

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Betaferon y para qué se utiliza
2. Antes de usar Betaferon
3. Cómo usar Betaferon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betaferon
6. Información adicional

EL NOMBRE DE SU MEDICAMENTO ES

Betaferon 250 microgramos/ml, polvo y diluyente para solución inyectable

El principio activo es el Interferón beta 1-b, 250 microgramos por ml de solución reconstituida

Los demás componentes son

en el polvo: manitol y albúmina humana

en el diluyente: solución de cloruro sódico

EL FABRICANTE DE BETAFERON ES

Schering AG
D-13342 Berlín
Alemania

1. QUÉ ES BETAFERON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Betaferon es un polvo de color blanco o casi blanco que contiene 250 microgramos (8 millones de UI) de Interferón beta 1-b por mililitro de solución reconstituida. Cada envase de Betaferon contiene 5 ó 15 viales de Interferón beta-1b y 5 ó 15 jeringas precargadas de solución de cloruro sódico (0,54 % p/v). Betaferon pertenece al grupo farmacoterapéutico de los interferones, que son proteínas que existen de forma natural.

Betaferon está indicado para el tratamiento de pacientes ambulatorios (capaces de caminar) que sufren esclerosis múltiple remitente recidivante, caracterizada por la aparición de al menos dos ataques de disfunción neurológica durante el período de los dos años precedentes, seguidos por recuperaciones completas o incompletas. En este colectivo de pacientes, Betaferon ha demostrado reducir la frecuencia y gravedad de las recaídas clínicas, disminuir el número de hospitalizaciones relacionadas con la esclerosis múltiple y prolongar los períodos exentos de recaídas.

Betaferon también está indicado para los pacientes que sufren esclerosis múltiple secundaria progresiva con enfermedad activa demostrada por la aparición de recaídas. En esta población de pacientes, se emplea Betaferon para enlentecer la progresión de la discapacidad y para reducir la frecuencia de las recaídas.

2. ANTES DE USAR BETAFERON

El tratamiento con Betaferon debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad.

No se recomienda usar Betaferon si padece Vd. la esclerosis múltiple denominada “remitente recidivante” y ha tenido menos de dos ataques en los dos años precedentes. Si sufre la esclerosis múltiple denominada “secundaria progresiva”, no se le recomienda usar Betaferon si no ha tenido enfermedad activa en los dos años precedentes (en caso de duda, pregunte a su médico).

No use Betaferon:

- si es Vd. alérgico (hipersensible) al Interferón beta-1b o a cualquiera de los demás componentes de Betaferon
- si es Vd. menor de 18 años, ya que Betaferon no se ha investigado en este grupo de edad
- si tiene Vd. antecedentes de enfermedad depresiva grave y/o ideación suicida, insuficiencia hepática descompensada o epilepsia tratada de forma inadecuada

Tenga especial cuidado con Betaferon:

- Si se presenta una reacción grave de hipersensibilidad (síntomas posibles de lo cual son, por ejemplo, picor por todo el cuerpo, hinchazón de la cara o la lengua o dificultad respiratoria), contacte inmediatamente con un médico porque una reacción así podría convertirse en mortal. Hay que interrumpir el tratamiento con Betaferon.
- Si Vd. experimenta depresión o ideación suicida, contacte con su médico inmediatamente. Estos síntomas han sido comunicados por otros pacientes. En raros casos pueden conducir a un intento de suicidio.
- Si Vd. tiene antecedentes de convulsiones o de depresión o si actualmente padece un trastorno cardíaco, se le tiene que administrar Betaferon con precaución. También tienen que tomarse precauciones, si está Vd. tomando medicamentos antiepilépticos.
- También se tiene que administrar Betaferon con precaución, si padece Vd. una alteración de la médula ósea, anemia o un nivel de plaquetas bajo.
- Si su número de glóbulos blancos desciende, su médico deberá prestar especial atención a la posible aparición de fiebre o infecciones. El número de plaquetas (que contribuyen a la coagulación de la sangre) puede disminuir también, y se ha encontrado que su número es extremadamente bajo.
- Su médico normalmente solicitará un análisis de sangre (un recuento total de células sanguíneas, un recuento diferencial de glóbulos blancos y una determinación en sangre de las enzimas hepáticas denominadas AST, ALT y γ -GT) antes de comenzar el tratamiento con Betaferon y a intervalos regulares una vez instaurado.
- Si Vd. sabe que ha padecido un aumento de ciertas grasas en sangre (triglicéridos) o si ha padecido pancreatitis, por favor informe a su médico. En casos raros se ha presentado pancreatitis con el uso de Betaferon, a menudo asociada con un aumento de los triglicéridos.
- Si presenta Vd. problemas renales, deberá realizarse un seguimiento de la función renal durante el tratamiento. No existe información sobre el uso de Betaferon en pacientes con estos problemas.
- Se desconoce si Betaferon tiene un efecto negativo sobre la fertilidad en seres humanos, pero basándose en la experiencia con otros interferones, no se puede descartar una reducción de la fertilidad en hombres o en mujeres.
- Durante el tratamiento con Betaferon, su organismo puede producir sustancias que pueden reducir la eficacia del tratamiento. Se trata de los llamados “anticuerpos neutralizantes”, que sólo se producen en algunos pacientes. Sin embargo, no es posible saber de antemano si un determinado sujeto se contará o no entre los pacientes en los que el tratamiento tendrá eficacia reducida.
- Las reacciones en el lugar de la inyección se presentan con frecuencia e incluyen enrojecimiento, hinchazón, decoloración, inflamación, dolor, hipersensibilidad y reacciones inespecíficas. Con menos frecuencia se observa rotura de la piel y destrucción del tejido (necrosis). La incidencia de las reacciones en el lugar de la inyección suele disminuir con el tiempo.

