيظ الدوائي والأجهزة الطبية هاتف: +٩٧١ / ٨٠٠١١١١١ / ٤٢٣٠١٠٠٠ - ٤٩٧١ البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae الموقع الإلكتروني: www.mohap.gov.ae ص.ب. ١٨٥٣ دبي
بلدان أخرى: يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.	



غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة):

- ◀ تكسر خلايا الدم الحمراء (فقر الدم النزفي)
- ◀ يمكن أن تحدث مشاكل في الأوعية الدموية الصغيرة الخاصة بك عندما يتم استخدام الأوية مثل بيتافيرون (متلازمة تسرب الشعيرات الدموية التي تشمل الجسم بالكامل).
- ◀ اكتئاب. أرق
- ◀ دوار
- ◀ عدم انتظام ضربات القلب أو خفقانها بسرعة (خَفَقَان)
- ◀ احمرار و / أو تورد (توهج) الوجه بسبب توسع الأوعية الدموية (توسع الأوعية)
- ◀ ضيق شديد في الأوعية الدموية في الرئتين مما يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين (ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي). وقد لوحظ ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي في أوقات مختلفة أثناء العلاج. بما في ذلك عدة سنوات بعد بدء العلاج بالبيتافيرون.
- ◀ غثيان
- ◀ قيء
- ◀ إسهال.
- ◀ طفح جلدي احمرار في جلد الوجه. آلام المفاصل. حمى. ضعف وغيرها ناجمة عن الدواء (الذئبة الحمامية الناجمة عن الأدوية).
- ◀ اضطراب الدورة الشهرية
- ◀ التعرق.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك الصيدلي أو الممرضة. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن يساعد التبليغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.





◀ توقعك.

غير شائعة (عدد الإصابات يمكن أن تصل إلى 1 من كل 100 مستخدم للدواء):

- ◀ من الممكن أن يقل عدد الصفائح الدموية (التي تساعد على جلط الدم) (نقص الصفائح الدموية في الدم)
- ◀ من الممكن أن يرتفع نوع معين من الدهون في الدم (الدهون الثلاثية) (سوف تظهر في اختبارات الدم). انظر الجزء ٢ " التحذيرات و الاحتياطات "

◀ محاولة الانتحار

◀ تقلب المزاج

◀ تشنح

◀ قد يرتفع انزيم محدد في الكبد (غاما GT) الذي ينتجه الكبد. (سوف يظهر ذلك في اختبارات الدم)

◀ التهاب الكبد

◀ تغير لون الجلد

◀ مشاكل الكلى بما في ذلك التندب (تصلب الكبيبات) التي قد تقلل من وظائف الكلى

نادرة (يمكن أن يصل عدد الإصابات إلى 1 من كل 1000 مستخدم للدواء):

- ◀ جلط الدم في الأوعية الدموية الصغيرة التي يمكن أن تؤثر على الكلى (نقص صفيحات التجلط الدموي أو متلازمة يوربوا انحلال الدم). قد تتضمن الأعراض زيادة الكدمات. نزف. ارتفاع درجة حرارة الجسم. ضعف شديد. دوخة أو الدوار الخفيف. قد يجد طبيبك تغييرات في الدم و في وظيفة الكلى

◀ تفاعلات حساسية خطيرة

◀ الغدة الدرقية لا تعمل كما ينبغي (اضطرابات الغدة الدرقية). يتم إنتاج كمية كبيرة جداً من الهرمون (فرط نشاط الغدة الدرقية)

◀ فقدان شديدة للشهية مما يؤدي إلى فقدان الوزن

◀ مرض عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب).

◀ ضيق مفاجئ في التنفس (تشنح قصي).

◀ التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس). انظر الجزء " التحذيرات و الاحتياطات "

◀ الكبد لا يعمل بشكل صحيح (إصابة الكبد بما في ذلك التهاب الكبد والفتش الكبد).





- ◀ إخراج التبول
- ◀ تفاعلات في مكان الحقن (تشمل احمرار، تورم، تغير في لون الجلد، التهاب، ألم، العدوى، تفاعلات حساسية (فرط الحساسية)
- ◀ أعراض شبيهة بالأنفلونزا: ألم، حمى، قشعريرة، تراكم السوائل في الذراع أو الساق (وذمة طرفية)، نقص أو فقدان القوة (الوهن).

