Guía del Medicamento

REBIF interferón beta-1a de

inyección para uso subcutáneo

Lea esta Guía del medicamento antes de empezar el tratamiento con Rebif y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. La información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre REBIF? Rebif pueden causar efectos secundarios graves. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los síntomas enumerados a continuación, mientras que en tratamiento con Rebif.

1. problemas de salud mental como la depresión y suicidio

pensamientos. Es posible que tenga problemas del estado de ánimo que incluyen:

- depresión (sentimientos de desesperanza o mal consigo mismo)
- pensamientos de hacerse daño o suicidarse

2. Los problemas del hígado o el empeoramiento de los problemas del hígado incluyendo el hígado

fracaso. Los síntomas pueden incluir:

- náusea
- pérdida de apetito
- cansancio
- Orina de color oscuro y heces pálidas
- coloración amarillenta de la piel o la parte blanca del ojo
- sangrado más fácilmente de lo normal
- Confusión
- somnolencia

Durante su tratamiento con Rebif tendrá que ver a su médico con regularidad y análisis de sangre periódicos para controlar los efectos secundarios.

3. reacciones alérgicas y de la piel grave. Los síntomas pueden incluir:

- Comezón
- hinchazón de la cara, ojos, labios, lengua o garganta
- dificultad para respirar
- ansiedad
- sensación de desmayo
- erupción cutánea, urticaria, llagas en la boca, o ampollas en la piel y las cáscaras

4. problemas en el sitio de inyección. Los síntomas en el sitio de la inyección pueden incluir:

- rojez
- dolor
- hinchazón
- cambios de color (azul o negro)
- el drenaje de líquido

¿Cuál es REBIF?

REBIF es un medicamento con receta utilizado para tratar las formas recidivantes de la esclerosis múltiple, para incluir el síndrome clínicamente aislado, enfermedad de recaída-remisión, y enfermedad progresiva secundaria activa, en los adultos. Es una forma de proteína llamada interferón beta que se produce en el cuerpo. No se sabe si Rebif se segura y eficaz en niños.

Quién no debe tomar REBIF? No tome

Rebif si:

- es alérgico al interferón beta, albúmina humana, o cualquiera de los ingredientes en REBIF. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de ingredientes en REBIF.

¿Qué le debería decir a mi médico antes de tratamiento con Rebif? Antes de tomar REBIF, si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones de informar a su profesional de la salud:

- enfermedades mentales, como la depresión y el comportamiento suicida
- problemas del hígado
- problemas o coágulos de sangre sangrado
- recuentos bajos de células sanguíneas
- convulsiones (epilepsia)
- problemas tiroideos
- beber alcohol
- usted está embarazada o planea quedar embarazada. (No se sabe si será REBIF dañar al feto. Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Rebif).

- está dando el pecho o planea amamantar. (No se sabe si REBIF pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si va a utilizar REBIF o amamantar. Usted no debe hacer ambas cosas.)

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.

REBIF y otros medicamentos pueden afectar a cada uno otros efectos secundarios que provocan. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener una lista de estos medicamentos, si no está seguro.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrar su profesional de la salud y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo usar REBIF?

- **Ver las instrucciones de uso en el extremo de esta guía de la medicación sobre la forma de preparar y administrar una inyección de REBIF usando una jeringa precargada. Para el autoinyector REBIF Rebidose, lea las instrucciones de uso que viene con el autoinyector REBIF Rebidose.**

- Su proveedor de atención médica debe mostrar cómo preparar y medir su dosis de Rebif y cómo inyectar su REBIF antes de usarlo por primera vez.

- Rebif se administra por inyección bajo la piel (inyección subcutánea) en los mismos 3 días a la semana, por ejemplo, los lunes, miércoles y viernes.
- Sus inyecciones deben ser de al menos 48 horas de diferencia. Llevarlos a la misma hora cada día.

- Inyectar REBIF exactamente como su médico le indica.
- Su médico le dirá la cantidad de REBIF para inyectar, y puede cambiar la dosis en función de cómo responde su cuerpo. No se inyecte más que su proveedor de atención médica se lo indique.