- La rotura de la piel y la destrucción tisular (necrosis, ver la sección “¿Se presenta algún efecto adverso durante el empleo de Betaferon?”) puede ser extensa y podría incluir la fascia muscular, así como el tejido adiposo, pudiendo por lo tanto dar como resultado la formación de cicatrices. En ocasiones ha sido necesario realizar un desbridamiento (la eliminación de materia extraña y tejido muerto) y, con menor frecuencia, un injerto de piel, pudiendo tardar la curación hasta 6 meses.
- Si Vd. presenta lesiones múltiples tiene que suspenderse el tratamiento con Betaferon hasta su curación. Los pacientes con lesiones únicas pueden continuar con Betaferon siempre que la necrosis no sea demasiado extensa, ya que algunos pacientes han experimentado la curación de la necrosis en el lugar de inyección mientras continuaban con el tratamiento de Betaferon.
- Con objeto de minimizar el riesgo de necrosis en el lugar de inyección, Vd. tiene que:
 - utilizar una técnica de inyección aséptica
 - alternar los lugares de inyección con cada dosis
- El procedimiento para la auto-inyección tiene que revisarse de manera periódica por su médico, especialmente si han aparecido reacciones en el lugar de inyección.
- Si usted tiene síntomas como irregularidades en los latidos de su corazón, o retención de líquidos (hinchazón) en la parte inferior de su cuerpo (por ejemplo, tobillos, piernas), o dificultad respiratoria, póngase en contacto con su médico inmediatamente. En casos aislados se ha descrito la aparición de una enfermedad del músculo del corazón (miocardiopatía) durante el tratamiento con Betaferon.
- Si piensa que puede tener una enfermedad del sistema inmunitario, en la que se encuentran proteínas anómalas en la sangre (gammapatía monoclonal), tiene Vd. que consultar con su médico antes de utilizar Betaferon. En los pacientes que sufren gammapatía monoclonal, una enfermedad rara, pueden aparecer problemas en los vasos sanguíneos de menor tamaño (capilares) que pueden llegar a originar un shock (colapso) potencialmente mortal al tomar medicamentos como Betaferon. Ver también “Posibles reacciones adversas”.

Uso de Betaferon con los alimentos y bebidas:

Betaferon se inyecta bajo la piel. No es de esperar, por tanto, que le afecte la toma de alimentos o bebidas.

Embarazo

Betaferon está contraindicado en caso de embarazo o en mujeres que tienen intención de concebir. Si se desea un embarazo, debe discutirse primero con el médico. Mientras se utilice Betaferon, las mujeres en edad fértil deberán adoptar medidas anticonceptivas adecuadas. Si la paciente quedara embarazada, deberá suspender el tratamiento y contactar con el médico inmediatamente.

Lactancia

No se sabe si el Interferón beta-1b se excreta por la leche materna. Sin embargo, ya que teóricamente sería posible que ello originara reacciones serias en los lactantes, tiene Vd. que comentar el asunto con el médico y optar por interrumpir la lactancia natural o la administración de Betaferon.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios sobre los efectos de Betaferon sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, las reacciones adversas relacionadas con el sistema nervioso central que están asociadas al empleo de Betaferon pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas en pacientes susceptibles.