شائعة (يمكن أن يصل عدد الإصابات إلى ١ من كل ١٠ مستخدمين للدواء):

- ◀ تورم الغدد الليمفاوية (اعتلال العقد الليمفاوية)
- ◀ من الممكن أن يقل عدد الخلايا الحمراء في الدم (فقر الدم)
- ◀ الغدة الدرقية لا تعمل كما ينبغي (الهرمون الذي يتم إنتاجه قليل جداً) (قصور الغدة الدرقية)
- ◀ زيادة أو انخفاض في الوزن
- ◀ ارتباك
- ◀ سرعة ضربات القلب بشكل غير طبيعي (عدم انتظام دقات القلب)
- ◀ ارتفاع ضغط الدم
- ◀ قد يرتفع إنزيم كبد معين (الأسبارتات أمينوترانسفيراز أو ASAT) (سيظهر هذا في اختبارات الدم)
- ◀ ضيق في التنفس (صعوبة التنفس)
- ◀ قد يرتفع الصباغ الأصفر المحمر (البيليروبين)، الذي ينتجه الكبد. (سوف يظهر ذلك في اختبارات الدم)
- ◀ بقع منتفخة وبنيرة للحكة في الجلد أو الأغشية المخاطية (الشرى)
- ◀ الحكة
- ◀ فقدان شعر فروة الرأس (التخلية)
- ◀ اضطرابات الدورة الشهرية (غزارة الطمث)
- ◀ نزف رحمي غزير (النزيف الرحمي) خاصة فيما بين دورات الطمث
- ◀ ضعف جنسي
- ◀ جلد و نسيج ميت (نخر) في مكان الحقن (انظر الجزء ٢ – "التحذيرات والاحتياطات")
- ◀ ألم في الصدر





الأثار الجانبية في بداية العلاج تكون شائعة، لكن بشكل عام تقل مع مواصلة العلاج.

الأثار الجانبية الأكثر تكراراً التي تمت ملاحظتها هي:

◀ **الأعراض الشبيهة بالأنفلونزا** مثل ارتفاع درجة حرارة الجسم، قشعريرة، آلام في المفاصل، توعك، تعرق، صداع، أو ألم في العضلات، يمكن تقليل هذه الأعراض بتناول الباراسيتامول أو أدوية مضادة للالتهاب الغير ستيرويدية مثل الإيبوبروفين.

◀ **تفاعلات في مكان الحقن.** الأعراض يمكن أن تكون احمرار، تورم، تغير في لون الجلد، التهاب، عدوى، ألم، حساسية زائدة، تلف الأنسجة (النخر). انظر "التحذيرات والاحتياطات" في الجزء ٢ - لمزيد من المعلومات و ما يجب القيام به. إذا عانيت من تفاعل في مكان الحقن. يمكن تقليل التفاعلات في مكان الحقن باستخدام وسيلة (جهاز) حقن ذاتي وعن طريق تناوب مواقع الحقن. لمزيد من المعلومات، خذت مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة. لتخفيف الأثار الجانبية عند بداية العلاج، يجب على طبيبك أن يبدأ بجرعة منخفضة من البيتافيرون و يزيدھا تدريجياً (انظر الجزء ٣ - "كيفية استخدام بيتافيرون").

الأثار الجانبية الآتية المدونة تعتمد على تقارير من تجارب سريريته مع البيتافيرون و من الأثار الجانبية التي بلغت على المستحضر الذي تم تسويقه.

شائعة جداً (يمكن أن تصيب أكثر من ١ من كل ١٠ مستخدمين للدواء):

- ◀ انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء
- ◀ صداع
- ◀ اضطراب النوم (الأرق)
- ◀ ألم في البطن
- ◀ قد يرتفع إنزيم معين في الكبد (الأنين أمينوترانسفيراز أو ALAT) (سيظهر هذا في اختبارات الدم)
- ◀ طفح جلدي
- ◀ اضطراب جلدي
- ◀ ألم في العضلات
- ◀ تيبس العضلات (فرط التوتر العضلي)
- ◀ آلام المفاصل





إذا توقفت عن استخدام بيتافيرون:

تحدث إلى طبيبك إذا أوقفت أو رغبت في التوقف عن العلاج. التوقف عن استخدام البيتافيرون من غير المعروف أنه يؤدي إلى أعراض انسحاب حادة.
◀ إذا كان لديك أي أسئلة إضافية عن استخدام هذا المستحضر، اسأل طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثار جانبية، على الرغم أنه لا يصاب بها كل شخص. يمكن أن يسبب بيتافيرون آثار جانبية خطيرة. إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء إبلاغ طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

◀ يجب إبلاغ طبيبك فوراً والتوقف عن استخدام بيتافيرون:

◀ إذا كنت تعاني من أعراض مثل الحكّة في جميع أنحاء الجسم، تورم وجهك و / أو لسانك أو ضيق مفاجئ في التنفس.

