

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betaferon 250 microgramas/ml, pó e solvente para solução injetável interferão beta-1b

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Betaferon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betaferon
3. Como utilizar Betaferon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Betaferon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Anexo – procedimento de autoinjeção

1. O que é Betaferon e para que é utilizado

O que é Betaferon

Betaferon é um tipo de medicamento conhecido como interferão, utilizado para tratar a esclerose múltipla. Os interferões são proteínas produzidas pelo organismo que o ajudam a combater ataques ao sistema imunitário como, por exemplo, infeções virais.

Como atua Betaferon

A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), especialmente o funcionamento do cérebro e da espinal medula. Na EM, a inflamação destrói a bainha protetora (chamada *mielina*) que envolve os nervos do SNC, impedindo os nervos de funcionarem devidamente. Este processo é chamado *desmielinização*.

A causa exata da EM é desconhecida. Pensa-se que uma resposta anormal do sistema imunitário do corpo tem um papel importante no processo que danifica o SNC.

A **lesão do SNC** pode ocorrer durante uma crise de EM (*recidiva*). Pode causar uma incapacidade temporária, como dificuldade em andar. Os sintomas podem desaparecer completa ou parcialmente. Demonstrou-se que o interferão beta-1b modifica a resposta do sistema imunitário e ajuda a diminuir a atividade da doença.

Como é que Betaferon ajuda a combater a sua doença

Acontecimento clínico único indicando um elevado risco de desenvolvimento de esclerose múltipla: demonstrou-se que Betaferon atrasou a progressão para esclerose múltipla definitiva.

Esclerose múltipla por surtos de exacerbação-remissão: as pessoas com EM por surtos de exacerbação-remissão têm crises ocasionais ou recidivas durante as quais os sintomas sofrem um agravamento evidente. Demonstrou-se que Betaferon reduz o número de crises e torna-as menos graves. Reduz também o número de hospitalizações causadas pela doença e prolonga o intervalo de tempo entre recidivas.

Esclerose múltipla secundária progressiva: em alguns casos, as pessoas com EM por surtos de exacerbação-remissão notam que os seus sintomas aumentam e que progridem para uma outra forma de EM denominada EM secundária progressiva. Com esta forma da doença, as pessoas notam um aumento crescente da sua incapacidade, quer tenham ou não recidivas. Betaferon pode diminuir o número e a gravidade das crises e atrasar a progressão da incapacidade.

Para que é utilizado Betaferon

Betaferon está indicado para a utilização em doentes

- ▶ **que tiveram pela primeira vez sintomas que indicam um alto risco de desenvolvimento de esclerose múltipla.** O seu médico irá excluir todos os outros motivos que possam explicar estes sintomas antes de ser tratado.
- ▶ **que têm esclerose múltipla por surtos de exacerbação-remissão, com pelo menos duas recidivas nos últimos dois anos.**
- ▶ **que têm esclerose múltipla secundária progressiva com doença ativa evidenciada por recidivas.**

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betaferon

Não utilize Betaferon

- **se tem alergia (*hipersensibilidade*)** ao interferão beta natural ou recombinante, à albumina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **se sofre presentemente de uma depressão grave e/ou pensamentos suicidas** (ver “Advertências e precauções” e secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- **se tem uma doença hepática grave** (ver “Advertências e precauções”, “Outros medicamentos e Betaferon” e secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
 - ▶ **Informe o seu médico** no caso de alguma das situações acima indicadas se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Betaferon:

