




## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

 **Rebif**® Neue Formulierung

## 8.8, 22 und 44 Mikrogramm

### Was ist Rebif und wann wird es angewendet?

Multiple Sklerose ist eine Krankheit, die das Zentralnervensystem befällt. Ihr Ursprung ist noch nicht klar festgestellt, man nimmt jedoch an, dass diese Krankheit mit einer anormalen Reaktion des Immunsystems in Zusammenhang steht.

Interferone werden vom Körper hergestellt und spielen eine wesentliche Rolle im Immunsystem. Durch Mechanismen, die noch nicht vollständig verstanden werden, helfen sie, die Wirkungen der Multiplen Sklerose auf das Zentralnervensystem zu begrenzen. Rebif gehört zur Klasse der Interferone. Sein Wirkstoff ist in tierischen Zellen gentechnologisch hergestelltes Interferon-beta-1a.

Rebif wird zur Behandlung der schubweise fortschreitenden Multiplen Sklerose angewendet. Es verringert nachweislich die Anzahl und Schwere von Schüben und verlangsamt das Fortschreiten der Behinderung.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben; Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben.

Dieses Arzneimittel darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Der Arzt bzw. die Ärztin entscheidet von Fall zu Fall über die geeignete Behandlung. Befolgen Sie seine Anweisungen genauestens.

### Wann darf Rebif nicht angewendet werden?

Rebif darf im Falle einer Schwangerschaft, einer Allergie oder einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe des Arzneimittels nicht angewendet werden.

Rebif darf bei Patienten mit schweren depressiven Störungen und/oder Selbstmordgedanken nicht angewendet werden.

### Wann ist bei der Anwendung von Rebif Vorsicht geboten?

Rebif darf nur unter Aufsicht Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 16 Jahren liegen begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Rebif vor. Patienten, die jünger als 12 Jahre sind, sollten Rebif nicht anwenden, da das Arzneimittel bei diesem Patientenkreis unzureichend untersucht wurde.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber, wenn Sie an einer Erkrankung des Knochenmarks oder an Nieren- oder Leberproblemen leiden. Ist dies der Fall, muss der Arzt bzw. die Ärztin Ihre Behandlung sorgfältiger überwachen und in regelmäßigen Abständen Ihr Blut überprüfen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie depressive oder Selbstmordgedanken haben.

secondaires suivants : symptômes pseudo-grippaux

Setzen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin im Falle einer Herzkrankheit in Kenntnis. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss dann Ihre Behandlung besonders überwachen. Um unerwünschte Reaktionen an der Injektionsstelle zu vermeiden, befolgen Sie die Anweisungen genauestens (siehe «Wie verwenden Sie Rebif?»).

Wenden Sie sich im Falle von Problemen an Ihren Apotheker oder Ihren Arzt bzw. Ihre Apothekerin oder Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder das Therapieschema.

Beenden Sie bitte die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sie eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel haben.

Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen kann durch die Auswirkungen der Krankheit selbst oder durch deren Behandlung beeinträchtigt sein. Falls Sie davon betroffen sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Informieren Sie im Falle einer Überdosierung unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Injektion wie gewohnt am nächsten dafür vorgesehenen Tag vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

### **Darf Rebif während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Wenn sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Rebif nicht anwenden. Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich darüber unterrichten.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen ein geeignetes Verhütungsmittel benutzen, solange sie Rebif erhalten.

Man weiss nicht, ob Rebif in die Muttermilch gelangt. Da unerwünschte ernsthafte Wirkungen auf den Säugling nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie nicht stillen, wenn Sie Rebif anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen möchten.

### **Wie verwenden Sie Rebif?**

Rebif ist als Injektionslösung in Fertigspritzen mit einer Festnadel zur Selbstanwendung verfügbar. Die Fertigspritze ist gebrauchsfertig. Rebif kann auch mit einem geeigneten Autoinjektor verabreicht werden. Drei Dosierungen sind verfügbar: 8.8 Mikrogramm, 22 Mikrogramm und 44 Mikrogramm.

## **Dosierung**

Bei Erwachsenen und Patienten ab 16 Jahren ist die empfohlene Dosierung 44 Mikrogramm dreimal pro Woche. Rebif 22 Mikrogramm, ebenfalls dreimal pro Woche zu verabreichen, wird für diejenigen Patienten empfohlen, die die höhere Dosierung nicht vertragen können. Bei Jugendlichen ab 12 Jahren ist die empfohlene Dosierung 22 Mikrogramm dreimal pro Woche. Die Injektionen sollten möglichst immer zur gleichen Tageszeit (vorzugsweise abends) und an den gleichen 3 Tagen (in mindestens 48 Stunden Abstand) jede Woche erfolgen.

Es kann sein, dass die Wirkung von Rebif nicht sofort bemerkbar ist. Brechen Sie die Behandlung in diesem Falle nicht ab, sondern führen Sie sie nach Vorschrift weiter, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Bezüglich der Dauer der Behandlung befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Sollten Sie über den Nutzen der Behandlung unsicher sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

## **Behandlungsbeginn**

Am Anfang der Rebif-Behandlung wird zur Minderung einiger der Nebenwirkungen folgendes Dosierungsschema empfohlen:

### **Bei einer Zieldosierung von Rebif 44µg dreimal pro Woche:**

- während der beiden ersten Wochen werden an jedem Behandlungstag 20% der Gesamtdosis injiziert (d.h. 8.8 µg pro Injektion) = Gesamtvolumen der 8.8 µg Spritze bzw. 0.1 ml der 44 µg Spritze (die restlichen 0.4 ml werden verworfen)
- während der dritten und der vierten Woche werden an jedem Behandlungstag 50% der Gesamtdosis injiziert (d.h. 22 µg pro Injektion) = das Gesamtvolumen der 22 µg Spritze bzw. 0.25 ml der 44 µg Spritze (die restlichen 0.25 ml werden verworfen)
- ab der fünften Woche und für die weitere Behandlungsdauer wird die volle Dosis injiziert (d.h. 44 µg pro Injektion) = das Gesamtvolumen der 44 µg Spritze

### **Bei einer Zieldosierung von Rebif 22µg dreimal pro Woche:**

- während der beiden ersten Wochen werden an jedem Behandlungstag 20% der Gesamtdosis injiziert (d.h. 4.4 µg pro Injektion) = 0.1 ml der 8.8 µg Spritze bzw. 0.1 ml (= 4.4 µg) der 22 µg Spritze (die restlichen 0.4 ml werden verworfen)
- während der dritten und der vierten Woche werden an jedem Behandlungstag 50% der Gesamtdosis injiziert (d.h. 11 µg pro Injektion) = 0.25 ml der 22 µg Spritze.
- ab der fünften Woche und für die weitere Behandlungsdauer wird die volle Dosis injiziert (d.h. 22 µg pro Injektion) = das Gesamtvolumen der 22 µg Spritze

## **Anweisungen für die Selbstinjektion**

Rebif muss subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal werden Sie instruieren und Ihnen helfen, die Technik der Selbstinjektion zu erlernen. Nehmen Sie diese Hilfe in Anspruch, solange Sie ihrer bedürfen, um die Technik und die Ausführung der Selbstinjektion vollständig zu beherrschen. Da Rebif in Fertigspritzen zur subkutanen Anwendung verfügbar ist, können Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie oder ein Freund ohne Risiko die Injektion vornehmen.

Bezüglich der Verabreichung von Rebif bitte aufmerksam und vollständig die Anweisungen durchlesen und diese Punkt für Punkt befolgen:

### **Wahl einer Injektionsstelle**

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie bezüglich der Injektionsstellen beraten (Oberschenkel oder Unterbauch sind zum Beispiel gut geeignete Stellen). Es empfiehlt sich, an jedem Injektionstag eine andere Injektionsstelle, gemäss dem vorgeschlagenen Injektionsstellenplan, zu benutzen.

