# Extavia® 250 Mikrogramm/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**Interferon beta-1b**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. **Was ist Extavia und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Extavia beachten?**
3. **Wie ist Extavia anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Extavia aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

– **Anhang: Gebrauchsanleitung zur Selbstinjektion**


## 1. Was ist Extavia und wofür wird es angewendet?

**Was ist Extavia?**

Extavia ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Interferone und wird zur Behandlung der Multiplen Sklerose eingesetzt. Interferone sind vom Körper selbst produzierte Proteine, die bei Angriffen auf das Immunsystem, wie z. B. Virusinfektionen, die Abwehr unterstützen.

**Wie wirkt Extavia?**

Die **Multiple Sklerose (MS)** ist eine chronische Erkrankung, die sich auf das Zentralnervensystem (ZNS), vor allem auf die Funktion des Gehirns und des Rückenmarks, auswirkt. Bei MS zerstören Entzündungsvorgänge die Schutzhülle (Myelinscheide), die die Nerven des ZNS umgibt, und verhindern eine ordnungsgemäße Funktion der Nerven. Dies nennt man Myelinverlust (Demyelinisierung).
Die genaue Ursache der MS ist unbekannt. Es wird angenommen, dass bei dem Prozess, der das ZNS schädigt, eine anormale Reaktion des körpereigenen Immunsystems eine wichtige Rolle spielt.

**Die Schädigung des ZNS** kann während einer MS-Attacke (Schub) stattfinden. Dadurch kann es zu einer vorübergehenden Behinderung kommen, wie z. B. zu Schwierigkeiten beim Gehen. Die Symptome können vollständig oder teilweise wieder verschwinden.
Es wurde gezeigt, dass Interferon beta-1b die Immunreaktion verändert und dazu beiträgt, die Krankheitsaktivität zu vermindern.

**Auf welche Weise hilft Extavia bei der Bekämpfung Ihrer Krankheit?**

**Ein einzelnes klinisches Ereignis, das auf ein hohes Risiko für das Auftreten einer Multiplen Sklerose hinweist:** Extavia verlangsamt nachweislich das Fortschreiten zu einer eindeutigen Multiplen Sklerose.

**Schubförmig-remittierende Multiple Sklerose:** Bei Menschen mit schubförmig-remittierender MS kommt es zu gelegentlichen Krankheitsattacken bzw. Schüben, in

deren Verlauf die Symptome merklich stärker werden. Extavia vermindert nachweislich die Zahl der Schübe und verringert ihren Schweregrad. Extavia verringert die Zahl krankheitsbedingter Krankenhausaufenthalte und verlängert die schubfreien Zeiten.

**Sekundär progrediente Multiple Sklerose:** Bei Menschen mit schubförmig-remittierender MS kommt es in einigen Fällen zu einer Zunahme der Symptome und zum Fortschreiten hin zu einer anderen MS-Form, der sogenannten sekundär progredienten MS. Bei dieser Form fühlen sich die Patienten, unabhängig von Schüben, zunehmend beeinträchtigt. Extavia kann die Anzahl und den Schweregrad der Schübe vermindern und das Fortschreiten der Behinderung verlangsamen.

**Wofür wird Extavia angewendet?**

**Extavia ist für die Anwendung bei Patienten bestimmt**,

►**die zum ersten Mal Beschwerden hatten, die auf ein hohes Risiko für das Auftreten einer Multiplen Sklerose hinweisen.** Bevor Sie behandelt werden, wird Ihr Arzt alle anderen möglichen Ursachen für Ihre Beschwerden ausschließen.

►**die an einer schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose mit mindestens zwei Schüben innerhalb der letzten zwei Jahre leiden.**

►**die an einer sekundär progredienten Multiplen Sklerose mit Krankheitsaktivität, erkennbar an Schüben, leiden.**

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Extavia beachten?

**Extavia darf nicht angewendet werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen natürliches oder rekombinantes Interferon beta, Humanalbumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie schwanger sind.** Sie dürfen nicht mit einer Extavia-Therapie beginnen (siehe unten, Abschnitt „-Schwangerschaft“).
- **wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Sie sollten die Therapie mit Extavia beenden und Ihren Arzt informieren (siehe unten, Abschnitt „Schwangerschaft“).
- **wenn Sie gerade an einer schweren Depression und/oder unter Suizidgedanken leiden** (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- **wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden** (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Anwendung von Extavia zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

►**Bitte informieren Sie Ihren Arzt**, wenn davon etwas bei Ihnen zutrifft.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Extavia anwenden:

- **wenn Sie eine monoklonale Gammopathie haben. Bei dieser Krankheit des Immunsystems findet sich ein abnormes Protein im Blut.** Bei Anwendung von Arzneimitteln wie Extavia können Probleme mit den kleinen Blutgefäßen (Kapillare) auftreten (systemisches Kapillarlecksyndrom). Dies kann zum Schock (Kollaps) und sogar zum Tod führen.
- **wenn Sie eine Depression hatten oder haben oder schon einmal Suizidgedanken hatten.** Ihr Arzt wird sie während der Behandlung sorgfältig überwachen. Bei schwerer Depression und/oder Suizidgedanken wird man Ihnen kein Extavia verordnen (siehe auch „Extavia darf nicht angewendet werden“).
- **wenn Sie irgendwann einmal Krampfanfälle hatten oder wenn Sie Medikamente zur Behandlung einer Epilepsie** (Antiepileptika) **einnehmen**, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung sorgfältig überwachen (siehe auch „Anwendung von Extavia zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben**, wird Ihr Arzt eventuell während der Behandlung Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Auch über Folgendes muss Ihr Arzt informiert werden, **während Sie Extavia anwenden:**

