

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSELOÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Extavia 250 mikrogramm/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Extavia 300 mikrogramm (9,6 millió NE) rekombináns béta-1b interferont tartalmaz injekciós üvegenként.

Feloldást követően milliliterenként 250 mikrogramm (8 millió NE) rekombináns béta-1b* interferont tartalmaz.

* *Escherichia coli* törzsből géntechnológiával előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Por: fehér vagy törtfehér színű.

Oldószer: tiszta/átlátszó oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Extavia az alábbi esetek kezelésére javallott:

- Beteg, akinek egyetlen demielinizációs esemény jelentkezett, aktív gyulladásos folyamattal, amennyiben elég súlyos intravénás kortikoszteroidokkal történő indokolt kezeléshez, ha az alternatív diagnózisok kizártak és megállapíthatóan nagy a kockázata a klinikailag határozott sclerosis multiplex kifejlődésének (lásd 5.1 pont).
- A sclerosis multiplex relapszusba-remisszióba kerülő formájában szenvedő betegek, akiknek az utóbbi két év során kettő vagy több relapszusuk volt.
- Beteg, akinek a relapszusokból következően a betegség szekunder progresszív formájának aktív szakasza zajlik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Extavia-kezelés megkezdéséhez a betegség kezelésében gyakorlott orvos felügyelete szükséges.

Adagolás

Felnőttek és serdülők 12-től betöltött 18 éves korig

Az Extavia javasolt adagja 250 mikrogramm (8 millió NE), 1 ml oldatban (lásd 6.6 pont), másnaponta subcutan injektálva.

Általánosságban javallott a kezelés megkezdésekor dózistitrálást végezni.

A kezdeti dózisként másnaponta 62,5 mikrogramm (0,25 ml) subcutan injektált Extavia, mely lassan másnaponként 250 mikrogramm (1,0 ml) mennyiségre fokozható (lásd A. táblázat). A titrációs időszak bármilyen szignifikáns mellékhatás fellépése esetén módosítható. A megfelelő hatásossághoz el kell érni a másnaponként 250 mikrogramm (1,0 ml) dózist.

A. táblázat Dózistitrálás ütemezése*

Kezelési nap	Dózis	Térfogat
1, 3, 5	62,5 mikrogramm	0,25 ml
7, 9, 11	125 mikrogramm	0,5 ml
13, 15, 17	187,5 mikrogramm	0,75 ml
≥19	250 mikrogramm	1,0 ml

* A titrációs időszak bármilyen szignifikáns mellékhatás fellépése esetén módosítható.

Az optimális dózis még nem teljesen tisztázott.

Jelenleg nem ismert, hogy a beteget mennyi ideig kell kezelni. Kontrollált klinikai körülmények között végzett utánkövetés adatok a sclerosis multiplex relapszusba-remisszióba kerülő formájában szenvedő betegek esetében legfeljebb 5 éves, a szekunder progresszív sclerosis multiplexben szenvedő betegek esetében legfeljebb 3 éves időintervallumból állnak rendelkezésre. A sclerosis multiplex relapszusba-remisszióba kerülő formájában a kezelés az első két év alatt hatékonynak bizonyult. Az ezenfelüli három éves időtartamból rendelkezésre álló adatok konzisztensek az egész időtartamra kiterjedő fenntartó Extavia-kezelés hatékonyságával.

A sclerosis multiplexre utaló egyszeri klinikai eseménnyel kezelt betegek esetében a három éves időszak alatt a hatékonyság igazolódott.

Nem javasolt a kezelés olyan, relapszusba-remisszióba kerülő sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél, akiknél kevesebb mint 2 relapszus volt a megelőző 2 évben, illetve olyan másodlagos sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél, akiknél a megelőző 2 évben nem volt aktív szakasz (lézió).

Ha a beteg kezelésre nem reagál, például az EDS-skálán (Expanded Disability Status Scale – Kibővített mozgáskorlátozottsági státusz skála) 6 hónapos folyamatos progresszió észlelhető, vagy egy éven belül legalább 3 alkalommal adrenokortikotrop hormon (ACTH) vagy kortikoszteroid kezelésre van szükség az Extavia-kezelés ellenére, az Extavia-kezelést le kell állítani.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők körében nem végeztek hivatalos klinikai vagy farmakokinetikai vizsgálatokat. Azonban a rendelkezésre álló, korlátozott publikált adat arra utal, hogy azon 12 és 17 év közötti serdülők esetén, akik kétnaponta 8 millió NE subcutan injektált Extavia-t kapnak, a biztonságossági profil hasonló a felnőtteknél tapasztaltnak. Nincsenek rendelkezésre álló adatok az Extavia alkalmazásáról 12 éves vagy ennél fiatalabb gyermekek és serdülők esetén, így az Extavia ebben a betegcsoportban nem alkalmazható.

Az alkalmazás módja

A feloldott gyógyszert minden második nap kell beadni szubkután injekcióban.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A természetes és a rekombináns béta interferonnal, a humán albuminnal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Jelenleg fennálló súlyos depresszió vagy öngyilkossági gondolatok (lásd 4.4 és 4.8 pont).
- Dekompenzált májbetegségben (lásd 4.4, 4.5 és 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Fennálló monoklonális gammopátiában szenvedő betegek esetében a citokinek alkalmazása összefüggést mutatott sokk-szerű tünetekkel járó, fatális kimenetelű szisztémás kapilláris szivárgás szindrómával.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Az Extavia alkalmazásakor hasnyálmirigy-gyulladás eseteit figyelték meg, mely gyakran mutatott összefüggést hiper-trigliceridémiával.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Korábban vagy jelenleg fennálló depressziós panaszok esetén az Extavia alkalmazásakor elővigyázatosság szükséges, különösen, ha az előzményekben öngyilkossági gondolatok is szerepeltek (lásd 4.3 pont). A depresszió és az öngyilkossági gondolatok ismerten nagyobb gyakorisággal fordulnak elő sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél és az interferon alkalmazásával kapcsolatosan. Az Extavia-val kezelt beteget tájékoztatni kell arról, hogy azonnal értesítse a készítményt felíró orvost depresszió és/vagy öngyilkossági gondolatok tüneteinek jelentkezésekor. A depressziós tüneteket mutató beteget szoros megfigyelés alá kell vonni az Extavia-kezelés alatt és megfelelő kezelésben kell részesíteni. Az Extavia-kezelés megszakítását fontolóra kell venni (lásd még 4.3 és 4.8 pont).

Az Extavia elővigyázatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akiknél görcsroham szerepel a kórtörténetben, az epilepszia-ellenes szert kapó betegeknél és különösen azoknál az epilepsziás betegeknél, akik kezelése az epilepszia-ellenes szerekekkel nem megfelelőképpen kontrollált (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Ez a gyógyszer humán albumint tartalmaz, ennélfogva alkalmazása során a vírusbetegségek átvitelének potenciális kockázata áll fenn. A Creutzfeld-Jacob betegség (CJD) átvitelének elvi kockázata nem zárható ki.

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

A kórelőzményben előforduló pajzsmirigy-működési rendellenesség esetén, vagy ha klinikailag indokolt, javasolt a pajzsmirigyműködést rendszeresen ellenőrizni.

Az Extavia-terápia megkezdése előtt, megkezdése után rendszeres időközönként, valamint a kezelés után, klinikai tünetek hiányában, időszakos jelleggel, a sclerosis multiplex betegek monitorozása során rutinszerűen elvégzett laboratóriumi vizsgálatok ajánlott elvégezni a teljes vérkép, a differenciál fehérvérsejtszám és a trombocitaszám meghatározását, valamint a vér összetételét, köztük a májfunkciókat vizsgáló teszteket (pl. glutamát-oxalát transzamináz [GOT/ASAT], glutamát-piruvát transzamináz [GPT/ALAT] glutamát-piruvát transzamináz [GPT] és gamma glutamiltranszferáz).

Anémiában, trombocitopéniában vagy leukopéniában (egyedül vagy más betegségekkel kombináltan) szenvedő betegek esetében szükség lehet a teljes vérkép intenzívebb monitorozására, differenciál és trombocitaszám meghatározással együtt. Azokat a betegeket, akiknél neutropénia alakul ki, szorosan monitorozni kell láz vagy fertőzés fellépése irányában. Beszámoltak komoly trombocitaszám-csökkenéssel járó trombocitopéniás esetekről.

Máj-, és epebetegségek illetve tünetek

Az Extavia-val végzett klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran a szérum transzaminázok szintjének tünetekkel nem járó emelkedését figyelték meg, amely a legtöbb esetben enyhe és átmeneti jellegű volt. Más béta interferonokhoz hasonlóan, Extavia-val kezelt betegeknél súlyos májkárosodás eseteiről, többek között májelégtelenségről számoltak be. Gyakran a legsúlyosabb események olyan betegeknél fordultak elő, akik egyéb, ismerten hepatotoxikus gyógyszert használtak vagy egyidejűleg más megbetegedésben is szenvedtek (pl. metasztázisos rosszindulatú daganatos megbetegedés, súlyos fertőzés és sepsis, alkohol abúzus).

A betegeket meg kell figyelni, hogy nem jelentkeznek-e náluk májkárosodásra utaló jelek. A szérum-transzaminázok szintjének emelkedése esetén a beteget szoros ellenőrzés és kivizsgálás alá kell vonni. Az Extavia-kezelés felfüggesztését mérlegelni kell, ha a szérumszintek jelentősen megemelkednek vagy klinikai tünetek pl. sárgaság kíséri. Ha a májkárosodás klinikai jelei nem észlelhetők és a májenzim értékek normalizálódtak, a kezelés a májfunkciók megfelelő ellenőrzése mellett újra elkezdhető.

Thromboticus microangiopathia (TMA) és haemolyticus anaemia (HA)

Thromboticus thrombocytopeniás purpura (TTP) vagy haemolyticus anaemiás szindróma (HUS) formájában jelentkező thromboticus microangiopathiát, köztük halálos kimenetellel járó eseteket is jelentettek béta-interferon-készítményekkel kapcsolatban. A korai klinikai jelek közé tartozik a thrombocytopenia, az újonnan kialakult magas vérnyomás, láz, központi idegrendszeri tünetek (pl. zavartság, paresis) és a károsodott vesefunkció. A TMA-ra utaló laboratóriumi eredmények közé tartozik a csökkent thrombocytaszám, a haemolysis miatt emelkedett szérum laktát-dehidrogenáz- (LDH-) szint és a schistocyták (fragmentált erythrocyták) jelenléte a vérkenetben. A TMA klinikai jeleinek észlelése esetén a thrombocytaszám, a szérum-laktát-dehidrogenáz-szint, a vérkenet és a vesefunkció további ellenőrzése ajánlott. Továbbá a béta-interferont tartalmazó készítményeknél számoltak be TMA-val nem összefüggő HA eseteiről, az immun HA-t is beleértve. Életveszélyes és végzetes kimenetelű eseteket is jelentettek. A kezelés több pontján is beszámoltak TMA és/vagy HA eseteiről, amelyek több héttel vagy akár több évvel a béta-interferon-kezelés megkezdése után is előfordulhatnak. TMA és/vagy HA diagnózisa esetén, amennyiben ez gyaníthatóan összefügg az Extavia-val, azonnali kezelés (TMA esetén a plazmacsere megfontolása) szükséges, illetve az Extavia-kezelés azonnali felfüggesztése javasolt.

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében béta interferon adagolásakor különleges elővigyázatosság szükséges és szoros monitorozás javasolt.

Nephrosis szindróma

Az interferon béta készítmények alkalmazásával kapcsolatban különböző nephropathiákhoz, úgy mint kollabáló fokális szegmentális glomerulosclerosis (FSGS), „minimal change disease”-hez (MCD, minimális strukturális elváltozásokkal járó nephropathia), membranoproliferatív glomerulonephritishoz (MPGN) és membranózus glomerulopathiához (MGN) társuló nephrosis szindróma eseteiről számoltak be. Az eseteket a kezelés különböző időpontjaiból jelentették, akár évek óta tartó interferon-béta-kezelés során is bekövetkezhetnek. Ajánlott a korai panaszok és tünetek, mint az oedema, proteinuria és csökkent vesefunkció időszakos monitorozása, különösen az olyan betegeknél, akiknél magasabb a vesebetegség kockázata. A nephrosis-szindróma azonnali kezelése szükséges, és az Extavia-kezelés felfüggesztését meg kell fontolni.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Az Extavia azoknál a betegeknél is elővigyázatossággal alkalmazandó, akik már fennálló szívpanaszokban szenvednek. Azoknak a betegeknél az esetében, akiknél a kórtörténetben szignifikáns szívbetegség szerepel, például pangásos szívelégtelenség, szívkoszorúér-betegség, vagy aritmia, a szív állapotának monitorozása javasolt, különösen az Extavia-kezelés megkezdésekor.

