Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AVONEX 30 mikrogramów/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań
(interferon beta-1a)
Ampułko-strzykawka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Nawet jeśli pacjent stosował wcześniej lek Avonex, niektóre informacje mogły ulec zmianie.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

(Uwaga)

Do niniejszej ulotki od czasu do czasu wprowadzane są zmiany.
Należy sprawdzić za każdym razem, gdy pacjent zrealizuje receptę, czy ulotka nie została zaktualizowana.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AVONEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AVONEX
3. Jak stosować lek AVONEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AVONEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Jak wykonać wstrzyknięcie leku AVONEX

1. Co to jest lek AVONEX i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek AVONEX

Substancją czynną leku Avonex jest białko, które nazywa się *interferon beta-1a.* Interferony to naturalne substancje wytwarzane przez organizm człowieka zapewniające ochronę przed zakażeniami i chorobami. Białko zawarte w leku Avonex zbudowane jest dokładnie z tych samych składników, co interferon beta wytwarzany przez organizm ludzki.

W jakim celu stosuje się lek AVONEX

Avonex jest stosowany do leczenia stwardnienia rozsianego (SR). Leczenie lekiem Avonex może zapobiec nasileniu się objawów choroby, chociaż nie spowoduje wyleczenia SR.

U każdego pacjenta występuje inny zespół objawów SR. Mogą one obejmować:
- brak równowagi lub zawroty głowy, problemy z chodzeniem, sztywność i skurcze mięśni, zmęczenie, zdrętwienie twarzy, ramion lub nóg,
- ostry lub przewlekły ból, problemy z pęcherzem i jelitami, problemy z aktywnością seksualną i zaburzenia widzenia,
- trudności z myśleniem i koncentracją oraz depresję.

W przebiegu SR od czasu do czasu występuje nasilenie objawów zwane nawrotem choroby.

(Uwaga)

Avonex jest najbardziej skuteczny, gdy jest stosowany:
- **o tej samej porze dnia**
- **raz w tygodniu**
- **regularnie.**

Nie należy przerywać leczenia lekiem Avonex bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Avonex może zmniejszyć częstość nawrotów i spowolnić postęp SR powodującego niesprawność. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo może stosować lek Avonex lub kiedy zakończyć leczenie.

Jak działa lek AVONEX

Stwardnienie rozsiane jest związane z uszkodzeniem nerwów (mózgu lub rdzenia kręgowego). W chorobie tej układ obronny organizmu działa przeciwko własnej mielinie - warstwie ochronnej, która otacza włókna nerwowe. Gdy nastąpi uszkodzenie mieliny, zakłócone jest przesyłanie informacji pomiędzy mózgiem a innymi częściami ciała. Wywołuje to objawy stwardnienia rozsianego. Wydaje się, że Avonex działa, blokując atak układu obronnego pacjenta na osłonki mielinowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AVONEX

Kiedy nie stosować leku AVONEX:

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na interferon beta lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **Jeśli pacjent ma ciężką depresję lub myśli samobójcze.**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

(Uwaga)

Avonex a reakcje alergiczne. Ponieważ lek Avonex jest wytwarzany na bazie białka, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej.

Informacje dodatkowe o depresji. Jeśli pacjent ma ciężką depresję lub myśli samobójcze, nie powinien stosować leku Avonex.
Lekarz może przepisać lek Avonex pomimo tego, że pacjent ma depresję, niemniej jednak koniecznie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent miał depresję lub inne podobne zaburzenia nastroju.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Avonex należy omówić to z lekarzem, jeśli obecnie lub w przeszłości wystąpiły:
- **depresja** lub objawy wpływające na nastrój
- **myśli samobójcze**