- **wenn bei Ihnen Symptome, wie z. B. Juckreiz am ganzen Körper, Schwellung des Gesichts und/oder der Zunge oder plötzliche Atemnot auftreten.** Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein, die lebensbedrohlich werden kann.
- **wenn Sie sich deutlich trauriger oder hoffnungsloser fühlen als vor Beginn der Behandlung mit Extavia oder wenn Sie Suizidgedanken haben.** Wenn Sie während der Extavia-Behandlung depressiv werden, kann es sein, dass Sie eine besondere Therapie benötigen. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen und eventuell auch einen Abbruch Ihrer Behandlung in Erwägung ziehen. Wenn Sie an einer schweren Depression und/oder Suizidgedanken leiden, werden Sie nicht mit Extavia behandelt (siehe auch „Extavia darf nicht angewendet werden“).
- **wenn Sie eine ungewöhnliche Neigung zu blauen Flecken oder übermäßiges Bluten nach Verletzungen bemerken oder besonders viele Infektionen zu haben scheinen.** Dies könnte eine Abnahme der Zahl der Blutzellen oder der Blutplättchen (Zellen, die bei der Blutgerinnung mitwirken) anzeigen. Eventuell ist eine besondere ärztliche Überwachung erforderlich.

– **wenn Sie an Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Unwohlsein (Übelkeit), wiederholtem Erbrechen leiden, und insbesondere wenn Sie ausgedehntem Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge oder eine Neigung zu blauen Flecken beobachten.** Diese Symptome können Leberprobleme anzeigen. Bei Patienten, die in klinischen Studien mit Extavia behandelt wurden, traten Veränderungen der Leberwerte auf. Wie für andere Beta-Interferone auch, wurde bei Patienten unter Extavia selten über schwere Leberschäden, einschließlich Leberversagen, berichtet. Die schwerwiegendsten Fälle wurden bei Patienten berichtet, die andere Arzneimittel einnahmen oder an Krankheiten litten, die die Leber beeinträchtigen können (z. B. Alkoholmissbrauch, schwere Infektion).
– **wenn Sie Symptome wie unregelmäßigen Herzschlag, Schwellungen, wie z. B. an den Fußknöcheln oder Beinen oder Atemnot bemerken.** Dies kann auf eine Krankheit des Herzmuskels (Kardiomyopathie) hindeuten, über die bei Patienten unter Extavia berichtet wurde.
– **wenn Sie an Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, und/oder an Unwohlsein leiden oder Fieber haben.** Dies kann auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hindeuten, über die unter Extavia berichtet wurde. Damit verbunden ist oft ein Anstieg bestimmter Blutfette (Triglyzeride).

►**Beenden Sie die Anwendung von Extavia und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,** wenn irgendetwas davon eintritt.

**Was ist während der Anwendung von Extavia noch zu beachten?**
– **Es müssen Blutuntersuchungen durchgeführt werden**, um die Zahl der Blutzellen, die Blutchemie und die Leberenzyme zu bestimmen. Dies geschieht **vor Beginn der Behandlung mit Extavia, regelmäßig nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen während der Behandlung**, auch wenn Sie keine besonderen Symptome haben. Diese Blutuntersuchungen kommen zu den Untersuchungen hinzu, die standardmäßig zur Kontrolle der MS gemacht werden.
– **Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden, können die grippeähnlichen Symptome, die oft zu Beginn der Behandlung auftreten, belastend für Sie sein.** Extavia muss mit Vorsicht verabreicht werden. Ihr Arzt wird Sie daraufhin überwachen, ob sich Ihre Herzerkrankung, insbesondere zu Beginn der Behandlung, verschlechtert. Extavia selbst hat keine direkte Auswirkung auf das Herz.
– **Ihr Arzt wird Ihre Schilddrüsenfunktion untersuchen,** entweder regelmäßig oder wann immer er es aus sonstigen Gründen für erforderlich hält.
– **Da Extavia Humanalbumin enthält, besteht das potentielle Risiko einer Übertragung von Viruserkrankungen**. Das Risiko einer Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) kann nicht ausgeschlossen werden.
– **Während der Behandlung mit Extavia kann Ihr Körper so genannte neutralisierende Antikörper bilden**, die mit Extavia reagieren können. Es ist noch nicht klar, ob diese neutralisierenden Antikörper die Wirksamkeit der Behandlung vermindern. Nicht alle Patienten bilden neutralisierende Antikörper. Zur Zeit kann man nicht vorhersagen, welche Patienten zu dieser Gruppe gehören.
– **Während der Behandlung mit Extavia können Nierenprobleme einschließlich Narbenbildung (Glomerulosklerose) auftreten, die Ihre Nierenfunktion einschränken können.** Ihr Arzt kann Tests durchführen, um Ihre Nierenfunktion zu überprüfen.
– **Während der Behandlung können Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen auftreten.** Diese Blutgerinnsel können Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Dies kann mehrere Wochen bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Extavia auftreten. Ihr Arzt wird ggf. Ihren Blutdruck, Ihr Blut (Anzahl der Blutplättchen) und Ihre Nierenfunktion überwachen.

**Reaktionen an der Injektionsstelle**

**Während der Behandlung mit Extavia sind Reaktionen an der Injektionsstelle wahrscheinlich.** Symptome sind Rötung, Schwellung, Verfärbung der Haut, Entzündung, Schmerz und Überempfindlichkeit. Über Hautschädigung und Gewebezerstörung (Nekrosen) im Injektionsbereich wurde seltener berichtet. Reaktionen an der Injektionsstelle nehmen gewöhnlich mit der Zeit ab.
Haut- und Gewebeschäden an der Injektionsstelle können zu Narbenbildung führen. Wenn diese schwerwiegend sind, muss ein Arzt eventuell Fremdmaterial und abgestorbenes Gewebe entfernen (Debridement). Seltener ist eine Hauttransplantation erforderlich, deren Heilung bis zu 6 Monate dauern kann.

