



יוני 2019

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

**Betaferon**

**בטאפרון**

Powder and solvent for solution for injection

Interferon Beta-1b 0.3 mg/vial

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- Use in ambulatory patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (RRMS) and relapsing progressive M.S. to reduce the frequency of clinical exacerbations.
- Treatment of secondary progressive (SP) form of multiple sclerosis.
- Treatment of patients who have experienced a single demyelinating event with an active inflammatory process, if it is severe enough to warrant treatment with intravenous corticosteroids, if alternative diagnoses have been excluded, including the presence of MRI abnormalities characteristic of M.S. and if they are determined to be at high risk of developing clinically definite multiple sclerosis.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלוני, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

**העדכונים בעלון לרופא**

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.4 Special warnings and precautions for use

###### *Excipients*

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per ml, that is to say essentially 'sodium-free.'

##### 6.6 Special precautions for disposal and other handling of the product

Betaferon may also be administered with a suitable autoinjector.

**העדכונים בעלון לצרכן**

##### 2 לפני השימוש בתרופה

**לפני השימוש בבטאפרון ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מגמופאטיה חד-שבטית (monoclonal gammopathy).



### על הרופא שלך לדעת אם אחד מהמצבים הבאים נוגע לך במהלך הטיפול בתרופה:

- אם הנך חש תסמינים כמו קצב לב לא סדיר, התנפחות, כגון התנפחות בקרסוליים או ברגליים, או קוצר נשימה. תסמינים אלה עשויים להעיד על מחלה בשריר הלב (*cardiomyopathy*) שדווחה באופן נדיר במטופלים שנטלו בטאפרון.
- אם הנך חש בכאב בבטן המקרין לגב, ו/או הנך חש בתחושת מרגיש חולה חולי או יש לך חום. סימנים אלו עלולים להעיד על דלקת הלב (פנקריאטיטיס), שדווחה במטופלים שנטלו בטאפרון. מצב זה לעיתים קרובות קשור לעלייה בתאי שומן בשומנים מסוימים בדם (טריגליצרידים).

### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה או מתכנן לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

### היריון והנקה

#### היריון

- אם הנך בהריון או קיים סיכוי שהנך בהריון, ספרי על כך לרופא. אין להתחיל טיפול בבטאפרון אם הנך בהריון (ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). הנתונים הקיימים מצביעים שעלול להיות סיכוי מוגבר להפלה פתאומית.

המרכיבים הבלתי פעילים של התרופה כוללים:

- כמות קטנה של מניטול, סוכר המצוי בטבע, אלבומין אנושי, סוג של חלבון ונתרן.
- נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול של נתרן (23 מ"ג) ב 1 מ"ל, לפיכך היא למעשה 'נטולת נתרן'.

#### 4) תופעות לוואי

- **תסמינים דמויי שפעת**, חום, כאבים, כאבים בחזה, **הצטברות נוזלים** בזרוע, ברגל או בפנים (בצקת היקפית), **חולשה**, צמרמורות, הזעות, הרגשת חולי

- תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:
  - פריחה המלווה בתחושת עקצוץ על האזורי עור או הרקמות ריריות נפוחות ולרוב עם גרד (חרלת/אורטיקריה)
  - תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר תחילת שיווק התרופה בלבד:
    - תפקוד לקוי של הכבד (נזק כבדי, כשל כבדי, כולל הפטיטיס), נדיר

#### 5) איך לאחסן את התרופה?

אין להשליך תרופות לפח האשפה הביתי או לביוב. תיוועץ ברוקח כיצד להיפטר מתרופה שבהם אינך משתמש. פעולה זו תתרום להגן על הסביבה.

העדכונים בעלון לצרכן – נספח המורה על אופן הכנת הזריקה

#### ג. תהליך הכנת התמיסה להזרקה, שלב אחר שלב

11. אל תנער את הבקבוקון בחוזקה.

12 – בחן את התמיסה בתשומת לב. היא צריכה להראות צלולה ללא חלקיקים. אם צבעה של התמיסה עכור או מכיל חלקיקים, השלך אותה והתחל מחדש עם אריזה בודדת חדשה. אם יש קצף, דבר העשוי להתרחש



כאשר מנערים את הבקבוקון בחזקה או מערבלים את הבקבוקון יותר מדי, יש להניח את הבקבוקון בלי להניעו לזמן מה עד שהקצף יורד.

## ה. ביצוע ההזרקה

5 – החזק את המזרק כמו עפרון והכנס את המחט ישר אל תוך העור בזווית של 90 מעלות בתנועה מהירה ויציבה. לידיעתך: ניתן להזריק בטאפרון גם בעזרת מכשיר הזרקה אוטומטי.

העלון לרופא והעלון והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל