Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AVONEX™ 30 Mikrogramm in 0,5 ml Injektionslösung

(Interferon beta-1a)

Fertigspritze

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Auch wenn Sie Avonex bereits angewendet haben, können sich einige Informationen geändert haben.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

(Hinweise zur Information)
Diese Packungsbeilage wird von Zeit zu Zeit geändert.
Bitte prüfen Sie jedes Mal, wenn Sie ein Folgerezept einlösen, ob die Packungsbeilage aktualisiert wurde.
Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihnen etwas unklar ist.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AVONEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AVONEX beachten?
3. Wie ist AVONEX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AVONEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie wird AVONEX injiziert?

1. Was ist AVONEX und wofür wird es angewendet?

Was ist AVONEX?

Der Wirkstoff von Avonex ist ein Eiweiß namens *Interferon beta-1a.* Interferone sind natürlich vorkommende Substanzen, die der Körper bildet, um zum Schutz gegen Infektionen und Krankheiten beizutragen. Das in Avonex enthaltene Eiweiß besteht aus genau den gleichen Bestandteilen wie das Interferon beta im menschlichen Körper.

Wofür wird AVONEX angewendet?

Avonex wird zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) angewendet. Die Behandlung mit Avonex kann helfen, eine Verschlechterung von MS zu verhindern, jedoch wird die Krankheit nicht geheilt.

Jeder hat seine eigene Kombination von MS-Symptomen. Dazu können zählen:
- Gleichgewichtsstörungen oder Benommenheit, Gangstörungen, Steifigkeit und Muskelspasmen, Müdigkeit, Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen
- Akute oder chronische Schmerzen, Blasen- und Darmprobleme, sexuelle Probleme und Probleme, Dinge zu sehen
- Denk- und Konzentrationsschwierigkeiten, Depression.

MS neigt außerdem dazu, von Zeit zu Zeit aufzuflackern: dies nennt man einen Schub.

(Hinweise zur Information)
Avonex wirkt am besten, wenn Sie es folgendermaßen anwenden:
– **zur gleichen Tageszeit**
– **einmal pro Woche**
– **regelmäßig**
Setzen Sie Ihre Avonex-Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Avonex kann helfen, die Zahl der Schübe, die bei Ihnen auftreten, zu senken und die behindernden Auswirkungen der MS zu verlangsamen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Avonex anwenden können oder wann Sie es absetzen sollen.

Wie wirkt AVONEX?

Multiple Sklerose geht mit einer Nervenschädigung (Gehirn oder Rückenmark) einher. Bei MS agiert der körpereigene Abwehrmechanismus gegen sein eigenes Myelin – die Markscheide, also die „Isolierschicht“, die die Nervenfasern umgibt. Wenn das Myelin geschädigt wird, werden die Botschaften zwischen dem Gehirn und anderen Körperteilen unterbrochen. Dadurch werden die Symptome von MS verursacht. Die Wirkung von Avonex besteht offenbar darin, den körpereigenen Abwehrmechanismus daran zu hindern, das Myelin anzugreifen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AVONEX beachten?

AVONEX darf nicht angewendet werden,

– **wenn Sie allergisch** gegen Interferon beta oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– **wenn Sie an schweren Depressionen leiden** oder Suizidgedanken haben.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft.

(Hinweise zur Information)
Avonex und allergische Reaktionen. Da Avonex auf einem Eiweiß basiert, besteht ein geringes Risiko einer allergischen Reaktion.
Weitere Informationen zu Depressionen. Falls Sie eine schwere Depression oder Suizidgedanken haben, dürfen Sie Avonex nicht anwenden.
Wenn Sie unter einer Depression leiden, kann Ihr Arzt Ihnen dennoch Avonex verordnen, aber es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt wissen lassen, wenn Sie eine Depression oder ähnliche Probleme hatten, die Ihre Stimmungslage beeinträchtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Avonex anwenden, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt oder in der Vergangenheit vorlag:

– **Depressionen** oder Probleme, die Ihre Gemütslage beeinträchtigen
– **Suizidgedanken.**

Über Stimmungsveränderungen, Suizidgedanken, ungewöhnliche Gefühle von Traurigkeit, Angst oder Wertlosigkeit müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis setzen.