**Um das Risiko einer Reaktion an der Injektionsstelle zu vermindern, müssen Sie:**
– eine sterile (aseptische) Injektionstechnik verwenden,
– die Injektionsstelle bei jeder Injektion wechseln (siehe Anhang „Gebrauchsanleitung zur Selbstinjektion“)
Reaktionen an der Injektionsstelle können Sie durch Verwendung eines Autoinjektors verringern. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen mehr dazu sagen.

**Wenn es bei Ihnen zu einer Hautschädigung kommt, die mit einer Schwellung oder Absonderung von Flüssigkeit aus der Injektionsstelle verbunden ist:**

►**Beenden Sie die Extavia-Injektionen** und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

►**Wenn Sie nur eine wunde Injektionsstelle (**Läsion**) haben und die Gewebezerstörung** *(*Nekrose*)* **nicht zu ausgedehnt ist, können Sie Extavia weiter anwenden.**

►**Wenn Sie mehr als eine wunde Injektionsstelle** *(*multiple Läsionen*)* **haben,** müssen Sie die Anwendung von Extavia unterbrechen, bis Ihre Haut geheilt ist.

**Ihr Arzt wird regelmäßig kontrollieren, wie Sie Ihre Selbstinjektion vornehmen,** besonders dann, wenn bei Ihnen Reaktionen an der Injektionsstelle aufgetreten sind.

**Kinder und Jugendliche**
Es wurden keine gezielten klinischen Studien bei Kindern oder Jugendlichen durchgeführt.
Für Jugendliche von 12-17 Jahren liegen jedoch in begrenztem Umfang Daten vor. Diese Daten deuten darauf hin, dass die Sicherheit von Extavia in dieser Altersgruppe der Sicherheit bei Erwachsenen gleicht. Bei Kindern unter 12 Jahren sollte Extavia nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

**Anwendung von Extavia zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es wurden keine gezielten Wechselwirkungsstudien durchgeführt, um zu untersuchen, ob Extavia andere Arzneimittel beeinflusst oder von ihnen beeinflusst wird.
Die Anwendung von Extavia zusammen mit anderen Arzneimitteln, die die Immunantwort beeinflussen, wird nicht empfohlen, mit Ausnahme entzündungshemmender Arzneimittel, so genannter Kortikosteroide, und des adrenocorticotropen Hormons (ACTH).
Vorsicht bei der Anwendung von Extavia ist erforderlich bei Anwendung zusammen mit:
- **Arzneimitteln, für deren Abbau im Körper ein bestimmtes Enzymsystem der Leber** (das Cytochrom-P450-System) **benötigt wird**, z. B. Medikamente zur Behandlung der Epilepsie (wie Phenytoin).
- **Arzneimitteln, die die Bildung von Blutzellen beeinflussen.**

**Anwendung von Extavia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Extavia wird unter die Haut gespritzt. Was Sie essen oder trinken wird daher voraussichtlich keine Auswirkung auf das Extavia haben.

**Schwangerschaft**
Frauen, die schwanger werden könnten, sollten während der Extavia-Behandlung geeignete Verhütungsmittel verwenden.

►**Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein**, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Wenn Sie schwanger sind, darf nicht mit einer Extavia-Therapie begonnen werden (siehe auch „Extavia darf nicht angewendet werden“).

►**Wenn Sie schwanger werden möchten**, sprechen Sie vor Therapiebeginn mit Extavia mit Ihrem Arzt darüber.

►**Wenn Sie während der Behandlung mit Extavia schwanger werden**, unterbrechen Sie die Behandlung und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob die Therapie mit Extavia fortgesetzt werden soll.
Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Stillzeit**
Es ist nicht bekannt, ob Interferon beta-1b beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Theoretisch ist es jedoch möglich, dass ein gestillter Säugling schwere Nebenwirkungen von Extavia erleidet.

►**Sprechen Sie vor Therapiebeginn mit Extavia mit Ihrem Arzt,** um zu entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören, um Extavia anwenden zu können.
Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Extavia kann Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie besonders empfindlich sind, kann dadurch Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst werden.

**Extavia enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Extavia anzuwenden?

Eine Behandlung mit Extavia muss unter Aufsicht eines in der Behandlung der Multiplen Sklerose erfahrenen Arztes eingeleitet werden.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt jeden zweiten Tag**
(einmal alle zwei Tage) 1,0 ml der zubereiteten Extavia-Injektionslösung (siehe Anhang „Gebrauchsanleitung zur Selbstinjektion“ im zweiten Teil dieser Gebrauchsinformation) unter die Haut (subkutan) injiziert. Dies entspricht 250 Mikrogramm (8,0 Mio. I.E.) Interferon beta-1b.

**Im Allgemeinen sollte die Behandlung mit einer niedrigen Dosis von 0,25 ml** (62,5 Mikrogramm) **begonnen werden**. Ihre Dosis wird dann schrittweise auf die volle Dosis von 1,0 ml (250 Mikrogramm) gesteigert.
Die Dosis sollte bei jeder vierten Injektion in vier Schritten (0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1,0 ml) gesteigert werden. Je nach den bei Behandlungsbeginn möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen, kann Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen entscheiden, die Abstände zwischen den Dosissteigerungen zu verändern.

**Herstellung der Injektionslösung**

**Vor jeder Injektion muss die Extavia-Lösung** aus Extavia-Pulver in einer Durchstechflasche und 1,2 ml Lösungsmittel aus einer damit gefüllten Spritze **hergestellt werden**. Dies wird entweder von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal durchgeführt, oder von Ihnen selbst, nachdem Sie dies gründlich geübt haben.

**Eine ausführliche Anleitung zur Selbstinjektion von Extavia unter die Haut** finden Sie im Anhang am Ende dieser Packungsbeilage. In dieser Anleitung wird Ihnen außerdem erläutert, wie die Extavia-Injektionslösung hergestellt wird.

**Die Injektionsstelle muss regelmäßig gewechselt werden**. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Folgen Sie den Anweisungen unter „Rotation der Injektionsstellen“ im Anhang am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

**Dauer der Anwendung**
Gegenwärtig ist nicht bekannt, wie lange eine Behandlung mit Extavia dauern sollte. **Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen.**

**Wenn Sie eine größere Menge von Extavia angewendet haben, als Sie sollten**
Auch die Anwendung eines Vielfachen der zur Behandlung der Multiplen Sklerose empfohlenen Extavia-Dosis führte nicht zu lebensbedrohlichen Situationen.

►**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie zu viel Extavia oder Extavia zu häufig injiziert haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Extavia vergessen haben**
Wenn Sie die Selbstinjektion zur vorgesehenen Zeit vergessen haben, holen Sie sie sofort nach, sobald es Ihnen eingefallen ist. Ihre darauf folgende nächste Injektion sollten Sie sich dann 48 Stunden später geben. Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einzeldosis vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Extavia abbrechen**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beendet haben oder beenden möchten. Es sind keine akuten Entzugssymptome zu erwarten, wenn Sie Extavia absetzen.

►Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Extavia kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

►**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und wenden Sie Extavia nicht mehr an:**
- wenn bei Ihnen Symptome wie z. B. Juckreiz am ganzen Körper, Schwellung des Gesichts und/oder der Zunge oder plötzliche Atemnot auftreten.
- wenn Sie sich deutlich trauriger oder hoffnungsloser fühlen als vor der Behandlung mit Extavia oder wenn Sie Suizidgedanken haben.
- wenn Sie eine ungewöhnliche Neigung zu blauen Flecken oder übermäßiges Bluten nach einer Verletzung bemerken, oder wenn sie viele Infektionen zu haben scheinen.
- wenn Sie an Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Unwohlsein (Übelkeit), wiederholtem Erbrechen leiden, insbesondere wenn Sie ausgedehnten Juckreiz -, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge oder eine Neigung zu blauen Flecken beobachten.
- wenn Sie Symptome wie unregelmäßigen Herzschlag, Schwellungen, wie z. B. an den Fußknöcheln oder Beinen oder Atemnot feststellen.
- wenn Sie an Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, und/oder Unwohlsein leiden oder Fieber haben.

►**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**
- wenn bei Ihnen einige oder alle dieser Symtpome auftreten: schäumender Urin, Müdigkeit, Schwellungen, besonders der Knöchel und der Augenlider, und Gewichtszunahme. Dies können Anzeichen möglicher Nierenprobleme sein.

Zu Beginn der Behandlung sind Nebenwirkungen häufig, diese nehmen aber im Allgemeinen bei weiterer Behandlung ab.
Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

►**Grippeähnliche Symptome**, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Schwitzen, Kopfschmerzen oder Muskelschmerzen. Diese Symptome können durch die Einnahme von Paracetamol oder nichtsteroidalen entzündungshemmenden Mitteln, wie z. B. Ibuprofen gemildert werden.

►**Reaktionen an der Injektionsstelle**. Mögliche Symptome sind Rötung, Schwellung, Verfärbung, Entzündung, Schmerzen, Überempfindlichkeit, Gewebezerstörung (Nekrose). Weitere Informationen und Empfehlungen zum Vorgehen bei einer Reaktion an der Injektionsstelle siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2. Reaktionen an der Injektionsstelle können durch Anwendung eines Autoinjektors vermindert werden. Wenden Sie sich wegen weiterer Informationen an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Um das Risiko für Nebenwirkungen zu Behandlungsbeginn zu verringern, sollte Ihr Arzt Ihnen zunächst eine niedrige Dosis Extavia verordnen und diese schrittweise steigern (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Extavia anzuwenden?“).

**Die folgende Liste von Nebenwirkungen basiert auf Meldungen aus klinischen Studien mit Extavia (Liste 1) und auf Meldungen nach der Marktzulassung des Präparats (Liste 2)**.

Liste 1: Sehr häufige Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit Extavia auftraten (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) und häufiger auftraten als unter Placebo. Die Liste umfasst auch Nebenwirkungen, die häufig auftraten (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen), aber statistisch signifikant mit der Behandlung assoziiert waren.
– Infektion, Abszess
– Abnahme der weißen Blutkörperchen, geschwollene Lymphdrüsen (Lymphadenopathie)
– Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
– Depression, Angst
– Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Migräne, Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
– Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Sehstörungen
– Ohrenschmerzen
– Unregelmäßiges, schnelles oder pulsierendes Herzklopfen (Palpitationen)
– Rötung und/oder einschießende Gesichtsröte aufgrund einer Erweiterung von Blutgefäßen (Vasodilatation), erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
– Laufende Nase, Husten, Heiserkeit aufgrund einer Infektion der oberen Luftwege, Sinusitis, vermehrtes Husten, Atemnot (Dyspnoe)
– Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
– Anstieg der Blutspiegel der Leberenzyme (zeigt sich in Blutuntersuchungen).
– Hauterkrankungen, Hautausschlag
– Muskelsteifigkeit (Hypertonus), Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelschwäche (Myasthenie), Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, z. B. Fingern oder Zehen
– Harnverhaltung (Harnretention), Eiweiß im Urin (zeigt sich in Urinuntersuchungen), häufige Blasenentleerung, Unvermögen den Urin zu halten (Harninkontinenz), Harndrang
– Schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhoe), Menstruationsstörungen, starke Gebärmutterblutungen (Metrorrhagie), insbesondere zwischen den Regelblutungen, Impotenz
– Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Rötung, Schwellung, Verfärbung, Entzündung, Schmerzen, allergische Reaktion, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Hautschädigung und Gewebezerstörung (Nekrose) an der Injektionsstelle (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
– grippeähnliche Symptome, Fieber, Schmerzen, Brustschmerzen, Einlagerung von Flüssigkeit in den Armen, Beinen oder im Gesicht (periphere Ödeme), Kräfteverlust/-mangel (Asthenie), Schüttelfrost, Schwitzen, allgemeines Unwohlsein

Zusätzlich wurden die folgenden Nebenwirkungen nach Marktzulassung identifiziert.