Zmiany nastroju, myśli samobójcze, silne przygnębienie, lęk lub brak poczucia wartości należy bezzwłocznie zgłosić lekarzowi.
- **padaczka** lub inne schorzenia z napadami padaczkowymi, których nie można opanować podawaniem leków
- **ciężkie problemy dotyczące nerek lub wątroby**
- **mała liczba białych krwinek lub płytek krwi**, co może zwiększać ryzyko zakażenia, krwawienia lub niedokrwistości

- **problemy z sercem**, które mogą wywoływać takie objawy, jak: ból w klatce piersiowej *(dławica piersiowa),* szczególnie po wysiłku fizycznym, obrzęk stawów skokowych, zadyszka *(zastoinowa niewydolność serca)* lub nieregularny rytm serca *(arytmie)*
- podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia, które może prowadzić do uszkodzenia skóry i tkanek (martwica w miejscu wstrzyknięcia). Przystępując do wstrzyknięcia należy postępować ściśle według instrukcji zawartej w punkcie 7 „Jak wykonać wstrzyknięcie leku AVONEX" znajdującym się na końcu tej ulotki. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka reakcji w miejscu wstrzyknięcia.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów lub nasilenia się ich podczas stosowania leku Avonex, należy poinformować o tym lekarza.

W trakcie leczenia u pacjenta mogą powstawać zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych. Zakrzepy te mogą wpływać na czynność nerek. Może się to zdarzyć po kilku tygodniach, a nawet kilku latach, od rozpoczęcia leczenia lekiem Avonex.

Lekarz może zalecić sprawdzanie ciśnienia krwi pacjenta, badanie krwi (liczby płytek we krwi) i czynności nerek.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Avonex:
- **jeśli u pacjenta będzie wykonywana analiza krwi**. Lek Avonex może zmieniać wyniki tych badań.

(Uwaga)

Pacjent powinien od czasu do czasu przypomnieć pracownikom służby zdrowia o przyjmowaniu leku Avonex. Na przykład, gdy pacjentowi przepisywane są inne leki lub wykonywana jest analiza krwi, Avonex może wpływać na działanie tych leków lub wyniki badań.

Dzieci i młodzież
Lek Avonex nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, ponieważ dane dotyczące jego stosowania w tej populacji są ograniczone. Leku Avonex nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie określono dotychczas skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania u dzieci w tym wieku.

Lek Avonex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zwłaszcza o lekach stosowanych w leczeniu padaczki lub depresji. Lek Avonex może wpływać na działanie innych leków lub jego działanie może się zmienić pod wpływem stosowania tych leków. Dotyczy to również innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przewiduje się szkodliwego wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Lek Avonex może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów. U niektórych osób lek Avonex wywołuje zawroty głowy. W razie wystąpienia u pacjenta zawrotów głowy lub innych działań

niepożądanych wpływających na jego zdolność wykonywania tych czynności, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku AVONEX

Ten lek w zasadzie nie zawiera sodu, gdyż dostarcza mniej niż 23 mg (1 mmol) sodu w każdej tygodniowej dawce.

3. Jak stosować lek AVONEX

Zalecana dawka tygodniowa

Jedno wstrzyknięcie leku Avonex raz na tydzień.
Lek należy stosować o tej samej porze w tym samym dniu tygodnia.

Jeżeli zdecydowali się Państwo na leczenie lekiem Avonex, lekarz może zaopatrzyć Państwa w zestaw do dostosowania dawki Avostartclip. Zestaw Avostartclip mocuje się do strzykawki, co pozwala na stopniowe zwiększanie dawki leku Avonex przy rozpoczynaniu leczenia. Ma to na celu ograniczenie objawów grypopodobnych, które występują u części osób rozpoczynających leczenie tym lekiem. Lekarz lub pielęgniarka pomogą Państwu w posługiwaniu się zestawem do dostosowywania dawki Avostartclip.