Habár az Extavia-nak nincs ismert közvetlenül ható kardiális toxicitása, a béta interferonokkal összefüggő influenza-szerű szindróma tünetei stresszt idézhetnek elő olyan betegekben, akik kórtörténetében szignifikáns szívbetegség szerepel. A posztmarketing időszakban nagyon ritkán beszámoltak a szív állapotának átmeneti romlásáról az Extavia-terápia kezdetén olyan betegek esetében, akik kórtörténetében szignifikáns szívbetegség szerepelt.

Kardiomiopátia esetei is előfordultak. Ha a kardiomiopátia fellépése gyaníthatóan az Extavia alkalmazásával van összefüggésben, a kezelést fel kell függeszteni.

Túlérzékenységi reakciók

Komoly túlérzékenységi reakciók (súlyos akut reakciók, pl. bronchospasmus, anafilaxis és csalánkiütés) felléphetnek. Ha ezek a reakciók súlyosak, az Extavia-kezelést fel kell függeszteni, és megfelelő orvosi beavatkozást kell alkalmazni.

Az injekció beadása helyén fellépő reakciók

Az Extavia-val kezelt betegeknél beszámoltak a beadás helyén fellépő reakciókról, köztük az injekció beadása helyén fellépő fertőzésről és az injekció beadása helyén fellépő nekrozisról (lásd 4.8 pont). A beadás helyén fellépő nekrozis terjedt lehet, érintheti az izompólyát és a zsírszövetet, így forradáshoz is vezethet. Alkalmanként sebkimetszés, és ritkább esetekben bőrátültetés is szükséges lehet, és a gyógyulás akár 6 hónapot is igénybe vehet.

Ha a beteg a bőr bármely, a beadás helyén fellépő duzzadással vagy kiszáradással kapcsolatba hozható sérüléséről számol be, javasolni kell neki, hogy keresse fel orvosát, mielőtt folytatja az Extavia injekciók alkalmazását.

Ha a betegen több lézió is fellép, az Extavia alkalmazását fel kell függeszteni, míg a bőr sérülései be nem gyógyulnak. Azon betegeknél az esetében, akiknél csak egyetlen lézió lépett fel, az Extavia alkalmazása folytatható, amennyiben a nekrozis nem túlságosan kiterjedt, mivel egyes betegek esetében az Extavia alkalmazása közben is begyógyult a beadás helyén fellépett nekrozis.

Az injekció beadása helyén fellépő fertőzés, illetve az injekció beadása helyén fellépő nekrozis kockázatának minimálisra csökkentése érdekében javasolja a betegeknek, hogy:

- aszeptikus injekciós technikát alkalmazzanak,
- minden egyes adagnál változtassák a beadás helyét.

Autoinjektor használatával csökkenthető a beadás helyén fellépő reakciók előfordulása. Az egyszeri, sclerosis multiplexre utaló klinikai eseménnyel kezelt betegeken végzett pivot tanulmány során a betegek többségénél autoinjektort használtak. A beadás helyén fellépő reakciók és nekrozis ennek a pivot tanulmánynak a során sokkal kisebb arányban fordult elő, mint az egyéb pivot tanulmányok során.

A beteg által önmagán alkalmazott injekciók beadási módszerét rendszeres időközönként felül kell vizsgálni, különösen, ha a beadás helyén fellépő reakciókat tapasztalnak.

Immunogenitás

Mint minden terápiás céllal alkalmazott fehérje esetében, itt is fennáll az immunogenitás kockázata. Kontrollált klinikai vizsgálatok során 3 havonta vett szérummintákat monitoroztak az Extavia elleni antitestek képződését vizsgálva.

A különböző kontrollált klinikai vizsgálatok során a betegek 23-41%-ánál figyeltek meg a szérumban neutralizáló ellenanyag-aktivitást a béta-1b interferonnal szemben, amit két, egymást követő pozitív titerrel igazoltak. Ezen betegek 43%-55%-ában a neutralizáló aktivitás stabil negatív antitest-státusszá alakult a tanulmányt követő megfigyelési periódusaiban (két, egymást követő negatív titer alapján).

A neutralizáló ellenanyag kialakulása a klinikai hatékonyságot csak a relapszus aktivitás tekintetében befolyásolja. Néhány elemzés arra utalnak, hogy ez a hatás magasabb neutralizáló aktivitású titer szinttel rendelkező betegek esetében kifejezettebb lehet.

Egyszeri, sclerosis multiplexre utaló klinikai eseménnyel kezelt betegeknél végzett vizsgálatban a 6 hónaponként végzett méréssel az azonnal Extavia-val kezelt betegek 32%-ánál (89) mutattak ki legalább egy alkalommal neutralizáló aktivitást; ezen betegek közül 60% (53) az 5 éves időszak alatt rendelkezésre álló utolsó vizsgálat alapján negatívvá vált. Ez alatt az időszak alatt a neutralizáló aktivitás megjelenése a mágneses rezonancia vizsgálatokon az újonnan kialakuló aktív léziók és a T2 léziók térfogatának jelentős növekedésével járt együtt. Ugyanakkor úgy tűnik, ez nem járt a klinikai hatékonyság csökkenésével (a klinikailag egyértelmű sclerosis multiplex [CDMS] megjelenéséig, az EDSS bizonyított progressziójáig eltelt időt és relapszus rátát tekintve).

Nem kíséri újabb mellékhatás a neutralizáló aktivitás kialakulását.

In vitro kimutatták, hogy az Extavia keresztreakcióba lépett a természetes béta-interferonnal. Jóllehet *in vivo* vizsgálatokat nem végeztek és a klinikai jelentősége bizonytalan.

Vannak szórványos és nem meggyőző adatok betegekről, akiknél neutralizáló aktivitás alakult ki és befejezték az Extavia-kezelést.

A kezelés folytatására vagy megszakítására vonatkozó döntést inkább a betegség klinikai aktivitása, mintsem a neutralizáló aktivitás státusza alapján kell meghozni.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Latex-érzékeny egyének

Az Extavia előretöltött fecskendő hegyének eltávolítható kupakja természetes gumi/latex származékot tartalmaz. Noha természetes gumit/latexet nem mutattak ki a kupakban, az Extavia előretöltött fecskendő biztonságos alkalmazását a latex-érzékeny egyéneknél nem vizsgálták, és ezért ilyenkor fennáll a túlérzékenységi reakciók potenciális kockázata, ami nem zárható ki teljesen.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A másodnaponta adagolt 250 mikrogramm (8 millió NE) Extavia gyógyszer-metabolizmusra gyakorolt hatásáról a sclerosis multiplexes betegeknél nincsenek ismeretek. Az Extavia-t kapó betegek akár 28 napig is jól tűrték az exacerbáció kezelésére használt kortikoszteroidot vagy ACTH-t.

A klinikai tapasztalatok hiánya miatt sclerosis multiplexes betegeknél az Extavia együttes adása a kortikoszteroidoktól vagy ACTH-tól eltérő, egyéb immunmodulátor hatású gyógyszerekkel nem javasolt.

Beszámolók szerint az interferonok csökkentik a máj cytochrome P450-függő enzimjeinek aktivitását mind emberekben, mind állatokban. Olyan gyógyszerkészítményeknél, amelyek szűk dózistartományban használhatók, és a szervezetből való kiürülésük nagymértékben függ a máj cytochrom P450 rendszerétől, pl. anti-epileptikumok, az Extavia együttes adásánál fokozott óvatosság szükséges. Külön figyelmet kell fordítani a vérképző rendszert befolyásoló gyógyszerekkel történő párhuzamos alkalmazásra is.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nagy mennyiségű (több, mint 1000 terhesség kimenetelére vonatkozó) terhesség alatti béta-interferon használati regiszterekből, nemzeti regiszterekből és forgalomba hozatal utáni tapasztalatokból származó adat alapján nincs bizonyíték arra, hogy a gyógyszer megemelné a súlyos születési rendellenességek kockázatát fogamzás előtti, vagy a terhesség első trimesztere alatti expozíció esetén.

Azonban az első trimeszter alatti expozíció időtartama bizonytalan, mivel az adatgyűjtés akkor történt, amikor a béta-interferon alkalmazása még ellenjavallott volt terhességben, ennél fogva a kezelést valószínűleg megszakították a terhesség észlelésekor és/vagy megerősítésekor. A második és a harmadik trimeszter alatti expozícióval kapcsolatos tapasztalat nagyon korlátozott.

Az állatkísérletekből származó adatok (lásd 5.3 pont) alapján lehetséges a spontán vetélés megemelkedett kockázata. Béta-interferon expozíciónak kitett állapotos nők spontán vetélésének kockázata nem határozható meg pontosan a jelenleg elérhető adatok alapján, de az adatok ezidáig nem utalnak megnövekedett kockázatra.

Klinikailag indokolt esetben megfontolható az Extavia alkalmazása terhesség során.

Szoptatás

A béta-1b interferon anyatejbe történő átjutására vonatkozó korlátozott információ, valamint a béta-interferon kémiai/élettani tulajdonságai arra utalnak, hogy a béta-1b interferon elhanyagolható mennyiségben választódik ki a humán anyatejbe. A gyógyszer várhatóan nem fejt ki káros hatást az anyatejjel táplált újszülöttnél/csecsemőre.

Az Extavia alkalmazható szoptatás közben.

Termékenység

A termékenységre vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A központi idegrendszerrel kapcsolatos, Extavia használatával összefüggő nemkívánatos hatások megváltoztathatják az autóvezetéshez és géphasználathoz szükséges képességeket az arra érzékenyeknél.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés megkezdésekor jelentkező kedvezőtlen hatások általában a kezelés folyamán fokozatosan csökkennek. Leggyakrabban komplex, influenza-szerű tüneteket figyeltek meg (láz, hidegrázás, ízületi fájdalom, rossz közérzet, izzadás, fejfájás vagy izomfájdalom), melyek főként a gyógyszerkészítmény farmakológiai hatásainak tulajdoníthatóak, valamint helyi reakciókat az injekció beadásának helyén. Az Extavia beadását követő helyi reakciók gyakran előfordultak. 250 mikrogramm (8,0 millió NE) Extavia alkalmazásával szignifikáns összefüggést mutattak a következő tünetek: bőrpír, izzadás, elszíneződés, gyulladás, fájdalom, túlérzékenység, fertőzés, nekrosis és nem specifikus reakciók.

A legsúlyosabb jelentett mellékhatások közé tartozik a thromboticus microangiopathia (TMA) és a haemolyticus anaemia (HA).

Általánosságban javallott a kezelés megkezdésekor dózistitrálást végezni az Extavia tolerálhatóságának növelése érdekében (lásd 4.2 pont). Nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek alkalmazásával az influenza-szerű tünetek is csökkenthetőek.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A következő mellékhatásokról számoltak be az Extavia alkalmazásával végzett klinikai vizsgálatok során, illetve a forgalomba hozatal utáni mellékhatás-bejelentésekben (nagyon gyakori $\geq 1/10$, gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$, nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$, ritka $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$, nagyon ritka $< 1/10\,000$). Egy bizonyos reakciónak és a szinonimáinak, valamint a vele rokon állapotoknak a leírására a legmegfelelőbb MedDRA kifejezés került alkalmazásra.

1. táblázat A klinikai vizsgálatokból származó jelentéseken alapuló, valamint a forgalomba hozatalt követő felügyelet során azonosított gyógyszer okozta mellékhatások (a gyakoriságot, ahol az ismert, az összesített klinikai vizsgálati adatok alapján számították)

Szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)	Gyakoriság nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Csökkent lymphocyta szám ($< 1500/\text{mm}^3$) ^e , Csökkent fehérvérsejtszám ($< 3000/\text{mm}^3$) ^e , Csökkent teljes neutrofil sejtszám ($< 1500/\text{mm}^3$) ^e	Lymphadenopathia, Anaemia	Thrombocytopenia	Thromboticus microangiopathia ^d beleértve a thromboticus thrombocytopeniás purpurát vagy haemolyticus uraemiás szindrómát ^b	Haemolyticus anaemia ^{a/d}
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Anaphylaxiás reakciók	Capillaris szivárgás szindróma már meglévő monoklonális gammopathiában ^a
Endokrin betegségek és tünetek		Hypothyreosis		Hyperthyreosis Pajzsmirigybetegségek	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Testtömeg-növekedés Testtömeg-csökkenés	Emelkedett trigliceridszint a vérben	Étvágytalanság ^a	
Pszichiátriai kórképek		Zavart állapot	Öngyilkossági kísérlet (lásd még 4.4 pont) Érzelmi labilitás		Depresszió, Szorongás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás, Álmatlanság		Convulsiók		Szédülés
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Tachycardia		Cardiomyopathia ^a	Palpitáció
Érbetegségek és tünetek		Hipertónia			Vazodilatáció
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Dyspnoe		Bronchospasmus ^a	Pulmonális artériás hipertónia ^c

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasi fájdalom			Pancreatitis	Hányinger, Hányás, Hasmenés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Megemelkedett glutamát-piruvát-transzaminázszint (GPT> alapérték ötszöröse) ^e	Megemelkedett glutamát-oxalacetát-transzaminázszint (GOT (> alapérték ötszöröse) ^e , Emelkedett bilirubinszint a vérben	Emelkedett gamma-glutamil-transzferázszint Hepatitis	Májkárosodás, Májelégtelenség ^a	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Börkiütés, Bőrbetegség	Urticaria Pruritus Alopecia	A bőr elszíneződése		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Izomfájdalom, Hipertónia, Arthralgia				Gyógyszer kiváltotta lupus erythematosus
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Sürgető vizeletürítési inger		Nephrosis-szindróma, Glomerulosclerosis (lásd 4.4 pont) ^{a, b}		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Menorrhagia, Impotencia, Méhvérzés			Menstruációs zavar
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadása helyén fellépő reakciók (különböző formákban ^f), Influenzaszerű tünetek (együttese ^g), Fájdalom, Láz, Hidegrázás, Perifériás ödéma, Gyengeség	Az alkalmazás helyén fellépő nekrosis, Mellkasi fájdalom, Rossz közérzet			Izzadás

^a Csak a forgalomba hozatalt követően előfordult gyógyszer mellékhatások

^b A béta-interferon készítmények csoportjára vonatkozó jellemző (lásd 4.4 pont).

