

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

AVONEX 30 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile (interferone beta-1a) Siringa preriempita

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Anche se ha già usato AVONEX, alcune delle informazioni possono essere cambiate.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

(Informazioni supplementari)

Questo foglio illustrativo subisce modifiche di tanto in tanto.

Si prega di controllare se vi sono cambiamenti al foglio illustrativo ogni volta che si rinnova la prescrizione.

Se c'è qualcosa di cui non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AVONEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AVONEX
3. Come usare AVONEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AVONEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Come iniettare AVONEX

1. Cos'è AVONEX e a cosa serve

Cos'è AVONEX

Il principio attivo di Avonex è una proteina chiamata *interferone beta-1a*. Gli interferoni sono sostanze naturali che l'organismo produce per proteggersi da infezioni e malattie. La proteina contenuta in Avonex ha esattamente la stessa composizione dell'interferone beta prodotto dal corpo umano.

A cosa serve AVONEX

Avonex è usato per trattare la sclerosi multipla (SM). Il trattamento con Avonex può aiutarla ad evitare un peggioramento, anche se non può curare la SM.

Ciascuno presenta una varietà individuale di sintomi propri della SM. Fra i possibili sintomi ci sono:

- Senso di squilibrio o stordimento, problemi di deambulazione, rigidità e spasmi muscolari, stanchezza, insensibilità a viso, braccia o gambe
- Dolore acuto o cronico, disturbi alla vescica o all'intestino, problemi sessuali e disturbi della vista
- Difficoltà di pensiero e concentrazione, depressione.

La SM inoltre tende a riacutizzarsi di tanto in tanto: questo fenomeno si chiama ricaduta (recidiva).

(Informazioni supplementari)

Avonex ha una migliore efficacia se preso:

- **alla stessa ora**
- **una volta alla settimana**
- **con regolarità**

Non interrompa il trattamento con Avonex senza prima parlarne con il suo medico.

Avonex può contribuire a ridurre il numero di ricadute (recidive) che lei può avere e a rallentare gli effetti disabilitanti della SM. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Avonex o quando sarà il momento di smettere.

Come agisce AVONEX

La sclerosi multipla è associata a danni a carico dei nervi (cervello o midollo spinale). Nella SM il sistema immunitario reagisce attaccando la mielina – il rivestimento "isolante" che circonda le fibre nervose. Il danno alla mielina compromette lo scambio di messaggi fra il cervello e le altre parti del corpo. Questo è ciò che provoca i sintomi della SM. L'azione di Avonex sembra consistere nell'impedire al sistema immunitario del corpo di attaccare la mielina.

2. Cosa deve sapere prima di usare AVONEX

Non usi AVONEX:

- **Se è allergico** all'interferone beta o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **Se soffre di depressione grave** o pensa al suicidio.

Informi immediatamente il medico se si trova in una di queste circostanze.

(Informazioni supplementari)

Avonex e reazioni allergiche. Dato che Avonex contiene una proteina, esiste una bassa possibilità di reazione allergica.

Ancora sulla depressione. Se soffre di depressione grave o ha pensieri di suicidio, non deve usare Avonex.

Se soffre di depressione, il medico potrebbe ugualmente prescrivere Avonex, ma è importante che lei informi il medico se ha sofferto di depressione o di altri simili disturbi dell'umore.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Avonex se soffre o ha sofferto in passato dei seguenti problemi:

- **Depressione** o problemi dell'umore
- **Pensieri di suicidio.**

Deve riferire immediatamente al medico eventuali sbalzi di umore, pensieri di suicidio, insolite sensazioni di tristezza, di ansia o di inutilità.

- **Epilessia** o altri disturbi convulsivi non controllati da farmaci
- **Disturbi gravi ai reni o al fegato**
- **Bassa quantità di globuli bianchi o piastrine**, che può aumentare il rischio di infezioni, emorragie o anemia

- **Disturbi cardiaci**, che possono provocare sintomi quali dolore toracico (*angina*) specialmente dopo lo svolgimento di un'attività fisica, gonfiore alle caviglie, affanno (*insufficienza cardiaca congestizia*) o battito cardiaco irregolare (*aritmie*)
- Irritazione in sede di iniezione, che può provocare danno alla pelle e ai tessuti (necrosi in sede di iniezione). Quando è pronto per l'iniezione, segua attentamente le istruzioni riportate al paragrafo 7 "Come iniettare AVONEX" alla fine di questo foglio illustrativo. Questo serve a ridurre il rischio di reazioni in sede di iniezione.

Parli con il medico se soffre di una di queste condizioni, o se peggiorano durante l'uso di Avonex.

Durante il trattamento possono formarsi dei trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi trombi potrebbero avere un effetto sui reni. La formazione dei trombi potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dall'inizio del trattamento con Avonex.

Il medico potrà decidere di sottoporla a controlli della pressione sanguigna, del sangue (conta piastrinica) e della funzione dei reni.

Informi il medico del fatto che sta prendendo Avonex:

- **Se deve fare un'analisi del sangue**, perché Avonex può alterarne i risultati.

(Informazioni supplementari)

In alcuni casi sarà necessario che informi il personale sanitario che sta utilizzando Avonex.

Ad esempio, se le vengono prescritti altri medicinali o se deve eseguire un'analisi del sangue, Avonex può alterare l'effetto dei medicinali o i risultati dell'analisi.

Popolazione pediatrica

L'uso di Avonex non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti perché sono disponibili dati limitati sul suo impiego in questa popolazione. Avonex non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 10 anni perché deve essere ancora stabilito se sia efficace e sicuro per loro.

Altri medicinali e AVONEX

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, specialmente se si tratta di farmaci per trattare l'epilessia e la depressione. Avonex può influenzare l'azione di altri medicinali o esserne influenzato. Questo vale per qualsiasi medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono previsti effetti dannosi sul neonato/bambino allattato al seno. Avonex può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se prova un senso di vertigine, non guidi. In alcune persone Avonex provoca un effetto di vertigine. Se ciò le succede, o se ha altri effetti indesiderati che possono compromettere le sue capacità, non deve guidare né utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni degli altri componenti di AVONEX

Questo medicinale è praticamente "senza sodio". Esso contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose settimanale.

3. Come usare AVONEX

La dose settimanale raccomandata

Una iniezione di Avonex alla settimana.

Cerchi di prendere Avonex ogni settimana, sempre nello stesso giorno e alla stessa ora.