(Uwaga)

Rozpoczęcie przyjmowania leku Avonex
Jeżeli wcześniej nie byli Państwo leczeni lekiem Avonex, lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki, aby mogli się Państwo przystosować do działania leku przed podaniem jego pełnej dawki. Otrzymają Państwo zestaw do dostosowywania dawki Avostartclip. Zestawy Avostartclip mocuje się na strzykawce, co pozwala na wstrzyknięcie mniejszej dawki leku Avonex na początku leczenia. Każdy zestaw Avostartclip może być użyty jeden raz, a następnie powinien być zutylizowany wraz z niewykorzystaną częścią leku Avonex. Szczegółowe informacje co do sposobu użytkowania poda lekarz.

Samodzielne wstrzyknięcie

Pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Avonex, bez pomocy lekarza, po odbyciu odpowiedniego przeszkolenia. Instrukcję, jak wykonać samodzielne wstrzyknięcie, przedstawiono na końcu niniejszej ulotki (patrz punkt 7. *Jak wykonać wstrzyknięcie leku AVONEX*).

W razie trudności z użyciem strzykawki należy zwrócić się do lekarza, który może udzielić pomocy.

(Uwaga)

Szczegółowe informacje dotyczące sposobu wstrzykiwania leku Avonex znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Inna igła:
Opakowanie leku Avonex zawiera już igłę do wstrzyknięcia. Możliwe, że lekarz zaleci stosowanie krótszej i cieńszej igły, w zależności od typu budowy ciała pacjenta. Należy porozmawiać z lekarzem, aby ustalić wybór igły.

W razie problemów z użyciem strzykawki należy porozmawiać z lekarzem o stosowaniu uchwytu strzykawki. Jest to specjalny uchwyt ułatwiający wstrzykiwanie leku Avonex.

Jak długo stosować lek AVONEX

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Avonex. Bardzo ważne, żeby kontynuować regularne stosowanie leku Avonex. Nie dokonywać zmian, chyba że zaleci je lekarz.

Wstrzyknięcie większej niż zalecana dawki

Należy wykonać tylko jedno wstrzyknięcie leku Avonex raz w tygodniu. Jeśli wykonano więcej, niż jedno wstrzyknięcie leku Avonex w okresie trzech dni, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, aby uzyskać poradę.**

Pominięcie wstrzyknięcia leku

W razie pominięcia zwykłej dawki tygodniowej należy ją jak najszybciej wstrzyknąć. Kolejną dawkę leku Avonex należy przyjąć po upływie tygodnia. Następnie co tydzień należy kontynuować wstrzykiwanie leku w tym nowym dniu. Jeśli pacjent woli przyjmować lek Avonex w innym dniu, należy porozmawiać z lekarzem jak przyjmować dawkę, żeby powrócić do preferowanego dnia wstrzykiwania.

Nie należy stosować dwóch wstrzyknięć w celu uzupełnienia pominiętego wstrzyknięcia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

(Uwaga)

Lista możliwych działań niepożądanych może niepokoić, jest jednak możliwe, że żadne z tych działań nie wystąpi u pacjenta.

Poważne działania niepożądane: skorzystać z pomocy lekarskiej

Poważne reakcje alergiczne
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- obrzmienie twarzy, warg lub języka
- trudności z oddychaniem
- wysypka,

należy natychmiast wezwać lekarza. Nie stosować leku Avonex dopóki pacjent nie porozmawia z lekarzem.

Depresja
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów depresji:
- niezwykle silne przygnębienie, lęk lub brak poczucia wartości,

należy natychmiast wezwać lekarza.

Problemy z wątrobą
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- zażółcenie skóry lub gałek ocznych (*żółtaczka*)
- ogólne swędzenie
- złe samopoczucie, nudności i wymioty
- łatwo powstające siniaki na skórze,

należy natychmiast wezwać lekarza, gdyż mogą to być objawy problemów z wątrobą.

Działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych

(Uwaga)

Działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych. Są to działania niepożądane, które zgłoszono podczas badań leku Avonex. Podane dane statystyczne są oparte na liczbie zgłoszeń ich występowania. Dają one wyobrażenie, jakie jest prawdopodobieństwo wystąpienia podobnych działań niepożądanych u pacjenta.

