

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 sogenannten 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 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.
- **wenn Sie bereits einmal eine allergische Reaktion gegen Latex hatten.** Die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält ein Naturlatex-Derivat. Daher kann die Nadelschutzkappe Naturlatex enthalten.

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 potenzielle 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 sogenannte 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. Zurzeit 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.
- **Während Ihrer Behandlung kann es zu blasser oder gelber Haut oder dunklem Urin kommen, möglicherweise begleitet von ungewöhnlichem Schwindel, Müdigkeit oder Atemnot.** Dies können Symptome eines Abbaus roter Blutkörperchen sein. Dies kann einige Wochen bis mehrere Jahre nach dem Start von Extavia geschehen. Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen. Informieren Sie Ihren Arzt über andere Arzneimittel, die Sie gleichzeitig mit Extavia einnehmen.

Reaktionen an der Injektionsstelle

Während der Behandlung mit Extavia sind Reaktionen an der Injektionsstelle wahrscheinlich. Symptome umfassen Rötung, Schwellung, Verfärbung der Haut, Entzündung, Schmerz und Überempfindlichkeit. Infektionen im Bereich der Injektionsstelle und Hautschädigung und Gewebeerstörung (Nekrosen) im Bereich der Injektionsstelle wurden 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 von Reaktionen an der Injektionsstelle wie z. B. eine Infektion oder Nekrose 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 und durch Abwechslung der Injektionsstellen. 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 Gewebeerstörung (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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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, sogenannter 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 Extavia haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es werden keine schädlichen Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind erwartet. Extavia kann während des Stillens angewendet werden.

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 darauffolgende 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 Symptome 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, Infektion, Schmerzen, Überempfindlichkeit, Gewebeerstörung (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 und durch Abwechslung der Injektionsstellen. 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 und auf Meldungen nach der Marktzulassung des Präparats .

▶ **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Abnahme der weißen Blutkörperchen,
- Kopfschmerzen,
- Schlaflosigkeit (Insomnie),
- Bauchschmerzen,
- ein bestimmtes Leberenzym (Alanin-Aminotransferase oder ALAT) kann ansteigen (dies zeigt sich in Blutuntersuchungen),
- Hautausschlag,
- Hauterkrankungen,
- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Muskelsteifigkeit (Hypertonus),
- schmerzende Gelenke (Arthralgie),
- starker Harndrang,
- Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Rötung, Schwellung, Verfärbung, Entzündung, Schmerzen, allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit),
- grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Einlagerung von Flüssigkeit in den Armen oder Beinen (periphere Ödeme), Kräfteverlust/-mangel (Asthenie).

► **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- geschwollene Lymphdrüsen (Lymphadenopathie),
- die Anzahl der roten Blutzellen kann sich vermindern (Anämie),
- Funktionsstörung der Schilddrüse (zu geringe Hormonproduktion) (Hypothyreose),
- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust,
- Verwirrtheit,
- ungewöhnlich schnelles Herzklopfen (Tachykardie),
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie),
- ein bestimmtes Leberenzym (Aspartat-Aminotransferase oder ASAT) kann ansteigen (dies zeigt sich in Blutuntersuchungen),
- Atemnot (Dyspnoe),
- 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).
- starke Gebärmutterblutungen (Metrorrhagie), insbesondere zwischen den Regelblutungen,
- Impotenz,
- Hautschädigung und Gewebeerstörung (Nekrose) an der Injektionsstelle (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Brustschmerzen,
- Unwohlsein.

► **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 Leberenzym (Gamma-GT) im Blut (zeigt sich in Blutuntersuchungen),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Hautverfärbung,
- Nierenprobleme, einschließlich Narbenbildung (Glomerulosklerose), die Ihre Nierenfunktion einschränken können.

► **Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):**

- 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, Schwindelgefühl oder Benommenheit umfassen. Ihr Arzt wird möglicherweise Veränderungen in Ihrem Blut und Ihrer Nierenfunktion feststellen,
- schwerwiegende allergische (anaphylaktische) Reaktionen,
- Funktionsstörung der Schilddrüse (Schilddrüsenerkrankungen), zu starke Hormonproduktion (Hyperthyreose),
- starke Appetitlosigkeit, die zu Gewichtsverlust führt (Anorexie),
- Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie),
- plötzliche Atemnot (Bronchospasmus),
- Bauchspeicheldrüsenerkrankung (Pankreatitis), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Funktionsstörung der Leber (Leberschäden einschließlich Hepatitis, Leberversagen).

► **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- Bei Anwendung von Arzneimitteln wie Extavia kann es zu Problemen mit den kleinen Blutgefäßen (Kapillaren) kommen (systemisches Kapillarleck-Syndrom),
- Depression, Angst,
- Schwindel,
- unregelmäßiges, schnelles oder pulsierendes Herzklopfen (Palpitationen),
- Rötung und/oder einschießende Gesichtsröte aufgrund einer Erweiterung von Blutgefäßen (Vasodilatation),
- schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren (*pulmonale arterielle Hypertonie*). Pulmonale arterielle Hypertonie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung beobachtet, unter anderem bis zu einige Jahre nach Beginn der Behandlung mit Extavia,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Hautausschlag, Rötung der Gesichtshaut, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwäche und andere durch das Arzneimittel verursachte Symptome (Arzneimittel-induzierter Lupus erythematodes),
- Menstruationsstörungen,
- Schwitzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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°C – 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. IE) Interferon beta-1b pro Durchstechflasche. Nach Zubereitung der Lösung enthält 1 Milliliter 250 Mikrogramm (8,0 Mio. IE) Interferon beta-1b.
- Die sonstigen Bestandteile sind
 - im Pulver: Mannitol und Humanalbumin.
 - im Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält ein Naturlatex-Derivat. Daher kann die Nadelschutzkappe Naturlatex enthalten.

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/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.
- 14 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.
- 3-Monats-Mehrfachpackung mit 42 (3×14) 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
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

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 Bulgaria EOOD
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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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