Se ha deciso di iniziare il trattamento con Avonex, il suo medico potrebbe fornirle un kit di titolazione Avostartclip. L'Avostartclip si aggancia alla siringa e le permette di aumentare gradualmente la dose di Avonex all'inizio del trattamento. Questo limita i sintomi simil-influenzali a cui alcune persone sono soggette quando iniziano ad usare Avonex. Il suo medico o l'infermiere le insegneranno ad utilizzare il kit di titolazione Avostartclip.

(Informazioni supplementari)

Inizio della terapia con Avonex

Se non ha mai preso Avonex prima, il medico potrebbe consigliarle di aumentare gradualmente la dose, per abituarla agli effetti di Avonex prima di assumere la dose intera. Le verrà probabilmente fornito un kit di titolazione Avostartclip, che viene montato sulla siringa permettendo la somministrazione di una dose ridotta di Avonex all'inizio della terapia. Ciascun Avostartclip deve essere utilizzato una sola volta e deve poi essere smaltito con l'Avonex rimanente. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo dispositivo si rivolga al medico.

Eseguire l'iniezione da soli

Può iniettarsi Avonex senza l'aiuto del medico, se le è stato spiegato come fare. Le istruzioni per l'iniezione sono riportate in fondo a questo foglio illustrativo (vedere paragrafo 7, *Come iniettare AVONEX*).

Se ha problemi a maneggiare la siringa si rivolga al medico, che potrà aiutarla.

(Informazioni supplementari)

In fondo al foglio illustrativo troverà **maggiori dettagli su come iniettare Avonex**.

Ago alternativo:

nella confezione di Avonex è già compreso un ago da iniezione. È possibile che il medico le prescriva un ago più corto e sottile a seconda delle sue caratteristiche fisiche. Se pensa che ciò sia il suo caso, ne parli con il medico.

Se ha problemi a maneggiare la siringa, parli con il medico della possibilità di utilizzare uno strumento adatto. Tale strumento consiste in un supporto studiato appositamente per facilitare l'iniezione di Avonex.

Per quanto tempo usare AVONEX

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Avonex. È importante continuare ad usare Avonex regolarmente. Non faccia alcuna modifica se non su indicazione del medico.

Se inietta più Avonex di quanto deve

Deve fare una sola iniezione di Avonex alla settimana. Se ha effettuato più di un'iniezione di Avonex nell'arco di tre giorni, **chieda immediatamente consiglio al medico o al farmacista**.

Se dimentica un'iniezione

Se salta la dose settimanale abituale, inietti una dose il più presto possibile. Poi lasci trascorrere una settimana prima della successiva iniezione di Avonex. Continui le iniezioni in questo nuovo giorno ogni settimana. Se c'è un giorno particolare della settimana nel quale preferisce fare l'iniezione, si rivolga al medico per avere le istruzioni necessarie a riportare l'iniezione al giorno da lei preferito. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'iniezione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

(Informazioni supplementari)

Anche se la lista dei possibili effetti indesiderati sembra preoccupante, lei potrebbe non subirne alcuno.

Effetti indesiderati gravi: rivolgersi al medico

Reazioni allergiche gravi

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi :

- Gonfiore al viso, labbra o lingua
- Difficoltà a respirare
- Arrossamento.

Chiami immediatamente il medico. Non continui ad usare Avonex finché non ha informato il medico.

Depressione

Se manifesta i sintomi della depressione:

- Sensazione insolita di tristezza, ansia o senso di inutilità.

Chiami immediatamente il medico.

Disturbi al fegato

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi:

- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (*itterizia*)
- Prurito diffuso
- Nausea e vomito
- Facilità a riportare lividi.

Chiami immediatamente il medico, dato che può trattarsi dei sintomi di un problema al fegato.

Effetti indesiderati rilevati in studi clinici

(Informazioni supplementari)

Effetti indesiderati rilevati in studi clinici. Si tratta di effetti indesiderati segnalati durante il periodo in cui Avonex è stato studiato. Le cifre indicate si basano sul numero di persone che hanno segnalato l'effetto e servono a dare un'idea della probabilità che anche lei possa subire l'effetto indesiderato in questione.

Effetti indesiderati molto comuni

(*possono interessare più di 1 persona su 10*)

- Sintomi simil-influenzali - mal di testa, dolori muscolari, brividi o febbre: vedere *Sintomi simil-influenzali* più avanti

- Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Perdita dell'appetito
- Sensazione di debolezza e stanchezza
- Difficoltà a dormire
- Depressione
- Rossori
- Naso gocciolante
- Diarrea (*fece molli*)
- Stato di malessere o malessere (nausea o vomito)
- Intorpidimento o formicolio della pelle
- Eritemi o lividi sulla pelle
- Aumento della sudorazione, sudorazione notturna
- Dolori muscolari o articolari, dolori alle braccia, alle gambe o al collo
- Crampi muscolari, rigidità muscolare e articolare
- Dolore, lividi e arrossamenti nel punto di iniezione
- Alterazioni nei risultati delle analisi del sangue. I sintomi che può notare sono la stanchezza, infezioni ripetute, lividi o sanguinamenti inspiegabili.

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Perdita di capelli
- Alterazioni nel ciclo mestruale
- Sensazione di bruciore nel punto dell'iniezione.

Effetti indesiderati rari

(possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Difficoltà a respirare
- Problemi ai reni, tra cui cicatrizzazione, che potrebbero ridurre la funzionalità renale
Se si manifestano qualcuno o tutti questi sintomi:
 - Urina schiumosa
 - Affaticamento
 - Gonfiore, particolarmente alle caviglie e alle palpebre, e aumento di peso.

Informi il medico perché potrebbero essere segni di un possibile problema ai reni.

- Coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni che possono avere un effetto sui reni (porpora trombotica trombocitopenica o sindrome emolitico uremica). I sintomi possono comprendere aumento di lividi, sanguinamento, febbre, estrema debolezza, mal di testa, capogiri o sensazione di testa vuota. È possibile che il medico trovi delle alterazioni nel suo sangue e nella funzione dei suoi reni.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la disturba, ne parli con il medico.

Altri effetti indesiderati

(Informazioni supplementari)

Questi effetti sono stati osservati in persone che usavano Avonex, ma non si sa quale sia la probabilità che si manifestino.

Se prova un senso di vertigine, non guidi.