Bardzo częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- objawy grypopodobne – ból głowy, bóle mięśni, dreszcze lub gorączka: patrz poniżej: *Objawy grypopodobne*
- ból głowy.

Częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- utrata apetytu
- uczucie osłabienia i zmęczenia
- trudności ze snem
- depresja
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- katar
- biegunka (*luźne stolce*)
- złe samopoczucie, nudności i wymioty
- mrowienie lub cierpnięcie skóry
- wysypka, siniaki na skórze
- nasilone pocenie się, nocne poty
- ból mięśni, stawów, ramion, nóg lub szyi
- skurcze mięśni, sztywność stawów i mięśni
- ból, siniaki i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- zmiany wyników badań krwi. Objawy, które może zauważyć pacjent to: zmęczenie, powtarzające się infekcje, niewyjaśnione siniaki lub krwawienie.

Niezbyt częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- utrata włosów
- zaburzenia cyklu miesiączkowego
- uczucie pieczenia w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie działania niepożądane
(mogą wystąpić u mniej niz 1 na 1 000 osób)
- trudności z oddychaniem
- problemy z nerkami, w tym bliznowacenie, mogące upośledzać czynność nerek.
  Jeżeli wystąpią którekolwiek z następujących objawów:
  - spieniony mocz
  - zmęczenie
  - obrzęk, zwłaszcza w okolicy kostek i powiek, oraz przyrost masy ciała.

Należy poinformować lekarza, gdyż mogą to być objawy problemów z nerkami.
- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych, które mogą wpływać na czynność nerek pacjenta (zakrzepowa plamica małopłytkowa lub zespół hemolityczno-mocznicowy). Do objawów mogą należeć: nasilone powstawanie siniaków, krwawienie, gorączka, nadmierne zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy lub zaburzenia świadomości. Lekarz może stwierdzić zmiany w wynikach badań krwi i czynności nerek

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy porozmawiać z lekarzem.

Inne działania niepożądane

(Uwaga)

Te działania niepożądane zostały zaobserwowane u osób stosujących lek Avonex, ale nie jest znane prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Jeśli wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów.

- niedoczynność lub nadczynność tarczycy
- nerwowość lub lęk, niestabilność emocjonalna, irracjonalne myśli lub omamy (widzenie lub słyszenie nierealnych zjawisk), dezorientacja lub próby samobójcze
- drętwienie, zawroty głowy, napady padaczkowe i migrena
- wyczuwanie bicia serca *(palpitacje),* przyspieszone bądź nieregularne bicie serca lub problemy z sercem, które mogą obejmować następujące objawy: zmniejszoną tolerancję wysiłku fizycznego, niezdolność do leżenia na płasko, skrócony oddech lub obrzęki stawów skokowych
- problemy ze strony wątroby jak opisane powyżej
- pokrzywka lub wysypka z pęcherzykami, swędzenie, nasilenie się łuszczycy, jeśli już występuje
- obrzęk lub krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, obumarcie tkanki (martwica) lub ból w klatce piersiowej po wstrzyknięciu
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- zmiany wyników badań, w tym zmiany wyników testów czynnościowych wątroby
- tętnicze nadciśnienie płucne: poważne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach skutkujące wysokim ciśnieniem krwi w naczyniach krwionośnych przenoszących krew z serca do płuc. Tętnicze nadciśnienie płucne może wystąpić w różnym czasie trwania leczenia, nawet kilka lat po rozpoczęciu leczenia lekami zawierającymi interferon beta.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy porozmawiać z lekarzem.