Información importante sobre algunos de los componentes de Betaferon:

Entre los componentes inactivos de Betaferon hay pequeñas cantidades de manitol (un azúcar natural) y de albúmina humana (una proteína). Si sabe Vd. que es hipersensible a la albúmina humana o si se vuelve hipersensible, Vd. no puede usar Betaferon.

Uso de otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Betaferon no puede ser utilizado con sustancias que modifican la respuesta del sistema inmunitario, con la excepción de corticoides o ACTH.

Tiene que tenerse precaución al administrar Interferón beta-1b en combinación con otros medicamentos que necesitan para su metabolismo un determinado sistema enzimático hepático (conocido como sistema citocromo P450). A este tipo de medicamentos pertenecen algunos antipiréticos ampliamente utilizados (medicamentos contra la fiebre y el dolor), y antiepilépticos.

3. CÓMO USAR BETAFERON

Antes de la administración, se prepara la solución para inyección de Betaferon, empleando para ello uno de los viales con el polvo de Betaferon, al que se añaden 1,2 ml del líquido de una de las jeringas precargadas de diluyente. Esto lo realizará su médico o practicante. También lo podrá efectuar Vd. mismo, una vez que se le haya instruido y adiestrado en la técnica de manera cuidadosa. Para ayudarle a poderse administrar Vd. mismo el Betaferon por vía subcutánea (inyección bajo la piel), se incluyen en este prospecto instrucciones detalladas (ver “Anexo: procedimiento para la auto-inyección”), en las que también se explica cómo preparar la solución para inyección.

Use siempre Betaferon exactamente como le ha enseñado su médico. Si no está Vd. seguro de algo, debe confirmarlo con su médico o farmacéutico.

Betaferon tiene que dosificarse del siguiente modo:

1,0 ml de la solución así preparada se inyecta bajo la piel (subcutáneamente). Las inyecciones se repetirán en días alternos. Esto equivale a 250 microgramos (8 millones de UI).

Si tiene Vd. la impresión de que el efecto de Betaferon es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Hay que cambiar el lugar de inyección regularmente. Ver también “Tenga especial cuidado con Betaferon” y seguir las instrucciones que se indican en el apartado “Rotación de los lugares de inyección” del “Procedimiento de auto-inyección”.

Actualmente se desconoce cuánto tiempo debe durar el tratamiento con Betaferon. La eficacia del tratamiento durante más de dos años no ha sido suficientemente demostrada para la esclerosis múltiple remitente recidivante. Para la esclerosis múltiple secundaria progresiva se ha demostrado eficacia durante un período de dos años en condiciones de ensayo clínico controlado, y los datos sobre lo que ocurre durante un período de hasta tres años de tratamiento son limitados. La duración del tratamiento debe decidirla el médico.

Si Vd. usa más Betaferon del que debiera:

La administración de dosis de Betaferon muy superiores a las recomendadas para la esclerosis múltiple no ha dado lugar a situaciones que entrañasen riesgo para la vida.

En caso de sobredosis accidental, se debe consultar con el médico que prescribió el tratamiento con Betaferon. Se debe consultar también con el médico, si además se administra la inyección con demasiada frecuencia por error (por ejemplo una inyección cada 24 h en lugar de una inyección cada 48 h).

Si olvidó tomar Betaferon:

Si se olvida la administración de una inyección en el horario previsto, tiene que administrarse tan pronto como sea posible. La siguiente inyección deberá administrarse 48 h más tarde.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Betaferon:

No son de esperar síntomas agudos de abstinencia si Vd. olvida inyectarse Betaferon o si ha dejado de usarlo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Betaferon puede tener efectos adversos.

- a) Al iniciar el tratamiento son habituales las reacciones adversas, pero en general remiten al seguir con él. Las reacciones adversas que se presentan con más frecuencia son un complejo de síntomas parecidos a la gripe (fiebre, escalofríos, dolores de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, malestar o sudores) y las reacciones en el lugar de la inyección.
- b) La lista de reacciones adversas que viene a continuación está basada en los informes de los ensayos clínicos con Betaferon (*Tabla 1*) y en los informes sobre reacciones adversas del producto comercializado (*Tabla 2, índices de observación clasificados en muy frecuentes ($\geq 10\%$), frecuentes ($< 10\% - \geq 1\%$), infrecuentes ($< 1\% - \geq 1\%$), raras ($< 1\% - \geq 1/10.000$) y muy raras ($< 1/10.000$)). En general, las frecuencias de las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos son más altas que las del producto comercializado. Esto se puede explicar con el hecho de que a los pacientes incluidos en los ensayos clínicos se les pregunta directamente por ellas, mientras que los datos del producto comercializado se componen en su mayoría de comunicaciones espontáneas.*