- **Se tem uma *gamapatia monoclonal*.** Esta é uma doença do sistema imunitário na qual é detetada uma proteína anormal no sangue. Podem desenvolver-se problemas ao nível dos vasos sanguíneos pequenos (*capilares*) durante a utilização de medicamentos como Betaferon (*síndrome de transudação capilar sistémica*). Esta síndrome pode causar choque (*colapso*) e ser mesmo fatal.
- **Se já sofreu de depressão ou está deprimido, ou se teve anteriormente pensamentos suicidas.** O seu médico monitorizá-lo-á cuidadosamente durante o tratamento. Se a sua depressão e/ou pensamentos suicidas forem graves, não lhe será receitado Betaferon (ver também “Não utilize Betaferon”).
- **Se alguma vez teve convulsões ou se está a tomar medicamentos para tratar a epilepsia (*antiepiléticos*),** o seu médico monitorizará cuidadosamente o seu tratamento (ver também “Outros medicamentos e Betaferon” e secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- **Se tem problemas renais graves,** o seu médico pode monitorizar a sua função renal durante o tratamento.

O seu médico também necessita de saber o seguinte **enquanto estiver a utilizar Betaferon:**

- **Se tiver sintomas como comichão em todo o corpo, inchaço da face e/ou da língua ou falta de ar súbita.** Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave (*hipersensibilidade*) que podem pôr a vida em risco.
- **No caso de se sentir visivelmente mais triste ou desesperado do que antes do tratamento com Betaferon, ou se desenvolver pensamentos suicidas.** Se começar a sentir-se deprimido enquanto está a utilizar Betaferon, pode necessitar de um tratamento especial, o seu médico vigiá-lo-á com frequência e pode também considerar parar o seu tratamento. Se sofrer de uma depressão grave e/ou tiver pensamentos suicidas, não será tratado com Betaferon (ver também “Não utilize Betaferon”).
- **No caso de detetar nódos negros anormais, uma hemorragia excessiva depois de um ferimento ou se lhe parece que está a ter muitas infeções.** Estes podem ser sintomas de uma diminuição da contagem das suas células sanguíneas ou do número de plaquetas no seu sangue (células que ajudam o sangue a coagular). Pode ter necessidade de uma monitorização adicional por parte do seu médico.
- **Se tiver perda de apetite, cansaço, sensação de enjoos (*náuseas*), vômitos repetidos e, especialmente, se tiver comichão generalizada, amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, ou se lhe aparecem nódos negros com facilidade.** Estes sintomas podem sugerir problemas com o seu fígado. Durante os estudos clínicos ocorreram alterações dos valores da função hepática em doentes tratados com Betaferon. Como com os outros interferões beta, foi comunicada raramente lesão hepática grave, incluindo casos de insuficiência hepática, em doentes medicados com Betaferon. Os casos mais graves foram comunicados em doentes que estavam a tomar outros medicamentos ou que sofriam de doenças que afetam o fígado (p. ex., alcoolismo, infeção grave).
- **Se tiver sintomas como batimento cardíaco irregular, inchaço dos tornozelos ou pernas ou falta de ar.** Estes podem sugerir uma doença do músculo cardíaco (*cardiomiopatia*) que foi comunicada raramente em doentes que estavam a utilizar Betaferon.
- **Se tiver uma dor no abdómen que irradia para as costas e/ou sentir enjoos ou tiver febre.** Estes podem sugerir uma inflamação do pâncreas (*pancreatite*), que foi comunicada com a utilização de Betaferon. Esta está muitas vezes associada a um aumento de certas gorduras no sangue (*triglicéridos*).
 - ▶ **Pare de utilizar Betaferon e informe imediatamente o seu médico se qualquer um destes sintomas se manifestar.**

Outros aspetos a considerar enquanto estiver a utilizar Betaferon

- **Vai necessitar de fazer análises ao sangue** para determinar o número de células sanguíneas, os valores bioquímicos do sangue e as enzimas hepáticas. Estas serão feitas **antes de começar a utilizar Betaferon, com regularidade depois de ser iniciado o tratamento com Betaferon e periodicamente durante o tratamento**, mesmo que não tenha sintomas especiais. Estas análises ao sangue serão efetuadas como complemento das análises que faz habitualmente para monitorizar a EM.
- **Se tiver uma doença cardíaca, os sintomas de tipo gripal que ocorrem com frequência no início do tratamento, poderão ser mais debilitantes.** Betaferon deve ser utilizado com precaução e o seu médico vigiá-lo-á para detetar qualquer agravamento da sua doença cardíaca, especialmente no início do tratamento. Betaferon por si só não afeta diretamente o coração.
- **Efetuará um controlo da função da glândula tiroide** com regularidade ou sempre que o seu médico o considerar necessário por outras razões.