◀ إذا شعرت أنك أصبحت أكثر حزناً أو يأساً بشكل ملحوظ بالمقارنة بما كنت عليه قبل العلاج بالبيتافيرون، أو إذا تكونت لديك أفكار للانتحار.

◀ إذا لاحظت أي كدمات غير عادية، نزف حاد بعد إصابة أو إذا كان يبدو لك أنك تصاب بالكثير من العدوى.

◀ إذا كان لديك فقدان للشهية، إرهاق، شعور مرضي، تقيؤ متكرر، خاصة إذا لاحظت حكة واسعة الانتشار، اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين، أو حدوث كدمات بسهولة.

◀ إذا كنت تعاني من أعراض مثل عدم انتظام ضربات القلب، تورم مثل الكاحلين أو الساقين، أو ضيق في التنفس.

◀ إذا لاحظت ألم في البطن يشع لظهرك، و / أو إذا كان لديك شعور مرضي أو لديك ارتفاع في درجة حرارة الجسم.

◀ أبلغ طبيبك فوراً:

◀ إذا تم إصابتك ببعض أو بكل هذه الأعراض: البول الرغوي، إرهاق، تورم، خاصة في الكاحلين والجفون، زيادة الوزن. لأنها قد تكون دلائل على احتمال وجود مشكلة في الكلى.





فقط ثم يتم الزيادة بعد كل ثالث حقنة أولاً إلى ٠,٥ ميليلتر ثم ٠,٧٥ ميليلتر و في النهاية للجرعة الكاملة (١ ميليلتر) من البيتافيرون.

ربما يقرر طبيبك معك تغيير الفترة الزمنية الفاصلة بين الزيادات في الجرعة و ذلك يعتمد على الآثار الجانبية التي يمكن أن تعاني منها عند بداية العلاج.

تحضير الحقنة:

قبل الحقن، يجب تجهيز محلول البيتافيرون من العبوة الزجاجية (الفايل) مسحوق البيتافيرون و ١,٢ ميليلتر من السائل المذيب في المحقنة المعبأة مسبقاً. سوف يقوم بذلك إما طبيبك أو الممرضة أو أنت بنفسك بعد أن تكون قد تمرنت بعناية على ذلك. للفاصل عن كيف يتم تحضير محلول البيتافيرون انظر الملحق "طريقة الحقن الذاتي". الجزء الأول

الإرشادات التفصيلية للحقن الذاتي للبيتافيرون تحت الجلد منصوص عليها في الجزء الأول هـ للملحق "طريقة الحقن الذاتي".

يجب تغيير مكان الحقن بانتظام. انظر الجزء ٢ - "التحذيرات و الاحتياطات" و اتبع التعليمات في الجزء الثاني "تغيير أماكن الحقن" و الجزء الثالث (سجل علاج البيتافيرون) للملحق "طريقة الحقن الذاتي".

مدة العلاج

حالياً ليس من المعروف الى متى يجب أن يدوم العلاج بالبيتافيرون. سوف يقرر طبيبك بالمشاركة معك طول مدة العلاج.

إذا استخدمت بيتافيرون أكثر مما يجب

لم يؤدي استخدام عدة مرات جرعة البيتافيرون الموصي بها لعلاج النصلب اللويحي المتعدد لحالات مهددة للحياة. ◀ **حدث إلى طبيبك** في حالة حقن كمية زائدة من البيتافيرون أو كانت مرات حقنها أكثر مما ينبغي.

إذا نسيت استخدام حقنة بيتافيرون:

إذا نسيت حقن نفسك في الوقت الصحيح، احقنها فوراً بمجرد تذكرك و يجب أن تأخذ حقنتك التالية بعدها بـ ٤٨ ساعة.



الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملا ، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين لإنجاب طفل ، فاسألني طبيبك أو الصيدلي عن النصيحة قبل تناول هذا الدواء.
لا يتوقع حدوث أي آثار ضاره علي الوليد/الرضيع. يمكن استخدام بيتافيرون اثناء الرضاعة الطبيعية.

القيادة أو استخدام الآلات:

يمكن للبيتافيرون أن يسبب آثار جانبية في الجهاز العصبي المركزي (أنظر جزء ٤ - الآثار الجانبية المحتملة). إذا كنت تتأثر بذلك بصورة خاصة، ذلك يمكن أن يؤثر على قدرتك في القيادة و استخدام الآلات.

يحتوي بيتافيرون على المانيتول، الزلال البشري و الصوديوم

تنضمن المكونات الغير فعالة للبيتافيرون

◀ كميات صغيرة من المانيتول، سكر طبيعي التواجد و الزلال البشري، و هو بروتين.

◀ صوديوم: هذا الدواء يحتوي علي اقل من ١ ملليمول صوديوم (٢٣ ملغ) لكل مل . وهذا يعني أساسا ، خالي من الصوديوم .

فإذا كنت تعلم أن لديك حساسية (حساسية زائدة) لأي من المكونات أو أنك أصبحت كذلك، يجب عدم استخدام بيتافيرون.

٣ - كيفية استخدام بيتافيرون

يجب بدء العلاج بالبيتافيرون تحت إشراف طبيب لديه خبرة في علاج التصلب اللويحي المتعدد.
استخدم بيتافيرون دائما بدقة كما يوصي به طبيبك. يجب أن تراجع طبيبك. الصيدلي أو الممرضة إذا كنت غير متأكد.

الجرعة المعتادة هي:

يوم بعد يوم (مرة واحدة كل يومين). ١ ميليلتر من محلول البيتافيرون المجهز (أنظر الملحق "طريقة الحقن الذاتي" في الجزء الثاني من هذه النشرة) يحقن تحت الجلد (تحت الجلد). هذا يساوي ٢٥٠ ميكروغرام (٨ مليون وحدة عالمية) من انترفيرون بيتا - ١ ب.
عند بداية العلاج بالبيتافيرون يتحسن التحمل بالزيادة التدريجية للجرعة. هذا يعني البدء بـ ٠,٢٥ ميليلتر من العلاج



الاستمرار في استخدام بيتافيرون.

◀ إذا كان لديك أكثر من قرحة واحدة في مكان الحقن (أضرار متعددة) يجب إيقاف تناول بيتافيرون حين شفاء الجلد.

سوف يفحص طبيبك بانتظام الطريقة التي تحقن بها نفسك. خاصة إذا عانيت من تفاعلات في مكان الحقن.

الأطفال و المراهقين:

لم يتم إجراء تجارب سريرية رسمية لدى الأطفال أو لدى المراهقين. مع ذلك، يوجد بعض البيانات المتاحة عن الأطفال و المراهقين من عمر ١٢ إلى ١٦ سنة. هذه البيانات تقترح أن خصائص الامان لهذا العمر هي نفسها مثل البالغين لتناول البيتافيرون ٨ مليون وحدة عالمية تحت الجلد يوم بعد يوم. لا توجد معلومات عن استخدام بيتافيرون لدى أطفال أعمارهم أقل من ١٢ عاماً. لذلك لا يجب استخدام بيتافيرون في أطفال أعمارهم أقل من ١٢ عاماً لأنه لا توجد معلومات عن الاستخدام لدى هذه المجموعة من العمر.

بيتافيرون و تناول أدوية أخرى:

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول. تناولت حديثاً أو أنك قد تتناول أي أدوية أخرى. بما فيها الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

لم يتم إقامة دراسات رسمية عن التفاعلات الدوائية لمعرفة ما إذا كان بيتافيرون يؤثر على أدوية أخرى أو يتأثر بهم. لا يوصى باستخدام بيتافيرون مع الأدوية الأخرى التي تسبب تعديل لاستجابة جهاز المناعة، ما عدا الأدوية المضادة للالتهابات التي تسمى كورتيكوستيرويد أو هرمون محفز قشر الكظر (ACTH).

يجب استخدام بيتافيرون بحذر مع:

◀ **الأدوية التي تحتاج لنظام انزيمي كبدي معين** (المعروف بنظام سيتوكروم P450) لإزالتهم من الجسم. مثلاً أدوية تستخدم لعلاج الصرع (مثل الفينيتوين).