Liste 2: Nebenwirkungsmeldungen nach der Marktzulassung des Präparates (Häufigkeiten - wenn bekannt - basieren auf klinischen Studien):

►**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**
– schmerzende Gelenke (Arthralgie)

►**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**
– die Anzahl der roten Blutzellen kann sich vermindern (Anämie)
– Funktionsstörung der Schilddrüse (zu geringe Hormonproduktion) (Hypothyreose)
– Gewichtszunahme, Gewichtsverlust
– Verwirrtheit
– ungewöhnlich schnelles Herzklopfen (Tachykardie)
– möglicher Anstieg eines von der Leber produzierten rötlich-gelben Farbstoffs (Bilirubin) (zeigt sich in Blutuntersuchungen)
– geschwollene und meist juckende Flecken auf Haut oder Schleimhäuten (Urtikaria)
– Juckreiz (Pruritus)
– Haarausfall auf dem Kopf (Alopezie)
– Menstruationsstörungen (Menorrhagie)

►**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**
– die Anzahl der Thrombozyten (die bei der Blutgerinnung mitwirken) kann sich vermindern (Thrombopenie)

– eine bestimmte Art von Blutfetten (Triglyzeride) kann ansteigen (zeigt sich in Blutuntersuchungen), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
– Suizidversuche
– Stimmungsschwankungen
– Krampfanfall
– möglicher Anstieg eines bestimmten Leberenzyms (Gamma-GT) im Blut (zeigt sich in Blutuntersuchungen)
– Leberentzündung (Hepatitis)
– Hautverfärbung

►**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**:
– schwerwiegende allergische (anaphylaktische)Reaktionen
– Funktionsstörung der Schilddrüse (Schilddrüsenerkrankungen), zu starke Hormonproduktion (Hyperthyreose)
– Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), siehe Abschnitt 2„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
– 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.

**Nebenwirkungen, die nach Marktzulassung aufgetreten sind**:
– Nierenprobleme einschließlich Narbenbildung (Glomerulosklerose), die die Nierenfunktion einschränken können (gelegentlich).
– starke Appetitlosigkeit, die zu Gewichtsverlust führt (Anorexie) (selten).
– Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie) (selten).
– plötzliche Atemnot (Bronchospasmus) (selten).
– Funktionsstörung der Leber (Leberschäden [einschließlich Hepatitis], Leberversagen) (selten).
– bei Anwendung von Arzneimitteln wie Extavia kann es zu Problemen mit den kleinen Blutgefäßen (Kapillaren) kommen (systemisches Kapillarleck-Syndrom) (Häufigkeit unbekannt).

**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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

## 5. Wie ist Extavia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
Nach Herstellung der Lösung sollten Sie sie sofort injizieren. Wenn Ihnen das nicht möglich ist, können Sie die Lösung noch innerhalb von 3 Stunden anwenden, wenn sie im Kühlschrank (bei 2-8°C) gelagert wurde.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist.
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 Extavia enthält**

– **Der Wirkstoff ist** Interferon beta-1b. Eine Durchstechflasche enthält 300 Mikrogramm (9,6 Mio. I.E.) Interferon beta-1b pro Durchstechflasche. Nach Zubereitung der Lösung enthält 1 Milliliter 250 Mikrogramm (8,0 Mio. I.E.) Interferon beta-1b.
– **Die sonstigen Bestandteile sind**
  • im Pulver: Mannitol und Humanalbumin.
  • im Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Extavia aussieht und Inhalt der Packung**
Extavia ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Das Pulver ist weiß bis weißlich.
Das Extavia-Pulver wird in einer 3-ml-Durchstechflasche geliefert.
Das Lösungsmittel ist eine klare/farblose Lösung.
Das Lösungsmittel für Extavia wird in einer 2,25-ml-Fertigspritze geliefert und enthält 1,2 ml Natriumchlorid Injektionslösung 5,4 mg/ml (0,54% G pro V).
Extavia ist erhältlich in Packungsgrößen mit:

– 5 Durchstechflaschen Interferon beta-1b und 5 Fertigspritzen mit Lösungsmittel.
– 14 Durchstechflaschen Interferon beta-1b und 14 Fertigspritzen mit Lösungsmittel.
– 15 Durchstechflaschen Interferon beta-1b und 15 Fertigspritzen mit Lösungsmittel.
– 3-Monats-Mehrfachpackung mit 42 (3×14) Durchstechflaschen mit Pulver und 42 (3×14) Fertigspritzen mit Lösungsmittel.
– 3-Monats-Mehrfachpackung mit 45 (3×15) Durchstechflaschen mit Pulver und 45 (3×15) Fertigspritzen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

**Hersteller**
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11
**България**
Novartis Pharma Services Inc.
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**
Novartis Pharma Services Inc.
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
**Lietuva**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50
**Luxembourg/Luxemburg**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11
**Magyarország**
Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00
**Malta**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872
**Nederland**
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111
**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
**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
**Κύπρος**
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690
**Latvija**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070
**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
**Sverige**
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00
**United Kingdom**
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**

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

**Anhang: GEBRAUCHSANLEITUNG ZUR SELBSTINJEKTION**
Die folgende Anleitung und die Abbildungen erklären, wie Extavia für die Injektion zubereitet wird und wie Sie Extavia selbst injizieren. Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie sie Punkt für Punkt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen helfen, die Technik der Selbstinjektion zu erlernen. Nehmen Sie erst dann eine Selbstinjektion vor, wenn Sie in der Herstellung der Injektionslösung sicher sind und die Handhabung der Selbstinjektion beherrschen.