^c Az interferontartalmú készítmények csoportjára vonatkozó jellemző, lásd alább a „Pulmonális artériás hipertónia” részt.

^d Életveszélyes és/vagy végzetes kimenetelű eseteket is jelentettek.

^e Kóros laboratóriumi eredmény.

^f Az injekció beadása helyén (különböző formákban) fellépő reakciók, melyek magukba foglalják valamennyi, a beadás helyén fellépő mellékhatást (kivéve a beadás helyén fellépő nekrozist), mint például a következők: beadás helyén fellépő atrófia, ödéma, bevérzés, túlérzékenység, fertőzés, gyulladás, duzzanat, fájdalom, reakció.

^g Az „influenzaszerű tünetek együttese” influenza szindrómát és/vagy a láz, hidegrázás, izomfájdalom, rossz közérzet és izzadás közül legalább két tünet kombinációját jelöli.

Pulmonális artériás hipertónia

A béta interferon készítmények esetében pulmonális artériás hipertónia (PAH) eseteiről számoltak be. Az eseményekről különböző időpontokban számoltak be, akár több évvel a béta interferon kezelés kezdetét követően.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A béta-1b interferon, hetente háromszori, 5500 mikrogramm (176 millió NE) dózisban, felnőtt daganatos betegeknek intravénásan adagolva sem okoz az életfunkciókat veszélyeztető súlyos mellékhatásokat.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Immunstimulánsok, interferonok, ATC kód: L03AB08

Az interferonok a citokinek családjába tartoznak, amelyek a természetben is előforduló fehérjék. Az interferonok molekulásúlya 15000 és 21000 Dalton között van. Három fő interferon csoport ismert: alfa, béta és gamma. Az alfa-, béta- és gamma-interferon között hatásbeli átfedések vannak, biológiai aktivitásuk mégis jól elkülönül. A béta-1b interferon hatásai fajspecifikusak, így arról a legfontosabb farmakológiai ismeretek humán sejtenyészeteken, valamint embereken végzett *in vivo* vizsgálatokból származnak.

Hatásmechanizmus

A béta-1b interferon vírusellenes és az immunrendszert szabályozó hatással egyaránt rendelkezik. A sclerosis multiplexszel kapcsolatos hatásmechanizmusa még nem teljesen tisztázott. Az azonban ismert, hogy a béta-1b interferon biológiai folyamatokat módosító képessége specifikus receptorokhoz köthető, amelyek az emberi sejtek felszínén találhatóak. Ezen receptorokhoz való kötődése számos interferon-indukált géntermék expresszióját indítja el, amelyek jelenlegi ismereteink szerint a béta-1b interferon biológiai hatásainak közvetítői lehetnek. Számos ilyen termék jelenléte mérhető a béta-1b interferonnal kezelt betegektől gyűjtött vér plazmájában és sejtfrakciójában. A béta-1b interferon egyidejűleg csökkenti a gamma-interferon receptorok kötési affinitását és fokozza internalizációjukat és lebomlásukat. A béta-1b interferon egyúttal fokozza a vér mononukleáris sejtjeinek szuppresszor aktivitását.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Nem végeztek külön vizsgálatokat arra vonatkozóan, hogy milyen hatással van az Extavia a szív- és érrendszerre, a légzőszervrendszerre és az endokrin szervek működésére.

Relapszusba-remisszióba kerülő sclerosis multiplex (RR-MS)

Extavia-val kezelt, segítség nélkül járóképes relapszusba-remisszióba kerülő sclerosis multiplexes betegekkel (a kiindulási érték EDSS 0-5,5) egyetlen kontrollált klinikai vizsgálatot végeztek. Az Extavia-val kezelt betegeknél a klinikai állapot-rosszabbodás mértéke és frekvenciája (30%), és a szükséges kórházi kezelések száma csökkent. Megnőtt továbbá a relapszusmentes időtartam. Nincs bizonyíték, hogy az Extavia hatással lenne a relapszusok időtartamára vagy a relapszusok között jelentkező tünetekre, és nem hat lényegesen a betegség progressziójára.

Szekunder progresszív sclerosis multiplex (SP-MS)

Két kontrollált klinikai vizsgálatot végeztek 1657 Extavia-val kezelt szekunder progresszív sclerosis multiplexben szenvedő (kiindulási érték: EDSS 3-6,5 azaz járóképes) betegekkel. A legenyhébb eseteket valamint a járásképtelen betegeket nem vizsgálták. A két tanulmány ellentmondó eredményt hozott az elsődleges végpont, a bizonyított progresszióig eltelt időt illetően, ami a cselekvőképtelenségig fokozódó progressziókésleltetését jelentette:

Az egyik tanulmány a mozgásképtelenségig fokozódó progresszió (kockázati arány = 0,69; 95%-os konfidencia intervallum (0,55; 0,86); $p = 0,0010$, megfelel 31%-os, az Extavia-nak tulajdonítható kockázat-csökkenésnek) és a tolócsiba kényszerülés idejének (kockázati arány = 0,61; 95%-os konfidencia intervallum (0,44; 0,85); $p = 0,0036$, megfelel 39%-os, az Extavia-nak tulajdonítható rizikó-csökkenésnek) statisztikailag szignifikáns késedelmét igazolta. Ez a hatás a megfigyelési perióduson túl, a 33. hónapig folytatódott. A kezelés hatása a mozgásképtelenség bármely szintjén álló betegnél kimutatható volt, és független a relapszusok aktivitásától.

A másik vizsgálatban nem figyelték meg, hogy az Extavia-kezelés késleltette volna a mozgásképtelenné válás progresszióját. Tény, hogy ezen vizsgálatba bevont betegek összességében a sclerosis multiplex kevésbé aktív stádiumában voltak, mint az előző tanulmány esetében.

A mindkét vizsgálat adatait tartalmazó retrospektív metaanalízis összességében statisztikailag szignifikáns terápiás hatás mutatott ($p = 0,0076$; 8,0 millió NE Extavia összevetve a csak placebo kapó betegekkel).

Az alcsoporthoz tartozó retrospektív analízisek kimutatták, hogy a kezelés megkezdésekor a betegség aktív szakaszában levő betegeknél a terápia hatására nagyobb valószínűséggel késik a betegség mozgásképtelenségig fokozódó progressziója (kockázati arány = 0,72; 95%-os konfidencia intervallum [0,59; 0,88]; $p = 0,0011$, ami megfelel 28%-os, az Extavia-nak tulajdonítható rizikó-csökkenésnek a relapszusban lévő vagy kifejezett EDSS progressziójú betegeknél, a 8,0 millió NE Extavia-kezelés esetén, összehasonlítva a placebo-csoporttal). Ezekből a retrospektív alcsoporthoz tartozó analízisekből származó bizonyítékok arra utalnak, hogy mind a relapszusok, mind a kifejezett EDSS progresszió (EDSS > 1 pont vagy EDSS > 0,5 pont, ha a megelőző két évben az EDSS ≥ 6 volt) segíthet felismerni a betegség aktív fázisában lévő betegeket.

Az Extavia-t kapó, szekunder progresszív sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél mindkét vizsgálatban csökkenés mutatkozott a klinikai relapszusok gyakoriságában (30%). Arra nincs bizonyíték, hogy az Extavia-kezelésnek hatása van a relapszusok időtartamára.

Sclerosis multiplexre utaló egyszeri demielinizációs esemény

Egy Extavia klinikai tanulmányt olyan betegeken végeztek, akiknél egyszeri klinikai esemény mellett a mágneses rezonancia vizsgálat (MR) eredmények (legalább két klinikailag néma, T2-súlyozott MR-ben jelentkező lézió) utaltak sclerosis multiplexre. A betegség monofokális és multifokális változataiban szenvedő betegek is szerepeltek a vizsgálatban (vagyis olyan betegek, akiknél egyetlen, illetve legalább két, klinikailag igazolt központi idegrendszeri léziót mutattak ki). Minden olyan esetet kizártak a tanulmányból, ahol a beteg tünetei a sclerosis multiplexen kívül másik betegséggel jobban magyarázhatóak voltak. A vizsgálatnak két fázisa volt, egy placebo-kontrollos fázis, amit egy előre tervezett követési fázis követett. A placebo-kontrollos fázis 2 évig vagy addig tartott, amíg a betegnél klinikailag biztos sclerosis multiplex (CDMS) nem alakult ki, amelyik előbb bekövetkezett. A placebo-kontrollos fázis után a betegek egy előre tervezett követési fázisba léptek, ahol Extavia-t kaptak, hogy értékelhessék az Extavia-kezelés azonnali vagy késő elkezdésének hatásait, és összehasonlíthassák azokat a betegeket, akiket kezdetben Extavia-kezelésre („azonnali terápiás csoport”) vagy placebo-ra randomizáltak („késleltetett terápiás csoport”). A betegek és a vizsgálatot végzők továbbra sem tudták, hogy kezdetben ki, milyen kezelést kapott.

A placebo-kontrollos fázisban az Extavia statisztikailag szignifikáns, klinikailag jelentős módon csökkentette a betegség progresszióját az első klinikai eseménytől a klinikailag határozott sclerosis multiplexig (CDMS). Ez 47%-os rizikó csökkenést jelentett (kockázati arány = 0,53; 95% konfidencia intervallum (0,39; 0,73); $p < 0,0001$). A két éves vizsgálati időszak alatt a placeboval kezelt csoportban 45%, az Extavia-csoportban 28% volt a klinikailag határozott sclerosis multiplex kifejlődésének aránya (Kaplan-Meier szerint). Az Extavia 363 nappal hosszabbította meg a klinikailag határozott sclerosis multiplex kifejlődéséig eltelt időt (618 nap az Extavia-csoportban a placebo-csoportban tapasztalt 255 nappal szemben – 25. percentilis alapján). Ez a terápiás hatás további egy évig tartó követés után is még nyilvánvaló volt, amikor is a kockázatszárazsík 41% volt (relatív hazard = 0,59; 95%-os konfidencia intervallum (0,42; 0,83), $p = 0,0011$). A vizsgálat három éves időtartama alatt klinikailag biztos sclerosis multiplex a késleltetett terápiás csoportban 51%-ban, míg az azonnali terápiás csoportban 37%-ban alakult ki (Kaplan-Meier-féle számítás). Megfigyelték a kezelés hatásának fennmaradását, bár a placebo-csoportból származó betegek többségét a vizsgálatnak csak a harmadik esztendejében kezelték Extavia-val.

A kezelés robusztusságát a progresszió McDonald kritériumok alapján számított késleltetése is mutatta. Két éven belül a kockázat 85%-os volt a placebo csoportban és 69%-os az Extavia-csoportban (kockázati arány = 0,57; 95% konfidencia intervallum (0,46; 0,71); $p < 0,00001$).

Három év után az előre tervezett időközi analízis az EDSS progresszióját mutatta (az EDSS kiinduláshoz viszonyított, 1,0-nél nagyobb vagy azzal egyenlő, bizonyított emelkedése), ami a késleltetett terápiás csoport betegeinek 24%-ánál alakult ki, szemben az azonnali terápiás csoport betegeinek 16%-ával [relatív hazard = 0,6; 95%-os konfidencia intervallum (0,39; 0,92), $p = 0,022$]. Nincs rá bizonyíték, hogy az „azonnali” kezelést kapó betegek többségénél a mozgáskorlátozottság bizonyított progresszióját illetően előnyös lenne. További adatok szerzése érdekében a betegek követése folytatódik. Az Extavia-nak tulajdonítható életminőség javulást (A sclerosis multiplex funkcionális értékelése: terápiás eredmény index alapján mérve [FAMS – Functional Assessment of MS: Treatment Outcomes Index]) nem észlelték.