- Ipo- o ipertiroidismo
- Nervosismo o ansia, instabilità emotiva, pensieri irrazionali o allucinazioni (visioni o suoni immaginari), confusione, ideazione suicidaria
- Intorpidimento, capogiri, convulsioni ed emicrania

- Consapevolezza del battito cardiaco (*palpitazioni*), frequenza cardiaca accelerata o irregolare, problemi cardiaci con i seguenti sintomi: diminuzione della capacità di svolgere attività fisica, incapacità di stare distesi nel letto, mancanza di respiro o gonfiore alle caviglie
- Problemi al fegato, descritti sopra
- Orticaria o rash vescicolare, prurito o riacutizzazione della psoriasi, se ne soffre
- Gonfiore o sanguinamento sul punto dell'iniezione, distruzione dei tessuti (necrosi) oppure dolore toracico dopo l'iniezione
- Aumento o perdita di peso
- Alterazioni nei risultati dei test di laboratorio, compresi i test di funzionalità epatica
- Ipertensione arteriosa polmonare: Una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. L'ipertensione arteriosa polmonare è stata osservata in vari momenti durante il trattamento, anche diversi anni dopo l'inizio del trattamento con prodotti a base di interferone-beta.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la disturba, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati dell'iniezione

- **Sensazione di svenimento:** la prima iniezione di Avonex può essere eseguita dal medico, perché potrebbe darle un senso di svenimento o potrebbe farla effettivamente svenire. È improbabile che ciò accada più di una volta.
- **Subito dopo l'iniezione può provare ipertonia o debolezza muscolare** – un effetto simile ad una ricaduta della SM. Ciò è raro, si verifica solo al momento dell'iniezione e passa poco dopo. Questo effetto indesiderato può però insorgere in qualsiasi momento dopo l'inizio della terapia con Avonex.
- **Se nota irritazioni o problemi cutanei** dopo l'iniezione, ne parli con il medico.

Sintomi simil-influenzali

(Informazioni supplementari)

Tre semplici modi per ridurre l'intensità dei sintomi simil-influenzali:

- 1. Esegua l'iniezione di Avonex appena prima di coricarsi.** Così, quando insorgono gli effetti indesiderati, lei starà dormendo.
- 2. Prenda paracetamolo o ibuprofene mezz'ora** prima dell'iniezione di Avonex e continui a prenderlo fino a un giorno. Si faccia consigliare una dose adatta dal medico o dal farmacista.
- 3. Se le viene la febbre, beva abbondante acqua** per mantenere il corpo idratato.

Dopo aver iniettato la dose di Avonex, alcune persone si sentono come se avessero l'influenza. I sintomi sono:

- Mal di testa
- Dolori muscolari
- Brividi o febbre.

Questi sintomi non derivano da una vera influenza

Non può contagiare altre persone. I sintomi di questo tipo sono più frequenti all'inizio della terapia con Avonex. Il suo medico potrebbe fornirle un kit di titolazione Avostartclip che le permette di aumentare gradualmente la dose all'inizio della terapia, aiutandola a limitare i sintomi simil-influenzali. Continuando con le iniezioni, i sintomi simil-influenzali diminuiranno gradualmente.

Bambini (di 10 anni di età e oltre) e adolescenti

Negli studi clinici, alcuni effetti indesiderati sono stati segnalati con maggiore frequenza nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti, ad esempio dolore muscolare, dolore a un arto, stanchezza e dolore articolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il suo medico o il farmacista deve registrare il nome e il numero di lotto del medicinale che sta assumendo nella sua cartella clinica.

È consigliabile eventualmente prendere nota di questi dettagli nel caso in cui Le vengano richieste queste informazioni in futuro.

5. Come conservare AVONEX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale (vaschetta di plastica sigillata) per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare.

Avonex può essere anche conservato a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C) per non più di una settimana.

NON usi Avonex se nota che:

- La siringa preriempita è rotta.
- La vaschetta di plastica sigillata è danneggiata o aperta.
- La soluzione non appare incolore o se sono visibili particelle in sospensione.
- Il tappo a prova di manomissione è stato rotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AVONEX

Il principio attivo è: interferone beta-1a, 30 microgrammi/0,5 ml

Gli altri componenti sono: sodio acetato, triidrato, acido acetico glaciale, arginina cloridrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AVONEX e contenuto della confezione

Avonex soluzione iniettabile è costituito da iniezioni pronte per l'uso

Una confezione di Avonex comprende quattro o dodici siringhe pronte per l'uso (pre-riempite), contenenti ciascuna 0,5 ml di liquido trasparente ed incolore. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Ogni siringa è confezionata in una vaschetta di plastica sigillata. In ciascuna confezione è compreso anche un ago per l'iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Produttore

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1,
DK-3400 Hillerød,
Danimarca.

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Se desidera una versione di questo foglio illustrativo scritta in caratteri più grandi, contatti il rappresentante locale.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
☎ +420 255 706 200

Danmark

Biogen Denmark A/S
☎ +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
☎ +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
☎ +30 210 8771500

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
☎ +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd..
☎ +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
☎ +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
☎ +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
☎ +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain S.L.
☎ +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
☎ +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
☎ +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
☎ +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.
☎ +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
☎ +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
☎ +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
☎ +44 (0) 1628 50 1000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

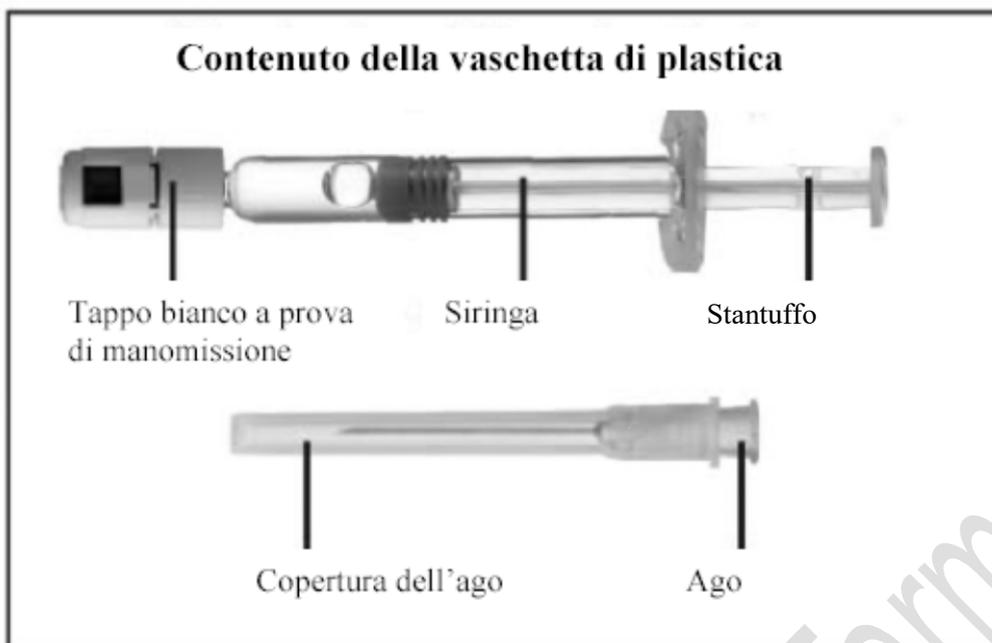
Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