**TEIL 1: ANLEITUNG - SCHRITT FÜR SCHRITT**
Die Anleitung ist in folgende wesentliche Schritte gegliedert:

**A) Allgemeine Empfehlungen**.

**B) Vorbereitungen vor der Injektion**

**C) Herstellung und Aufziehen der Injektionslösung - Schritt für Schritt**

**D) Die manuelle Injektion (für Injektion mit dem ExtaviPro 30G Autoinjektor ist die dem Autoinjektor beiliegende Gebrauchsanleitung zu beachten)**

**A) Allgemeine Empfehlungen**
– **So machen Sie es von Anfang an richtig!**
Nach ein paar Wochen wird Ihre Behandlung ein ganz natürlicher Bestandteil Ihres Alltags sein. Jetzt zu Beginn mögen Ihnen die folgenden Hinweise helfen:
– Richten Sie sich an einem geeigneten Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern einen ständigen

Aufbewahrungsplatz ein, damit Sie Ihr Extavia und das gesamte Zubehör immer leicht finden.
Einzelheiten zu den Lagerungsbedingungen finden Sie in dieser Packungsbeilage im Abschnitt 5. Wie ist Extavia aufzubewahren?

– Versuchen Sie, Ihre Injektion immer zur gleichen Tageszeit vorzunehmen. Das macht es leichter, daran zu denken und eine Zeit einzuplanen, in der Sie nicht gestört werden.
Bitte informieren Sie sich über weitere Einzelheiten zur Anwendung von Extavia im Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage Wie ist Extavia anzuwenden?
– Stellen Sie die einzelne Dosis erst dann her, wenn Sie für eine Injektion bereit sind. Sie sollten die Injektion sofort nach der Herstellung der Extavia-Lösung vornehmen. (Falls dieses Arzneimittel nicht sofort angewendet wird, siehe Abschnitt 5. dieser Packungsbeilage „Wie ist Extavia aufzubewahren?“)
– **Wichtige Hinweise, die Sie beachten müssen**
– Gehen Sie stets gleich vor. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genauso an wie im Abschnitt 3. dieser Packungsbeilage „Wie ist Extavia anzuwenden?“ beschrieben. Kontrollieren Sie Ihre Dosis immer zweimal.
– Bewahren Sie Ihre Spritzen und den Abfallbehälter für die gebrauchten Spritzen immer außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf; wenn möglich, unter Verschluss.
– Verwenden Sie Spritzen oder Nadeln niemals zweimal.
– Wenden Sie immer eine sterile (aseptische) Injektionstechnik an, wie hier beschrieben.
– Entsorgen Sie die gebrauchten Spritzen immer in dem dafür vorgesehenen Abfallbehälter.

**B) Vorbereitungen vor der Injektion**

– **Wahl einer Injektionsstelle**

Bevor Sie die Injektionslösung herstellen, bestimmen Sie den Ort der Injektion. Sie müssen dieses Arzneimittel in die Fettschicht zwischen Haut und Muskel (d. h., subkutan, etwa 8 mm bis 12 mm unter die Haut) injizieren. Am besten geeignet für eine Injektion sind Stellen, wo die Haut locker und weich ist und die fern von Gelenken, Nerven und Knochen liegen, also z. B. am Bauch, Arm, Oberschenkel oder Gesäß.

**Wichtig:** Setzen Sie die Injektion nicht an einer Stelle, wo Sie Schwellungen, Beulen, harte Knoten oder Schmerzen fühlen oder wo die Haut verfärbt, eingezogen, verschorft oder geschädigt ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie diese oder andere Auffälligkeiten feststellen.
Bei jeder Injektion müssen Sie die Injektionsstelle wechseln. Wenn Sie einige Gebiete nicht gut erreichen können, brauchen Sie bei diesen Injektionen eventuell die Hilfe eines Familienmitglieds oder eines Freundes. Halten Sie sich an den im Schema am Ende dieses Anhangs (siehe Teil II, „Rotation der Injektionsstellen“) beschriebenen Ablauf, dann kommen Sie nach 8 Injektionen (16 Tagen) wieder zurück zum ersten Injektionsgebiet. Dadurch kann sich jede Injektionsstelle vollständig erholen, bis dort wieder injiziert wird.
Bitte entnehmen Sie dem Rotationsschema am Ende dieses Anhangs, wie Sie eine Injektionsstelle auswählen. Dort finden Sie auch ein Beispiel für ein Patiententagebuch (siehe Anhang Teil III). Das soll Ihnen zeigen, wie Sie die Stelle und das Datum Ihrer Injektionen schriftlich festhalten können.

– **Das Arzneimittel**

Sie benötigen das Arzneimittel:
– 1 Extavia-Durchstechflasche (mit Pulver zum Auflösen für die Injektion)
– 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel für Extavia (Natriumchloridlösung)

Um das Arzneimittel aufzulösen und zu injizieren, benötigen Sie ein ExtaviPro 30G Applikationsset (das Sie getrennt von Ihrem Arzneimittel erhalten), das folgende Bestandteile und eine Gebrauchsanleitung, wie Sie diese benutzen sollen, enthält:
– Adapter für die Durchstechflasche zur Anwendung bei der Auflösung Ihres Arzneimittels
– 30-G-Nadeln für die Injektion Ihres Arzneimittels
– Alkoholtupfer

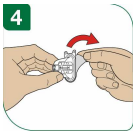
Außerdem benötigen Sie einen Abfallbehälter für gebrauchte Spritzen und Nadeln.
Die 30-G-Nadeln, die im Applikationsset für die Verabreichung von diesem Arzneimittel enthalten sind, können sowohl für die manuelle Injektion **ALS AUCH** mit einem ExtaviPro 30G Autoinjektor verwendet werden.
Verwenden Sie zur Hautdesinfektion ein geeignetes Desinfektionsmittel, das von Ihrem Apotheker empfohlen wird.

**C) Herstellung und Aufziehen der Injektionslösung - Schritt für Schritt**

1 Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife, bevor Sie beginnen.

