

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony

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 ten 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 jakiegokolwiek 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.

(Uwaga)

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 wstrzykiwacz AVONEX PEN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać wstrzykiwacz AVONEX PEN
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Jak wykonać wstrzyknięcie za pomocą wstrzykiwacza AVONEX PEN

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

(Uwaga)

Skuteczność leku Avonex jest największa, jeśli stosuje się go:

- o tej samej porze dnia
- raz w tygodniu
- regularnie.

Nie należy przerywać leczenia lekiem AVONEX bez konsultacji z lekarzem.

Co to jest lek Avonex

Wstrzykiwacz Avonex Pen stosuje się w celu wstrzyknięcia leku 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.

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 mielin, 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

(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.

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 któregoś z tych objawów należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

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 za pomocą wstrzykiwacza AVONEX PEN” 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 kilkulatach, 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 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 wstrzykiwacz AVONEX PEN

(Uwaga)

Więcej szczegółowych informacji dotyczących wstrzykiwania za pomocą wstrzykiwacza Avonex Pen znajduje się na odwrocie tej ulotki.

Zalecana dawka tygodniowa

Jedno wstrzyknięcie za pomocą wstrzykiwacza Avonex Pen, raz na tydzień.

Lek należy stosować o tej samej porze w tym samym dniu tygodnia.

Samodzielne wstrzyknięcie

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

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

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 wstrzyknięcie za pomocą tylko jednego wstrzykiwacza Avonex Pen, raz w tygodniu. Jeśli wykonano wstrzyknięcie za pomocą więcej, niż jednego wstrzykiwacza Avonex Pen 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 wstrzyknąć, jak najszybciej. Następnie po upływie tygodnia należy ponownie zastosować wstrzykiwacz Avonex Pen. 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, aby powrócić do preferowanego dnia wstrzykiwania. Nie należy stosować dwóch wstrzyknięć w celu uzupełnienia pominiętego wstrzyknięcia.

4. Możliwe działania niepożądane

(Uwaga)

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

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

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 cierpienie 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 miesięczkowego
- uczucie pieczenia w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 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 zwiększenie masy ciała,**należy natychmiast 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 któregoś 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. **Wstrzykiwacz Avonex Pen należy stosować bezpośrednio przed snem.** Pozwoli to pacjentowi na sen mimo występowania objawów.
2. **Zastosować paracetamol lub ibuprofen pół godziny** przed użyciem wstrzykiwacza Avonex Pen 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 użyciu wstrzykiwacza Avonex Pen czują się tak, jakby zachorowali na grypę. Zgłaszane objawy to:

- ból głowy
- bóle mięśni
- dreszcze lub gorączka.

W rzeczywistości objawy te to nie grypa

Nie istnieje możliwość zarażenia innych osób. Objawy te występują częściej podczas rozpoczynania leczenia lekiem Avonex. 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 jakiegokolwiek 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>

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 PEN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Wstrzykiwacz Avonex Pen zawiera ampułko-strzykawkę z lekiem Avonex. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (pomiędzy 2°C a 8°C). Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz Avonex Pen można również przechowywać w temperaturze pokojowej (pomiędzy 15°C a 30°C), nie dłużej, niż przez siedem dni.

Nie stosować wstrzykiwacza Avonex pen, jeśli:

- Wstrzykiwacz jest uszkodzony.
- Roztwór jest zabarwiony lub widoczne są pływające w nim cząstki.
- Nasadka zabezpieczająca została uszkodzona.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera AVONEX PEN

Substancją czynną leku jest: interferon beta-1a 30 mikrogramów/0,5 ml

Pozostałe składniki leku to: octan sodu trójwodny, kwas octowy lodowaty, argininy chlorowodorek, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań.

Co zawiera opakowanie wstrzykiwacza AVONEX PEN

Każde pojedyncze opakowanie zawiera jeden wstrzykiwacz Avonex Pen, jedną igłę i jedną osłonę wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz Avonex Pen zawiera ampułko-strzykawkę, w której znajduje się lek Avonex. Wstrzykiwacz powinien być stosowany tylko po odpowiednim przeszkoleniu.

Wstrzykiwacze Avonex Pen dostępne są w opakowaniach zawierających cztery lub dwanaście sztuk na jeden lub trzy miesiące leczenia.

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 po skontaktowaniu 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
☎ +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

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

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

Latvija

Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki 12/2022.