7. Come iniettare AVONEX**Lei deve aver già ricevuto istruzioni su come iniettare Avonex.**

Queste indicazioni sono solo un promemoria. Se ha qualche dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Scelta del sito di iniezione

- **Avonex si inietta in un muscolo**, ad esempio uno dei muscoli della parte superiore della coscia. Non si raccomanda di eseguire l'iniezione di Avonex nei glutei.
- **Scegliere ogni settimana un sito di iniezione diverso**. Così si riducono i rischi di irritazioni cutanee o muscolari.
- **Non scegliere** aree cutanee con lividi, lesioni o infezioni e non iniettare in una ferita aperta.



A. Prepararsi

1. Prelevi una vaschetta sigillata dal frigorifero

- Controlli la data di scadenza sul coperchio della vaschetta. Non usi il prodotto se è scaduto.
- Stacchi completamente il coperchio di carta. Controlli che la vaschetta contenga una siringa preriempita ed un ago da iniezioni (vedere la figura "Contenuto della vaschetta di plastica").

2. Lasci scaldare la siringa

- Lasci la siringa a temperatura ambiente per mezz'ora. Questo renderà più confortevole l'iniezione piuttosto che iniettarla immediatamente dopo la rimozione dal frigorifero.

Suggerimento: non usi sorgenti esterne di calore, come acqua calda, per scaldare la siringa.

3. Si lavi le mani accuratamente con acqua e sapone e le asciughi.

4. Prepari dei batuffoli di cotone imbevuti di alcol e cerotti (non forniti) se ne ha bisogno.

Cerchi una superficie pulita e rigida per appoggiare il materiale necessario per l'iniezione. Vi appoggi la vaschetta.

B. Preparazione dell'iniezione

1



Controlli il liquido nella siringa

Deve apparire trasparente ed incolore. Se la soluzione è torbida o colorata, o se sono visibili particelle in sospensione, non usi la siringa preriempita.

2



Tolga il tappo della siringa

La siringa ha un tappo bianco a prova di manomissione.

Si assicuri che il tappo sia integro e che non sia stato aperto.

Se sembra che il tappo sia stato aperto, non utilizzi la siringa. Tenga la siringa con il tappo bianco rivolto verso l'alto.

Pieghi il tappo ad angolo retto fino al suo distacco.

Non tocchi il giunto.

Non spinga lo stantuffo.

3



Monti l'ago

Apra l'ago in modo da esporre il giunto. Mantenga l'involucro protettivo sull'ago.

Spinga l'ago sulla siringa.

Lo ruoti in senso orario finché non scatta al suo posto.

Suggerimento: si accerti che l'ago sia ben inserito sulla siringa, altrimenti potrebbero verificarsi perdite.

Se le è stato detto di aumentare la dose di Avonex gradualmente, potrebbe aver bisogno di un kit di titolazione Avostartclip fornito dal suo medico. Per ulteriori dettagli, si rivolga al suo medico.

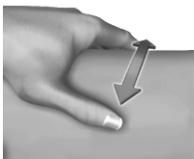


Ora tolga l'involucro protettivo dell'ago. Non lo ruoti.

Suggerimento: se ruota l'involucro protettivo mentre lo toglie, potrebbe inavvertitamente togliere anche l'ago.

C. Esecuzione dell'iniezione

1



Deterga e tenda il sito di iniezione

Se lo desidera, usi un batuffolo imbevuto di alcol per detergere la pelle nel sito d'iniezione scelto. Attenda che la pelle si asciughi.

Con una mano tenda la pelle intorno al sito d'iniezione.

Rilassi il muscolo.

2



Esegua l'iniezione

Inserisca l'ago nel muscolo con una rapida spinta perpendicolarmente alla pelle.

L'ago deve penetrare completamente.

Prema lentamente lo stantuffo fino a che la siringa non è vuota.

Se utilizza la siringa con Avostartclip, riceverà una dose inferiore di Avonex.

La siringa non si svuoterà.

3



Estragga l'ago

Tolga l'ago da iniezione tenendo la pelle saldamente tesa o compressa intorno al sito d'iniezione.

Se usa batuffoli di cotone con alcol, ne appoggi uno sul sito di iniezione.

Se lo desidera, applichi un cerotto sul sito di iniezione.



Elimini correttamente il materiale usato

Dopo aver eseguito l'iniezione, collochi l'ago e la siringa in un apposito contenitore (un contenitore per rifiuti taglienti), e non fra i rifiuti casalinghi.

Se ha utilizzato Avostartclip, deve gettare via la siringa (e Avostartclip) dopo l'iniezione. La porzione inutilizzata di Avonex **non deve** essere riutilizzata.

Carta e batuffoli possono essere messi in un normale raccoglitore di rifiuti.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

AVONEX 30 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile, in penna preriempita (interferone beta-1a) **Penna preriempita**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

Anche se ha già usato Avonex, alcune delle informazioni possono essere cambiate.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

(Informazioni supplementari)

Questo foglio illustrativo subisce modifiche di tanto in tanto.

Si prega di controllare se vi sono cambiamenti al foglio illustrativo ogni volta che si rinnova la prescrizione.

(Informazioni supplementari)

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AVONEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AVONEX
3. Come usare AVONEX PEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AVONEX PEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Come autoiniettarsi AVONEX PEN

1. Cos'è AVONEX e a cosa serve

(Informazioni supplementari)

Avonex ha una maggiore efficacia quando viene somministrato:

- alla stessa ora
- una volta alla settimana
- regolarmente

Non sospenda il trattamento con Avonex senza aver prima consultato il suo medico.

