

- Bestimmte **Labortestergebnisse** können sich verändern. Diese Veränderungen werden im Allgemeinen vom Patienten nicht wahrgenommen (keine Symptome), sind normalerweise reversibel und leicht und machen meist keine besondere Behandlung erforderlich. Die Anzahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen kann entweder unabhängig von einander (*sehr häufig*) oder gleichzeitig (*selten*) verringert sein. Mögliche Symptome, die auf diese Veränderungen zurückzuführen sind, können Müdigkeit, eine reduzierte Infektabwehr, Blutergüsse oder unerklärliche Blutungen sein. Leberfunktionstests können gestört werden (*sehr häufig*). Auch Entzündungen der Leber wurden berichtet (*gelegentlich*). Wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen, wie z.B. Appetitverlust in Kombination mit anderen Symptomen, wie Übelkeit, Erbrechen oder Gelbsucht, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt (siehe oben „Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt“).
- Eine **Schilddrüsenfunktionsstörung** tritt *gelegentlich* auf. Die Schilddrüse kann entweder zu stark oder unzureichend arbeiten. Diese Veränderungen der Schilddrüsenfunktion werden meist nicht vom Patienten als Symptome wahrgenommen, Ihr Arzt kann jedoch, falls angezeigt, eine Testung empfehlen.
- Scheinbarer **MS-Rückfall** (*Häufigkeit unbekannt*): Es besteht die Möglichkeit, dass zu Beginn Ihrer Behandlung mit Rebif bei Ihnen Symptome auftreten, die denen eines Multiple Sklerose-Rückfalls ähneln. Zum Beispiel können sich Ihre Muskeln sehr empfindlich oder schwach anfühlen, was Sie daran hindert, sich zu bewegen, wie Sie wollen. In einigen Fällen treten solche Symptome zusammen mit Fieber oder grippeähnlichen Symptomen, wie oben beschrieben, auf. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Kopfschmerzen

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Schlafstörungen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Müdigkeit, Fieber, Schüttelfrost
- Haarausfall

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Nesselsucht
- Epileptische Anfälle
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Atemprobleme
- Blutgerinnsel, wie z. B. eine tiefe Venenthrombose
- Netzhautstörungen, wie Entzündungen oder Blutgerinnsel, die zu Sehstörungen führen (Beeinträchtigungen beim Sehen, Verlust des Sehvermögens)
- Vermehrtes Schwitzen

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Suizidversuch
- Schwerwiegende Hautreaktionen – einige mit Schleimhautschädigung
- Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen, die Auswirkungen auf Ihre Nieren haben können (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder hämolytisch-urämisches Syndrom). Die Symptome können vermehrte Blutergüsse, Blutungen, Fieber, extremes Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit umfassen. Ihr Arzt wird möglicherweise Veränderungen in Ihrem Blut und Ihrer Nierenfunktion feststellen.
- Arzneimittelinduzierter Lupus erythematodes: eine Nebenwirkung, die nach Langzeitbehandlung mit Rebif auftreten kann. Symptome können sich äußern als Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und -schwellung sowie Hautausschlag. Es können sich auch andere Anzeichen wie Fieber, Gewichtsverlust und Müdigkeit entwickeln. Üblicherweise klingen die Symptome innerhalb von einer oder zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung wieder ab.
- Nierenprobleme einschließlich Narbenbildung, was zu einer Verringerung der Nierenfunktion führen kann.
Wenn Sie einige oder alle der folgenden Symptome an sich bemerken:
 - schaumiger Urin
 - Müdigkeit
 - Schwellungen, vor allem im Bereich der Knöchel und Augenlider, sowie Gewichtszunahme, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da es sich hierbei um Anzeichen eines möglichen Nierenproblems handeln könnte.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Gabe von Interferon-beta berichtet (Häufigkeit nicht bekannt)

- Schwindel
- Nervosität
- Appetitverlust
- Erweiterung der Blutgefäße und Herzklopfen
- Unregelmäßigkeiten und/oder Veränderungen der Menstruationsblutung
- Pulmonale arterielle Hypertonie – eine Krankheit, bei der eine schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen vorliegt, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Pulmonale arterielle Hypertonie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung beobachtet, unter anderem bis zu einige Jahre nach Beginn der Behandlung mit Rebif.
- Entzündung des Fettgewebes unter der Haut (Pannikulitis), wodurch sich die Haut hart anfühlen kann und sich möglicherweise schmerzhafte rote Knoten oder Flecken bilden.