- **Betaferon contém albumina humana e constitui, portanto, um risco potencial de transmissão de doenças virais.** Não se pode excluir um risco de transmissão da doença de Creutzfeld-Jacob (DCJ).
- **Durante o tratamento com Betaferon o seu organismo pode produzir substâncias denominadas anticorpos neutralizantes,** que podem reagir com Betaferon (*atividade neutralizante*). Ainda não é claro se estes anticorpos neutralizantes diminuem a eficácia do tratamento. Os anticorpos neutralizantes não são produzidos em todos os doentes. Presentemente não é possível prever quais são os doentes que pertencem a este grupo.
- **Durante o tratamento com Betaferon podem ocorrer problemas renais, incluindo cicatrização (glomerulosclerose), que podem reduzir a sua função renal.** O seu médico pode efetuar testes para verificar o funcionamento dos seus rins.
- **Podem ocorrer coágulos sanguíneos em vasos sanguíneos pequenos durante o seu tratamento.** Estes coágulos sanguíneos podem afetar os seus rins. Isto pode ocorrer várias semanas a vários anos após iniciar Betaferon. O seu médico pode querer avaliar a sua tensão arterial, sangue (contagem de plaquetas) e a função dos seus rins.
- **Durante o seu tratamento pode ocorrer palidez, pele amarela ou urina de cor escura, possivelmente acompanhada por tonturas anormais, cansaço ou falta de ar.** Estes podem ser sintomas de uma degradação dos glóbulos vermelhos. Isto pode ocorrer várias semanas a vários anos após iniciar Betaferon. O seu médico pode efetuar análises ao sangue. Informe o seu médico sobre outros medicamentos que está a tomar ao mesmo tempo que Betaferon.

Reações no local de injeção

Durante o tratamento com Betaferon é provável que tenha reações no local de injeção. Os sintomas incluem vermelhidão, edema, alteração da cor da pele, inflamação, dor e hipersensibilidade. A infeção à volta do local de injeção e a rutura da pele e a lesão dos tecidos (*necrose*) foram comunicadas com menos frequência. As reações no local de injeção normalmente tornam-se menos frequentes com o decorrer do tempo.

A rutura da pele e dos tecidos no local de injeção pode dar origem à formação de cicatrizes. Se esta for grave, o médico poderá ter de remover matéria estranha e o tecido morto (*desbridamento*) e, com menor frequência, são necessários enxertos de pele e a cicatrização pode demorar até 6 meses.

Para diminuir o risco de ter uma reação no local de injeção, tais como infeção ou necrose, deve:

- utilizar uma técnica de injeção estéril (*assética*),
- alternar os locais de injeções em cada injeção (ver Anexo “Procedimento de autoinjeção”, Parte II, na segunda parte deste folheto).

As reações no local de injeção podem ocorrer com menor frequência se utilizar um dispositivo autoinjeter e alternando os locais de injeção. O seu médico ou enfermeiro pode dar-lhe mais informações sobre este tipo de dispositivo.

Se tiver gretas na pele que possam estar associadas a inchaço ou a derrame de fluido no local da injeção:

- ▶ **Pare as injeções de Betaferon e fale com o seu médico.**
- ▶ **Se tiver apenas um local de injeção dorido (*lesão*) e a lesão dos tecidos (*necrose*) não for muito extensa, pode continuar a utilizar Betaferon.**
- ▶ **Se tiver mais do que um local de injeção dorido (*lesões múltiplas*) deve parar de utilizar Betaferon até a sua pele cicatrizar.**

O seu médico verificará regularmente o modo como se autoinjeta, especialmente se tiver tido reações no local de injeção.

Crianças e adolescentes

Não foram realizados ensaios clínicos formais em crianças e adolescentes.

Contudo, existem alguns dados disponíveis em crianças e adolescentes dos 12 aos 16 anos. Estes dados sugerem que o perfil de segurança a partir desta idade é o mesmo que em adultos relativamente à utilização de Betaferon na dose de 8,0 milhões de UI sob a pele em dias alternados. Não existe qualquer informação sobre a utilização de Betaferon em crianças com menos de 12 anos de idade. Portanto, Betaferon não deve ser utilizado nesta população.

Outros medicamentos e Betaferon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram realizados estudos de interação formais para verificar se Betaferon afeta outros medicamentos ou se é afetado por eles.

Não se recomenda a utilização de Betaferon com outros medicamentos que modificam a resposta do sistema imunitário, exceto com medicamentos anti-inflamatórios chamados *corticosteroides* ou com a *hormona adrenocorticotrópica (ACTH)*.

Betaferon deve ser utilizado com precaução com:

- **medicamentos que necessitam de um determinado sistema enzimático do fígado** (conhecido por *sistema do citocromo P450*) para serem removidos do organismo, por exemplo, medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (como a fenitoína).
- **medicamentos que afetam a produção das células sanguíneas.**

Betaferon com alimentos e bebidas

Como Betaferon é injetado sob a pele, considera-se que os alimentos ou bebidas que consome não têm qualquer efeito sobre Betaferon.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se preveem efeitos nocivos para o recém-nascido/lactente amamentado. Betaferon pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Betaferon pode causar efeitos indesejáveis ao nível do sistema nervoso central (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Se for especialmente suscetível, este medicamento pode influenciar a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Betaferon contém manitol, albumina humana e sódio

Os componentes inativos do Betaferon incluem

- pequenas quantidades de manitol, um açúcar que ocorre naturalmente, e de albumina humana, uma proteína.

- Sódio - este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Se sabe que é alérgico (*hipersensível*) a qualquer dos componentes ou se desenvolver alergia a qualquer um dos componentes não pode utilizar Betaferon.

3. Como utilizar Betaferon

O tratamento com Betaferon deve ser iniciado sob a vigilância de um médico experiente no tratamento da esclerose múltipla.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Em dias alternados (uma vez dia sim, dia não), 1,0 ml da solução preparada de Betaferon (ver Anexo “Procedimento de autoinjeção” na segunda parte deste folheto informativo), injetada sob a pele (*via subcutânea*). Esta dose equivale a 250 microgramas (8,0 milhões de UI) de interferão beta-1b.

O início do tratamento com Betaferon é melhor tolerado se se aumentar a dose gradualmente, i.e., começar apenas com 0,25 ml do medicamento e depois aumentar, após cada 3^a injeção, primeiro para 0,5 ml, depois para 0,75 ml e depois, finalmente, para a dose total (1 ml) de Betaferon.

O seu médico pode decidir, em conjunto consigo, alterar o intervalo de tempo entre cada aumento na dose, dependendo dos efeitos indesejáveis que possa sentir no início do tratamento. Para facilitar ir aumentando a dose durante as primeiras 12 injeções, pode-lhe ser fornecida uma **embalagem de titulação** especial, contendo quatro embalagens triplas com cores diferentes, com seringas com marcações especiais e com instruções detalhadas no folheto informativo introdutório em separado, para a embalagem de titulação.

Preparação da injeção

Antes da injeção, a solução de Betaferon tem de ser preparada utilizando um frasco para injetáveis com Betaferon em pó e 1,2 ml de líquido da seringa pré-cheia com solvente. Este processo pode ser realizado pelo seu médico, pelo enfermeiro ou por si próprio, depois de ter recebido treino cuidadoso. Para detalhes sobre como a solução injetável de Betaferon é preparada, ver o Anexo “Procedimento de autoinjeção”, Parte I.