- No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.
- Cambio (girar) el lugar de la inyección que elija con cada inyección. Esto ayudará a disminuir la probabilidad de que pueda tener una reacción en el lugar de la inyección.
- **No haga** inyectar REBIF en un área del cuerpo donde la piel está irritada, enrojecida, magullado, infectada o con cicatrices de ninguna manera.
- REBIF viene como:

  o jeringa precargada (REBIF)

  o De un solo uso autoinyector precargada (autoinyector REBIF Rebidose) Su médico decidirá cuál es el mejor para usted. Siempre use una nueva sin abrir jeringa,, precargada de Rebif o autoinyector REBIF Rebidose para cada inyección. **No haga** reutilizar jeringas prellenadas o autoinyectores REBIF Rebidose.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rebif? REBIF puede causar

efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre REBIF?"**

- **Problemas de la sangre.** REBIF puede afectar su médula ósea y causar bajo de glóbulos rojos y blancos, y recuento de plaquetas. En algunas personas, estos recuentos de células sanguíneas pueden caer a niveles peligrosamente bajos. Si su recuento de células sanguíneas se vuelven muy baja, se puede contraer infecciones y problemas de sangrado y los hematomas. Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre regulares para controlar problemas de la sangre.

- **Convulsiones.** Algunas personas han tenido convulsiones, mientras que en tratamiento con Rebif.

Los efectos secundarios más comunes de Rebif incluyen:

- síntomas similares a la gripe. Usted puede tener síntomas similares a la gripe, cuando empiece a tomar con Rebif. Usted puede ser capaz de controlar estos síntomas similares a la gripe mediante la adopción de más de venta libre para el dolor y la fiebre reductores. Para muchas personas, estos síntomas disminuyen o desaparecen con el tiempo. Los síntomas pueden incluir:
    - o dolores musculares
    - o fiebre
    - o cansancio
    - o resfriado
- dolor de estómago
- cambio en los análisis de sangre del hígado

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Rebif. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar REBIF?

- REBIF tienda en el refrigerador entre 36 ° F y 46 ° F (2 ° C a 8 ° C).
- **No haga** congelar con Rebif.
- Si no puede refrigerar su REBIF, puede almacenar su REBIF a temperaturas superiores a 36 ° F y por debajo de 77 ° F (2 ° C a 25 ° C) durante hasta 30 días.

- Mantenga REBIF lejos del calor y la luz.

Mantenga Rebif y que todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Rebif

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una guía de la medicación. No utilice REBIF para una enfermedad para la cual no estaba

prescrito. No le dé REBIF a otras personas, incluso si tienen que tener los mismos síntomas que usted tiene. Se puede hacerles daño. Esta Guía del medicamento resume la información más importante acerca de Rebif. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. Usted puede preguntar a su médico o farmacéutico para obtener información sobre REBIF que está escrita para los profesionales sanitarios. Para obtener más información, vaya a www.REBIF.com o llamar al número gratuito 1-877-447-

3243.

¿Cuáles son los ingredientes de REBIF? Ingrediente activo: interferón beta-1a

Ingredientes inactivos: albúmina (humana), manitol, acetato de sodio, agua para inyección

Esta Guía del medicamento ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

07/2019

Instrucciones de uso
REBIF (Re-BIF) de interferón beta-1a (en-ter-Feer-en beta-uno-a) de inyección para uso subcutáneo

Jeringa precargada

Lea y siga las instrucciones de uso que vienen con su REBIF jeringa precargada antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta. Antes de utilizar una jeringa precargada REBIF por primera vez, asegúrese de que su proveedor de atención médica que muestra la forma correcta de usarlo.

Importante: Para el autoinyector REBIF Rebidose, lea las instrucciones de uso que vienen con el autoinyector REBIF Rebidose. Partes de su REBIF jeringuilla precargada (**Ver Figura A).**

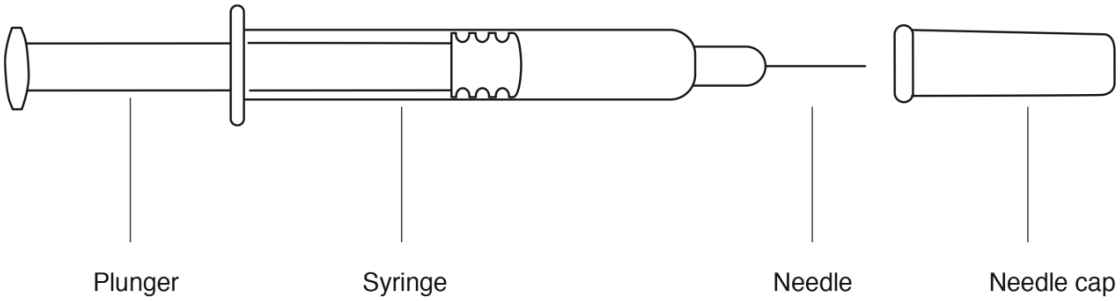

Figura A

Los materiales necesarios para una inyección REBIF (Ver Figura B):

- REBIF jeringa precargada
- almohadilla de alcohol o bolas de algodón y alcohol
- pequeña tira vendaje adhesivo si se desea
- perfore el envase de seguridad resistente a la eliminación de las jeringas usadas. Ver “Eliminación de la Sección de agujas y jeringas” en el paso 4 de las instrucciones de uso.
- jabón antibacterial
- un over-the-counter dolor o medicamentos antifebriles, si su médico le ha recomendado que se tome esto antes, al mismo tiempo, o después de que usted se aplique REBIF para ayudar a disminuir la fiebre, escalofríos, sudoración y dolores musculares (flu- síntomas similares) que pueden suceder.