Beenden Sie oder verändern Sie die Arzneimittelanwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Kinder und Jugendliche

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen ähneln den bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rebif aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren. (Um ein versehentliches Einfrieren zu verhindern, lagern Sie die Packung nicht in der Nähe des Gefrierfaches.)

Zur Anwendung unterwegs können Sie Rebif aus dem Kühlschrank entnehmen und bei maximal 25°C über einen einmaligen Zeitraum bis zu 14 Tagen aufbewahren. Rebif muss danach wieder in den Kühlschrank zurückgelegt und vor Ablauf des Verfalldatums verbraucht werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Sichtbare Anzeichen von Zersetzung, z.B. wenn die Lösung nicht mehr klar ist oder Schwebeteilchen enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rebif enthält

- Der Wirkstoff ist: Interferon beta-1a. Jeder Fertigpen enthält 44 Mikrogramm Interferon beta-1a, entsprechend 12 Millionen internationaler Einheiten (I.E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Poloxamer 188, L-Methionin, Benzylalkohol, Natriumacetat, Essigsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rebif aussieht und Inhalt der Packung

Rebif ist als Injektionslösung im Fertigpen erhältlich und kann selbst verabreicht werden. Die Rebif-Lösung ist klar bis opaleszent. Der Fertigpen ist gebrauchsfertig und enthält 0,5 ml Injektionslösung.

Rebif ist in Packungen zu 1, 3 oder 12 Fertigpens (RebiDose) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
70026 Modugno (Bari)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

RebiDose-Gebrauchsanleitung

WIE DER REBIF FERTIGPEN (RebiDose) ANGEWENDET WIRD

- Dieser Abschnitt informiert Sie darüber, wie der RebiDose angewendet wird.
- Rebif wird unter die Haut (subkutan) gespritzt.
- Verwenden Sie jeden RebiDose nur einmal.
- Die erste(n) Injektion(en) muss/müssen unter der Aufsicht von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal erfolgen. Nach einer entsprechenden Schulung können Sie selbst, ein Familienmitglied, Freund oder eine Pflegekraft RebiDose zu Hause anwenden. Wenn Sie Fragen zur Injektion haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker.
- **Lesen Sie die folgenden Hinweise aufmerksam, bevor Sie den RebiDose verwenden.**

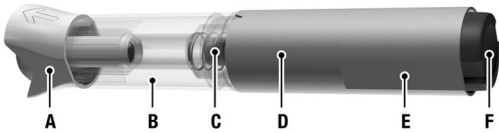
Erforderliche Utensilien

Um sich selbst eine Injektion zu verabreichen, benötigen Sie:

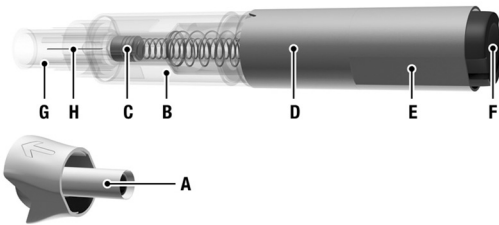
- Einen neuen RebiDose und
- Alkoholtupfer oder ähnliches.
- Einen trockenen Wattebausch oder Baumwollgaze.

Die Abbildung unten zeigt, wie der RebiDose aussieht.