Na Parte IE do Anexo “Procedimento de autoinjeção” são fornecidas **instruções detalhadas sobre a autoinjeção de Betaferon sob a pele.**

O local da injeção tem que ser mudado regularmente. Ver secção 2 "Advertências e precauções" e siga as instruções na Parte II "Alternância dos locais de injeção" e na Parte III (Registo de Medicação de Betaferon) do Anexo “Procedimento de Autoinjeção”

Duração do tratamento

Até ao momento, não se sabe quanto tempo deve durar o tratamento com Betaferon. **O seu médico decidirá consigo qual deverá ser a duração do tratamento.**

Se utilizar mais Betaferon do que deveria

A administração de doses muito superiores à dose de Betaferon recomendada para o tratamento da esclerose múltipla não originou situações de perigo de vida.

- **Informe o seu médico** se injetar uma dose excessiva de Betaferon ou com demasiada frequência.

Caso se tenha esquecido de utilizar o Betaferon

No caso de se ter esquecido de administrar uma injeção na altura correta, faça-o logo que se lembrar e depois administre a seguinte 48 horas mais tarde.

Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar o Betaferon

Fale com o seu médico se parar ou quiser parar o tratamento. De acordo com o que se sabe, parar o tratamento com Betaferon não causa sintomas agudos de privação.

- ▶ Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Betaferon pode causar efeitos indesejáveis graves. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

▶ Informe imediatamente o seu médico e pare de utilizar Betaferon:

- se tiver sintomas como **comichão em todo o corpo, inchaço da face e/ou da língua ou falta de ar súbita.**
- se se sentir **visivelmente mais triste ou desesperado do que antes do tratamento com Betaferon, ou se desenvolver pensamentos suicidas.**
- se detetar **nódoas negras anormais, uma hemorragia excessiva depois de um ferimento ou se lhe parece que está a ter muitas infeções.**
- se tiver **perda de apetite, cansaço, sensação de enjoo, vômitos repetidos e, especialmente, se tiver comichão generalizada, amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, ou lhe aparecem nódoas negras com facilidade.**
- se tiver sintomas como **batimento cardíaco irregular, inchaço dos tornozelos ou pernas, ou falta de ar.**
- se tiver uma **dor no abdómen que irradia para as costas e/ou enjoos ou tiver febre.**

▶ Informe imediatamente o seu médico:

- Se tiver todos ou algum dos seguintes sintomas: **urina espumosa, cansaço, inchaço, especialmente nos tornozelos e nas pálpebras, e ganho de peso**, uma vez que podem ser sinais de um possível problema nos rins.

No início do tratamento os efeitos indesejáveis são frequentes mas, de um modo geral, diminuem com a continuação do tratamento.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são:

- ▶ **Sintomas do tipo gripal** como febre, arrepios, dores nas articulações, mal-estar, transpiração, dor de cabeça ou dores musculares. Estes sintomas podem ser diminuídos tomando paracetamol ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroides como o ibuprofeno.

- ▶ **Reações no local de injeção.** Os sintomas podem ser vermelhidão, inchaço, descoloração, inflamação, infecção, dor, hipersensibilidade, lesão dos tecidos (*necrose*). Ver “Advertências e precauções” na secção 2 para mais informações e sobre o que fazer, se tiver uma reação no local de injeção. Estas podem ser diminuídas utilizando um dispositivo autoinjeter e alternando os locais de injeção. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para mais informações.

Para diminuir os efeitos indesejáveis no início do tratamento, o seu médico iniciará o tratamento com uma dose baixa de Betaferon que aumentará gradualmente (ver secção 3 “Como utilizar Betaferon”).

A listagem de efeitos indesejáveis que se segue baseia-se em relatórios de ensaios clínicos com Betaferon e nos efeitos indesejáveis notificados com o medicamento comercializado.