### **Wechsel der Injektionsstelle**

Mittels Rotation der Wahl der Injektionsstelle können Sie Reaktionen an der Injektionsstelle vermeiden. Sie lassen auf diese Weise der benutzten Stelle die Zeit, sich zu erholen. Die aktuelle Injektion darf nicht an derselben Stelle erfolgen, an der die vorangehende erfolgt ist.

Notieren Sie wo und wann Sie die letzten Injektionen vorgenommen haben. Man kann diese Daten zum Beispiel in einen Monatskalender eintragen.

Eine Injektionsstelle kann nach ca. einer Woche erneut benutzt werden. Wenn alle Injektionsstellen schmerzhaft werden, wenden Sie sich bezüglich anderer Injektionsstellen bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die eine oder die andere der Injektionsstellen zu erreichen, bitten Sie Ihren Pfleger/Ihre Pflegerin oder eine in der Injektionstechnik erfahrene Person um Hilfe.

**Achtung:** Injizieren Sie nicht in Bereiche, in denen Sie Schwellungen oder feste Knoten spüren oder die schmerzhaft sind oder Farbveränderungen oder Verdünnungen der Haut oder Hautödeme aufweisen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder einer in der Krankenpflege ausgebildeten Person über jede von Ihnen festgestellte Anomalie.

### *Vorbereitung der Selbstinjektion und subkutanen Injektion*

*Sobald Sie eine Injektionsstelle ausgewählt haben:*

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Nehmen Sie die Rebif-Spritze mindestens 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank.
- Nehmen Sie die Rebif-Spritze aus der Plastikverpackung.
- Verwenden Sie einen Alkoholtupfer, um die Haut an der Injektionsstelle zu reinigen. Lassen Sie die Haut trocknen. Falls ein wenig Alkohol auf der Haut bleibt, könnten Sie ein brennendes Gefühl verspüren.
- Nehmen Sie die Spritze und entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel. Die Nadel nicht berühren!
- Halten Sie die Spritze wie einen Zeichenstift oder wie einen Pfeil.



- Drücken Sie die Haut um die Injektionsstelle herum vorsichtig zusammen (um sie etwas abzuheben).
- Legen Sie Ihr Handgelenk auf die Haut nahe der Injektionsstelle und stechen Sie die Nadel mit einer schnellen festen Bewegung in einem rechten Winkel in die Haut.



- Injizieren Sie das Arzneimittel langsam und gleichmässig (drücken Sie den Kolben in die Spritze bis diese leer ist).
- Halten Sie einen trockenen Tupfer auf die Injektionsstelle.
- Entfernen Sie die Nadel aus der Haut.
- Massieren sie die Injektionsstelle sanft mit einem trockenen Wattebausch oder Baumwollgaze.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Gegenstände:

setzen Sie, nach Beendigung der Injektion, die Schutzkappe wieder auf die Nadel und werfen Sie sofort die Spritze in einen dafür vorgesehenen Behälter.

### **Welche Nebenwirkungen kann Rebif haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Interferon-beta auftreten:

grippeähnliche Symptome wie Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Übelkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen. Diese Wirkungen treten zu Beginn der Behandlung bei bis zu 7 von 10 Patienten auf. Sie verringern sich bei fortdauernder Anwendung. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen zur Linderung dieser Symptome ein Schmerzmittel verordnen, vorübergehend die Dosierung ändern oder die Behandlung unterbrechen. Sie dürfen die Behandlung ohne Verordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin nicht unterbrechen oder ändern.

Es kann bei etwa 3 von 10 Patienten zu Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Rötungen, Schwellungen, Verfärbungen, Entzündungen, Schmerzen, Hautläsionen und Zerstörungen des Hautgewebes (Nekrosen), sowie anderen unspezifischen Reaktionen kommen. Das Auftreten von Reaktionen an der Injektionsstelle verringert sich gewöhnlich mit der Zeit.