◀ **أدوية تؤثر على إنتاج خلايا الدم.**

استخدام بيتافيرون مع الطعام و الشراب:

يتم حقن بيتافيرون تحت الجلد لذلك لا يتوقع حدوث أية تأثيرات من الطعام أو الشراب على البيتافيرون.





- ◀ **قد يحدث أثناء العلاج جلطات دموية داخل الأوعية الدموية الصغيرة.** قد يكون لهذه الجلطات تأثير على الكلى الخاصة بك. قد يحدث ذلك بعد عدة أسابيع إلى عدة سنوات بعد البدء باستخدام البيتافيرون. قد يرغب طبيبك بفحص ضغط الدم. الدم (عدد الصفائح الدموية) و وظائف الكلى الخاصة بك.
- ◀ **قد يحدث أثناء العلاج شحوب أو اصفرار الجلد أو بول داكن اللون.** مع احتمال أن يكون مصحوباً بدوخة غير عادية أو تعب أو ضيق في التنفس. قد تكون هذه أعراض لتكسر خلايا الدم الحمراء. قد يحدث هذا من عدة أسابيع إلى عدة سنوات بعد بدء العلاج بالبيتافيرون. قد يقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم. أخبر طبيبك عن الأدوية الأخرى التي تتناولها في نفس الوقت مع البيتافيرون.

تفاعلات في مكان الحقن:

- ◀ **أثناء العلاج بالبيتافيرون من الممكن أن تعاني من تفاعلات في مكان الحقن.** الأعراض تشمل احمرار. تورم. تغير في لون الجلد. التهاب. ألم. وحساسية زائدة. التبليغ عن عدوى حول مكان الحقن وجلد ونسيج ميت (تنخر) كان أقل شيوعاً. عادة التفاعلات في مكان الحقن تصبح أقل شيوعاً بمرور الوقت.
- النسيج والجلد الميت في مكان الحقن يمكن أن ينتج عنهما تكون ندب. إذا كانت هذه الندب شديدة يمكن أن يحتاج الطبيب إلى إزالة المواد الغريبة والنسيج الميت (نزع إنضار) وفي أحوال أقل. الحاجة لتطعيم (زرع) الجلد قد تتطلب مدة الشفاء لفترة 6 شهور.

لتقليل مخاطر الإصابة بتفاعلات مكان الحقن. مثل العدوى أو التنخر. يجب عليك:

- ◀ استعمال تقنية معقمة (طاهرة) للحقن.
- ◀ تغير متناوب لأماكن الحقن مع كل حقن (انظر الملحق "طريقة الحقن الذاتي". الجزء الثاني. في الجزء الثاني من هذه النشرة).

يمكن أن تصبح التفاعلات في مكان الحقن أقل شيوعاً. إذا استخدمت وسيلة (جهاز) حقن ذاتي وعن طريق تناوب مواقع الحقن. يمكن لطبيبك أو الممرضة أن يقولوا لك المزيد بخصوص ذلك.

إذا عانيت من أي تشنجات في الجلد والتي يمكن أن تكون مصحوبة بتورم أو ارتشاح لسائل يخرج من مكان الحقن:

- ◀ **أوقف الحقن بالبيتافيرون و خذت مع طبيبك.**
- ◀ **إذا كان لديك قرحة واحدة فقط في مكان الحقن (ضرر) و ضرر بالنسيج (نخر) ليس منتشرًا جداً يمكن**

A





في مرضى استخدموا بيتافيرون.

- ◀ إذا لاحظت ألم في البطن يمتد إلى الظهر، و / أو شعور بقيء أو لديك ارتفاع لدرجة حرارة الجسم، هذا يمكن أن يوحي بالتهاب في البنكرياس (التهاب البنكرياس)، الذي تم التبليغ عنه مع استخدام بيتافيرون. هذا مرتبط في احوال كثيرة مع زيادة لبعض دهون الدم (ثلاثي الغليسريد).
- < توقف عن استخدام بيتافيرون و أبلغ طبيبك فوراً إذا حدث لك اي من هذه الحالات.

أشياء أخرى تراعى عند استخدام بيتافيرون.