La experiencia con Betaferon en pacientes con esclerosis múltiple es limitada, por consiguiente, algunas reacciones adversas que se presenten muy raramente puede que todavía no hayan sido observadas:

Tabla 1 (reacciones adversas que se han producido en los ensayos clínicos con Betaferon con mucha frecuencia (con un porcentaje del $\geq 10\%$) y con un porcentaje mayor que las observadas con el placebo. La tabla también incluye las reacciones adversas que se presentan en menos del 10% de los casos, pero que tienen importancia estadística)

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

disminución de los glóbulos blancos en la sangre, ganglios linfáticos aumentados de tamaño

Trastornos metabólicos y nutricionales

la actividad del hígado puede verse afectada, lo que se aprecia por los aumentos de los niveles en sangre de las enzimas que produce, aumento de azúcar en sangre, aparición de proteínas en la orina, acumulación de líquidos en brazos, piernas o cara

Trastornos del sistema nervioso

vértigo, insomnio, depresión, rigidez muscular, ansiedad

Trastornos oculares

Conjuntivitis

Trastornos del oído

dolor de oído

Trastornos cardíacos

Palpitaciones

Trastornos vasculares

migrañas, vasodilatación, aumento de la tensión sanguínea

Trastornos respiratorios

sinusitis, ahogos, tos (intensa)

Trastornos digestivos

diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

trastornos de la piel, erupción cutánea, sudores

Trastornos musculoesqueléticos

dolores musculares, debilidad muscular

Trastornos renales y urinarios

retención urinaria, frecuencia urinaria, incontinencia urinaria, urgencia urinaria

Trastornos del aparato reproductor

reglas dolorosas, trastornos menstruales, hemorragias uterinas abundantes especialmente entre periodos menstruales, impotencia

Trastornos generales y manifestaciones en el lugar de administración

reacciones en el lugar de la inyección (entre las que están enrojecimiento, hinchazón, decoloración, inflamación, dolor, hipersensibilidad, ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”), rotura de la piel y destrucción del tejido (necrosis) en el lugar de la inyección (ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”), dolores de cabeza, fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor, dolor torácico, dolor de espalda, falta/pérdida de fuerza, infecciones, escalofríos, dolor abdominal, malestar, abscesos, dolor en las extremidades

Tabla 2, reacciones adversas al producto comercializado clasificadas como muy frecuentes ($\geq 10\%$), frecuentes ($< 10\% - \geq 1\%$), infrecuentes ($< 1\% - \geq 1\%$), raras ($< 1\% - \geq 1/10.000$) y muy raras ($< 1/10.000$)

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

infrecuente puede descender el número de glóbulos blancos y rojos en la sangre, puede descender el número de plaquetas (que contribuyen a que la sangre coagule)

raro ganglios linfáticos aumentados de tamaño

Trastornos hormonales

raro la glándula tiroides no funciona bien (se produce demasiada hormona o demasiado poca)

Trastornos metabólicos y nutricionales

infrecuente la actividad del hígado puede verse afectada, lo cual se aprecia por los aumentos de los niveles en sangre de las enzimas que produce

raro puede aumentar una determinada enzima del hígado (gamma GT)
puede aumentar una fracción de las grasas de la sangre (triglicéridos) (ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”)

muy raro nivel de calcio en la sangre bajo, nivel de ácido úrico en la sangre alto

Trastornos del sistema nervioso

infrecuente	rigidez muscular, depresión (ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”)
raro	convulsiones, confusión, ansiedad, labilidad emocional
muy raro	despersonalización (pérdida de la identidad o del sentido de la realidad)

Trastornos cardíacos

raro	enfermedad del músculo del corazón (miocardiopatía, ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”), latidos más rápidos del corazón, palpitaciones
------	---

Trastornos vasculares

infrecuente	Hipertensión
-------------	--------------

Trastornos respiratorios

raro	broncoespasmo, ahogos
------	-----------------------

Trastornos digestivos

infrecuente	náuseas, vómitos
raro	pancreatitis (ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”)

Trastornos del hígado

raro	Hepatitis
------	-----------

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

infrecuente	pérdida del cabello, producción de manchas cutáneas o membranas mucosas elevadas, edematosas y que suelen picar (urticaria), prurito, erupción cutánea
raro	decoloración de la piel, sudores