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

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

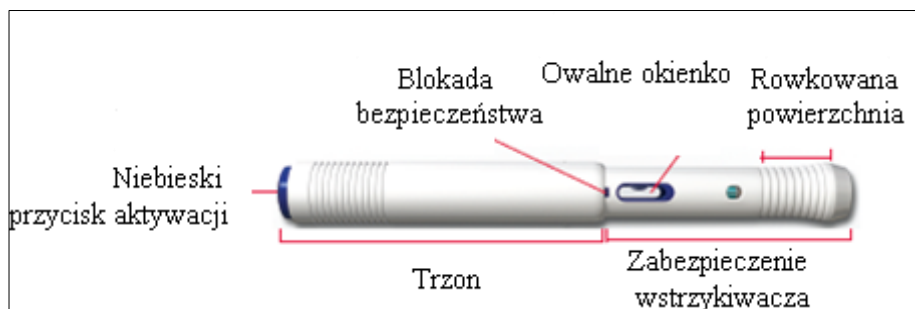
7. Jak wykonać wstrzyknięcie za pomocą wstrzykiwacza AVONEX PEN

Wstrzykiwacz AVONEX PEN (do jednorazowego użytku)

Zawartość opakowania – wstrzykiwacz Avonex Pen, igła i osłona wstrzykiwacza Avonex Pen



Wstrzykiwacz Avonex Pen – przygotowany do podania wstrzyknięcia



Wstrzykiwacz Avonex Pen – po podaniu wstrzyknięcia (przygotowany do utylizacji)



Pacjent powinien przejść szkolenie dotyczące sposobu wykonania wstrzyknięcia za pomocą wstrzykiwacza Avonex Pen.

Niniejsze uwagi stanowią jedynie przypomnienie. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub problemów należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Miejsce wstrzyknięcia

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać raz na tydzień.

Najlepszym miejscem na podanie wstrzyknięcia jest górna, zewnętrzna część mięśni uda.

Wstrzyknięcia należy podawać naprzemiennie w lewe i prawe udo.

Należy odnotować, gdzie podano wstrzyknięcie w danym tygodniu.



- **Lek Avonex jest wstrzykiwany w mięsień**, najlepszym obszarem jest górna, zewnętrzna część mięśnia uda, jak pokazano na rysunku powyżej. 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 jeden wstrzykiwacz Avonex Pen z lodówki.

Sprawdzić, czy opakowanie zawiera jeden wstrzykiwacz Avonex Pen, jedną igłę i jedną osłonę wstrzykiwacza.

Nie potrząsać wstrzykiwaczem Avonex Pen.

Sprawdzić datę ważności znajdującą się na opakowaniu wstrzykiwacza Avonex Pen.
Nie używać, jeśli lek jest przeterminowany.

2. Pozostawić wstrzykiwacz Avonex Pen do jego ogrzania się.

Pozostawić wstrzykiwacz na pół godziny w temperaturze pokojowej.

Dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne, niż wstrzyknięcie wykonane bezpośrednio po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki.

Uwaga: Nie stosować zewnętrznych źródeł ciepła, takich jak np. gorąca woda, do ogrzania wstrzykiwacza Avonex Pen.

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

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

5. Przygotować czystą, twardą powierzchnię do ułożenia przedmiotów potrzebnych do wykonania wstrzyknięcia.

B. Przygotowanie wstrzykiwacza Avonex Pen

1 Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

Należy upewnić się, że nasadka jest nienaruszona i nie była otwierana. Jeśli wygląda na to, że została ona wcześniej otwarta, nie używać wstrzykiwacza Avonex Pen.

- Trzymać wstrzykiwacz Avonex Pen tak, aby nasadka była skierowana w górę.
- **Zgiąć nasadkę pod kątem prostym, aż odskoczy.**
- **Nie dotykać odsłoniętej szklanej końcówki.**

Uwaga: Umieścić wstrzykiwacz na stole przed przejściem do etapu 2.



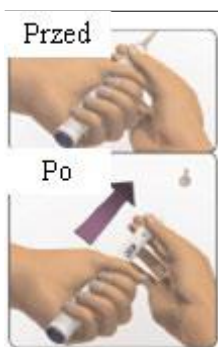
2 Nałożyć igłę.



- Wstrzykiwacz Avonex Pen przeznaczony jest do stosowania wyłącznie z dołączoną igłą.
- **Zdjąć folię z podstawy osłony igły.**
- Nałożyć igłę poprzez wciśnięcie jej na szklaną końcówkę wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz trzymać pionowo.
- **Nie zdejmować osłony igły.**
- Delikatnie przekręcić igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do jej ścisłego przymocowania, w przeciwnym razie igła może przeciekać. Przeciekanie igły uniemożliwi podanie całej dawki leku.

Uwaga: Usunięcie osłony igły nastąpi automatycznie podczas etapu 3, patrz poniżej.

3 Wyciągnąć zabezpieczenie wstrzykiwacza.



- Jedną ręką mocno przytrzymać trzon wstrzykiwacza. Skierować osłonę igły daleko od siebie i innych osób.
- Drugą ręką jednym szybkim ruchem **pociągnąć do góry zabezpieczenie wstrzykiwacza (rowkowaną powierzchnia)** do momentu, aż igła będzie całkowicie zakryta.
- **Plastikowa osłona igły „odskoczy”.**

Uwaga: **Nie naciskać** jednocześnie niebieskiego przycisku aktywacji.