Wenn Sie anomale lokale Reaktionen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Weitere, weniger häufig auftretende unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit Interferon-beta wurden berichtet: Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Leberentzündung, Schlafstörungen, Schwindel, Nervosität, Hautausschlag, Nesselausschlag, Haarausfall, Sehstörungen, Juckreiz, Beklemmungsgefühle, und Herzklopfen.

Sehr selten können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Sollte bei Ihnen unmittelbar nach der Verabreichung von Rebif plötzlich Atemnot auftreten, möglicherweise auch in Verbindung mit einem Nesselausschlag und Schwächegefühl, begeben Sie sich bitte sofort in ärztliche Obhut.

Im Falle schwerer oder anhaltender Nebenwirkungen fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Anzahl der weissen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen kann verringert sein, und es kann zu veränderten Leberfunktionswerten kommen. Aus diesem Grund sollte Ihr Blut vor der Behandlung und dann in regelmässigen Abständen untersucht werden. Diese Veränderungen werden im allgemeinen vom Patienten nicht wahrgenommen (keine Symptome). Sie sind meist reversibel und leichter Natur. Wenn Sie jedoch Symptome bemerken, die auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen, wie Appetitverlust in Kombination mit anderen Symptomen, wie Übelkeit, Erbrechen oder Gelbsucht, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Interferone können bei Ihrer Schilddrüse eine Über- oder Unterfunktion bewirken. Diese Änderungen der Schilddrüsenaktivität werden vom Patienten selten wahrgenommen. Dennoch könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Untersuchung als notwendig empfehlen. Depressionen oder sogar Selbstmordgedanken können bei Multiple-Sklerose-Patienten häufiger auftreten. Falls Sie solche Gefühle feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls Sie bei Anwendung von Rebif Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie bitte hierüber, selbst wenn diese nicht in den vorstehenden Absätzen aufgeführt sind, Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel muss im Kühlschrank zwischen 2°C bis 8°C aufbewahrt werden (*nicht einfrieren*). Falls keine Möglichkeit besteht, Rebif im Kühlschrank (bei 2-8°C) aufzubewahren, kann das Arzneimittel während höchstens 30 Tagen bei Raumtemperatur (15-25°C) gelagert werden.

Es darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht verbrauchte Arzneimittel müssen aus Vorsichtsgründen an die Apotheke zurückgegeben werden.

Bewahren Sie Rebif wie alle Medikamente für Kinder unerreikbaar auf.

Das Produkt nicht anwenden, wenn Sie sichtbare Beschädigungen feststellen, wie zum Beispiel Beschädigungen der Kunststoffverpackung der Spritze oder der Spritze selbst.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

## **Was ist in Rebif enthalten?**

1 Fertigspritze Rebif enthält als Wirkstoff 8.8, 22 oder 44 Mikrogramm Interferon-beta-1a ADNr und folgende Hilfsstoffe: Mannitol, Poloxamer 188, L-Methionin, Benzylalkohol, Natriumacetat und Wasser zur Herstellung von 0.2 ml injizierbarem Präparat für die Spritze mit 8.8 Mikrogramm und 0.5 ml injizierbarem Präparat für die Spritzen mit 22 bzw. 44 Mikrogramm.

---

## **Zulassungsnummer**

54 810 (Swissmedic)

## **Wo erhalten Sie Rebif?**

### **Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.  
Packungen mit: 6 Fertigspritzen Rebif 8.8 Mikrogramm und 6 Fertigspritzen Rebif 22 Mikrogramm, sowie Packungen mit 12 Fertigspritzen Rebif 22 Mikrogramm oder 12 Fertigspritzen Rebif 44 Mikrogramm.

## **ZulassungsinhaberIn**

Merck (Schweiz) AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2008 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---