Trastornos musculoesqueléticos

infrecuente	dolores musculares
-------------	--------------------

Trastornos del aparato reproductor

raro	trastornos menstruales
------	------------------------

Trastornos generales y manifestaciones en el lugar de administración

muy frecuente*	síntomas parecidos a la gripe, escalofríos, fiebre, reacciones en el lugar de la inyección (ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”), inflamación, dolor en el lugar de la inyección
frecuente*	rotura de la piel y destrucción del tejido (necrosis) en el lugar de la inyección (ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”)
raro	intento de suicidio (ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”), reacciones graves de hipersensibilidad (contacte con un médico inmediatamente, para los síntomas y las acciones necesarias ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”), malestar, dolor pectoral

* *frecuencias basadas en los ensayos clínicos*

- c) Síntomas de tipo gripal (fiebre, escalofríos, dolores de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, una sensación de malestar general o sudores) se han observado con frecuencia. La incidencia de los síntomas disminuía con el tiempo.

Las reacciones en el lugar de la inyección se presentan con frecuencia e incluyen enrojecimiento, hinchazón, decoloración, inflamación, dolor, hipersensibilidad y reacciones inespecíficas (ver “Tenga especial cuidado con Betaferon”). Con menos frecuencia se observa la rotura de la piel y la destrucción del tejido (necrosis). También se ha observado hinchazón de los ganglios linfáticos. La incidencia de las reacciones en el lugar de la inyección suele disminuir con el tiempo.

Si aprecia cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, comuníquese por favor a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BETAFERON

No conservar a temperatura superior a 25° C. No congelar.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

Se recomienda el uso inmediato de Betaferon tras su reconstitución. No obstante, se ha demostrado la estabilidad del producto durante 3 horas, a 2-8 °C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use Betaferon si advierte que contiene partículas o si está decolorado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien N.V. Schering S.A. J.E. Mommaertsiaan 14 B-1831 Diegem Tel. 02-712 85 00	France Schering S.A. Rue de Toufflers F-59390 Lys-Lez-Lannoy Tel. 03 20 20 80 80
Česká republika Schering s.r.o. – člen koncernu Šafaříkova 17 120 00 Praha 2 Tel: +420 271 730 661	Ireland HE Clissmann 44 Dartmouth Square IRL-Dublin 6 Tel. 01-6 68 85 66
Cyprus A. Potamitis Medicare Ltd. 62, Arch. Kyprianou Avenue 2059 Strovolos Nicosia Tel.: +357 22 313611	Ísland Thorarensen Lyf ehf Lynghálsi 13 IS-110 Reykjavík Sími/Tel: + 354 530 7100
Danmark Schering AS Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Tel. 43 29 09 99	Italia Schering SpA Via L. Mancinelli 11 I-20131 Milano Tel. +39-02-21651
Deutschland Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn- Strasse 10 D-10589 Berlin Tel. 0800-2382337	Latvija Schering UAB pārstāvniecība Latvijā Ģertrūdes iela 3 LV-1010 Rīga Tel.: +371 7845563

<p>Ελλάδα SCHERING ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Κύπρου 12-14 & Λεωφ. Ηρακλείου 466 141 22 ΗΡΑΚΛΕΙΟ τηλ. ++30-210-2897800</p>	<p>Lietuva UAB "Schering" Vytenio g. 4 LT-03113 Vilnius, Tel.: +370 5 2336868</p>
<p>Eesti UAB „Schering“ Eesti filiaal Pärnu mnt. 139 E 11317 Tallinn Tel. +372 6-55 85 65</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg N.V. Schering S.A. J.E. Mommaertsiaan 14 B-1831 Diegem, Belgique/Belgien Tel. +32 2-712 85 00</p>
<p>España Schering España S.A. C. Méndez Alvaro, 55 E-28045 Madrid Tel. + 34 902 11 11 68</p>	<p>Magyarország Schering KFT Szépvölgyi út 35-37 1037 Budapest Tel. +36 1-453 80 10</p>
<p>Malta Alfred Gera & Sons Ltd. Triq il-Masġar QORMI QRM 09 Tel. +356 21-44 62 05</p>	<p>Slovenská republika Schering Slovakia s.r.o. Obchodná ul. 2 811 06 Bratislava Tel. +421 2-54 41 03 17</p>
<p>Nederland Schering Nederland B.V. Postbus 116 1380 AC Weesp Tel. +31 (0)294-46 24 24</p>	<p>Slovenija Schering AG Berlin, Podružnica za Slovenijo Dunajska cesta 22 1511 Ljubljana Tel. +386 1-300 10 50</p>
<p>Norge Schering Norge AG Postboks 331 Vollsveien 6 N-1366 Lysaker Tlf: + 47 67 59 20 00</p>	<p>Suomi/Finland Schering Oy Pasilanraito 9 FIN-00240 Helsinki Puh. +358-9-708 811</p>
<p>Österreich Schering Wien Ges.m.b.H. Postfach 50 A-1147 Wien Tel. (01) 9 70 37</p>	<p>Sverige Schering Nordiska AB Box 912 S-175 29 Järfälla Tel. + 46 8 728 42 00</p>