Cos'è AVONEX

Avonex Pen è utilizzato per iniettare Avonex. Il principio attivo di Avonex è una proteina chiamata *interferone beta-1a*. Gli interferoni sono sostanze naturali che l'organismo produce per proteggersi da infezioni e malattie. La proteina contenuta in Avonex ha esattamente la stessa composizione dell'interferone beta prodotto dal corpo umano.

A cosa serve AVONEX

Avonex è usato per trattare la sclerosi multipla (SM). Il trattamento con Avonex può aiutarla ad evitare un peggioramento, anche se non può curare la SM.

Ciascuno presenta una varietà individuale di sintomi propri della SM. Fra i possibili sintomi ci sono:

- Senso di squilibrio o stordimento, problemi di deambulazione, rigidità e spasmi muscolari, stanchezza, insensibilità a viso, braccia o gambe
- Dolore acuto o cronico, disturbi alla vescica o all'intestino, problemi sessuali e disturbi della vista
- Difficoltà di pensiero e concentrazione, depressione.

La SM inoltre tende a riacutizzarsi di tanto in tanto: questo fenomeno si chiama ricaduta (recidiva).

Avonex può contribuire a ridurre il numero di ricadute (recidive) che lei può avere e a rallentare gli effetti disabilitanti della SM. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Avonex o quando sarà il momento di smettere.

Come agisce AVONEX

La sclerosi multipla è associata a danni a carico dei nervi (cervello o midollo spinale). Nella SM il sistema immunitario reagisce attaccando la mielina – il rivestimento "isolante" che circonda le fibre nervose. Il danno alla mielina compromette lo scambio di messaggi fra il cervello e le altre parti del corpo. Questo è ciò che provoca i sintomi della SM. L'azione di Avonex sembra consistere nell'impedire al sistema immunitario del corpo di attaccare la mielina.

2. Cosa deve sapere prima di usare AVONEX

(Informazioni supplementari)

Avonex e reazioni allergiche

Dato che Avonex contiene una proteina, esiste una bassa possibilità di reazione allergica.

Ulteriori informazioni sulla depressione

Se soffre di depressione grave o ha pensieri di suicidio, non deve usare Avonex. Se soffre di depressione, il medico potrebbe ugualmente prescrivere Avonex, ma è importante che lei informi il medico se ha sofferto di depressione o di altri simili disturbi dell'umore.

Non usi AVONEX

- Se è **allergico** all'interferone beta o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se **soffre di depressione grave** o pensa al suicidio.

Informi immediatamente il medico se si trova in una di queste circostanze.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Avonex se soffre o ha sofferto in passato dei seguenti problemi:

- **Depressione** o problemi dell'umore
- **Pensieri di suicidio.**

Deve riferire immediatamente al medico eventuali sbalzi di umore, pensieri di suicidio, insolite sensazioni di tristezza, di ansia o di inutilità.

- **Epilessia** o altri disturbi convulsivi non controllati da farmaci
- **Disturbi gravi ai reni o al fegato**

- **Bassa quantità di globuli bianchi o piastrine**, che può aumentare il rischio di infezioni, emorragie o anemia
- **Disturbi cardiaci**, che possono provocare sintomi quali dolore toracico (*angina*) specialmente dopo lo svolgimento di un'attività fisica, gonfiore alle caviglie, affanno (*insufficienza cardiaca congestizia*) o battito cardiaco irregolare (*aritmie*)
- Irritazione in sede di iniezione, che può provocare danno alla pelle e ai tessuti (necrosi in sede di iniezione). Quando è pronto per l'iniezione, segua attentamente le istruzioni riportate al paragrafo 7 "Come iniettare AVONEX PEN" alla fine di questo foglio illustrativo. Questo serve a ridurre il rischio di reazioni in sede di iniezione.

Parli con il medico se soffre di una di queste condizioni, o se peggiorano durante l'uso di Avonex.

Durante il trattamento possono formarsi dei trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi trombi potrebbero avere un effetto sui reni. La formazione dei trombi potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dall'inizio del trattamento con Avonex.

Il medico potrà decidere di sottoporla a controlli della pressione sanguigna, del sangue (conta piastrinica) e della funzione dei reni.

Informi il medico del fatto che sta prendendo Avonex:

- **se deve fare un'analisi del sangue**, perché Avonex può alterarne i risultati.

(Informazioni supplementari)

In alcuni casi sarà necessario che informi il personale sanitario che sta utilizzando Avonex. Ad esempio, se le vengono prescritti altri medicinali o se deve eseguire un'analisi del sangue, Avonex può alterare l'effetto dei medicinali o i risultati dell'analisi.

Popolazione pediatrica

L'uso di Avonex non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti perché sono disponibili dati limitati sul suo impiego in questa popolazione. Avonex non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 10 anni perché deve essere ancora stabilito se sia efficace e sicuro per loro.

Altri medicinali e AVONEX

Informi il suo medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, specialmente se si tratta di farmaci per trattare l'epilessia e la depressione. Avonex può influenzare l'azione di altri medicinali o esserne influenzato. Questo vale per qualsiasi medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono previsti effetti dannosi sul neonato/bambino allattato al seno. Avonex può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se prova un senso di vertigine, non guidi. In alcune persone Avonex provoca un effetto di vertigine. Se ciò le succede, o se ha altri effetti indesiderati che possono compromettere le sue capacità, non deve guidare né utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni degli altri componenti di Avonex

Questo medicinale è praticamente "senza sodio". Esso contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose settimanale.

3. Come usare AVONEX PEN

(Informazioni supplementari)

Ci sono altri particolari su come eseguire l'iniezione utilizzando Avonex Pen sul retro di questo foglio illustrativo.

La dose settimanale raccomandata

Una iniezione utilizzando Avonex Pen, una volta alla settimana.

Cerchi di prendere Avonex ogni settimana, sempre nello stesso giorno e alla stessa ora.

Eeguire l'iniezione da soli

Può iniettarsi Avonex utilizzando Avonex Pen senza l'aiuto del medico, se il medico le ha fornito le istruzioni per farlo. Le istruzioni per l'autoiniezione sono riportate in fondo a questo foglio illustrativo (vedere paragrafo 7, *Come iniettare Avonex Pen*).

Se ha problemi a maneggiare Avonex Pen, si rivolga al medico che potrà aiutarla.

Per quanto tempo usare AVONEX

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Avonex. È importante continuare ad usare Avonex regolarmente. Non faccia alcuna modifica se non su indicazione del medico.

