

**Brukerveiledning på engelsk for
Rebif®-RebiSmart™ 44mcg
(interferon beta-1a)**

**Method of administration for
Rebif®-RebiSmart™ 44mcg**

Veiledningen er hentet fra EMA (European Medicines Agency)
13.02.2017 Tilsvarende norsk veiledning er tilgjengelig nederst i
dokumentet.

Kontakt:
Merck Norway
Drammensveien 123, NO-0277 Oslo
Tel.: +47 67 90 35 90
infonorway@merckgroup.com
www.merck.no

Method of administration

- Rebif is intended for subcutaneous (under the skin) injection.
- The first injection(s) must be performed under the supervision of an appropriately qualified healthcare professional. After receiving adequate training, you, a family member, friend or carer can use Rebif cartridges with your device to administer the medicine at home.
- The cartridge is to be used either with the RebiSmart electronic injection device or the RebiSlide manual pen injector device. Discuss with your doctor which device is the most suitable for you. If you have poor vision you should not use RebiSlide unless someone with good eyesight can provide support.
- Full instructions for use are provided with your device. Please follow these carefully.
- Short instructions on how to use Rebif cartridges with each device are given below.

Before you start

- Wash your hands thoroughly with soap and water.
- Remove the Rebif cartridge from the blister pack by peeling back the plastic covering.
- Check (just after removing from the refrigerator) that the cartridge is not accidentally frozen in the pack or inside the device. Only clear to opalescent solution without particles and without visible signs of deterioration should be used.
- To place the cartridge in the device and perform the injection follow the instruction manual (Instructions for Use) provided with your device.

Where to inject Rebif



- Choose an injection site. Your doctor will advise you on the possible injection sites (good sites include the upper thighs and the lower abdomen). It is recommended that you keep track of and rotate your injection sites, so that one area is not injected too frequently in order to minimise the risk of injection site necrosis.
NOTE: do not use any areas in which you feel lumps, firm knots, or pain; talk to your doctor or healthcare professional about anything you find.
- Before the injection, use an alcohol wipe to clean the skin at the injection site. Let the skin dry. If a bit of alcohol is left on the skin, you may get a stinging sensation.

How to inject Rebif

- Your doctor will tell you how to choose the correct dose of 44 micrograms. Please read also the instructions in the manual provided with your device.
- Your doctor may have prescribed you RebiSmart or RebiSlide device. If you have been prescribed RebiSmart please go to the section “*If you use RebiSmart*”. Otherwise go to the section “*If you use RebiSlide*”.

If you use RebiSmart



- Please ensure that the dose displayed on the screen of the device corresponds to the prescribed dose of 44 micrograms before the injection.
- Place RebiSmart at a right angle (90°) to the skin.
- Press the injection button. During the injection, the button will flash with a green light.
- Wait until the green light switches off. This tells you that the injection is completed.
- Remove RebiSmart from the injection site.

If you use RebiSlide



- Please make sure that the dose selected in the dose window of the device is 0.5 mL (which corresponds to the prescribed dose of 44 micrograms) before the injection.
- Insert the needle into the skin as you have been told by your doctor.
- Hold RebiSlide firmly and slide the release button which is on the side of the device.
- Hold RebiSlide in place until “0” appears in the dose window, then wait 10 seconds before removing the needle from the skin.
- Remove RebiSlide from the injection site.



After the injection of Rebif with either RebiSmart or RebiSlide

- Remove and discard the needle according to the instruction manual provided with your device.
- Gently massage the injection site with a dry cotton ball or gauze.
- Store your device containing a cartridge of Rebif as instructed in section 5 “How to store Rebif”.

If you have any further questions, please ask your doctor, nurse or pharmacist.

If you use more Rebif than you should

In case of overdose, contact your doctor immediately.

If you forget to use Rebif

If you miss a dose, continue to inject from the day of the next scheduled dose. Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Rebif

The effects of Rebif may not be noticed immediately. Therefore you should not stop using Rebif but continue to use it regularly to achieve the desired result. If you are uncertain about the benefits, please consult your doctor.

You should not discontinue the treatment without first contacting your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

Norsk brukerveiledning

Administrasjonsmåte

- Rebif er ment for subkutan injeksjon (under huden).
- De(n) første injeksjonen(e) bør foretas under veiledning av trenet helsepersonell. Etter tilstrekkelig opplæring kan du, et familiemedlem, en venn eller omsorgsperson bruke Rebif sylinderrampuller sammen med applikatoren til å gi preparatet på en sikker måte hjemme.
- Sylinderrampullen skal brukes enten med RebiSmart elektronisk injeksjonsapparat eller RebiSlide manuell injektorpenn. Diskuter med legen hvilket utstyr som er best egnet for deg. Dersom du har dårlig syn bør du ikke bruke RebiSlide, med mindre noen med godt syn kan hjelpe dem.
- Det følger en komplett bruksanvisning med applikatoren. Følg bruksanvisningen nøye.
- Nedenfor finner du en kort veiledning for bruken av Rebif sylinderrampuller med den respektive applikatoren.

Før du begynner

- Vask hendene grundig med såpe og vann.
- Ta sylinderrampullen med Rebif ut av pakningen ved å rive av plastfilmen.
- Kontroller (rett etter at du har tatt den ut av kjøleskapet) at sylinderrampullen ikke har frosset i pakningen eller inne i applikatoren. Kun klar til opaliserende oppløsning uten partikler og synlige tegn på forringelse bør brukes.
- Følg bruksanvisningen som medfølger applikatoren for å plassere sylinderrampullen i applikatoren og utføre injeksjonen.

Hvor du skal injisere Rebif



- Velg et injeksjonssted. Legen din vil gi deg råd om hvor du skal injisere (øvre delen av lårene samt nedre del av magen er egnede steder). Du bør holde oversikt over og variere injeksjonssted, slik at ikke ett område injiseres for ofte. Dette for å minimere risikoen for nekroser på injeksjonsstedet. MERK! Ikke bruk steder der du kjenner klumper, harde knuter eller smerte. Snakk med din lege eller sykepleier om du oppdager dette.
- Før injisering, desinfiser injeksjonsstedet med en spritserviett og la det tørke. Det kan svi dersom det er litt sprit igjen på huden.

Hvordan injisere Rebif

- Legen din vil fortelle deg hvordan du velger riktig dose med 44 mikrogram. Les også instruksjonene i bruksanvisningen som følger med applikatoren.
- Din lege kan ha foreskrevet bruk av RebiSmart eller RebiSlide applikator. Hvis du har fått

foreskrevet RebiSmart, gå til pkt. “Hvis du bruker RebiSmart”. Ellers må du gå til pkt. “Hvis du bruker RebiSlide”.

Hvis du bruker RebiSmart



- Forsikre deg om at dosen som vises på applikatorens skjerm er lik den foreskrevne dosen på 44 mikrogram før injisering.
- Plasser RebiSmart i en rett vinkel (90°) mot huden.
- Trykk på injeksjonsknappen. Knappen blinker med grønt lys under injeksjonen.
- Vent til det grønne lyset går av. Det indikerer at injeksjonen er fullført.
- Fjern RebiSmart fra injeksjonsstedet.

Hvis du bruker RebiSlide



- Forsikre deg om at dosen som er valgt i doseringsvinduet på injeksjonspennen er 0,5 ml (som er lik den foreskrevne dosen på 44 mikrogram) før injisering.
- Stikk nålen igjennom huden som din lege har fortalt deg.
- Hold RebiSlide bestemt og skyv utløsningsknappen som er på siden av applikatoren.
- Hold RebiSlide på plass til “0” vises i doseringsvinduet, og vent så i 10 sekunder før du trekker nålen ut av huden.
- Fjern RebiSlide fra injeksjonsstedet.



Etter å ha injisert Rebif med enten RebiSmart eller RebiSlide

- Fjern og kast nålen i henhold til bruksanvisning som følger med applikatoren.
- Foreta deretter en forsiktig massasje på injeksjonsstedet med en tørr bomullsdott eller gasbind.
- Oppbevar applikatoren med en sylinderrampulle med Rebif i henhold til instruksjonene i pkt. 5 “Hvordan du oppbevarer Rebif”.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har flere spørsmål.

Dersom du tar for mye av Rebif

Dersom du får i deg en for høy dose skal du straks kontakte din lege.

Dersom du har glemt å ta Rebif

Hvis du glemmer en dose, fortsetter du som vanlig på neste injeksjonsdag. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Rebif

Effekten av behandlingen merkes kanskje ikke med en gang. Du bør derfor ikke slutte å bruke Rebif, men fortsette å bruke det regelmessig for å oppnå ønsket resultat. Hvis du er usikker på fordelene med behandlingen, bør du ta kontakt med din lege.

Du bør ikke avbryte behandlingen uten å kontakte legen din først.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.