2 Entfernen Sie die Schutzkappe der Extavia-Durchstechflasche. Verwenden Sie zum Öffnen den Daumen - nicht Ihre Fingernägel, da diese abbrechen könnten. Stellen Sie die Durchstechflasche auf den Tisch.

3 Reinigen Sie die Durchstechflasche oben mit einem Alkoholtupfer. Wischen Sie dabei nur in eine Richtung. Lassen Sie den Tupfer danach auf der Durchstechflasche liegen.




4 Ziehen Sie die Schutzfolie von der Verpackung des Adapters ab.

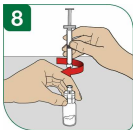
**Nehmen Sie den Adapter nicht aus der Verpackung heraus.**

5 Entfernen Sie den Tupfer von der Durchstechflasche. Greifen Sie den Adapter durch die Verpackung. Stecken Sie ihn auf die Durchstechflasche, indem Sie ihn herunterdrücken bis der Adapter das Oberteil der Durchstechflasche umschließt.

6 Entfernen Sie die Verpackung, indem Sie sie an den Rändern festhalten, und entsorgen Sie sie. **Stellen Sie dabei sicher, dass der Adapter auf der Durchstechflasche verbleibt.**

7 Nehmen Sie die mit Lösungsmittel gefüllte Fertigspritze aus ihrer Packung. Brechen Sie die Kappe von der Spritze ab und werfen Sie die Kappe weg.

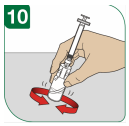
**Hinweis**: Berühren Sie nicht das freie Ende der Spritze. Betätigen Sie nicht den Kolben.




8 Während Sie die Durchstechflasche und den Adapter festhalten, schrauben Sie die Spritze vollständig auf den Adapter.
Spritze und Durchstechflasche bilden eine Einheit.

9 Halten Sie die Einheit aus Spritze und Durchstechflasche leicht schräg. Drücken Sie den Kolben langsam hinunter, so dass die Flüssigkeit an der Innenseite der Durchstechflasche hinabfließen kann.
Lassen Sie das **gesamte** Lösungsmittel in die Durchstechflasche fließen.

**Hinweis**: Die Durchstechflasche nicht schütteln, da dies übermäßiges Schäumen verursacht.




10 Nehmen Sie die Durchstechflasche zwischen Daumen und die Finger. Schwenken Sie die Einheit aus Spritze und Durchstechflasche sanft im Kreis bis das Pulver vollständig aufgelöst ist.

**Hinweis**: Die Durchstechflasche nicht schütteln.

11 Prüfen Sie die Lösung sorgfältig. Sie muss klar sein und darf keine Partikel enthalten.

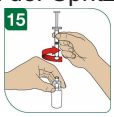
**Hinweis**: Wenn die Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält, werfen Sie sie weg. Sie müssen dann mit einer neuen Spritze und Durchstechflasche aus Ihrer Packung von vorn beginnen.
Falls sich übermäßiger Schaum gebildet hat – das kann passieren, wenn die Durchstechflasche geschüttelt oder zu heftig bewegt wird – lassen Sie die Flasche ruhig stehen, bis sich der Schaum gesetzt hat.

12 Stellen Sie sicher, dass der Kolben vollständig nach unten gedrückt ist, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren, da er sich zurückbewegt haben könnte.

13 Drehen Sie die Einheit aus Spritze und Durchstechflasche um, so dass die Durchstechflasche oben ist. Ziehen Sie langsam den Kolben zurück, um die gesamte Lösung in die Spritze aufzuziehen.

14 Entfernen Sie überschüssige Luftblasen, indem Sie sanft gegen die Spritze klopfen. Drücken Sie den Kolben bis zur **1-ml-**Markierung (oder bis zu dem von Ihrem Arzt verordneten Volumen).

**Hinweis**: Es kann notwendig sein, den Kolben einige Male vor und zurück zu bewegen, um sicher zu stellen, dass die überschüssigen Luftblasen verschwunden sind und sich 1 ml Lösung in der Spritze befindet.




15 Schrauben Sie die Spritze ab. Lassen Sie dabei den Adapter auf der Durchstechflasche.
Werfen Sie die Durchstechflasche und den nicht benutzen Rest der Lösung in den Abfallbehälter.

16 Nehmen Sie die Nadel aus der Verpackung und schrauben Sie sie fest auf die Spitze der Spritze.

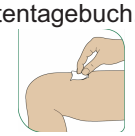
17 Lassen Sie die Schutzkappe auf der Nadel. Jetzt sind Sie bereit für die manuelle Injektion oder für die Verwendung des ExtaviPro 30G Autoinjektors zur Verabreichung von Extavia.

**Aufbewahrung nach Auflösen**

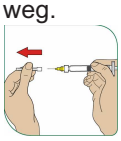
Wenn Sie aus irgendeinem Grund die Extavia-Injektion nicht sofort vornehmen können, können Sie die fertige Lösung vor der Anwendung bis zu 3 Stunden im Kühlschrank aufbewahren. Frieren Sie die Lösung nicht ein. Warten Sie nicht länger als 3 Stunden mit der Injektion. **Wenn mehr als 3 Stunden vergangen sind, werfen Sie die fertige Extavia-Lösung weg und stellen Sie eine neue Injektionslösung her.** Wenn Sie die Lösung verwenden, wärmen Sie sie vor dem Injizieren in der Spritze oder in der Durchstechflasche mit Ihren Händen an, um Schmerzen zu vermeiden.

**D) Die manuelle Injektion (für die Injektion mit dem ExtaviPro 30G Autoinjektor ist die dem Autoinjektor beiliegende Gebrauchsanleitung zu beachten)**

1 Wählen Sie eine Stelle für die Injektion (siehe Abschnitt „Wahl einer Injektionsstelle“ und Grafiken am Ende dieser Gebrauchsanleitung) und notieren Sie diese Stelle in Ihrem Patiententagebuch.