Vor der Injektion



Nach der Injektion

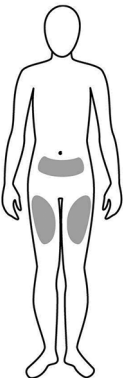


- A. Schnappdeckel
- B. Durchsichtiger Kontrollbereich
- C. Kolben
- D. Dosis-Etikett
- E. Hauptgehäuse
- F. Knopf
- G. Schutzvorrichtung
- H. Nadel

Vor der Injektion

- Waschen Sie sich Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Entfernen Sie den RebiDose aus der Blisterpackung, indem Sie die Plastikfolie abziehen.
- Überprüfen Sie das Aussehen von Rebif durch das durchsichtige Fenster. Es muss klar bis opaleszent sein, und es dürfen keine Schwebstoffe und keine sichtbaren Anzeichen von Zersetzung erkennbar sein. Wenn Schwebstoffe oder andere sichtbare Anzeichen von Zersetzung erkennbar sind, verwenden Sie Rebif nicht und verständigen Sie Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker.
- Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des RebiDose oder auf dem Umkarton (angegeben nach „Verw. bis“). Wenn das Verfalldatum überschritten ist, darf der RebiDose nicht mehr verwendet werden.

Wo RebiDose injiziert wird



- Wählen Sie eine Injektionsstelle. Ihr Arzt wird Sie über geeignete Injektionsstellen informieren (günstige Stellen sind z.B. die Oberschenkel oder der Unterbauch).
- Notieren Sie sich bei jeder Anwendung die Injektionsstelle und wechseln Sie jedes Mal die Injektionsstelle, damit an ein und derselben Stelle nicht zu oft injiziert wird. So verringern Sie das Risiko von Gewebsschädigungen (Nekrosen).
- **BITTE BEACHTEN SIE:** Wählen Sie für die Injektion keine Stellen, an denen Sie Schwellungen, feste Knoten oder Schmerzen spüren können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Pflegepersonal über alle Auffälligkeiten, die Sie entdecken.

Rahmen
technisch bedingt



Wie RebiDose injiziert wird

- Entfernen Sie den Schnappdeckel **erst**, wenn Sie für die Verabreichung der Injektion bereit sind.
- Verwenden Sie vor der Injektion einen Alkoholtupfer, um die Haut an der Injektionsstelle zu reinigen. Lassen Sie die Haut trocknen. Wenn etwas Alkohol auf der Haut verbleibt, können Sie ein brennendes Gefühl verspüren.



- Halten Sie den RebiDose am Hauptgehäuse fest und entfernen mit der anderen Hand den Schnappdeckel.

- Halten Sie den RebiDose im rechten Winkel (90°) zur Injektionsstelle. Drücken Sie den Pen gegen Ihre Haut, bis Sie Widerstand spüren. Dadurch wird der Knopf entsperrt.

- Pressen Sie den Pen mit ausreichendem Druck auf die Haut und drücken Sie mit dem Daumen auf den Knopf. Sie hören ein Klickgeräusch, das den Beginn der Injektion anzeigt und der Kolben setzt sich in Bewegung. Drücken Sie RebiDose für mindestens 10 Sekunden auf die Haut, damit das gesamte Arzneimittel injiziert wird. Wenn die Injektion begonnen hat, brauchen Sie den Knopf nicht länger mit dem Daumen nach unten zu drücken.

- Entfernen Sie RebiDose von der Injektionsstelle. Die Nadel wird automatisch von einer Schutzvorrichtung umschlossen, die einrastet und Sie vor der Nadel schützt.

Nach der Injektion



- Schauen Sie durch das durchsichtige Fenster und vergewissern Sie sich, dass der Kolben, wie in der Abbildung gezeigt, nach unten gewandert ist.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit mehr zu sehen ist. Sollte noch Flüssigkeit sichtbar sein, wurde das Arzneimittel nicht vollständig injiziert. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft.

- Massieren Sie die Injektionsstelle sanft mit einem trockenen Wattebausch oder Baumwollgaze.
- **Setzen** Sie den Schnappdeckel der Nadel **nicht** wieder auf den schon benutzten RebiDose auf, da die Nadel jetzt durch die Schutzvorrichtung bedeckt ist. **Stecken Sie Ihre Finger nicht in die Öffnung der Schutzvorrichtung**, RebiDose ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen und darf **niemals** wiederverwendet werden.
- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entsorgen Sie sofort den RebiDose. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie man den RebiDose sicher entsorgt.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese „Gebrauchsanleitung“ wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024