Se inietta più Avonex di quanto deve

Deve fare una sola iniezione di Avonex Pen, una volta alla settimana. Se ha utilizzato più di un Avonex Pen nell'arco di tre giorni, **chieda immediatamente consiglio al medico o al farmacista.**

Se dimentica un'iniezione

Se salta la dose settimanale abituale, inietti una dose il più presto possibile. Poi lasci trascorrere una settimana prima di utilizzare nuovamente Avonex Pen. Continui le iniezioni in questo nuovo giorno ogni settimana. Se c'è un giorno particolare della settimana nel quale preferisce fare l'iniezione, si rivolga al medico per avere le istruzioni necessarie a riportare l'iniezione al giorno da lei preferito. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'iniezione.

4. Possibili effetti indesiderati

(Informazioni supplementari)

Anche se la lista dei possibili effetti indesiderati sembra preoccupante, lei potrebbe non subirne alcuno.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi: rivolgersi al medico

Reazioni allergiche gravi

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi:

- Gonfiore al viso, labbra o lingua
- Difficoltà a respirare
- Arrossamento.

Chiami immediatamente il medico. Non continui ad usare Avonex finché non ha informato il medico.

Depressione

Se manifesta i sintomi della depressione:

- Sensazione insolita di tristezza, ansia o senso di inutilità.

Chiami immediatamente il medico.

Disturbi al fegato

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi:

- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (*itterizia*)
- Prurito diffuso
- Nausea e vomito
- Facilità a riportare lividi.

Chiami immediatamente il medico, dato che può trattarsi dei sintomi di un problema al fegato.

Effetti indesiderati rilevati in studi clinici

(Informazioni supplementari)

Effetti indesiderati rilevati in studi clinici. Si tratta di effetti indesiderati segnalati durante il periodo in cui Avonex è stato studiato. Le cifre indicate si basano sul numero di persone che hanno segnalato l'effetto e servono a dare un'idea della probabilità che anche lei possa subire l'effetto indesiderato in questione.

Effetti indesiderati molto comuni (*possono interessare più di 1 persona su 10*)

- Sintomi simil-influenzali - mal di testa, dolori muscolari, brividi o febbre: vedere *Sintomi simil-influenzali* più avanti
- Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*)

- Perdita dell'appetito
- Sensazione di debolezza e stanchezza
- Difficoltà a dormire
- Depressione
- Rossori
- Naso gocciolante
- Diarrea (*feci molli*)
- Stato di malessere o malessere (nausea o vomito)
- Intorpidimento o formicolio della pelle
- Eritemi o lividi sulla pelle
- Aumento della sudorazione, sudorazione notturna
- Dolori muscolari o articolari, dolori alle braccia, alle gambe o al collo
- Crampi muscolari, rigidità muscolare e articolare
- Dolore, lividi e arrossamenti nel punto di iniezione
- Alterazioni nei risultati delle analisi del sangue. I sintomi che può notare sono la stanchezza, infezioni ripetute, lividi o sanguinamenti inspiegabili.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Perdita di capelli
- Alterazioni nel ciclo mestruale
- Sensazione di bruciore nel punto dell'iniezione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Difficoltà a respirare
 - Problemi ai reni, tra cui cicatrizzazione, che potrebbero ridurre la funzionalità renale
- Se si manifestano qualcuno o tutti questi sintomi:

- Urina schiumosa
- Affaticamento
- Gonfiore, particolarmente alle caviglie e alle palpebre, e aumento di peso.

Informi il medico perché potrebbero essere segni di un possibile problema ai reni.

- Coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni che possono avere un effetto sui reni (porpora trombotica trombocitopenica o sindrome emolitico uremica). I sintomi possono comprendere aumento di lividi, sanguinamento, febbre, estrema debolezza, mal di testa, capogiri o sensazione di testa vuota. È possibile che il medico trovi delle alterazioni nel suo sangue e nella funzione dei suoi reni.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la disturba, ne parli con il medico.

Altri effetti indesiderati

(Informazioni supplementari)

Questi effetti sono stati osservati in persone che usavano Avonex, ma non si sa quale sia la probabilità che si manifestino.

Se prova un senso di vertigine, non guidi

- Ipo- o ipertiroidismo
- Nervosismo o ansia, instabilità emotiva, pensieri irrazionali o allucinazioni (visioni o suoni immaginari), confusione, ideazione suicidaria
- Intorpidimento, capogiri, convulsioni ed emicrania
- Consapevolezza del battito cardiaco (*palpitazioni*), frequenza cardiaca accelerata o irregolare, problemi cardiaci con i seguenti sintomi: diminuzione della capacità di svolgere attività fisica, Incapacità di stare distesi nel letto, mancanza di respiro o gonfiore alle caviglie
- Problemi al fegato, descritti sopra
- Orticaria o rash vescicolare, prurito o riacutizzazione della psoriasi, se ne soffre
- Gonfiore o sanguinamento sul punto dell'iniezione, distruzione dei tessuti (necrosi) oppure dolore toracico dopo l'iniezione
- Aumento o perdita di peso
- Alterazioni nei risultati dei test di laboratorio, compresi i test di funzionalità epatica
- Ipertensione arteriosa polmonare: Una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. L'ipertensione arteriosa polmonare è stata osservata in vari momenti durante il trattamento, anche diversi anni dopo l'inizio del trattamento con prodotti a base di interferone-beta.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la disturba, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati dell'iniezione

- **Sensazione di svenimento:** la prima iniezione di Avonex può essere eseguita dal medico, perché potrebbe darle un senso di svenimento o potrebbe farla effettivamente svenire. È improbabile che ciò accada più di una volta.
- **Subito dopo l'iniezione può provare ipertonia o debolezza muscolare** – un effetto simile ad una ricaduta della SM. Ciò è raro, si verifica solo al momento dell'iniezione e passa poco dopo.

Questo effetto indesiderato può però insorgere in qualsiasi momento dopo l'inizio della terapia con Avonex.

- **Se nota irritazioni o problemi cutanei** dopo l'iniezione, ne parli con il medico.

Sintomi simil-influenzali

(Informazioni supplementari)

Tre semplici modi per ridurre l'intensità dei sintomi simil-influenzali:

1. **Usi Avonex Pen la sera, appena prima di coricarsi.** In questo modo potrà dormire quando insorgono questi effetti.
2. **Prenda paracetamolo o ibuprofene mezz'ora prima** dell'iniezione con Avonex Pen e continui a prenderlo fino a un giorno. Si faccia consigliare una dose adatta dal medico o dal farmacista.
3. **Se le viene la febbre, beva abbondante acqua** per mantenere il corpo idratato.