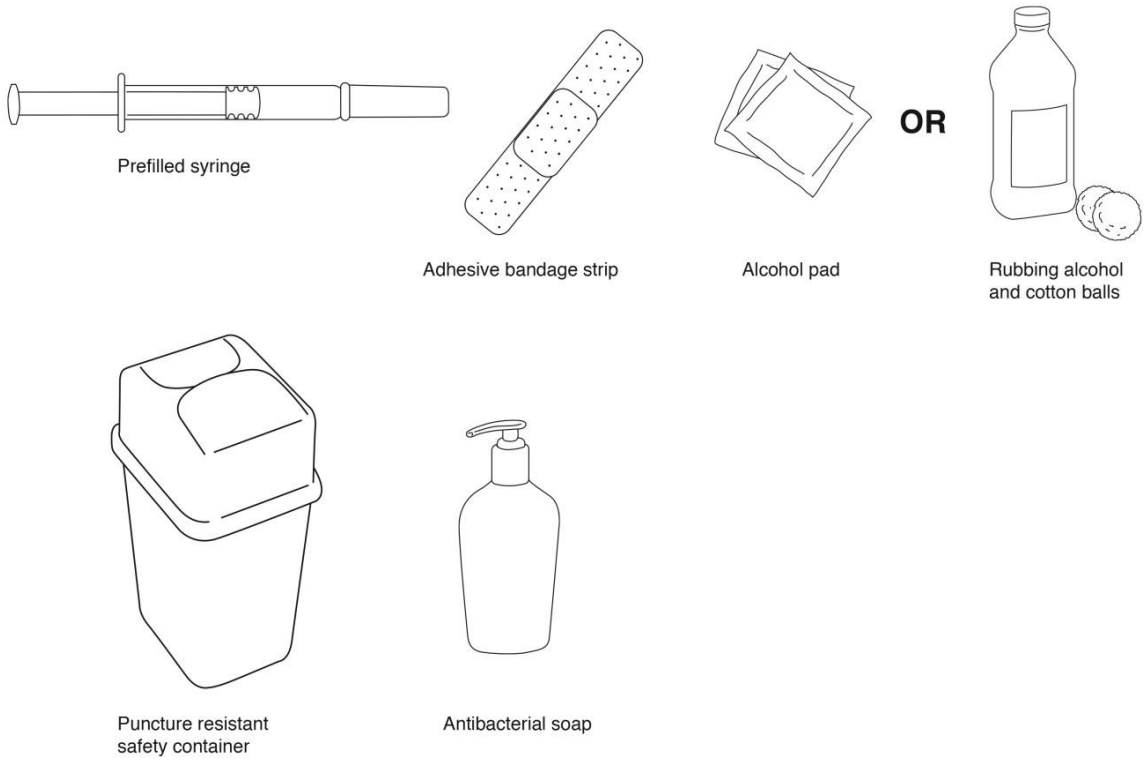

Figura B

Horario de titulación (dosificación)

- Cuando primero de iniciar el tratamiento con Rebif, su profesional médico puede prescribir o bien el 22 mcg o 44 mcg dosis de Rebif. Debe aumentar gradualmente la dosis durante 4 semanas, a partir de 20% de la dosis prescrita para las primeras 2 semanas, la mitad de la dosis para los segundos 2 semanas (semanas 3 y 4), y luego la dosis completa prescrita por su médico.

Si su dosis prescrita es de 22 mcg de Rebif, un paquete de Titulación REBIF que contiene 6 jeringas precargadas con 8,8 mcg y 6 jeringas precargadas con 22 mcg debe ser prescrito a usted para su uso durante el periodo a partir de 4 semanas. Tabla 1 explica la cantidad a inyectar usando las jeringas REBIF Titration Paquete para aumentar gradualmente a 22 mcg.