Działania niepożądane występujące po wstrzyknięciu

- **Omdlenie:** Pierwsze wstrzyknięcie leku Avonex może podać pacjentowi lekarz. Pacjent może poczuć, że zaraz zemdleje, a nawet zemdleć. Ponowne wystąpienie omdlenia jest mało prawdopodobne.
- **Bezpośrednio po wstrzyknięciu mięśnie mogą być napięte lub bardzo osłabione**, co przypomina nawrót choroby. Objawy takie są rzadkie, występują jedynie podczas wstrzykiwania i szybko ustępują. Zdarzają się w każdym okresie leczenia lekiem Avonex.
- **W przypadku stwierdzenia podrażnienia lub problemów ze skórą** po wstrzyknięciu należy porozmawiać z lekarzem.

Objawy grypopodobne

(Uwaga)

Trzy proste metody ograniczania występowania objawów grypopodobnych:

1. **Lek Avonex wstrzykiwać bezpośrednio przed snem.** Pozwoli to pacjentowi na sen **mimo** występowania objawów.
2. **Zastosować paracetamol lub ibuprofen pół godziny przed** wstrzyknięciem leku Avonex i następnie kontynuować stosowanie tych leków, ale nie dłużej niż przez jeden dzień.
   Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jaka dawka byłaby odpowiednia.
3. **Jeśli pacjent ma gorączkę, powinien pić duże ilości wody**, aby był nawodniony.

Niektórzy pacjenci twierdzą, że po wstrzyknięciu leku Avonex czują się tak, jakby zachorowali na grypę. Zgłaszane objawy to:
- ból głowy
- bóle mięśni
- dreszcze lub gorączka.

W rzeczywistości objawy te nie wskazują na grypę
Nie istnieje możliwość zarażania innych osób. Objawy te występują częściej podczas rozpoczynania leczenia lekiem Avonex. Lekarz może zaopatrzyć Państwa w zestaw do dostosowywania dawki Avostartclip, co pozwala na stopniowe zwiększanie dawki na początku leczenia, aby ograniczyć występowanie objawów grypopodobnych. W miarę podawania kolejnych wstrzyknięć, objawy grypopodobne stopniowo ulegają ograniczeniu.

Dzieci (10 lat i powyżej) i młodzież
W badaniach klinicznych niektóre działania niepożądane zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych, np. ból mięśni, ból kończyn, zmęczenie i ból stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

W celu poprawienia identyfikowalności leku lekarz lub farmaceuta powinien czytelnie zapisać w dokumentacji pacjenta nazwę i numer serii podawanego produktu. Pacjent może również zapisać te informacje w swoich notatkach na wypadek, gdyby były potrzebne w przyszłości.

5. Jak przechowywać lek AVONEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (szczelnie zamknięta taca plastikowa) w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w lodówce (pomiędzy 2°C a 8°C). Nie zamrażać.
Lek Avonex można przechowywać w temperaturze pokojowej (pomiędzy 15°C a 30°C) nie dłużej niż przez jeden tydzień.

Nie stosować leku Avonex, jeśli:
- Ampułko-strzykawka jest uszkodzona.
- Szczelnie zamknięta taca plastikowa jest uszkodzona lub otwarta.
- Roztwór jest zabarwiony lub widoczne są pływające w nim cząstki.
- Nasadka zabezpieczająca została uszkodzona.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Avonex

Substancją czynną leku jest: interferon beta-1a 30 mikrogramów/0,5 ml
Pozostałe składniki leku to: octan sodu trójwodny, kwas octowy lodowaty, argininy chlorowodorek, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Avonex i co zawiera opakowanie

Avonex, roztwór do wstrzykiwań jest dostępny jako roztwór gotowy do wstrzyknięcia.
Opakowanie leku Avonex zawiera cztery lub dwanaście gotowych do użycia (napełnionych) strzykawek, z których każda zawiera 0,5 ml klarownego, bezbarwnego płynu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. Każda strzykawka zapakowana jest w szczelnie zamkniętą tacę plastikową. Taca ta zawiera również oddzielną igłę do podania wstrzyknięcia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holandia

Wytwórca:

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holandia

Niniejszą ulotkę w wersji wydrukowanej większą czcionką można otrzymać kontaktując się z lokalnym przedstawicielstwem.