<p>Polska Schering AG Spółka Akcyjna Oddział w Polsce Ul. Migdałowa 4 02-796 Warszawa Tel. +48 22 - 645 13 00</p>	<p>United Kingdom Schering Health Care Ltd. The Brow GB-Burgess Hill, West Sussex RH15 9NE Tel. 01444-23 23 23</p>
<p>Portugal Schering Lusitana Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 P-2725-397 Mem Martins Tel. +351 21 926 99 00</p>	

Este prospecto fue aprobado el 12 de julio de 2004

Anexo: PROCEDIMIENTO PARA LA AUTO-INYECCIÓN

Las instrucciones siguientes tienen por objeto explicar cómo debe preparar la solución de Betaferon y cómo debe proceder para inyectársela Vd. mismo. Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones y sígalas paso a paso. Su médico o practicante le instruirá y adiestrará en el procedimiento y técnica de autoadministración. No intente la autoadministración hasta estar seguro de haber comprendido cómo ha de preparar la solución para inyección y cómo ha de inyectársela.

Las instrucciones comprenden los siguientes pasos principales:

- A. Preparativos para la auto-inyección
- B. Inyección del volumen requerido de diluyente (1,2 ml) en el vial de Betaferon (polvo)
- C. Extracción del volumen de solución requerido para la inyección (1,0 ml) con la jeringa
- D. Elección y preparación del lugar de inyección y administración de la solución de Betaferon (1,0 ml) por vía subcutánea (bajo la piel)

A. Preparativos para la auto-inyección

1. Reúna Vd. todo el equipo antes de comenzar el proceso.

Vd. necesitará:

- la jeringa precargada con el diluyente para Betaferon (solución de cloruro sódico al 0,54 %)
- el vial de Betaferon (polvo)
- aguja de calibre 21
- aguja de calibre 27
- toallitas empapadas en alcohol
- torunda (de algodón o gasa)
- contenedor para jeringas y agujas usadas

2. Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón.

3. Quite la tapa protectora del vial de Betaferon

Use una toallita con alcohol para limpiar el tapón del vial de Betaferon - frotando en una sola dirección.

NOTA: Deje la toallita con alcohol sobre el tapón del vial hasta su empleo.

B. Inyección del volumen requerido de diluyente (1,2 ml) en el vial de Betaferon

NOTA: Coja el vial de Betaferon y retire de su tapón la torunda con alcohol.

1. Con los brazos apoyados sobre una superficie estable, saque la jeringa precargada de diluyente de su envoltura. Retire la tapa de la base de la jeringa precargada tirando de ella. Tenga cuidado de no tocar el extremo expuesto. No empuje el émbolo.
2. Saque de su envoltura la aguja del 21 y colóquela firmemente encajada en la boquilla de la jeringa. Retire la caperuza protectora de la aguja. No toque la aguja.
3. Manteniendo el vial de Betaferon sobre una superficie estable, introduzca lentamente la jeringa (que contiene 1,2 ml de líquido) con su aguja a través del tapón del vial.
4. Empuje lentamente el émbolo hacia abajo, dirigiendo la aguja hacia la pared del vial para que el líquido resbale por ésta (la inyección del diluyente directamente sobre el polvo produciría un exceso de espuma).
5. Asegúrese de que la aguja no entre en contacto con el polvo ni con la solución obtenida.
6. Después de haber inyectado completamente el diluyente de la jeringa en el vial de Betaferon, sostenga el vial entre los dedos pulgar, índice y corazón con la aguja, sin dejar de sujetar la jeringa.
7. Gire suavemente la mano para disolver completamente el polvo blanco de Betaferon. ¡NO AGITAR!.
8. Observe la solución atentamente (debe ser transparente)

NOTA. Si la solución contiene partículas o está decolorada, deséchela y comience de nuevo.

C. Extracción del volumen de solución requerido para la inyección (1,0 ml)

NOTA. Antes de extraer el líquido reconstituido, empuje el émbolo introduciéndolo completamente en la jeringa para eliminar todo el aire que pueda quedar en ella

1. Incline ligeramente el vial de la solución de Betaferon manteniendo la punta de la aguja en el punto más bajo del vial.