Tabla 1: Titulación programación de un 22 mcg dosis recetada * semana de uso

	Jeringa de usar	**Cantidad de jeringa**
Semana 1 Titulación	8,8 mcg jeringa	Usar medio de jeringa
Semana 2 Titulación	8,8 mcg jeringa	Usar medio de jeringa

Semana 3 Titulación	22 mcg jeringa	Usar medio de jeringa
Semana 4 Titulación	22 mcg jeringa	Usar medio de jeringa
Semana 5 y el	22 jeringa mcg o autoinyector	Utilice una jeringa llena o autoinyector

* Sólo jeringas precargadas se pueden utilizar para valorar a los 22 mcg dosis recetada

Si su dosis prescrita es de 44 mcg, se le puede prescribir o bien una titulación Paquete REBIF (descrito anteriormente) o REBIF Rebidose Titration paquete que contiene 6 autoinyectores con 8,8 mcg y 6 autoinyectores con 22 mcg para su uso durante el periodo de titulación de 4 semanas. Tabla 2 explica la cantidad a inyectar usando el Titration Paquete REBIF o REBIF Rebidose Titration Paquete para aumentar gradualmente a 44 mcg.

Tabla 2: Titulación programación de un 44 mcg dosis recetada ** semana de uso

	Jeringa o autoinyector para Usar	**Cantidad de jeringa o autoinyector**
Semana 1 Titulación	8,8 jeringa mcg o autoinyector	Utilice una jeringa llena o autoinyector
Semana 2 Titulación	8,8 jeringa mcg o autoinyector	Utilice una jeringa llena o autoinyector
Semana 3 Titulación	22 jeringa mcg o autoinyector	Utilice una jeringa llena o autoinyector
Semana 4 Titulación	22 jeringa mcg o autoinyector	Utilice una jeringa llena o autoinyector
Semana 5 y el	44 jeringa mcg o autoinyector	Utilice una jeringa llena o autoinyector

* * jeringas prellenadas o autoinyectores pueden utilizarse para titular a 44 mcg prescrita Dosis

Paso 1. Preparación para su inyección REBIF

- Compruebe la fecha de caducidad. **No utilizar si ha caducado el medicamento.**
  La fecha de caducidad se imprime en la jeringa, el embalaje jeringa de plástico y cartón.

- Retire la jeringa de Rebif de la nevera al menos 30 minutos antes de que vaya a utilizar para que pueda calentar a temperatura ambiente. **No haga**
  calor o microondas la medicación.

- Asegúrese de que la dosis, o bien, 8.8 mcg, 22 mcg o 44 mcg, que se describe en la caja es la misma que la dosis prescrita por su médico.

- Retire la jeringa REBIF de los envases de plástico. Mantenga la aguja tapada.

- Mira el contenido de la jeringa con cuidado. El líquido debe ser transparente a ligeramente amarillo. **No utilizar si el líquido está turbio, decolorada o contiene partículas.** Use una jeringa diferente.

Paso 2. elegir y preparar el lugar de la inyección

- Los mejores sitios para aplicarse una inyección son aquellas áreas con una capa de grasa entre la piel y el músculo, como el muslo, la superficie exterior de la parte superior del brazo, el estómago o las nalgas.

- **No haga** utilizar el área cerca de su cintura o dentro de 2 pulgadas de su ombligo. Si usted es muy delgado, utilice sólo el muslo o en la superficie exterior del brazo para inyección.

- Utilizar un sitio diferente cada vez que se inyecte tal como el muslo, la cadera, el estómago o parte superior del brazo (**Véase la Figura C).**

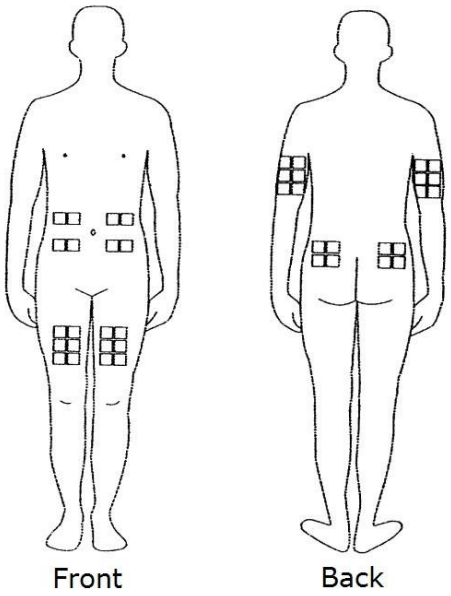

Figura C

- **No haga** inyectar REBIF en un área de su cuerpo donde la piel está irritada, enrojecida, magullado, infectada o anormal de ninguna manera.

- Lávese bien las manos con jabón antibacteriano antes de preparar para inyectar el medicamento.

- Limpiar el sitio de la inyección con una almohadilla con alcohol o bola de algodón con alcohol usando un movimiento circular. Para evitar la picadura, debe dejar la piel seca antes de la inyección de Rebif.