Az alapvonal faktorok szerint végzett alcsoport-analízisek valamennyi vizsgált csoport esetében igazolták a hatékonyságot. Szignifikáns hatást tapasztaltak azoknál a betegeknél is, akiknél az első klinikai esemény idején a betegség még kevésbé volt disszeminált és aktív. Két év alatt a kockázat a klinikailag határozott sclerosis multiplexhez vezető progresszió tekintetében monofokális kezdettel 47% volt a placebo csoportban és a 24% az Extavia csoportban, gadolínium (Gd-)halmozás nélkül 41% ill. 20%, kevesebb mint 9 T2 lézió esetében 39% és 18%. További alcsoport-analízisek azt mutatták, hogy két éven belül nagy a klinikailag határozott sclerosis multiplexig tartó progresszió kockázata olyan monofokális betegeknél, akiknél legalább 9 T2-lézió található (55%-os a placebo csoport kockázata, 26% az Extavia csoport esetén) vagy Gd-halmozás esetén (63% vs. 33%). Multifokális betegeknél a klinikailag határozott sclerosis multiplex rizikója független volt a kezelés kezdetén talált MR eredményektől, amely a klinikailag határozott sclerosis multiplex magas kockázatára utal, mivel a betegség disszeminációja klinikai jeleken alapul. Azonban a korai Extavia hosszútávú kezelés hatása még ezekben a magas kockázati fokú alcsoportokban sem ismeretes, mivel a tanulmány elsősorban a klinikailag határozott sclerosis multiplex kifejlődéséig tartó idő vizsgálatát célozta, és nem a betegség hosszútávú lefolyását. Továbbá jelenleg nincs jól meghatározva a magas kockázatú beteg fogalma, jóllehet egy konzervatívabb megközelítés elfogadható, legalább kilenc T2 nagyon erős lézió a kezdeti scaneléskor és legalább egy új és egy új Gd-halmozás az utánkövetéses scaneléskor a kezdeti scanelést követően legalább egy hónappal. A kezelés mindenképpen csak a magas kockázati csoportba tartozó betegeknél jöhet szóba.

Az egyszeri klinikai eseménnyel kezelt betegek jól fogadták az Extavia-kezelést, amint ezt a tanulmányt befejező személyek magas hányada (az Extavia-csoport 92,8%-a) mutatja. Az egyszeri klinikai eseménnyel kezelt betegeken végzett tanulmány során az Extavia tolerálhatóságát dózistitrálással és a terápia kezdetén alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők gyógyszerekkel fokozták. Továbbá, a betegek többségénél a tanulmány teljes ideje alatt autoinjektort használtak.

RR-MS, SP-MS és a sclerosis multiplexre utaló egyszeri klinikai esemény

Valamennyi, sclerosis multiplexes betegen végzett vizsgálatban az MRI vizsgálatok tanúsága szerint az Extavia hatékonyan mérsékelte a betegség aktivitását (a központi idegrendszer akut gyulladása és maradandó szöveti elváltozása). A betegség MRI által mutatott aktivitása és a klinikai eredmények közötti kapcsolat jelenleg még nem teljesen tisztázott

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szérumbéta-1b szintjét a kezelt betegekben, valamint az egészséges önkéntesekben nem teljesen specifikus bioassay-eljárás segítségével határozták meg. A béta-1b interferon 0,5 mg (16,0 millió NE) sc. injekcióját követő 1-8 óra között figyelhető meg a szérumbéta-1b koncentráció maximális, átlagosan 40 NE/ml értéke. Különböző tanulmányok szerint az Extavia átlagos clearance-értéke 30 ml/perc/ttkg, míg a szérumbéta-1b felezési ideje 5 óra.

Az Extavia injekciók másnapenkénti adása nem vezet a szérumbéta-1b szint emelkedéséhez, és úgy tűnik a gyógyszer farmakokinetikája sem változik a kezelés ideje alatt.

A sc. adagolt béta-1b interferon abszolút biohasznosulása kb. 50% volt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Akut toxicitási vizsgálatokat nem végeztek. Mivel a rágcsálók nem reagálnak a humán béta-1b interferonra, az ismételt injekciók hatását rhesus-majmokon vizsgálták. Átmeneti hipertermiát, a limfocitaszám emelkedését valamint a trombociták és a neutrofil granulociták számának szignifikáns csökkenését észlelték.

Hosszútávú toxicitási vizsgálatot nem végeztek. Rhesus-majmokon végzett reprodukciós vizsgálatokban a béta-1b interferon az anyára toxikus hatást gyakorolt, növelte az elvetélés gyakoriságát, és perinatális mortalitást eredményezett. A túlélő állatokon semmiféle alaki elváltozást nem észleltek.

A termékenységre vonatkozóan nem történtek vizsgálatok. A majmok oestrus-ciklusát a kezelés nem befolyásolta. Egyéb interferonokkal kapcsolatos tapasztalatok valószínűsítik a férfi és női termékenység gyengülését.

Az egyetlen genotoxicitási vizsgálat során (Ames-teszt) nem észleltek mutagén hatást. Karcinogenitási tanulmányok nem készültek. In vitro sejtttranszformációs teszt alapján tumorkeltő hatás nem valószínűsíthető.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Humán albumin
Mannit (E421)

Oldószer

Nátrium-klorid,
Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel és a mellékelt oldószerrel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A készítmény az elkészítést követően lehetőleg azonnal felhasználandó. Elkészítés utáni stabilitását 2°C - 8°C-on tárolva 3 óráig igazolták.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Nem fagyasztható.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Por

3 ml-es, butil (I. típusú) gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (átlátszó, I. típusú), mely 300 mikrogramm (9,6 millió NE) (rekombináns béta-1b interferont) port tartalmaz.

Oldószer

2,25 ml-es, (0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1,0 ml adagoknál) beosztásokkal ellátott, előre töltött fecskendő (I. típusú üveg), ami 1,2 ml oldószert tartalmaz.

Kiszerelések

- Csomagolás, mely 5 db porral töltött injekciós üveget és 5 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.
- Csomagolás, mely 14 db porral töltött injekciós üveget és 14 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.
- Csomagolás, mely 15 db porral töltött injekciós üveget és 15 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.
- Csomagolás, mely 14 db porral töltött injekciós üveget és 15 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.
- 3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 42 (3x 14 db) porral töltött injekciós üveget és 42 (3x 14 db) előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.
- 3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 45 (3x15 db) porral töltött injekciós üveget és 45 (3x15 db) előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.
- 3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 42 (3x14 db) porral töltött injekciós üveget és 45 (3x15 db) előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az előretöltött fecskendő hegyének kupakja természetes gumi/latex származékot tartalmaz. Ezért a fecskendő hegyének kupakja természetes gumit (latexet) tartalmazhat, amit az erre az anyagra érzékeny személyeknek nem szabad megfogniuk.

Feloldás

A por feloldásához, az oldószerrel előre töltött fecskendőt tűvel vagy az injekciós üveghez csatlakoztatható üvegadapterrel kell használni, amivel 1,2 ml-nyi oldószer (5,4 mg/ml nátrium-klorid [0,54%] oldatos injekció) fecskendezendő az Extavia-t tartalmazó injekciós üvegbe. A port rázás nélkül, teljesen fel kell oldani. A feloldás után 250 mikrogramm Extavia alkalmazásához az injekciós üvegből 1 ml-t kell a fecskendőbe felszívni.

Alkalmazás előtti megtekintés

Felhasználás előtt a feloldott készítményt vizuálisan ellenőrizni kell. A feloldott készítménynek színtelen-világossárgának, gyengén opálosnak kell lennie.

Ha a gyógyszer szilárd részecskéket tartalmaz vagy elszíneződött, nem szabad felhasználni és ki kell dobni.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/454/008-014

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. május 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. május 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr.-Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Bécs
Ausztria

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Németország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani. Ha más kikötés nincs, az Extavia PSUR ciklusa megfelel a kereszt-referencia készítményként megadott Betaferon ciklusának.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Extavia 250 mikrogramm/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz
interferon béta-1b

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 300 mikrogramm (9,6 millió NE) béta-1b interferont tartalmaz.
A feloldást követően 1 ml 250 mikrogramm (8,0 millió NE) béta-1b interferont tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: humán albumin, mannit.

Oldószer: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

5 db port tartalmazó injekciós üveg és 5 db 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
14 db port tartalmazó injekciós üveg és 14 db 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
15 db port tartalmazó injekciós üveg és 15 db 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
14 db port tartalmazó injekciós üveg és 15 db 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra, 1,2 ml oldószerral történő feloldás után.

Egyszeri felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A készítmény az elkészítést követően lehetőleg azonnal felhasználandó. Elkészítés utáni stabilitását 2°C - 8°C-on tárolva 3 óráig igazolták.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/454/008	15 db port tartalmazó injekciós üveg és 15 db előre töltött oldószeres fecskendő
EU/1/08/454/010	5 db port tartalmazó injekciós üveg és 5 db előre töltött oldószeres fecskendő
EU/1/08/454/011	14 db port tartalmazó injekciós üveg és 14 db előre töltött oldószeres fecskendő
EU/1/08/454/013	14 db port tartalmazó injekciós üveg és 15 db előre töltött oldószeres fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Extavia

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Extavia 250 mikrogramm/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz
interferon béta-1b

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 300 mikrogramm (9,6 millió NE) béta-1b interferont tartalmaz.
A feloldást követően 1 ml 250 mikrogramm (8,0 millió NE) béta-1b interferont tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: humán albumin, mannit.

Oldószer: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás: 42 (3 csomag x 14 db) port tartalmazó injekciós üveg, és 42 (3 csomag x 14 db) 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.

3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás: 45 (3 csomag x 15 db) port tartalmazó injekciós üveg, és 45 (3 csomag x 15 db) 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.

3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás: 42 (3 csomag x 14 db) port tartalmazó injekciós üveg, és 45 (3 csomag x 15 db) 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra, 1,2 ml oldószerral történő feloldás után.

Egyszeri felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A készítmény az elkészítést követően lehetőleg azonnal felhasználandó. Elkészítés utáni stabilitását 2°C - 8°C-on tárolva 3 óráig igazolták.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/454/009	3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 45 db port tartalmazó injekciós üveget és 45 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz
EU/1/08/454/012	3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 42 db port tartalmazó injekciós üveget és 42 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz
EU/1/08/454/014	3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 42 db port tartalmazó injekciós üveget és 45 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Extavia

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁSA (A BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Extavia 250 mikrogramm/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz
interferon béta-1b

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 300 mikrogramm (9,6 millió NE) béta-1b interferont tartalmaz.
A feloldást követően 1 ml 250 mikrogramm (8,0 millió NE) béta-1b interferont tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
Por: humán albumin, mannit.
Oldószer: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

14 db port tartalmazó injekciós üveg és 14 db 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás. Külön nem árusítható.
15 db port tartalmazó injekciós üveg és 15 db 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás. Külön nem árusítható.
14 db port tartalmazó injekciós üveg és 15 db 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás. Külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra, 1,2 ml oldószerral történő feloldás után.
Egyszeri felhasználásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A készítmény az elkészítést követően lehetőleg azonnal felhasználandó. Elkészítés utáni stabilitását 2°C - 8°C-on tárolva 3 óráig igazolták.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/454/009	3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 45 db port tartalmazó injekciós üveget és 45 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz
EU/1/08/454/012	3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 42 db port tartalmazó injekciós üveget és 42 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz
EU/1/08/454/014	3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 42 db port tartalmazó injekciós üveget és 45 db előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Extavia

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Extavia 250 mikrogramm/ml, por oldatos injekcióhoz
interferon béta-1b
Subcutan alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A készítmény a feloldást követően lehetőleg azonnal felhasználandó. Elkészítés utáni stabilitását 2°C - 8°C-on tárolva 3 óráig igazolták.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

250 mikrogramm (8,0 millió NE) milliliterenként feloldás után.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ELŐRE TÖLTÖTT FECSKENDŐ BUBORÉKFÓLIÁBAN

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oldószer az Extavia feloldásához
1,2 ml 5,4 mg/ml-es nátrium-klorid oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Novartis Europharm Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRE TÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer az Extavia feloldásához
Feloldás után subcutan alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,2 ml 5,4 mg/ml-es nátrium-klorid oldat

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

0,25 / 0,5 / 0,75 / 1,0

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Extavia 250 mikrogramm/ml, por és oldószer oldatos injekcióhoz interferon béta-1b

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Extavia és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Extavia alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Extavia-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Extavia-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
Függelék – az öninjekciózás folyamata

1. Milyen típusú gyógyszer az Extavia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Extavia

Az Extavia a sclerosis multiplex kezelésére használt, interferon néven ismert gyógyszerek közé tartozik. Az interferonok a szervezet által termelt fehérjék, amelyek az immunrendszer elleni támadások, például a vírusfertőzések leküzdésében játszanak szerepet.