- ◀ سوف تحتاج لاختبارات الدم لقياس عدد خلايا الدم. كيمياء الدم و إنزيمات الكبد. سوف يتم القيام بذلك قبل بدء تناول البيتافيرون. بانتظام بعد بداية العلاج بالبيتافيرون و دورياً أثناء العلاج. حتى إذا لم يكن لديك أعراض خاصة. اختبارات الدم هذه سوف تكون مضافة للاختبارات، التي تقام عادة لمراقبة التصلب اللويحي المتعدد.
- ◀ إذا كان لديك مرض في القلب، الأعراض الشبيهة بالأنفلونزا، التي تحدث في أحيان كثيرة عند بداية العلاج، يمكن أن تثبت أنها مجهدة لك. يجب استخدام بيتافيرون باحتراس. و سوف يراقبك الطبيب من أن تصبح حالة قلبك أسوأ. خاصة أثناء بداية العلاج. لا يؤثر بيتافيرون بنفسه على القلب مباشرة.
- ◀ سوف يطلب منك طبيبك فحص وظيفة الغدة الدرقية، بانتظام أو كلما اعتقد ان هذا ضرورياً لأسباب اخرى.
- ◀ يحتوي بيتافيرون على زلال بشري و لذلك يحمل مخاطرة محتملة لانتقال امراض فيروسية. لا يمكن استبعاد خطر انتقال مرض كروتسفيلد – جاكوب (CJD) (Creutzfeld-Jacob).
- ◀ أثناء العلاج بالبيتافيرون من الممكن أن ينتج جسمك مواد تسمى أجسام مضادة معادلة، التي يمكن أن تتفاعل مع البيتافيرون (النشاط المعادل). حتى الآن من غير الواضح ما إذا كانت هذه الاجسام المضادة المعادلة تقلل فاعلية العلاج. لا يتم انتاج الاجسام المضادة المعادلة لدى كل المرضى. حالياً غير ممكن التنبؤ أي من المرضى ينتمي لهذه المجموعة.
- ◀ أثناء العلاج باستخدام بيتافيرون يمكن أن يحدث مشاكل للكلى التي قد تقلل من وظيفة الكلى الخاصة بك، بما في ذلك التندب (تصلب الكبيبات)، من الممكن أي يجري طبيبك اختبارات لفحص وظائف الكلى الخاصة بك.





- ◀ إذا كان قد سبق لك الإصابة بالاكنتاب أو أنت حالياً مكتئب أو كان لديك سابقاً أفكار للانتحار. سوف يراقبك الطبيب عن قرب أثناء العلاج. إذا كان الاكنتاب و / أو الأفكار الانتحارية شديدة. لن يوصف لك بيتافيرون (أنظر أيضاً "لا تستخدم بيتافيرون").
- ◀ إذا كان لديك في أي وقت نوبات صرع أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الصرع (مضادات الصرع). سوف يراقب طبيبك علاجك بعناية (أنظر أيضاً "استخدام أدوية أخرى مع بيتافيرون" و الجزء ٤ - الآثار الجانبية المحتملة").
- ◀ إذا كان لديك مشاكل كلوية شديدة. قد يراقب طبيبك وظائف الكلى أثناء العلاج.
- يحتاج طبيبك أيضاً أن يعرف الآتي بينما تتناول البيتايفيرون:
- ◀ إذا كنت تعاني من أعراض مثل حكة في جميع أجزاء الجسم، تورم بالوجه و / أو اللسان أو قصور مفاجئ في التنفس. يمكن أن تكون هذه أعراض لتفاعل حساسية خطير (حساسية زائدة) و التي يمكن أن تصح مهددة للحياة.
- ◀ إذا شعرت أنك أصبحت أكثر حزناً أو أساساً مقارنة قبل العلاج بالبيتايفيرون. أو إذا تكون لديك تفكير في الانتحار. إذا أصبحت مكتئباً بينما تتناول بيتايفيرون. ربما تحتاج علاج خاص و سوف يراقبك طبيبك عن قرب و ربما يفكر جدياً في إيقاف علاجك أيضاً إذا كنت تعاني من اكنتاب شديد و / أو من افكار انتحارية. لن يتم علاجك بالبيتايفيرون (أنظر أيضاً "لا تستخدم بيتافيرون").
- ◀ إذا لاحظت أي كدمات غير معتادة، إفراط في النزف بعد جرح أو تبين لك أنك تصاب بالعديد من العدوى. يمكن أن تكون هذه أعراض انخفاض في عدد خلايا الدم أو في عدد صفائح الدم (الخلايا التي تساعد الدم على التجلط). يمكن أن تحتاج لمراقبة إضافية من طبيبك.
- ◀ إذا كان لديك فقدان في الشهية، إعياء، شعور بالقيء (غثيان)، قيء متكرر. خاصة إذا لاحظت انتشار الحكة، اصفرار لون الجلد، أو اصفرار بياض العين أو سهولة حدوث كدمات. هذه الأعراض يمكن أن تحوي بمشاكل في الكبد. أثناء دراسات سريريته حدثت تغيرات لقيم وظائف الكبد لدى مرضى تم علاجهم بالبيتايفيرون. كما هو الحال مع البيتا إنترفرونات الأخرى. نادراً ما تم التبليغ عن ضرر شديد للكبد بما في ذلك حالات فشل كبدي لدى مرضى تناولوا البيتايفيرون. الأكثر خطورة هو ما تم تبليغه عن مرضى تناولوا أدوية أخرى أو يعانون من أمراض يمكن أن تؤثر في الكبد (مثل معاقرة الكحول. عدوى شديدة).
- ◀ إذا عانيت من أعراض مثل عدم انتظام ضربات القلب، أو تورم مثل تورم الكاحل أو السيقان مثلاً. أو قصر في التنفس. هذا يمكن أن يوحي بمرض في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب) التي تم التبليغ عنها نادراً



المتزايد الثانوي. بسبب هذا، يجد الأفراد انفسهم يصبحون في حالة ضعف متزايد. سواء لديهم انتكاسات أو بدون. يمكن للبيتافيرون أن يقلل من عدد و شدة النوبات. و يبطل من تزايد العجز.

لأي غرض يستخدم بيتافيرون

يستخدم بيتافيرون في المرضى

- ◀ الذين قد عانوا لأول مرة من أعراض تدل على مخاطرة عالية لتطور تصلب لويحي متعدد. سوف يستبعد طبيبك أية أسباب أخرى يمكن أن تفسر هذه الأعراض قبل معالجتك.
- ◀ الذين يعانون من تصلب لويحي متعدد انتكاسي متردد. مع حدوث نوبتين على الأقل خلال العامين السابقين.
- ◀ الذين يعانون من التصلب اللويحي المتعدد الثانوي المتزايد مع مرض نشط يظهر مع انتكاسات.

٢ - ماذا يجب عليك معرفته قبل استخدام بيتافيرون

لا تستخدم بيتافيرون:

- ◀ إذا كان لديك حساسية (حساسية زائدة) للبيتا إنترفيرون الطبيعي أو المشوب (نتاج عودة الإخاد الجيني). الزلال البشري أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في الجزء - ٦).
 - ◀ إذا كنت تعاني حاليا من اكتئاب شديد و / أو من أفكار انتحارية (أنظر "التحذيرات و الاحتياطات" و الجزء ٤ - الآثار الجانبية المحتملة").
 - ◀ إذا كان لديك مرض كبدي شديد (أنظر "التحذيرات و الاحتياطات". "استخدام أدوية أخرى مع بيتافيرون" و الجزء ٤ - الآثار الجانبية المحتملة").
- ◀ أبلغ طبيبك، إذا كانت أي من الحالات السابقة تنطبق عليك.

التحذيرات و الاحتياطات

يجب مناقشة طبيبك قبل البدء في استخدام بيتافيرون

- ◀ إذا كان لديك خلل في تخلق الغلوبولينات المناعية وحيدة النسيلة. هذا اضطراب في الجهاز المناعي حيث يوجد بروتين غير طبيعي في الدم. يمكن أن تتطور مشاكل الأوعية الدموية الصغيرة (الشعرية) لديك. عندما تستخدم أدوية مشابهة للبيتافيرون (متلازمة ارتشاح شعيري تشمل الجسم بالكامل). هذا يمكن أن يؤدي لصدمة (انهيار) و حتى قد يكون مميت.

٥



02.10.2023 09:11:05

90285550_02.indd 5

Packaging Technology Berlin sqawx		psl ara 5	Bayer AG
client: 0021.GV15	material-no.: 90285550	PZ: 2649B-3A	code-no.:
name: LF-BRO BETAFERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15		country: AME/ARA-ENG/BAG	
colors: Black /			
version: 02.10.2023/02	Restricted Document		dimension: 130 x 110 mm



1- ما هو بيتافيرون و فيما يستخدم

ما هو بيتافيرون

بيتافيرون هو نوع من الدواء معروف كإنترفيرون مستخدم لعلاج التصلب اللويحي المتعدد. الإنترفيرونات هي بروتينات ينتجها الجسم و تساعد على المكافحة ضد الهجمات على الجهاز المناعي مثل العدوى الفيروسية.