Paso 3. Inyectar su REBIF

- Retire la tapa de aguja de la aguja de la jeringa.
- Si su médico le ha indicado que use menos de la dosis total de 0,5 ml, empuje lentamente el émbolo hasta que la cantidad de medicamento en la jeringa es la cantidad profesional de la salud le ha dicho a utilizar.
- Utilice el pulgar y el índice para pellizcar un cojín de piel que rodea el sitio de la inyección limpiado (**Véase la Figura D).** Mantenga la jeringa como un lápiz con la otra mano.

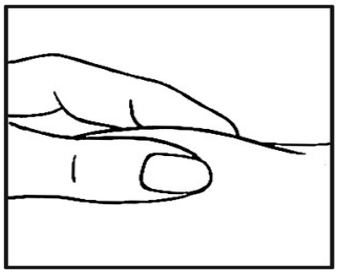

Figura D

- Mientras que aún pellizcar la piel, insertar rápidamente la aguja como un dardo en un ángulo de 90 grados (debajo de la piel) en la almohadilla de tejido como se muestra
  (Véase la Figura E).

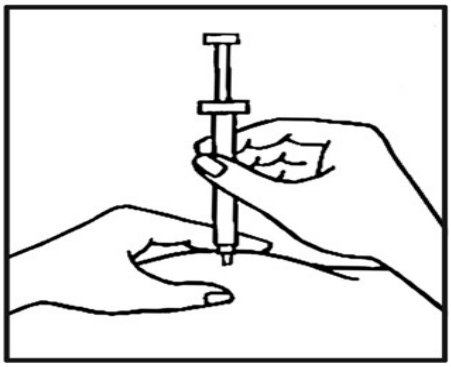

Figura E

- Después de que la aguja está en, retire la mano que utilizó para pellizcar la piel e inyectar el medicamento mediante un empuje lento y constante en el émbolo hasta que se inyecte toda la medicina y la jeringa esté vacía (**Ver Figura F).**

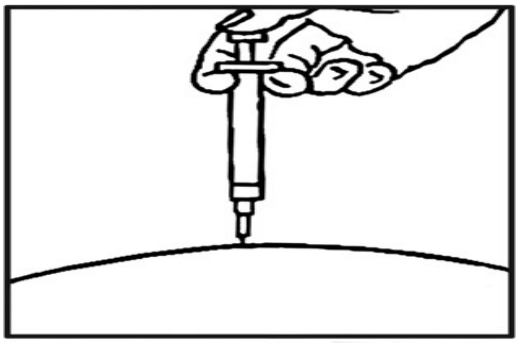

Figura F

- Retire la aguja y aplique una presión suave a la zona de inyección con una bola de algodón seco o una gasa estéril. La aplicación de una compresa fría o una compresa de hielo en el sitio de inyección después de la inyección puede ayudar a reducir las reacciones locales en la piel.
- Ponga una pequeña banda de venda adhesiva sobre el sitio de inyección, si se desea.
- Mantener un registro de la fecha y la ubicación de cada inyección.
- Después de 2 horas, compruebe el sitio de la inyección para el enrojecimiento, hinchazón o sensibilidad. Si usted tiene una reacción en la piel y no desaparece en unos pocos días, llame a su proveedor de atención médica.

Paso 4. Eliminación de agujas y las jeringas

- Ponga sus agujas, jeringas, y autoinyectores utilizados, incluyendo Rebif en un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA de inmediato después de su uso. **No tire (desechar) jeringas o cualquier autoinyectores en la basura doméstica.**

  Si usted no tiene un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA, es posible usar un recipiente hogar que es:

  o hecho de un plástico de alta resistencia,
  o cerrado con una tapa de ajuste hermético, resistente a los pinchazos,
  o en posición vertical y estable durante el uso,
  o resistente a las fugas, y
  o debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos en el interior del contenedor.

- Cuando el contenedor para desechar objetos cortantes está casi lleno, tendrá que seguir sus normas de la comunidad de la manera correcta para disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo se debe tirar autoinyectores lejos usadas y agujas de jeringas. Para obtener más información acerca de la eliminación segura de agujas, y para obtener información específica sobre

desechar objetos cortantes en el estado que usted vive en, vaya a la página web de la FDA en: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal.

- No se deshaga de su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados en la basura doméstica a menos que las normas de la comunidad permiten. No recicle su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados.

Fabricado por: EMD Serono,
Inc. Rockland, MA 02370

Licencia de Estados Unidos 1773

Comercializado por: EMD
Serono, Inc. Rockland, MA
02370

revisado 11/2015