▶ **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores):**

- diminuição do número dos **glóbulos sanguíneos** brancos
- **dores de cabeça**
- perturbações do sono (*insónias*)
- dor abdominal
- uma enzima hepática específica (alanina aminotransferase ou ALAT) pode aumentar (revela-se nas análises ao sangue)
- erupção cutânea
- perturbações **cutâneas**
- dores musculares (*mialgias*)
- rigidez **muscular** (*hipertonía*)
- dores nas articulações (*artralgia*)
- urgência urinária
- reações no **local de injeção** (incluindo vermelhidão, inchaço, descoloração da pele, inflamação, dor, infecção, reações alérgicas (*hipersensibilidade*))
- sintomas do **tipo gripal**, dor, febre, arrepios, acumulação de fluidos nos braços ou pernas (edema periférico), falta/perda de força (*astenia*)

▶ **Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 utilizadores):**

- inchaço dos **gânglios linfáticos** (linfadenopatia)
- o número de glóbulos vermelhos do sangue pode diminuir (*anemia*)
- a glândula tiroide não funciona devidamente (produção diminuída de hormonas) (*hipotiroidismo*)
- aumento ou perda de peso
- confusão
- batimentos cardíacos anormalmente rápidos (*taquicardia*)
- aumento da **tensão arterial** (*hipertensão*)
- uma enzima hepática específica (aspartato aminotransferase ou ASAT) pode aumentar (revela-se nas análises ao sangue)
- **falta de ar** (*dispneia*)
- um pigmento amarelo avermelhado (*bilirrubina*) que é produzido pelo fígado, pode aumentar (revela-se nas análises ao sangue)
- manchas na pele e membranas mucosas inchadas e geralmente com comichão (*urticária*)
- comichão (*prurido*)
- queda de cabelo (*alopecia*)
- perturbações menstruais (*menorragia*)
- hemorragia uterina abundante (*metrorragia*) especialmente entre os períodos menstruais
- **impotência**
- rutura da pele e lesão dos tecidos (*necrose*) no local de injeção (ver secção 2 “Advertências e precauções”)
- dor torácica
- mal-estar

► **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 utilizadores):**

- o número de plaquetas (que ajudam o sangue a coagular) pode diminuir (*trombocitopenia*)
- pode aumentar um determinado tipo de gorduras do sangue (*triglicéridos*) (revela-se nas análises ao sangue), ver secção 2 “Advertências e precauções”
- tentativa de suicídio
- alterações do humor
- convulsões
- uma enzima específica do fígado (*gama-GT*) que é produzida pelo fígado pode aumentar (revela-se nas análises ao sangue)
- inflamação do fígado (*hepatite*)
- descoloração da pele
- problemas renais, incluindo cicatrização (*glomerulosclerose*), que podem reduzir a sua função renal

► **Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 utilizadores):**

- coágulos sanguíneos em vasos sanguíneos pequenos podem afetar os seus rins (púrpura trombocitopénica trombótica ou síndrome urémica hemolítica). Os sintomas podem incluir hematomas (nódos negros), hemorragias, febre, fraqueza extrema, dor de cabeça, tontura ou sensação de vertigens. O seu médico poderá encontrar alterações no seu sangue e na função dos seus rins.
- reações alérgicas graves (*anafiláticas*)
- a glândula tiroide não funciona devidamente (*doenças da tiroide*), produção aumentada de hormonas (*hipertiroidismo*)
- perda intensa do apetite causando perda de peso (*anorexia*)
- doença do músculo cardíaco (*cardiomiopatia*)
- falta de ar súbita (*broncoespasmo*)
- inflamação do pâncreas (*pancreatite*), ver secção 2 “Advertências e precauções”
- o fígado não funciona devidamente (*lesão hepática incluindo hepatite, insuficiência hepática*)