Hogyan hat az Extavia

A **sclerosis multiplex (SM)** a központi idegrendszert, különösen az agy és a gerincvelő működését befolyásoló, krónikus megbetegedés. Sclerosis multiplexben a gyulladás károsítja a központi idegrendszer idegrostjai körül elhelyezkedő védőhüvelyt (mielint) ezzel gátolja az idegrostok normális működését. Ennek a folyamatnak a neve demielinizáció.

A sclerosis multiplex pontos kiváltó oka ismeretlen. Úgy vélik azonban, hogy a szervezet immunrendszerének rendellenes reakciója fontos szerepet játszik a központi idegrendszert károsító folyamatban.

A sclerosis multiplex roham (állapotromlás, relapszus) során **károsodhat a központi idegrendszer**. Ideiglenes mozgáskorlátozottságot okozhat, például megnehezítheti a járást. A tünetek teljesen vagy részlegesen elmúlhatnak.

A béta-1b interferonról kimutatták, hogy megváltoztatja az immunrendszer válaszreakcióját és így segít a betegség aktivitásának csökkentésében.

Hogyan segít az Extavia a betegség elleni küzdelemben:

Egyszeri, a sclerosis multiplex kialakulásának fokozott kockázatára utaló klinikai esemény: Az Extavia-ról kimutatták, hogy lassítja az egyértelmű sclerosis multiplex kifejlődését.

Javuló-rosszabbodó sclerosis multiplex: A javuló-rosszabbodó sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél előfordulhatnak rohamok vagy állapotromlások, melyek során a tünetek észlelhetően romlanak. Az Extavia-ról kimutatták, hogy csökkenti a rohamok számát és súlyosságát. Csökkenti a betegséggel összefüggésben kórházban töltött napok számát, és meghosszabbítja az állapotromlásmentes időszakot.

Másodlagos, folyamatosan romló sclerosis multiplex: Bizonyos esetekben a javuló-rosszabbodó sclerosis multiplexben szenvedő betegek tünetei súlyosbodhatnak és a betegség egy másik, másodlagos, folyamatosan romló sclerosis multiplex nevű formája alakul ki náluk. A betegségnek ebben a formájában a betegek állapota egyre romlik, függetlenül attól, hogy előfordulnak-e relapszusok vagy sem. Az Extavia képes csökkenteni a rohamok számát és súlyosságát, és lassítani a mozgáskorlátozottság súlyosbodását.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Extavia

Az Extavia olyan betegek kezelésére használható

- ▶ **akiknél első alkalommal jelentkeztek olyan tünetek, melyek a sclerosis multiplex kialakulásának fokozott kockázatára utalnak.** Orvosa a kezelés megkezdése előtt ki fogja zárni az egyéb okokat, amelyek ezekre a tünetekre magyarázatot adhatnának.
- ▶ **akik javuló-rosszabbodó sclerosis multiplexben szenvednek, és az elmúlt két éven belül legalább két állapotromlásuk volt.**
- ▶ **akik folyamatosan romló sclerosis multiplexben szenvednek, és betegségük aktív, amit az állapotromlások jeleznek.**

2. Tudnivalók az Extavia alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Extavia-t

- **ha allergiás** a természetes vagy rekombináns béta interferonra, a humán albuminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- **ha jelenleg súlyos depresszióban szenved és/vagy öngyilkossági gondolatai vannak** (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” és 4. „Lehetséges mellékhatások” című részt).
- **ha súlyos májbetegségben szenved** (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”, „Egyéb gyógyszerek és az Extavia” és 4. „Lehetséges mellékhatások” részt).

► **Jellezze orvosának**, ha fentiek közül bármelyik érvényes Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Extavia alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával ha:

- **monoklonális gammopátiában szenved.** A monoklonális gammopátia **egy immunrendszeri betegség, amelyben kóros fehérje található a vérben.** Az Extavia-hoz hasonló gyógyszerek szedése során kialakulhat a kis vérerek (kapillárisok) bizonyos megbetegedése (szisztémás kapilláris szivárgás szindróma). Ez sokkhoz (keringés-összeomláshoz) vezethet, mely halálos kimenetelű is lehet.
- **korábban depresszióban szenvedett, ha jelenleg depressziós, vagy ha támadtak már öngyilkossági gondolatai.** Ebben az esetben orvosa szoros megfigyelés alatt fogja tartani a kezelés ideje alatt. Ha depressziója és/vagy öngyilkossági gondolatai súlyosak, orvosa nem fogja felírni Önnek az Extavia-t (lásd még a „Ne alkalmazza az Extavia-t” pontot).
- **valaha volt már görcsroham, vagy ha az epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszert** (antiepileptikumot) szed, orvosa különös elővigyázatossággal fogja nyomon követni az Ön kezelését (lásd még az „Egyéb gyógyszerek és az Extavia” és a 4. „Lehetséges mellékhatások” részt).
- **súlyos veseproblémái vannak**, orvosa úgy dönthet, hogy veseműködését a kezelés ideje alatt ellenőrizni fogja.
- **önnek valaha allergiás reakciója volt a latexre.** Az előretöltött fecskendő hegyének kupakja természetes gumi/latex származékot tartalmaz. Ezért a fecskendő hegyének kupakja természetes gumit/latexet tartalmazhat.

Orvosának az alábbiakról is tudnia kell **az Extavia alkalmazása során:**

- **ha olyan tüneteket tapasztal, mint a testszerte előforduló viszketés, az arc és/vagy a nyelv megduzzadása, hirtelen légzési nehézség.** Ezek súlyos allergiás reakció tünetei lehetnek, amely életveszélyessé válhat.
- **ha észlelhetően szomorúbbnak vagy reményvesztettebbnek érzi magát, mint az Extavia terápia kezdete előtt, vagy ha öngyilkossági gondolatai támadnak.** Ha az Extavia kezelés során depresszióssá válik, lehet, hogy speciális kezelésre van szüksége. Orvosa szoros megfigyelés alatt fogja tartani, és mérlegelheti a kezelés megszakítását is. Ha súlyos depressziója és/vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, nem kezelik Extavia-val (lásd még a „Ne alkalmazza az Extavia-t” pontot).
- **ha szokatlan véraláfutásokat vagy sérüléseket követően nagyfokú vérzést észlel, illetve ha gyakran kap el fertőző betegségeket.** Ezek a vörsejtek vagy a vérlemezék (a vér alvadását segítő sejtek) számának csökkenését jelző tünetek lehetnek. Szükség lehet rá, hogy orvosa fokozott megfigyelés alatt tartsa.
- **ha csökken az étvágya, fáradt, hányingere van, ismételten hány, és különösen, ha testszerte előforduló viszketést érez, ha bőre illetve a szemfehérjék sárga elszíneződését észleli, vagy ha könnyen keletkezik véraláfutás a testén.** Ezek a tünetek a májjal kapcsolatos problémákra utalhatnak. Klinikai vizsgálatok során az Extavia-val kezelt betegek esetében előfordultak eltérések a májfunkciós értékeknél. Más béta interferonokhoz hasonlóan, az Extavia-val kezelt betegeknél ritkán súlyos májkárosodásról, többek között májelégtelenségről számoltak be. A legsúlyosabb esetekről olyan betegeknél számoltak be, akik más gyógyszert is szedtek, vagy olyan betegségben szenvedtek, amely érintheti a májat (pl. alkoholizmus, súlyos fertőzés).
- **ha olyan tüneteket észlel, mint a szabálytalan szívverés, a boka vagy a láb duzzadása, vagy légzési nehézség.** Ezek a tünetek a szívizom megbetegedésére (kardiomiopátiára) utalhatnak, mely előfordult Extavia-val kezelt betegeknél.
- **ha hasi fájdalmat érez, mely a hátába is kisugárzik, és/vagy hányingere vagy láza van.** Ezek a tünetek a hasnyálmirigy gyulladására utalhatnak, melyről Extavia-kezelés során beszámoltak. Ez gyakran a vérben található bizonyos zsírok (trigliceridek) megemelkedett szintjével jár együtt.
 - **Azonnal hagyja abba az Extavia szedését és tájékoztassa orvosát, ha ezek bármelyike fellép Önnél**

Ezen kívül a következő szempontokat kell figyelembe venni az Extavia alkalmazása során:

- **ha vérvizsgálatot kell végezni Önnél**, melynek során meghatározzák a vörösvérsejtek számát, a vér kémiai összetételét és a májenzimek szintjét. Ezt az **Extavia-kezelés megkezdése előtt, az Extavia-kezelés megkezdése után rendszeresen, és a kezelés során időszakosan** el kell végezni, akkor is, ha nincsenek különösebb tünetei. Ezeket a vérvizsgálatokat a sclerosis multiplex ellenőrzésére egyébként is végzett vizsgálatokon kívül kell elvégezni.
- **ha szívbetegségben szenved, a kezelés kezdetekor gyakran előforduló influenzaszerű tünetek stresszt idézhetnek elő.** Az Extavia csak elővigyázatossággal alkalmazható, és orvosa folyamatosan ellenőrizni fogja, hogy szívének állapota nem romlik-e, különösen a kezelés kezdetén. Az Extavia önmagában nem hat közvetlenül a szívre.
- Rendszeres időközönként, vagy bármikor, ha orvosa más okból szükségesnek véli, **a pajzsmirigy működését ellenőrző vizsgálatot fog végezni.**
- **Az Extavia humán albumint tartalmaz, ennél fogva alkalmazása során fennáll vírusbetegségek átvitelének kockázata.** A Creutzfeld-Jacob szindróma (CJD) átvitelének kockázata nem zárható ki.
- **Az Extavia-kezelés alatt az Ön szervezete semlegesítő ellenanyagoknak nevezett anyagot termelhet**, mely reakcióba léphet az Extavia-val. Nem tisztázott, hogy ezek a semlegesítő ellenanyagok csökkentik-e a kezelés hatékonyságát. Nem minden beteg szervezete termel semlegesítő ellenanyagokat. Jelenleg nem lehet előre megjósolni, hogy mely betegek fognak ebbe a csoportba tartozni.
- **Az Extavia kezelés során veseproblémák - köztük hegesedés (glomeruloszklerózis) - fordulhatnak elő, amelyek csökkenthetik az Ön veseműködését.** Kezelőorvosa vizsgálatokat végezhet az Ön veseműködésének ellenőrzésére.
- **A kezelése során a kis véregekben vérrög keletkezhet.** Ezek a vérrögök hatással lehetnek a veséire. Ez több héttel vagy több évvel az Extavia-kezelés megkezdése után is előfordulhat. Kezelőorvosa ellenőrizheti a vérnyomását, vérképét (vérlemezkeszámát) és a veseműködését.
- **A kezelése során előfordulhat sápadt vagy sárgásan elszíneződött bőr, illetve sötét színű vizelet, amelyhez szokatlan szédülés, fáradtság vagy légszomj társulhat.** Ezek a vörösvértestek lebomlásának tünetei lehetnek. Ez több héttel vagy több évvel az Extavia-kezelés megkezdése után is előfordulhat. Lehetséges, hogy kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog végezni. Szóljon kezelőorvosának, ha más gyógyszereket is szed az Extavia mellett!

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók:

Az Extavia-kezelés során valószínűleg tapasztalni fogja a beadás helyén fellépő reakciókat. A tünetek közé tartozik a bőrpír, a duzzanat, a bőr színének megváltozása, a gyulladás, a fájdalom, és a túlérzékenység. Az injekció beadási helye körül kialakuló fertőzést, valamint bőr- és szövetelhalást (nekrózis) ritkábban jelentettek. A beadás helyén fellépő reakciók idővel általában ritkábban fordulnak elő.

Az injekció beadásának helyén fellépő bőr- és szövetelhalás hegképződéshez vezethet. Ha ez súlyos fokú, az idegen anyagok és az elhalt részek eltávolítására (sebkimetszésre), ritkábban bőrátültetésre lehet szükség, és a gyógyulás akár 6 hónapig is tarthat.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók – például a fertőzés vagy a nekrosis – kockázatának csökkentésére:

- használjon steril (aszéptikus) injekciós technikát,
- minden alkalommal más helyre adja be az injekciót (lásd: Függelék – az öninjekciózás folyamata).

Autoinjektor használata, valamint az injekció minden alkalommal más helyre történő beadása esetén ritkábban fordulnak elő reakciók az injekció beadásának helyén. Orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember további felvilágosítással szolgálhat erről.

Ha bármilyen bőrsérülést észlel, mely duzzanattal vagy az injekció beadásának helyén folyadékszivárgással jár együtt:

- ▶ **hagyja abba az Extavia injekcióját, és beszéljen orvosával**
- ▶ **ha csak egy fájdalmas injekciós hely (lézió) van, és a szövetelhalás (nekrosis) nem túl kiterjedt, folytathatja az Extavia alkalmazását.**
- ▶ **ha több, mint egy fájdalmas injekciós hely (több lézió) van, akkor abba kell hagynia az Extavia használatát, amíg bőre nem regenerálódik.**

Orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja öninjekciós technikáját, különösen akkor, ha a beadás helyén fellépő reakciókat észlelt.