2 Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen. Werfen Sie den Tupfer weg.



3 Entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel, indem Sie ziehen und nicht drehen.

4 Wenn möglich drücken Sie die Haut um die desinfizierte Injektionsstelle sanft zusammen (um sie leicht anzuheben).
5 Halten Sie die Spritze wie einen Bleistift oder einen Pfeil und drücken Sie die Nadel mit einer raschen, sicheren Bewegung in einem Winkel von 90° gerade in die Haut hinein.
6 Injizieren Sie das Arzneimittel (durch langsamen, gleichmäßigen Druck auf den Kolben, bis die Spritze leer ist).

7 Werfen Sie die Spritze in den Abfallbehälter.

**TEIL II: ROTATION DER INJEKTIONSSTELLEN**

Sie müssen für jede Injektion eine neue Stelle auswählen, damit das Gebiet Zeit hat, sich zu erholen. Dies beugt auch Infektionen vor. Im ersten Teil dieses Anhangs nennen wir Ihnen geeignete Stellen. Sie sollten bereits festlegen, wo Sie injizieren werden, bevor Sie Ihre Spritze vorbereiten. Das in der Grafik unten dargestellte Schema wird Ihnen helfen, die Injektionsstellen in geeigneter Weise zu wechseln. Sie können zum Beispiel die erste Injektion in die rechte Seite des Bauches setzen, die zweite in die linke Seite, die dritte dann in den rechten Oberschenkel und so weiter entsprechend der Grafik, bis alle geeigneten Körperstellen verwendet wurden. Halten Sie schriftlich fest, wo und wann Sie sich das letzte Mal eine Injektion gegeben haben. Eine Möglichkeit dazu bietet Ihnen die beiliegende Karte „Aufzeichnungen zur Extavia-Behandlung“.

Wenn Sie diesem Schema folgen, kommen Sie nach 8 Injektionen (16 Tagen) zurück zu Ihrem ersten Gebiet (z. B. die rechte Bauchseite). Das nennt man einen Rotationszyklus. In unserem Beispielschema haben wir jedes Injektionsgebiet noch einmal in 6 einzelne Injektionsstellen jeweils links und rechts im oberen, mittleren und unteren Teil des Gebiets aufgeteilt. (Das ergibt insgesamt 48 Injektionsstellen.) Wenn Sie nach einem Rotationszyklus zu einem Gebiet zurückkommen, wählen Sie innerhalb dieses Gebiets die von der letzten Injektion am weitesten entfernte Stelle. Wenn ein Gebiet wund geworden ist, besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Schwester die Wahl anderer Injektionsstellen.

Rotationsschema

Wir empfehlen Ihnen, Datum und Stelle Ihrer Injektionen in ein Tagebuch einzutragen, damit Sie die Injektionsstellen in geeigneter Weise wechseln können. Sie können das folgende Rotationsschema benutzen.

Folgen Sie den einzelnen Rotationszyklen der Reihe nach. Jeder Zyklus umfasst 8 Injektionen (16 Tage), die der Reihe nach in den Gebieten 1 bis 8 gegeben werden. Wenn Sie sich an diese Abfolge halten, kann sich jedes Gebiet erholen, bevor dort eine neue Injektion stattfindet.

**Rotationszyklus 1:**Stelle oben links innerhalb des jeweiligen Gebiets

**Rotationszyklus 2:**Stelle unten rechts innerhalb des jeweiligen Gebiets

**Rotationszyklus 3:**Stelle Mitte links innerhalb des jeweiligen Gebiets

**Rotationszyklus 4:**Stelle oben rechts innerhalb des jeweiligen Gebiets

**Rotationszyklus 5:**Stelle unten links innerhalb des jeweiligen Gebiets

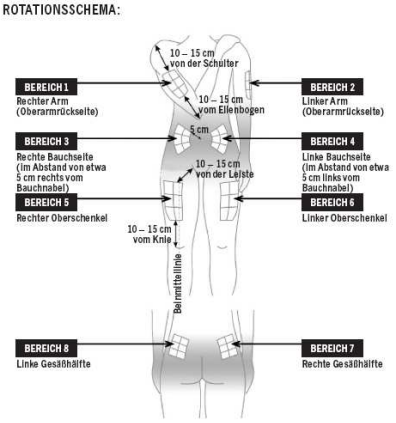
**Rotationszyklus 6:**Stelle Mitte rechts innerhalb des jeweiligen Gebiets

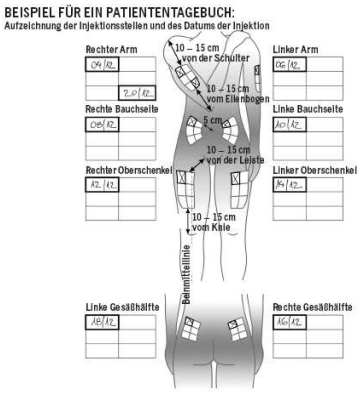
**TEIL III: Patiententagebuch für EXTAVIA**

**Anleitung zum Führen eines Tagebuchs über Stelle und Datum der Injektionen**

– Beginnen Sie mit der ersten Injektion (oder mit der letzten, wenn Sie Extavia bereits anwenden).
– Bestimmen Sie eine Injektionsstelle. Wenn Sie Extavia bereits anwenden, beginnen Sie mit dem Gebiet das während des letzten Rotationszyklus (d. h. während der letzten 16 Tage) nicht verwendet wurde.
– Wenn Sie die Injektion vorgenommen haben, tragen Sie die Injektionsstelle und das Datum in die Tabelle Ihres Tagebuchs ein (siehe das Beispiel: „Aufzeichnung von Stelle und Datum der Injektionen“).

**ROTATIONSSCHEMA:**




**BEISPIEL FÜR EIN PATIENTENTAGEBUCH:**

**Aufzeichnung der Injektionsstellen und des Datums der Injektion**