NOTA: Mantenga la punta de la aguja en el líquido.

2. Haga retroceder el émbolo para hacer pasar líquido hasta la marca de 1,0 ml de la jeringa.
3. Invierta el vial y mantenga la jeringa con la aguja dirigida hacia arriba.
4. Dé suaves golpecitos en la jeringa hasta que todas las burbujas de aire asciendan hasta el extremo superior del cuerpo de la jeringa.
5. Empuje cuidadosamente el émbolo para expulsar SOLO EL AIRE a través de la aguja.
6. Retire la jeringa dejando la aguja en el vial.
7. Coloque la jeringa (sin aguja) sobre una superficie, asegurándose de que la boquilla no toque la superficie.
8. Tome la aguja del 27, sáquela de su envoltorio, e insértela firmemente en la boquilla de la jeringa.
9. Deposite el vial y el resto de solución no utilizada, junto con la aguja en el contenedor de desechos.

NOTA: La inyección debe administrarse inmediatamente después de preparar la solución. Si la inyección tuviera que retrasarse, deje la jeringa con la solución preparada en el frigorífico, sin congelarla. La solución para inyección ya preparada puede conservarse en la nevera durante 3 horas. La inyección deberá administrarse antes de transcurrido este plazo.

D. Elección y preparación del lugar de inyección, e inyección de la solución de Betaferon (1,0 ml) por vía subcutánea (bajo la piel)

1. Elija el lugar de inyección. Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo. Use una zona de inyección diferente cada día (ver “Rotación de los lugares de inyección”). Los lugares de inyección deberían de estar situados en las siguientes zonas:
 - Brazos (zona superior trasera)
 - Abdomen (excepto alrededor del ombligo y cintura)
 - Nalgas
 - Muslos (zona frontal y lateral, excepto rodilla e ingle)

NOTA: No inyectar en zonas en las que Ud. perciba bultos, hematomas, nódulos firmes, o dolor. No utilizar ninguna zona en la cual la piel esté decolorada, deprimida, con costra, o con una rotura abierta. Informe a su médico o practicante de éstas u otras condiciones poco usuales que pueda usted hallar.

2. Emplee una toallita con alcohol para limpiar la piel en el lugar de inyección: déjela secar al aire.
3. Arroje la toallita en el contenedor de desechos.
4. Tome la jeringa con la aguja del 27. Quite la caperuza protectora, asegurándose de no tocar la aguja.
5. Pellizque suavemente la piel que rodea al punto de inyección (para levantarla un poco).
6. Apoyando la muñeca en la zona próxima a la de inyección introduzca la aguja recta en la piel en un ángulo de 90°, con un movimiento rápido y sin titubeos.
7. Inyecte la solución empujando el émbolo con un movimiento lento y constante hasta el final, de modo que la jeringa quede vacía.
8. Apretando un algodón sobre el lugar de inyección, retire la jeringa con la aguja.
9. Masaje suavemente el lugar de inyección con una torunda seca de algodón o gasa.
10. Arroje la jeringa y la aguja en el contenedor de desechos.

Lugar de inyección

Elección del lugar de inyección

Betaferon (Interferón beta-1b) debe inyectarse en el tejido subcutáneo (bajo la piel). Las áreas más idóneas para la inyección son las flojas y blandas, alejadas de articulaciones, nervios, huesos, y otras estructuras importantes.

Cada día de tratamiento puede elegir un lugar de inyección entre los señalados en el diagrama. Es buena idea decidir el lugar de inyección antes de preparar la jeringa.

Si le cuesta trabajo acceder a algunos de los posibles lugares de inyección, solicite ayuda de la persona que le atiende o de alguien entrenado en poner inyecciones.

Rotación de los lugares de inyección

Es necesario elegir un nuevo lugar para cada inyección, ya que el cambio de lugar da a la zona tiempo de recuperación ayudando a prevenir una infección. Es una buena idea el conocer dónde se va a aplicar la inyección antes de preparar la jeringa. El esquema mostrado en el diagrama le ayudará a variar los lugares de forma adecuada. Por ejemplo, si usted administra la primera inyección en el lado derecho del abdomen, elija el lado izquierdo para la segunda inyección, después desplácese hacia el muslo derecho para la tercera, y así a través del diagrama hasta que hayan sido utilizadas el mayor número de zonas apropiadas posibles del cuerpo. Conserve una anotación de dónde y cuándo se inyectó la última vez. Una forma de hacerlo es anotar esta información en el "Calendario para la administración" que se acompaña.