Gyermekek és serdülők

Gyermekekkel vagy serdülőkkel szabályszerű klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

Ennek ellenére néhány serdülő (12-től betöltött 18 éves korig) esetében rendelkezésre álló adat arra utal, hogy az Extavia biztonságossága ebben a betegcsoportban a felnőttekével azonos. Az Extavia-t nem szabad 12 éves kor alatti gyermekeknél alkalmazni, mivel az ebben az életkorcsoportban történő alkalmazásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ.

Egyéb gyógyszerek és az Extavia

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem végeztek hivatalos gyógyszer-kölcsönhatás-vizsgálatokat annak felmérésére, hogy az Extavia befolyásolja-e más gyógyszerek hatását, illetve hogy más gyógyszerek befolyásolják-e az Extavia hatását.

Az Extavia más, az immunrendszert befolyásoló gyógyszerekkel együtt történő alkalmazása nem javallott, kivéve a kortikoszteroidoknak nevezett gyógyszereket, valamint a mellékvesekéreg-serkentő hormont (adrenocorticotrop hormon, ACTH).

Az Extavia fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- **olyan gyógyszerekkel együtt,** melyek szervezetből történő eltávolítását **egy bizonyos májenzim-rendszer (citokróm P450 rendszer) végzi,** például az epilepszia kezelésére használt gyógyszerek (ilyen pl. a fenitoin).
- **a vesejtek képzését befolyásoló gyógyszerekkel együtt.**

Az étel és az ital hatása az Extavia-ra

Az Extavia a bőr alá adott injekció, így nem várható, hogy az elfogyasztott étel vagy ital befolyásolja az Extavia hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem várhatók a szoptatott újszülöttet/csecsemőt fenyegető káros hatások. Az Extavia alkalmazható szoptatás közben.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Extavia központi idegrendszeri mellékhatásokat okozhat (Lásd 4. pont, „Lehetséges mellékhatások”). Ha Ön különösen érzékeny, ez hatással lehet a gépek kezeléséhez, gépjárművezetéshez szükséges képességeire.

Az Extavia nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Extavia-t?

Az Extavia-kezelést a sclerosis multiplex kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell elkezdni.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja kétnaponként (minden második napon egyszer) 1,0 ml elkészített Extavia oldatot (lásd „Az öninjekciózás folyamata” függelék) kell a bőr alá (szubkután) befecskendezni. Ez megfelel 250 mikrogramm (8,0 millió NE) béta-1b interferonnak.

A kezelést általában alacsony, 0,25 ml-es (62,5 mikrogramm) dózissal kell kezdeni. Ezt a kezdeti adagot fokozatosan emelni kell a teljes dózis eléréséig, ami 1,0 ml (250 mikrogramm). A dózist minden negyedik injekciónál, négy lépésben kell emelni (0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1,0 ml). Orvosa Önnel együtt dönthet úgy a kezelés kezdetén esetlegesen tapasztalt mellékhatások függvényében, hogy módosítja a dózisznövelések közötti időtartamot.

Az injekció elkészítése:

Beadás előtt az Extavia oldatos injekciót el kell készíteni az Extavia port tartalmazó injekciós üveg és az 1,2 ml oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő segítségével. Ezt végezheti az orvos, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy Ön is, ha már alaposan begyakorolta.

Az Extavia bőr alá történő öninjekciójára vonatkozó részletes útmutatások a jelen betegájékoztató hátoldalán található Függelékben találhatók. Ebben olvashatók az Extavia oldatos injekció elkészítésével kapcsolatos útmutatások is.

Az injekciózás helyét rendszeresen változtatni kell. Lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”, valamint a jelen betegájékoztató hátoldalán található Függelék „Injekciózási hely változtatása” című pontjának útmutatásait.

A kezelés időtartama

Jelenleg nem ismert, mennyi ideig kell tartania az Extavia-kezelésnek. **A kezelés időtartamát orvosának Önnel együtt kell meghatározni.**

Ha az előírtnál több Extavia-t alkalmazott

A sclerosis multiplex kezelésére javasolt Extavia-adag többszörösének beadása sem okozott életveszélyes állapotot.

- **Értesítse orvosát**, ha túl sok Extavia-t fecskendezett be, vagy ha a kellenél többször adta be magának az Extavia-t.

Ha elfelejtette alkalmazni az Extavia-t

Ha a megfelelő időpontban elfelejtette beadni az Extavia-t, akkor pótolja, amint eszébe jut. A következő injekciót beadás után 48 órával adja be magának.

Ne adjon be magának kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Extavia alkalmazását

Beszéljen orvosával, ha abba kívánja hagyni a kezelést. Nem ismert, hogy az Extavia kezelés felfüggesztésének akut elvonási tünete lenne.

- Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Extavia súlyos mellékhatásokat okozhat. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

► Azonnal közölje orvosával és hagyja abba az Extavia alkalmazását:

- ha olyan tüneteket tapasztal, mint a testszerte előforduló viszketés, az arc és/vagy a nyelv megduzzadása, hirtelen légzési nehézség.
- ha kifejezetten szomorúbbnak vagy reményvesztettebbnek érzi magát, mint az Extavia terápia kezdete előtt, vagy ha öngyilkossági gondolatai támadnak.
- ha szokatlan véraláfutást, vagy sérüléseket követően nagyfokú vérzést észlel, illetve ha úgy tűnik, hogy gyakran kap el fertőző betegségeket.
- ha csökken az étvágya, fáradt, hányingere van, ismételten hány, különösen, ha testszerte viszketést érez, ha bőre illetve a szemfehérjék sárga elszíneződését észleli, vagy ha könnyen keletkezik véraláfutás a testén.
- ha olyan tüneteket észlel, mint például szabálytalan szívverés, a bokák vagy a lábak dagadása, vagy légzési nehézség.
- ha hasi fájdalmat érez, mely a hátába is kisugárzik, és/vagy hányingere vagy láza van.

► **Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát:**

- Ha az alábbi tünetek valamelyike vagy mindegyike kialakul Önnél: habos vizelet, fáradtság, duzzanat, különösen a bokákon és a szemhéjakon, valamint testtömeg-gyarapodás, mert ez esetleges veseproblémára utaló jel lehet.

A kezelés megkezdésekor gyakran jelentkeznek mellékhatások, amelyek a kezelés folyamán általában ritkulnak.

A leggyakoribb mellékhatások:

- **Influenzaszerű tünetek**, például láz, hidegrázás, ízületi fájdalmak, rossz közérzet, izzadás, fejfájás vagy izomfájdalom. Ezek a tünetek paracetamol vagy nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek, pl. ibuprofen alkalmazásával csökkenthetők.
- **Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók.** A tünetek bőrpír, duzzanat, elszíneződés, gyulladás, fertőzés, fájdalom, túlérzékenység és szövetelhalás (nekrózis) lehetnek. A 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című része további tájékoztatást nyújt arról, mi a teendő, ha a beadás helyén fellépő reakciót észlel. Autoinjektor használatával, valamint az injekció minden alkalommal más helyre történő beadása esetén csökkenthető a beadás helyén fellépő reakciók előfordulása. További információért kérjük, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

A kezelés kezdetén fellépő mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében orvosa alacsonyabb adaggal kezdi meg az Extavia kezelést, és fokozatosan növeli az adagot (lásd 3. pont: „Hogyan kell alkalmazni az Extavia-t?”).

A mellékhatások következő felsorolása az Extavia-val végzett klinikai vizsgálatok adatai, valamint a termék forgalomba hozatalát követően jelentett mellékhatások alapján készültek.

► **Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet):**

- a fehérvérsejtek számának csökkenése,
- fejfájás,
- alvászavar (álmatlanság),
- hasi fájdalom,
- megemelkedhet egy meghatározott májenzim (a glutamát-piruvát-transzamináz, rövidítve GPT) szintje (ez vérvizsgálatokkal mutatható ki),
- bőrkiütés,
- bőrbetegség,
- izomfájdalom (mialgia),
- izommerevség (fokozott izomtónus),
- ízületi fájdalom (artralgia),
- sürgető vizelési inger,
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakció (például bőrpír, duzzanat, elszíneződés, gyulladás, fájdalom, fertőzés, allergiás reakció (túlérzékenység)),
- influenzaszerű tünetek, fájdalom, láz, hidegrázás, a karon vagy a lábon megjelenő folyadékgyülem (perifériás ödéma), erőtlenség (asztnia).

► **Gyakori mellékhatások (10 betegből kevesebb, mint 1-et érinthet):**

- a nyirokmirigyek duzzanata (limfadenopátia),
- a vérben lévő vörösvértestek száma csökkenhet (anémia),
- a pajzsmirigy nem működik megfelelően (túl kevés hormon termelődik) (hipotireózis),
- testtömeg-növekedés vagy -csökkenés,
- zavartság,
- kórosan gyors szívverés (tahikardia),
- a vérnyomás emelkedése (hipertónia),
- megemelkedhet egy meghatározott májenzim (a glutamát-oxálacetát-transzamináz, rövidítve GOT) szintje (ez vérvizsgálatokkal mutatható ki),
- légszomj (diszpnoe),
- egy, a májban termelődő vöröses-sárgás festékanyag (bilirubin) szintje megemelkedhet (ezt a vérvizsgálatok fogják kimutatni),
- a bőrön vagy a nyálkahártyán megjelenő duzzadt és rendszerint viszkető foltok (csalánkiütés),
- viszketés (pruritusz),
- hajhullás (alopécia),
- menstruációs zavarok (menorrhagia),
- erős méhúri vérzés (metrorrhagia), különösen a menstruációk között,
- impotencia,
- bőr- és szövetelhalás (nekrozis) az injekció beadásának helyén (lásd 2. pont: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”),
- mellkasi fájdalom,
- rossz közérzet.

► **Nem gyakori mellékhatások (100 betegből kevesebb, mint 1-et érinthet):**

- a vérlemezék száma (amelyek a véralvadást segítik elő) csökkenhet (trombocitopénia),
- bizonyos vérzsírok (trigliceridek) szintje emelkedhet (vérvizsgálatok fogják kimutatni), lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”,
- öngyilkossági kísérlet,
- hangulatingadozások,
- görcsroham,
- egy, a májban termelődő specifikus májenzim (gamma GT) szintje megemelkedhet (ezt a vérvizsgálatok fogják kimutatni),
- májgyulladás (hepatitisz),
- a bőr elszíneződése,
- veseproblémák, köztük hegesedés (glomeruloszklerózis), amelyek csökkenthetik az Ön veseműködését.

► **Ritka mellékhatások (1000 betegből kevesebb, mint 1-et érinthet):**

- a kiserekben keletkezett vérrögök, melyek hatással lehetnek a veséire (trombotikus trombocitopéniás purpura vagy hemolitikus urémiás szindróma). A tünetek között előfordulhat a véraláfutások gyakoribb megjelenése, vérzés, láz, rendkívüli gyengeség, szédülés vagy kábultság. Kezelőorvosa eltéréseket észlelhet vérképében és vesefunkciók értékeiben,
- súlyos allergiás (anafilaxiás) reakciók,
- a pajzsmirigy nem működik megfelelően (pajzsmirigy-rendellenességek), túl sok hormon termelődik (hipertireózis),
- súlyos étvágytalanság, amely fogyáshoz vezet (anorexia),
- a szívizom betegsége (kardiomiopátia),
- hirtelen kialakuló légszomj (hörgögörcs),
- hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz), lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”,
- a máj nem működik megfelelően (májkárosodás – beleértve a májgyulladást is –, májelégtelenség).

► **Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):**

- a vörösvértestek lebomlása (hemolitikus vérszegénység),
- az olyan gyógyszerek alkalmazásakor, mint az Extavia, problémák lehetnek a kis véreerekkel (a szervezet egészét érintő kapilláris szivárgás szindróma),
- depresszió, szorongás,
- szédülés,
- szabálytalan szívverés, gyors szívverés vagy erős szívdobogás-érzés (palpitáció),
- bőrpír és/vagy az arc kipirulása a véreerek tágulata (vazodilatáció) miatt,
- a tüdő ereinek súlyos szűkületével járó betegsége, amely magas vérnyomást eredményez a szívből a tüdőbe vért szállító erekben (pulmonális artériás hipertónia). Pulmonális artériás hipertóniát a kezelés során különböző időpontokban tapasztaltak, akár több évvel az Extavia-kezelés kezdetét követően,
- hányinger,
- hányás,
- hasmenés,
- bőrkivetés, az arc bőrének kipirulása, ízületi fájdalom, láz, gyengeség és egyéb, a gyógyszer okozta mellékhatások (gyógyszer kiváltotta lupusz eritemetózusz),
- menstruációs zavar,
- verejékezés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Extavia-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

Elkészítés után az oldatot azonnal fel kell használni. Ha ez valamiért nem lehetséges, 3 órán belül még felhasználható, ha addig hűtőszekrényben (2°C - 8°C között) tárolta.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Extavia?

- A készítmény hatóanyaga az interferon béta-1b. Injekciós üvegenként 300 mikrogramm (9,6 millió Nemzetközi Egység) interferon béta-1b-t tartalmaz. Feloldást követően milliliterenként 250 mikrogramm (8,0 millió Nemzetközi Egység) interferon béta-1b-t tartalmaz.
- Egyéb összetevők
 - por: mannitol és humán albumin
 - oldószer: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Az előretöltött fecskendő hegyének kupakja természetes gumi/latex származékot tartalmaz. Ezért a fecskendő hegyének kupakja természetes gumit/latexet tartalmazhat.

Milyen az Extavia külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Extavia por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A por fehér, törtfehér színű.

Az Extavia por 3 milliliteres injekciós üvegben kerül forgalomba.

Az oldószer tiszta/színtelen oldat.

Az Extavia-hoz való oldószer 2,25 milliliteres előre töltött fecskendőben kerül forgalomba, és 1,2 milliliter, 5,4 mg/ml-es (0,54% tömegszázalék) nátrium-klorid oldatos injekciót tartalmaz.

Az Extavia az alábbi kiszerelésekben kerül forgalomba:

- 5 db, interferon béta-1b-t tartalmazó injekciós üveg és 5 db, oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
- 14 db, interferon béta-1b-t tartalmazó injekciós üveg és 14 db, oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
- 15 db, interferon béta-1b-t tartalmazó injekciós üveg és 15 db, oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
- 14 db, interferon béta-1b-t tartalmazó injekciós üveg és 15 db, oldószert tartalmazó előre töltött fecskendő.
- 3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 42 (3x14 db) porral töltött injekciós üveget és 42 (3x14 db) előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.
- 3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 45 (3x15 db) porral töltött injekciós üveget és 45 (3x15 db) előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.
- 3 hónapra elegendő gyűjtőcsomagolás, mely 42 (3x14 db) porral töltött injekciós üveget és 45 (3x15 db) előre töltött oldószeres fecskendőt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

Gyártó

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Függelék: AZ ÖNINJEKCIÓZÁS FOLYAMATA

Az alábbi útmutatások és ábrák elmagyarázzák, hogy hogyan kell az Extavia-t előkészíteni az injekciózáshoz, és hogyan tudja önmagának beadni az injekciót. Kérjük, figyelmesen olvassa el az utasításokat, és lépésről lépésre kövesse azokat. Orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember segíteni fog az öninjekciózás technikájának elsajátításában. Ne kísérelje meg az öninjekciózást, amíg biztosan meg nem értette az injekciós oldat elkészítésének módját, és az öninjekciózás folyamatát.

I. RÉSZ: ÚTMUTATÁSOK LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

Az útmutatások legfontosabb lépései a következők:

- A) **Általános tanácsok**
- B) **Előkészületek az öninjekciózáshoz**
- C) **Az injekciós oldat elkészítése, és felszívása lépésről lépésre**
- D) **Az injekció kézzel történő beadása (az injekció ExtaviPro 30G autoinjektorral történő beadásához lásd az autoinjektor készülék mellé tett utasításokat)**

A) **Általános tanácsok**

- **Fontos a jó kezdet!**

Látni fogja, hogy az alkalmazott kezelés néhány hét alatt a napi rutin természetes részévé válik. A kezdeshez hasznosak lehetnek az alábbi tanácsok:

- Alakítson ki egy kényelmesen elérhető, de gyermekektől elzárt tárolóhelyet, hogy az Extavia-t és a többi kelléket mindig könnyen megtalálja. A tárolási körülmények részleteit a betegtájékoztató 5., „Hogyan kell az Extavia-t tárolni” c. pontjában olvashatja
- Próbálja meg minden nap, ugyanabban az időben beadni az injekciót, így könnyebben eszébe jut majd, és egyszerűbb lesz előre tervezni a zavartalan beadásra alkalmas időt. Az Extavia alkalmazására vonatkozó további részleteket a betegtájékoztató 3., „Hogyan kell alkalmazni az Extavia-t” c. pontjában olvashatja
- Csak akkor készítse elő az adagot, ha felkészült az injekciózásra. Az Extavia-t a feloldás után azonnal be kell adni (ha ezt a gyógyszert nem használja fel azonnal, olvassa el a tárolásra vonatkozó útmutatásokat a betegtájékoztató 5., „Hogyan kell az Extavia-t tárolni” c. pontjában)

- **Fontos figyelmeztetések, melyeket észben kell tartani**

- Legyen következetes – ezt a gyógyszert mindig a betegtájékoztató 3. „Hogyan kell alkalmazni az Extavia-t?” című pontjában leírtak szerint használja. Mindig kétszer ellenőrizze a beadandó adagot.
- A fecskendőket és a hulladékokat tartalmazó tartályt gyermekek elől elzárva tartsa; lehetőleg zárható helyen.
- A fecskendőket és az injekciós tűket tilos ismételt felhasználni.
- Minden esetben az itt ismertetett steril (aszéptikus) eljárást alkalmazza.
- A használt fecskendőket mindig a megfelelő hulladéktartályba dobja ki.

B) Előkészületek az öninjekciózáshoz

• Az injekció beadási helyének kiválasztása

Mielőtt elkészíti az injekciós oldatot, válassza ki az injekció beadási helyét. Ezt a gyógyszert a bőr és az izmok közötti zsírrétegbe (azaz a bőr alá, mintegy 8 mm-12 mm-re a bőr felszínétől) kell befecskendeznie. Az injekcióhoz azok a legalkalmasabb helyek, ahol a bőr laza és puha, és amelyek távol vannak az ízületektől, idegektől és csontoktól, pl. a has, a kar, a comb, vagy a far.

Fontos:

Az előretöltött fecskendő hegyének kupakja természetes gumi/latex származékot tartalmaz. Ezért a fecskendő hegyének kupakja természetes gumit/latexet tartalmazhat. Ha Ön allergiás a latexre, akkor az Extavia alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ne adja az injekciót olyan területre, ahol duzzanatot, daganatot, kemény csomót vagy fájdalmat érez. Ne adja az injekciót olyan területre, ahol a bőr elszíneződött, behúzódott, varrat vagy nyílt seb található rajta. Beszéljen orvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha ilyen vagy egyéb szokatlan elváltozásokat tapasztal.

Az injekciót minden alkalommal más és más helyre adja be. Ha bizonyos helyeket nehezen ér el, az injekció beadásához kérje valamelyik családtagja vagy barátja segítségét. Kövesse a jelen Függelék végén az ütemtervben megadott sorrendet (lásd II. rész „Injekciózási helyek váltogatása”). Ha a tervekben megadott sorrendet követi, akkor 8 injekció (16 nap után) után kell ismét az első helyre beadni az injekciót. Ezáltal minden injekciózási hely teljes mértékben regenerálódhat az újabb injekciózásig.

Kérjük, nézze át az injekciózási ütemtervet a Függelék végén; ennek segítségével megtanulhatja, hogy miként kell kiválasztania az injekciózási helyet. Az injekciózás nyilvántartására is talál mintát (Lásd Függelék, III. rész). Ebben bemutatjuk, hogy hogyan tud nyilvántartást vezetni az injekciók beadási helyeiről és dátumairól.

• Gyógyszer

Szüksége lesz a gyógyszerre:

- 1 darab, Extavia port tartalmazó injekciós üvegre
- 1 darab, az Extavia oldószerével (nátrium-klorid oldat) előre töltött fecskendőre

A gyógyszer összeállításához és beadásához az ExtaviPro 30G Összeállítási készletet alkalmazza (külön, nem a gyógyszerrel együtt kapható), mely az alábbiakat tartalmazza valamint egy használati utasítást, az egyes alkotóelemek alkalmazásáról:

- Injekciós üveg adapter, a gyógyszerének összeállításához,
- 30-as méretű tű az injekció beadásához,
- alkoholos törlők.

Szüksége lesz még hulladéktartályra a használt fecskendők és injekciós tűk számára.

Az Összeállítási készletben található, a gyógyszer beadására szolgáló 30-as méretű tűk egyaránt használhatók a kézzel történő beadáshoz **VAGY** az ExtaviPro 30G Auto-injector-ral történő beadáshoz.

A bőr fertőtlenítéséhez használjon megfelelő fertőtlenítőszert, melyet gyógyszerésze javasol Önnek.

C) Az injekciós oldat elkészítése, és felszívása lépésről lépésre



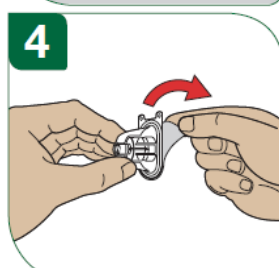
1 - Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel az eljárás megkezdése előtt.



2 – Távolítsa el a lepattintható kupakot az Extavia injekciós üvegről. Ha lehet, a hüvelykujját használja, és ne a körmét, mert a körme letörhet. Tegye az injekciós üveget az asztalra.



3 - Törölje le az injekciós üveg tetejét, mindig azonos irányba törölve az alkoholos törlővel. Hagyja a törlőt az injekciós üveg tetején.

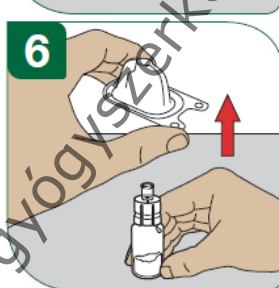


4 – Húzza le és távolítsa el az injekciós üveg adapter csomagolásának zárófoliáját.

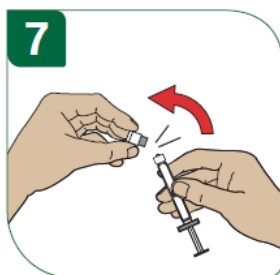
Ne vegye ki az injekciós üveg adaptert a csomagolásából.



5 – Távolítsa el a törlőt az injekciós üveg tetejéről. Használja az injekciós üveg adapter csomagolását fogantyúként, és kapcsolja össze annak rányomásával az injekciós üveggel, úgy, hogy az injekciós üveg adapter beleérjen és hozzákapcsolódjon az injekciós üveghez.

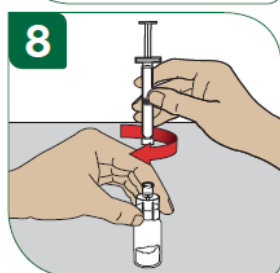


6 – Óvatosan fogja meg a sarkait, távolítsa el és semmisítse meg a csomagolást, valamint **győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg adapter rajta maradjon az injekciós üvegen.**



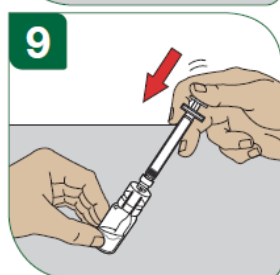
7 - Vegye ki az oldószert tartalmazó előre töltött fecskendőt a csomagolásából. Pattintsa le és semmisítse meg a fecskendő védőkupakját.

Megjegyzés: Vigyázzon, nehogy hozzáérjen a hegyéhez. Ne nyomja meg a dugattyút.



8 - Az injekciós üveget és az adaptert tartsa óvatosan és csavarja bele a fecskendőt az injekciós üveg adapterbe.

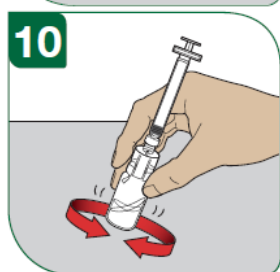
Így egy fecskendő-injekciós üveg egységet kapunk.



9 – Tartsa a fecskendő-injekciós üveg egységet enyhén ferde szögben. Nyomja le a fecskendő dugattyúját, úgy hogy az oldószert az injekciós üveg oldalán folyjon le.

Adagolja az oldószert **teljes** mennyiségét az injekciós üvegbe.

Megjegyzés: Ne rázza az injekciós üveget, mert az habképződést okozhat.



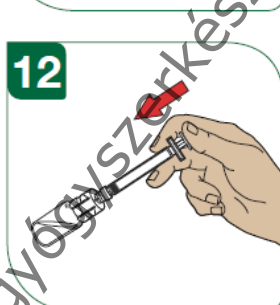
10 - Fogja az injekciós üveget a hüvelyk-, mutató- és középső ujj közé. Óvatosan, körkörös mozgassa a fecskendő- injekciós üveg egységet a por teljes feloldódásáig.

Megjegyzés: Ne rázza fel az injekciós üveget!

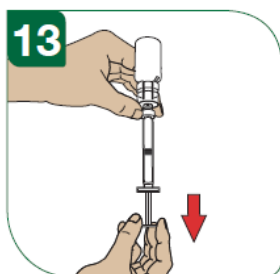


11 – Figyelmesen vizsgálja meg az oldatot. Tisztának, átlátszónak kell lennie, és nem tartalmazhat részecskéket.