كيف يعمل بيتافيرون

التصلب اللويحي المتعدد (MS) هي حالة تؤثر على الجهاز العصبي المركزي لفترة طويلة و على الاخص وظائف المخ و الحبل الشوكي.في التصلب اللويحي المتعدد. الالتهاب يدمر الغلاف الواقي (المسمى ميلين) حول اعصاب الجهاز العصبي المركزي و يوقف الأعصاب من العمل كما ينبغي. هذا يسمى إزالة الميلين.

السبب الدقيق للتصلب اللويحي المتعدد غير معروف. يعتقد أن هناك استجابة غير طبيعية للجهاز المناعي للجسم تلعب جزءاً هاماً في العملية التي تلتف الجهاز العصبي المركزي.

تلف الجهاز العصبي المركزي يمكن أن يحدث خلال نوبة التصلب المتعدد (انتكاسة). يمكن أن يسبب عجزاً مؤقتاً، مثل صعوبة المشي. الأعراض ربما تختفي تماماً أو جزئياً. أظهر انترفيرون بيتا 1 - ب تغييراً في استجابة الجهاز المناعي و ساعد في تخفيض نشاط المرض.

كيف يساعد بيتافيرون في مكافحة المرض:

حدث اكلينيكي (سريري) واحد يشير لمخاطرة عالية لتطور التصلب اللويحي المتعدد: أظهر بيتافيرون أنه يؤخر تقدم المرض الى تصلب لويحي متعدد واضح.

التصلب اللويحي المتعدد الانتكاسي المتردد: الأفراد المصابون بالتصلب اللويحي المتعدد الانتكاسي المتردد لديهم أحياناً نوبات أو انتكاسات تصبح اثنائها الأعراض اسوأ بصفة ملحوظة. اظهر بيتافيرون أنه يقلل كثيراً من عدد النوبات و يجعلها أقل شدة. يقلل من عدد مرات الإقامة في المستشفى بسبب المرض و يطيل الفترة الزمنية بدون انتكاسات.

التصلب اللويحي المتعدد المتزايد الثانوي: في بعض الحالات. يجد الأفراد المصابون بالتصلب اللويحي المتعدد الانتكاسي المتردد أن أعراضهم تزداد و تتفاقم لشكل آخر من التصلب المتعدد الذي يسمى التصلب المتعدد

ما هي محتويات هذه النشرة:

- ١- ما هو بيتافيرون و فيما يستخدم ٤
- ٢- ماذا يجب عليك معرفته قبل استخدام بيتافيرون ٥
- ٣- كيفية استخدام بيتافيرون ١٠
- ٤- الآثار الجانبية المحتملة ١٢
- ٥- كيف يتم تخزين بيتافيرون ١٨
- ٦- محتويات العبوة و معلومات أخرى ١٨
- ملحق: طريقة الحقن الذاتي ٢٠



نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء

(إن هذا الدواء)

- ◀ مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- ◀ اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- ◀ فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- ◀ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- ◀ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيدا عن
متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالفة العرب

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- ◀ احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- ◀ إذا كان لديك أية اسئلة إضافية. اسأل طبيبك. الصيدلي أو الممرضة.
- ◀ هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه للآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم. حتى لو كان لديهم نفس علامات المرض التي لديك.
- ◀ إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية. أبلغ طبيبك. الصيدلي أو الممرضة. هذا يشمل على أي آثار جانبية أخرى غير مدونة في هذه النشرة. أنظر الجزء 4.



بيتافيرون[®]
٢٥٠ ميكروغرام / ميليلتر،
مسحوق و مذيّب للحصول على محلول للحقن
انترفيرون بيتا - ١ ب

90285550

90285550_02.indd 1

Packaging Technology Berlin sqgwx



psl ara 1

Bayer AG

client: 0021.GV15

material-no.: 90285550

PZ: 26498-3A

code-no.:

name: LF-BRO BETA FERON LYO VIAL 15+SLV PFS 15

country: AME/ARA-ENG/BAG

colors: Black /

version: 02.10.2023/02

Restricted Document

dimension: 130 x 110 mm

02.10.2023 09:11:04