4 Sprawdzić, czy zabezpieczenie wstrzykiwacza jest prawidłowo wysunięte.



- Sprawdzić, czy zabezpieczenie wstrzykiwacza jest całkowicie wysunięte. Mała prostokątna powierzchnia jest widoczna obok owalnego okienka. Jest to blokada bezpieczeństwa.

5 Sprawdzić płyn.



- Popatrzeć przez owalne okienko. Płyn powinien być klarowny i bezbarwny.

Jeśli płyn jest mętny, zabarwiony lub zawiera jakiegokolwiek pływające cząstki, **wstrzykiwacza, nie należy używać.** Obecność pęcherzyków powietrza jest normalna.

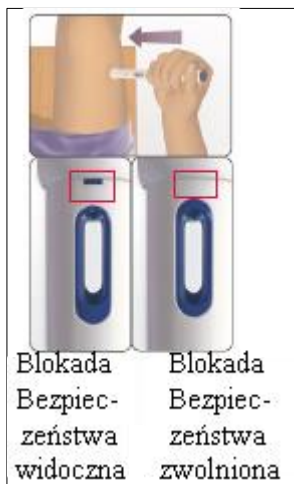
C. Stosowanie wstrzykiwacza Avonex Pen



1 Zdezynfekować miejsce zastrzyku.

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

Uwaga: Najlepszym miejscem na podanie wstrzyknięcia jest górna, zewnętrzna część uda.



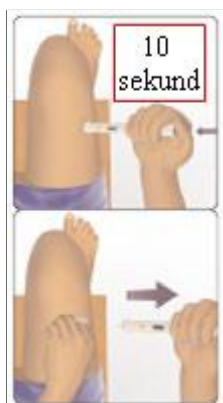
2 Przyłożyć wstrzykiwacz Avonex Pen do powierzchni skóry.

- Jedną ręką przytrzymać trzon wstrzykiwacza pod kątem prostym do miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że okienka wstrzykiwacza są widoczne.

Uwaga: Nie nacisnąć zbyt wcześnie niebieskiego przycisku aktywacji.

- Mocno przycisnąć trzon wstrzykiwacza do powierzchni skóry, aby **zwolnić blokadę bezpieczeństwa**.
- Upewnić się, że blokada bezpieczeństwa została zwolniona. Mała prostokątna powierzchnia zniknie. Wstrzykiwacz Avonex Pen jest teraz gotowy do podania wstrzyknięcia.

Uwaga: Nadal trzymać wstrzykiwacz mocno przyciśnięty do powierzchni skóry.

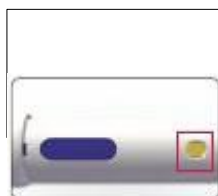


3 Podanie wstrzyknięcia

- **Kciukiem nacisnąć niebieski przycisk aktywacji, aby rozpocząć podawanie wstrzyknięcia.**

Będzie słycać kliknięcie oznaczające rozpoczęcie wstrzykiwania. **Nie odrywać wstrzykiwacza od powierzchni skóry.**

- Nadal trzymać wstrzykiwacz przyciśnięty do powierzchni skóry i powoli odliczać **pełnych 10 sekund**.
- Po 10 sekundach prostym ruchem oderwać wstrzykiwacz, aby usunąć igłę z miejsca podania wstrzyknięcia.
- Uciskać miejsce wstrzyknięcia przez kilka sekund. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy ją zetrzeć.



4 Potwierdzenie wykonania wstrzyknięcia

- **Sprawdzić okrągłe okienko.** Po podaniu całej dawki okienko zmieni barwę na **żółtą**.
- Nie używać ponownie wstrzykiwacza Avonex Pen. Jest on przeznaczony wyłącznie do **jednorazowego użytku**.



5 Utylizacja

- Osłonę wstrzykiwacza położyć na płaskiej, twardej powierzchni.

Uwaga: **Nie należy trzymać osłony wstrzykiwacza.** Istnieje możliwość zranienia się igłą.

- Igłę należy włożyć bezpośrednio do osłony wstrzykiwacza.
- **Należy mocno** wcisnąć wstrzykiwacz w osłonę, aż do usłyszenia kliknięcia oznaczającego zabezpieczenie igły. Konieczne może być użycie obu rąk. Gdy wstrzykiwacz jest zabezpieczony, nie występuje ryzyko zranienia.
- Należy właściwie utylizować odpady. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni wyjaśnić, w jaki sposób dokonać utylizacji zużytego wstrzykiwacza Avonex Pen, na przykład wrzucając go do pojemnika na zużyte igły. Należy zawsze przestrzegać lokalnych przepisów.