Dopo aver utilizzato Avonex Pen, alcune persone si sentono come se avessero l'influenza.

I segni sono:

- Mal di testa
- Dolori muscolari
- Brividi o febbre.

Questi sintomi non derivano da una vera influenza

Non può contagiare altre persone. I sintomi di questo tipo sono più frequenti all'inizio della terapia con Avonex, e continuando con le iniezioni diminuiscono gradualmente.

Bambini (di 10 anni di età e oltre) e adolescenti

Negli studi clinici, alcuni effetti indesiderati sono stati segnalati con maggiore frequenza nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti, ad esempio dolore muscolare, dolore a un arto, stanchezza e dolore articolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il suo medico o il farmacista deve registrare il nome e il numero di lotto del medicinale che sta assumendo nella sua cartella clinica.

È consigliabile eventualmente prendere nota di questi dettagli nel caso in cui Le vengano richieste queste informazioni in futuro.

5. Come conservare AVONEX PEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Avonex Pen contiene una siringa preriempita di Avonex. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare.

Avonex Pen può essere anche conservato a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C) per un massimo di una settimana.

Non usi Avonex Pen se nota che:

- La penna è rotta.
- La soluzione è colorata o sono visibili particelle in sospensione.
- Il tappo a prova di manomissione è stato rotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene AVONEX PEN**

Il principio attivo è: interferone beta-1a, 30 microgrammi/0,5 ml

Gli altri componenti sono: sodio acetato, triidrato, acido acetico glaciale, arginina cloridrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AVONEX PEN e contenuto della confezione

Ciascuna confezione individuale contiene un Avonex Pen, un ago e un tappo della penna a prova di manomissione. Avonex Pen contiene una siringa preriempita di Avonex e deve essere utilizzato soltanto dopo aver ricevuto istruzioni adeguate. Le Penne Avonex sono fornite in confezioni di quattro o dodici per un mese o tre mesi di iniezioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:**

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Produttore:

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1,
DK-3400 Hillerød,
Danimarca.

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Se desidera una versione di questo foglio illustrativo scritta in caratteri più grandi, contatti il rappresentante locale.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
☎ +420 255 706 200

Danmark

Biogen Denmark A/S
☎ +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
☎ +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
☎ +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.
☎ +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
☎ +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
☎ +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +357 22 76 57 15

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
☎ +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd..
☎ +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
☎ +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
☎ +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
☎ +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
☎ +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.
☎ +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
☎ +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
☎ +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

United Kingdom (Northern Ireland)
Biogen Idec (Ireland) Limited
☎ +44 (0) 1628 50 1000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

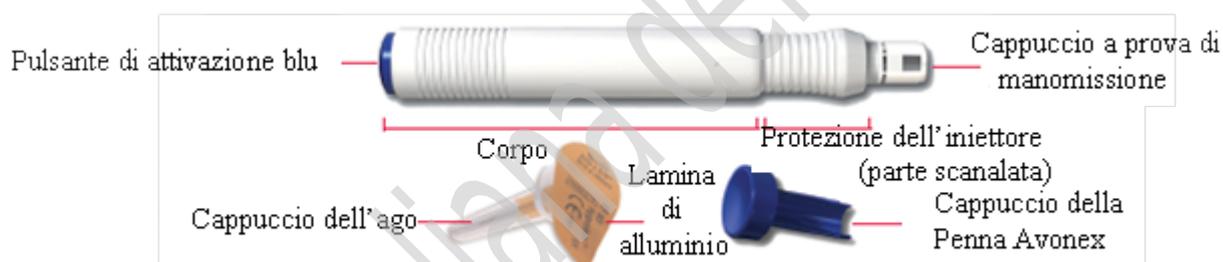
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

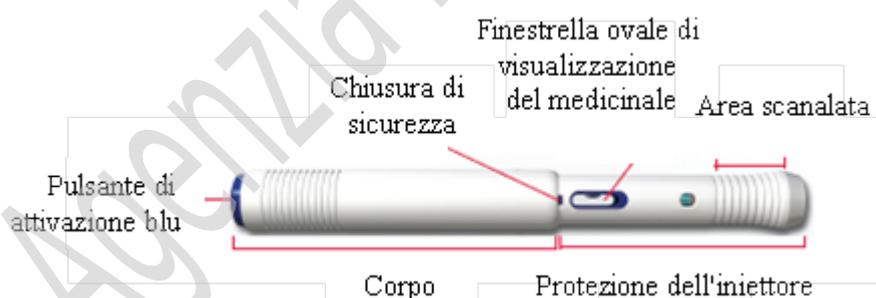
7. Come iniettare AVONEX PEN

Avonex Pen (monouso)

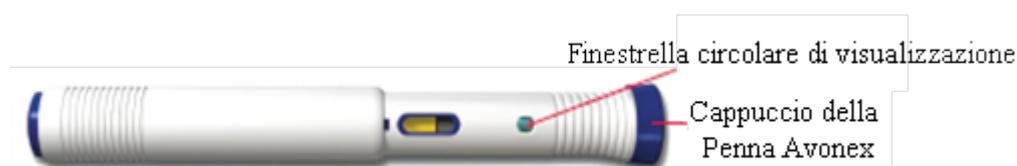
Contenuto della confezione - Avonex Pen, ago e tappo di Avonex Pen a prova di manomissione



Avonex Pen - pronto per l'iniezione



Avonex Pen - dopo l'iniezione (pronto per lo smaltimento)



Lei deve aver ricevuto le istruzioni su come utilizzare Avonex Pen.

Queste note sono solo un promemoria. Se ha qualsiasi dubbio o problemi, si rivolga al medico o al farmacista.

Dove iniettare

Scegliere ogni settimana un sito di iniezione diverso

L'area migliore è il muscolo esterno della parte superiore della coscia.

Alternare la coscia destra alla sinistra.

Prendere nota del luogo dove si esegue l'iniezione ogni settimana.



- **Avonex viene iniettato in un muscolo;** l'area migliore è il muscolo **esterno della parte superiore della coscia**, come illustrato nell'immagine sopra. Non si raccomanda di eseguire l'iniezione nei glutei.
- **Scegliere ogni settimana un sito di iniezione diverso.** Così si riduce il rischio di irritazione cutanea o muscolare.
- **Non utilizzare** aree cutanee con lividi, lesioni o infezioni, o aree dove sono presenti ferite aperte.