W celu uzyskania informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

България
ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark
Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España
Biogen Spain S.L.
Tel: +34 91 310 7110

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

Hrvatska
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 775 73 22

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

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Malta
Pharma. MT Ltd..
Tel: +356 21337008

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

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

România
Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 34008

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu

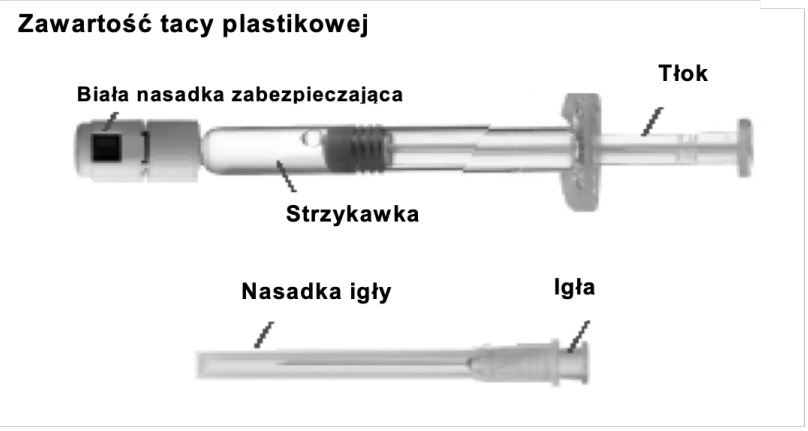
Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

7. Jak wykonać wstrzyknięcie leku AVONEX

Pacjent powinien przejść szkolenie dotyczące sposobu wykonania wstrzyknięcia leku Avonex. Niniejsze uwagi stanowią jedynie przypomnienie. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Miejsce wstrzyknięcia

- **Lek Avonex jest wstrzykiwany w mięsień,** na przykład w mięsień znajdujący się w górnej części uda. Nie zaleca się wstrzykiwania leku Avonex w pośladki.
- **Co tydzień należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia.** W ten sposób zmniejszy się ryzyko podrażnienia skóry i mięśni.
- **Nie należy wybierać obszarów** skóry, gdzie występują siniaki, owrzodzenia lub zakażenie, lub jeżeli istnieje otwarta rana.



A. Przygotowanie

1. **Wyjąć jedną szczelnie zamkniętą tacę plastikową z lodówki.**
   - Sprawdzić datę ważności znajdującą się na folii tacy. Nie używać, jeśli lek jest przeterminowany.
   - Zerwać całą folię z tacy. Sprawdzić, czy taca zawiera jedną napełnioną strzykawkę i jedną igłę do wstrzyknięcia (patrz rycina „Zawartość tacy plastikowej”).

2. **Pozostawić strzykawkę do jej ogrzania.**
   - Pozostawić strzykawkę na pół godziny w temperaturze pokojowej. Dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne, niż wstrzykniecie wykonane bezpośrednio po wyjęciu strzykawki z lodówki.

   Uwaga: Nie stosować zewnętrznych źródeł ciepła, jak, np. gorąca woda, do ogrzania strzykawki.

3. **Umyć starannie ręce** wodą z mydłem i osuszyć je.

4. **Przygotować waciki nasączone alkoholem oraz plastry, jeżeli istnieje taka potrzeba** (nie są dołączone do opakowania).

Przygotować czystą, twardą powierzchnię do ułożenia przedmiotów potrzebnych do wykonania wstrzyknięcia. Położyć na niej tacę.

B. Przygotowanie wstrzyknięcia

1

Sprawdzić płyn w strzykawce.

Powinien on być klarowny i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zabarwiony lub zawiera jakiekolwiek pływające w nim cząstki, nie należy używać tej ampułko-strzykawki.