Siguiendo este esquema, volverá usted al lugar inicial (es decir al lado derecho del abdomen) después de 8 inyecciones (16 días). Según el diagrama usted no debería entonces utilizar, sin embargo, la misma sección de esta zona que utilizó durante su primera inyección sino la más distante. En el caso de que todas las zonas posibles estén doloridas, consulte con su médico acerca de la posibilidad de utilizar otras zonas.

Betaferon

Calendario para la administración

Instrucciones para cumplimentar el calendario de inyecciones

En el calendario impreso al dorso anote las fechas comenzando con la de su próxima inyección (observe los días de la semana indicados en la parte superior de las columnas).

Comenzando con el primer día de su tratamiento (o su última inyección), marque con un círculo un día sí y otro no.

En cada día marcado:

Seleccione una zona de inyección (observe los diagramas al dorso) en diferentes zonas (si usted ya ha estado utilizando Betaferon comenzando con la zona que no ha sido utilizada durante las últimas 2 semanas).

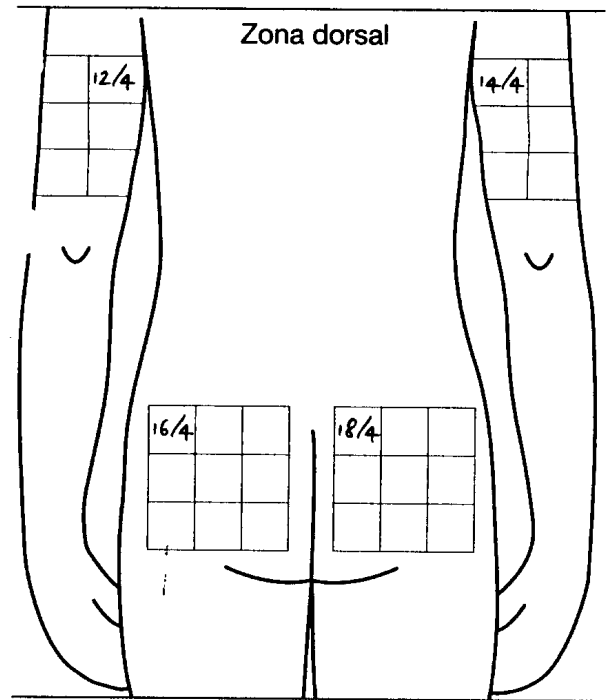
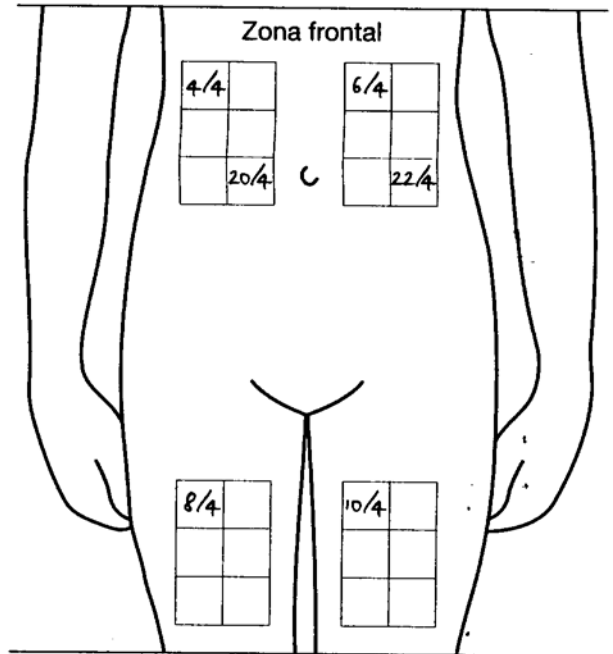
Cuando usted vuelva a la zona donde había comenzado utilice una sección diferente de esa misma zona (la que esté más distante de la utilizada 16 días antes).

Después de la inyección, anote la fecha en la casilla del diagrama (ver al dorso) correspondiente a ese lugar de inyección. (Cuando se haya completado el registro de administración comience con uno nuevo, utilizando el mismo procedimiento).

Betaferon®
 Fechas de inyección:

SCHERING

Mes:					Año: 1995	
LUN	MAR	MIÉ	JUE	VIE	SÁB	DOM
	4/4	5/4	6/4	7/4	8/4	9/4
10/4	11/4	12/4	13/4	14/4	15/4	16/4
17/4	18/4	19/4	20/4	21/4	22/4	23/4



Anotación del lugar de inyección

Mes:					Año:	
LUN	MAR	MIÉ	JUE	VIE	SÁB	DOM

Anotación del lugar de inyección