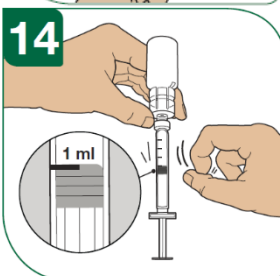
Megjegyzés: Ha elszíneződést vagy az oldatban látható részecskéket észlel, semmisítse meg és kezdje előről a dobozában található új fecskendővel és injekciós üveggel. Ha erős habképződést tapasztal – ami akkor fordul elő, ha az injekciós üveget túl erőteljesen rázza vagy keverte – hagyja állni az injekciós üveget, amíg le nem ülepszik a hab.



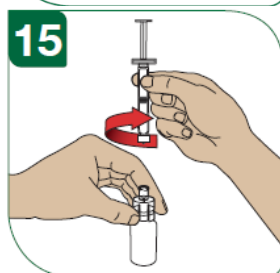
12 – Mielőtt tovább lépne, győződjön meg arról, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen be van nyomva, mert előfordulhat hogy még mozog.



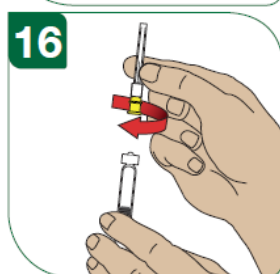
13 - A fecskendő- injekciós üveg egységet fordítsa meg úgy, hogy az injekciós üveg legyen felül. Lassan húzza vissza a dugattyút teljesen, úgy, hogy felszívja az oldat teljes mennyiségét fecskendőbe.



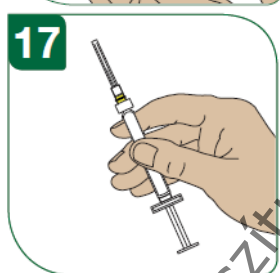
14 – Távolítsa el a felesleges levegőbuborékokat a fecskendő óvatos kocogtatásával. Nyomja be a dugattyút az **1 ml** jelig (vagy az orvosa által felírt térfogatnak megfelelő pontig).
Megjegyzés: Szükség lehet arra, hogy a fecskendő dugattyúját néhányszor oda-vissza mozgassa, azért, hogy a felesleges légbuborékok eltávozzanak és 1 ml oldat maradjon a fecskendőben.



15 – Csavarja ki a fecskendőt az injekciós üvegen lévő adapterből.
Dobja ki az injekciós üveget és a megmaradt oldatot a hulladékgyűjtőbe.



16 - Vegye elő az injekciós tűt, bontsa ki a csomagolásából, és csavarja rá a fecskendő hegyére.



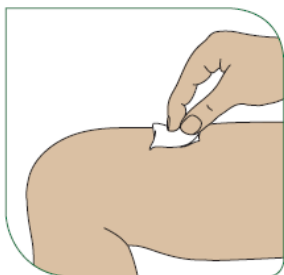
17 – Hagyja a tűn a tűvédőt. Ekkor készen áll az injekció kézzel történő beadására, vagy használhatja az ExtaviPro 30G Auto-injektor-t az Extavia beadásához.

Tárolás az összeállítás után

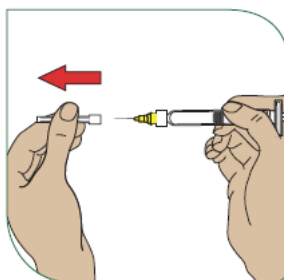
Ha valamilyen okból nem tudja azonnal beadni magának az Extavia-t, a fecskendőben lévő elkészített oldatot maximum 3 órán keresztül hűtőben tárolhatja a felhasználásig. Az oldatot nem szabad befagyasztani, és 3 órán belül be kell adni. **Ha több mint 3 óra eltelik, az elkészített Extavia oldatot ki kell dobni, és új oldatot kell készíteni.** Ha felhasználja az oldatot, a befecskendezés előtt kézzel melegítse meg, hogy a fájdalom elkerülhető legyen.

D) Az injekció kézzel történő beadása (az injekció ExtaviPro 30G autoinjektorral történő beadásához lásd az autoinjektor készülék mellé tett utasításokat)

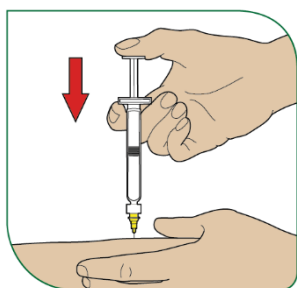
1 - Válasszon ki egy helyet az injekció beadásához (lásd „Injekció beadási helyének kiválasztása” és betegtájékoztató végén található ábrák), és jegyezze fel azt az injekciós nyilvántartásban.



2 - Alkoholos törlővel törölje le az injekció beadási helyét. Hagyja megszáradni. Dobja el a törlőt.



3 - Húzza (nem csavarva) távolítsa el az injekciós tű védőkupakját.



4 - Ha lehetséges a fertőtlenített injekciós hely körül gyengéden csípje össze a bőrt (kissé emelje meg).

5 - Tartsa úgy a fecskendőt, mint egy ceruzát vagy dobónyilat, és gyors, határozott mozdulattal a bőrre merőlegesen szúrja bele a tűt a bőrbe.

6 - Fecskendezze be a gyógyszert (lassan és egyenletesen állandó nyomást gyakorolva a dugattyúra nyomja be a dugattyút ütközésig, vagyis a fecskendő kiürüléséig).

7 - Dobja a használt fecskendőt a hulladéktartályba.

II. RÉSZ: AZ INJEKCIÓ BEADÁSI HELYÉNEK VÁLTOGATÁSA

Az injekció beadásához mindig új helyet kell választani a fertőzések megelőzése érdekében, és hogy az egyes területeknek elég idejük legyen a regenerálódásra. A beadási helyek kiválasztásához a jelen Függelék nyújt tanácsot. Célszerű még az injekció elkészítése előtt megtervezni a szúrás helyét. Az ábra segít Önnek az injekció helyének megfelelő váltogatásában. Például adja az első injekciót hasának jobb oldalába, a második injekciónak válassza a bal oldalt, majd a harmadiknál térjen át a jobb farpofára, és így tovább az ábra szerint, amíg az összes alkalmas helyet fel nem használta. Jegyezze föl, hogy mikor és hová adta be magának az injekciót. Ennek egyik módja, hogy a gyógyszerhez mellékelt injekciós nyilvántartó lapra feljegyzí az injekciók beadásának helyét.

Az ábra szerint haladva 8 injekció beadása (16 nap) múlva visszatér az első területhez (pl. a has jobboldalához). Ezt nevezzük injekciós ciklusnak. A példaként megadott injekciós tervben mindegyik terület 6 további injekciós helyre van felosztva (tehát összesen 48 injekciós beadási hely van), és egy-egy területnek alsó, középső és felső része van jobb és bal oldalon. Ha egy injekciós ciklus végén visszatér ugyanarra a területre, akkor azon belül a lehető legtávolabbi helyet válassza ki. Ha valamelyik terület fájdalmassá válik, beszéljen orvosával vagy asszisztensével, hogy jelöljenek ki másik injekciós helyeket.

Az injekciós ciklus terve

Az injekció beadási helyeinek megfelelő váltogatása érdekében javasoljuk, hogy az injekciók dátumáról és beadás helyéről vezessen nyilvántartást. Használhatja a következő injekciós tervet:

Egymás után végezze el az egyes injekciós ciklusokat. Minden ciklusba 8 injekció tartozik (16 nap), sorban egymás után az 1. területtől a 8. területig. Ez a terv elegendő időt hagy az egyes injekciós helyeknek a regenerálódáshoz, mielőtt újabb injekciót adna be ugyanoda.

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| 1. injekciós ciklus: | Az egyes területek bal felső része |
| 2. injekciós ciklus: | Az egyes területek jobb alsó része |
| 3. injekciós ciklus: | Az egyes területek bal középső része |
| 4. injekciós ciklus: | Az egyes területek jobb felső része |
| 5. injekciós ciklus: | Az egyes területek bal alsó része |
| 6. injekciós ciklus: | Az egyes területek jobb középső része |

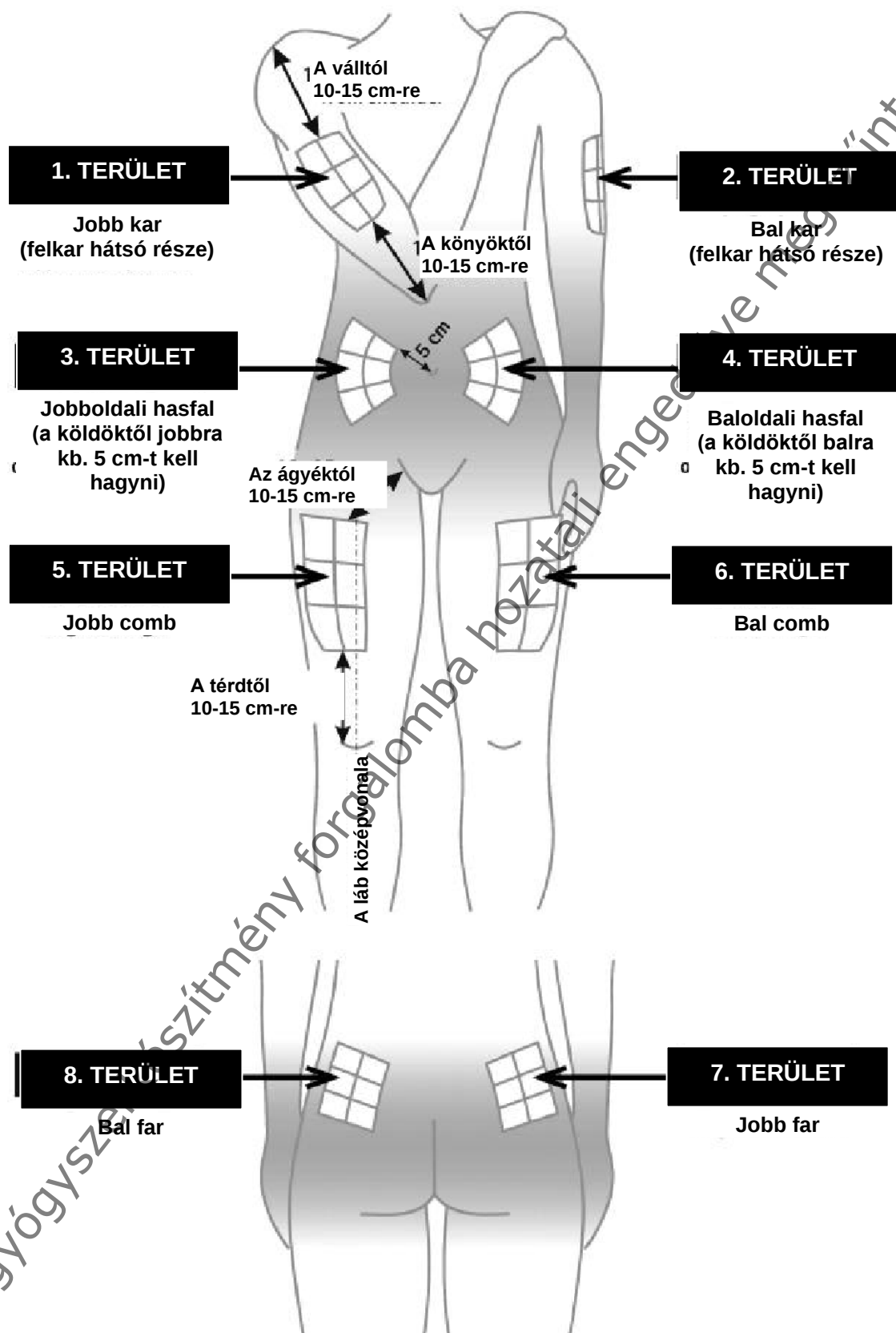
III. RÉSZ: EXTAVIA injekciós nyilvántartás

Útmutató az injekció beadási helyeinek és dátumainak nyilvántartásához

- Kezdje az első injekcióval (vagy a legutóbbi injekcióval, ha korábban már alkalmazta az Extavia-kezelést).
- Válasszon ki egy beadási helyet. Ha már folyamatban van az Extavia-kezelés, kezdje olyan területtel, ahová a legutóbbi injekciós ciklusban (vagyis az elmúlt 16 napban) nem adott be injekciót.
- Az injekció után az injekciós nyilvántartásban jegyezze fel az injekció beadási helyét és dátumát (lásd „Az injekció beadási helyének és dátumának nyilvántartása” c. ábrán bemutatott példát).

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

AZ INJEKCIÓZÁSI CIKLUS TERVE:



MINTA A KEZELÉSI FELJEGYZÉSEKHEZ:

Az injekció beadási helyének és dátumának nyilvántartása

Jobb kar

04/12	
	20/12

Jobb hasfal

08/12	

Jobb comb

12/12	

Bal kar

06/12	

Bal hasfal

10/12	

Bal comb

14/12	

Bal far

18/12	

Jobb far

16/12	

Diagram labels:

- A válltól 10-15 cm-re
- A könyöktől 10-15 cm-re
- 15 cm
- Az ágyéktól 10-15 cm-re
- A térdtől 10-15 cm-re
- A láb közép vonalán