2

Usunąć nasadkę strzykawki.

Strzykawka ma białą nasadkę zabezpieczającą.

Należy upewnić się, że nasadka jest nienaruszona i nie została otwarta.

Jeśli wygląda na to, że została ona wcześniej otwarta, nie używać tej strzykawki.

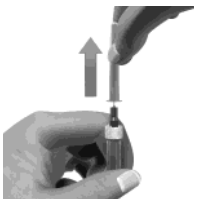
Trzymać strzykawkę tak, aby biała nasadka była skierowana w górę.

Wygiąć nasadkę pod właściwym kątem, aż odskoczy.

Nie dotykać otworu przyłączeniowego.

Nie naciskać tłoka strzykawki.

3



Zamocować igłę.

Rozpakować igłę, aby odsłonić otwór przyłączeniowy. Nie zdejmować nasadki ochronnej z igły.

Nałożyć igłę na strzykawkę.

Przekręcić igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, aż zablokuje się w odpowiednim miejscu.

Uwaga: Upewnić się, że igła do wstrzyknięcia jest mocno przymocowana do strzykawki. W przeciwnym razie roztwór może wyciekać.

Jeśli lekarz zalecił stopniowe zwiększanie dawki leku Avonex, konieczne może być użycie zestawu do dostosowywania dawki Avostartclip, otrzymanego od lekarza.

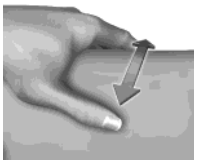
Szczegółowych informacji udzieli lekarz.

Następnie zdjąć plastikową nasadkę igły. Nie przekręcać jej.

Uwaga: Jeśli przekręci się nasadkę przy jej zdejmowaniu z igły, przypadkowo można również usunąć igłę.

C. Wykonanie wstrzyknięcia

1



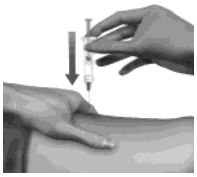
Oczyścić i naciągnąć miejsce wstrzyknięcia.

W razie potrzeby użyć wacików nasączonych alkoholem, żeby oczyścić skórę w wybranym miejscu wstrzyknięcia. Poczekać, aż skóra wyschnie.

Jedną ręką naciągnąć skórę wokół miejsca wstrzyknięcia.

Rozluźnić mięsień.

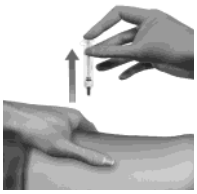
2



Wykonać wstrzyknięcie.

Szybkim zdecydowanym ruchem wprowadzić igłę do mięśnia pod kątem prostym do powierzchni skóry.
Igła musi być wprowadzona w mięsień.
Naciskać tłok powoli aż do opróżnienia strzykawki.
Jeżeli używają Państwo strzykawki z przyłączonym zestawem Avostartclip, otrzymają Państwo mniejszą dawkę leku Avonex.
Strzykawka nie zostanie opróżniona.

3



Wyciągnąć igłę.

Wyciągnąć igłę, mocno trzymając naciągniętą skórę lub ściskając skórę wokół miejsca wstrzyknięcia.
W razie potrzeby przyłożyć wacik nasączony alkoholem w miejscu wstrzyknięcia.
W razie potrzeby przykleić plaster w miejscu wstrzyknięcia.

Odpowiednio usunąć pozostałości.

Po wykonaniu każdego wstrzyknięcia umieścić igłę i strzykawkę w specjalnym pojemniku (pojemnik na ostre przedmioty), nie wyrzucać do zwykłego kosza na śmieci.
Jeżeli Państwo użyli zestawu Avostartclip, strzykawkę (oraz zestaw Avostartclip) należy po użyciu wyrzucić. **Nie wolno** stosować niezużytych resztek leku Avonex.
Papierowe odpadki oraz zużyte waciki można wyrzucić do zwykłego kosza na śmieci.