► **Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):**

- degradação de glóbulos sanguíneos vermelhos (*anemia hemolítica*)
- podem desenvolver-se problemas com os vasos sanguíneos pequenos (*capilares*) quando se utilizam medicamentos como Betaferon (*síndrome de transudação capilar sistémica*)
- **depressão, ansiedade**
- tonturas
- pulsação ou batimentos irregulares e rápidos do coração (*palpitações*)
- vermelhidão e/ou rubor facial devido a dilatação de vasos sanguíneos (*vasodilatação*)
- estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões, o que resulta em tensão arterial alta nos vasos sanguíneos que levam o sangue do coração para os pulmões (*hipertensão arterial pulmonar*). A hipertensão arterial pulmonar tem sido observada em diversos pontos temporais durante o tratamento, incluindo vários anos após o início do tratamento com Betaferon.
- náuseas
- vômitos
- diarreia
- erupção na pele, vermelhidão no rosto, dor nas articulações, febre, fraqueza e outros causados pelo medicamento (lúpus eritematoso induzido por medicamentos)
- **perturbações menstruais**
- transpiração

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos

indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Betaferon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

Depois de preparar a solução deve utilizá-la imediatamente. Contudo, se não for possível fazê-lo, será adequada para utilização durante 3 horas, se conservada a 2–8 °C (no frigorífico).

Não utilize o Betaferon se verificar que contém partículas ou está descolorado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Betaferon

A substância ativa é o interferão beta-1b, 250 microgramas por mililitro quando reconstituído.

Os outros componentes são

- no pó: manitol e albumina humana,
- no solvente (solução de cloreto de sódio a 5,4 mg/ml (0,54% p/v)): cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

O pó de Betaferon é fornecido num frasco para injetáveis de 3 mililitros, contendo 300 microgramas (9,6 milhões UI) de interferão beta-1b por frasco para injetáveis. Após a reconstituição cada mililitro contém 250 microgramas (8,0 milhões UI) de interferão beta-1b.

O solvente de Betaferon é fornecido numa seringa pré-cheia de 2,25 ml e contém 1,2 ml de solução de cloreto de sódio a 5,4 mg/ml (0,54% p/v).

Qual o aspeto de Betaferon e conteúdo da embalagem

Betaferon é um pó branco a esbranquiçado estéril para solução injetável.

Betaferon é apresentado em tamanhos de embalagens de:

- embalagens múltiplas com 5 embalagens unitárias, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis com pó, 1 seringa pré-cheia com solvente, 1 adaptador de frasco com agulha, 2 toalhetes de álcool ou
- embalagens múltiplas com 12 embalagens unitárias, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis com pó, 1 seringa pré-cheia com solvente, 1 adaptador de frasco com agulha, 2 toalhetes de álcool ou
- embalagens múltiplas com 14 embalagens unitárias, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis com pó, 1 seringa pré-cheia com solvente, 1 adaptador de frasco com agulha, 2 toalhetes de álcool ou

- embalagens múltiplas com 15 embalagens unitárias, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis com pó, 1 seringa pré-cheia com solvente, 1 adaptador de frasco com agulha, 2 toalhetes de álcool ou
- embalagem de 2 meses com 2 x 14 embalagens unitárias, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis com pó, 1 seringa pré-cheia com solvente, 1 adaptador de frasco para injetáveis com agulha, 2 toalhetes de álcool ou
- embalagem de 3 meses com 3 x 15 embalagens unitárias, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis com pó, 1 seringa pré-cheia com solvente, 1 adaptador de frasco para injetáveis com agulha, 2 toalhetes de álcool ou
- embalagem de 3 meses com 3 x 14 embalagens unitárias, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis com pó, 1 seringa pré-cheia com solvente, 1 adaptador de frasco para injetáveis com agulha, 2 toalhetes de álcool ou
- embalagem de titulação para as primeiras 12 injeções com 4 embalagens triplas, cada uma contendo 3 frascos para injetáveis com pó, 3 seringas pré-cheias com solvente, 3 adaptadores de frascos para injetáveis com agulha, 6 toalhetes de álcool.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02 4247280

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ:+30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33 (0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 5 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)23 799 1000

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.