A. Preparazione

1. Prelevi un Avonex Pen dal frigorifero

Controlli che la confezione contenga un Avonex Pen, un ago e un tappo della penna.

Non agiti Avonex Pen.

Controlli la data di scadenza sull'etichetta di Avonex Pen.

Non lo usi se è scaduto.

2. Lasciar scaldare Avonex Pen.

Lo lasci a temperatura ambiente per mezz'ora.

Questo rende più confortevole l'iniezione, piuttosto che utilizzarla immediatamente dopo la rimozione dal frigorifero.

Suggerimento: Non utilizzi fonti di calore esterne, come acqua calda, per riscaldare Avonex Pen.

3. Lavi accuratamente le mani con acqua e sapone e le asciughi.

4. Prepari delle salviette disinfettanti e cerotti (non forniti) se ne ha bisogno.

5. Trovi una superficie pulita e rigida per appoggiare il materiale necessario per l'iniezione.

B. Preparazione di Avonex Pen



1 Rimuova il cappuccio a prova di manomissione.

Controlli che il tappo sia integro e che non sia stato aperto.

Se sembra che sia stato aperto, non utilizzi quell'Avonex Pen.

- Tenga Avonex Pen con il tappo verso l'alto.
- **Pieghi il tappo ad angolo retto, fino a quando non si distacca completamente.**
- **Non tocchi la punta di vetro esposta.**

Suggerimento: Appoggi la penna sul tavolo prima di iniziare il procedimento al punto 2.



2 Monti l'ago.

- Avonex Pen è studiato per funzionare esclusivamente con l'ago fornito.
- **Rimuova l'alluminio** della copertura dell'ago.
- Monti l'ago premendolo sull'estremità di vetro della penna. Mantenga la penna in posizione verticale.
- **Non rimuova la copertura dell'ago.**
- Per evitare possibili perdite dall'ago, giri delicatamente l'ago in senso orario fino a quando non è saldamente inserito. Se si verificassero delle perdite, lei potrebbe non ricevere l'intera dose di medicinale.

Suggerimento: La copertura dell'ago si distaccherà automaticamente durante l'esecuzione delle istruzioni al successivo punto 3.



3 Estenda la protezione dell'iniettore.

- Mantenga il corpo della penna saldamente con una mano. Punti la copertura dell'ago lontano dal suo corpo e da altre persone.
- Utilizzando l'altra mano, con un rapido movimento **sposti la protezione dell'iniettore (area scanalata) sopra l'ago**, fino a quando l'ago non è totalmente coperto.
- **La copertura di plastica dell'ago si distaccherà.**

Suggerimento: **Non prema** contemporaneamente il pulsante blu di attivazione.

4 Controlli che la protezione dell'iniettore sia correttamente estesa.



- Controlli che la protezione dell'iniettore sia completamente estesa. Accanto alla finestrella ovale di visualizzazione sarà visibile una piccola area rettangolare: questa è la chiusura di sicurezza.

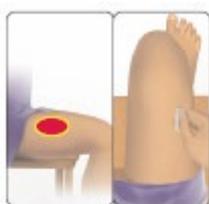
5 Controlli il liquido



- Guardi attraverso la finestrella di visualizzazione ovale. Il liquido deve essere limpido e incolore.

Se la soluzione è torbida, colorata, o se contiene particelle in sospensione, **non usi questa penna**. La presenza di una o più bollicine d'aria è normale.

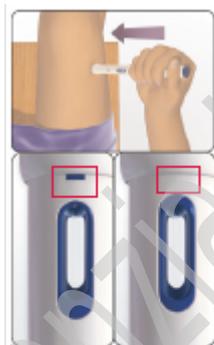
C. Come usare Avonex Pen



1 Disinfetti il sito di iniezione.

Se necessario, utilizzi un batuffolo imbevuto di alcol per detergere la pelle nel luogo scelto per l'iniezione. Attenda che la pelle si asciughi.

Suggerimento: L'area migliore è il muscolo esterno della parte superiore della coscia.

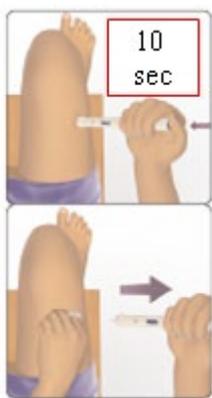


Chiusura di sicurezza visibile Chiusura di sicurezza rilasciata

2 Appoggi Avonex Pen sulla pelle.

- Con una mano, tenga il corpo della penna ad angolo retto rispetto al sito d'iniezione. Controlli che siano visibili le finestrelle della penna.
- Suggerimento: Faccia attenzione a non premere troppo presto il pulsante blu di attivazione.
- Prema saldamente il corpo della penna verso il basso sulla pelle per **rilasciare la chiusura di sicurezza**.
- Controlli che la chiusura di sicurezza sia rilasciata. La piccola finestrella rettangolare scomparirà. Ora Avonex Pen è pronto per effettuare l'iniezione.

Suggerimento: Continui a tenere la penna saldamente appoggiata sulla pelle.



3 Esegua l'iniezione

- Per iniziare l'iniezione, prema il pulsante blu di attivazione con il pollice.

Sentirà un clic che indica che è iniziato il processo dell'iniezione. **Non sollevi la penna dalla pelle.**

- Continui a mantenere la penna sulla pelle e conti lentamente **per 10 secondi.**
- Dopo 10 secondi tolga la penna per rimuovere l'ago dal luogo d'iniezione.
- Applichi pressione sul sito d'iniezione per alcuni secondi. Se è presente del sangue, lo tolga.



4 Conferma dell'avvenuta iniezione

- Controlli la **finestrella di visualizzazione ovale**. La finestrella apparirà **gialla** se è stata somministrata l'intera dose.
- Non riutilizzi Avonex Pen. La penna è **monouso**.



5 Smaltimento

- Appoggi il tappo della penna sopra una superficie piatta e rigida.

Suggerimento: **Non tenga il tappo della penna**, potrebbe pungersi con l'ago.

- Inserisca l'ago direttamente nel cappuccio della penna.
- Prema **saldamente** per sigillare l'ago fino a quando non sente un clic. Potrebbe essere necessario usare entrambe le mani. Una volta che la penna è sigillata, non ci sono rischi di ferirsi.
- I rifiuti devono essere smaltiti correttamente.

Il medico, l'infermiera o il farmacista dovranno fornirle le istruzioni sullo smaltimento dell'Avonex Pen usato, ad esempio in un contenitore per rifiuti taglienti.