– **Epilepsie** oder andere Krampfleiden, die sich nicht durch Medikamente kontrollieren lassen
– **schwere Nieren- bzw. Lebererkrankungen**
– **eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen,** die ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Blutungen oder Blutarmut (*Anämie*) mit sich bringt
– **Herzerkrankungen**, die möglicherweise Beschwerden wie Schmerzen in der Brust (*Angina*), insbesondere nach körperlicher Betätigung, geschwollene Knöchel, Kurzatmigkeit (*kongestive Herzinsuffizienz*) oder Herzrhythmusstörungen (*Arrhythmie*) hervorrufen.
– Reizung an einer Injektionsstelle, die zu Haut- und Gewebeschäden führen kann (Nekrose an der Injektionsstelle). Wenn Sie zur Injektion bereit sind, befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen in Abschnitt 7. „Wie wird AVONEX injiziert?“ am Ende

dieser Packungsbeilage. Dadurch soll das Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle verringert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Situationen bei Ihnen vorliegt oder wenn diese sich unter Avonex verschlechtern.

Während der Behandlung können Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen auftreten. Diese Blutgerinnsel können Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Dies kann mehrere Wochen bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Avonex auftreten.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck, Ihr Blut (Anzahl der Blutplättchen) und Ihre Nierenfunktion überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Avonex anwenden:

– **wenn bei Ihnen Bluttests vorgenommen werden.** Avonex kann die Ergebnisse beeinflussen.

(Hinweise zur Information)
Bei manchen Gelegenheiten müssen Sie anderes medizinisches Fachpersonal informieren, dass Sie mit Avonex behandelt werden. Wenn Ihnen zum Beispiel andere Arzneimittel verordnet werden oder wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, kann Avonex die anderen Arzneimittel oder Testergebnisse beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Avonex wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da bisher nur begrenzte Daten über die Anwendung von Avonex in dieser Patientengruppe vorliegen. Avonex darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden, da bisher noch nicht feststeht, ob es bei ihnen wirkt und ob es bei ihnen unbedenklich ist.

Anwendung von AVONEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere solche zur Behandlung von Epilepsie oder Depression. Avonex kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch sie beeinflusst werden. Dies betrifft alle Arzneimittel, auch nicht verschreibungspflichtige.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es werden keine schädlichen Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind erwartet. Avonex kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie nicht fahren. Avonex kann bei einigen Menschen Schwindelgefühle verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist oder wenn bei Ihnen andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AVONEX

Dieses Arzneimittel ist im Wesentlichen „natriumfrei“. Es enthält weniger als 23 mg (1 mmol) Natrium in jeder wöchentlichen Dosis.

3. Wie ist AVONEX anzuwenden?

Die empfohlene wöchentliche Dosis beträgt

Eine Avonex-Injektion einmal wöchentlich.

Sie sollten Avonex, wenn möglich, in jeder Woche immer am gleichen Wochentag zur gleichen Tageszeit anwenden.

Wenn Sie sich für eine Behandlung mit Avonex entschieden haben, kann Ihnen Ihr Arzt ein Avostartclip Titrations-Kit geben. Der Avostartclip wird an der Spritze befestigt und ermöglicht es Ihnen, Ihre Avonexdosis zu Behandlungsbeginn stufenweise zu steigern. Dies dient dazu, die grippeähnlichen Symptome zu mildern, die bei einigen Personen auftreten, wenn sie die Behandlung mit Avonex beginnen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen beim Gebrauch des Avostartclip Titrations-Kits helfen.

(Hinweise zur Information)

Beginn der Avonex Behandlung

Wenn Sie zum ersten Mal mit Avonex behandelt werden, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht raten, Ihre Dosis stufenweise zu steigern, damit Sie sich an die Wirkungen von Avonex gewöhnen können, bevor Sie sich die volle Dosis verabreichen. Sie werden ein Avostartclip Titrations-Kit erhalten. Avostartclips können an der Spritze befestigt

werden und ermöglichen es, bei Behandlungsbeginn eine geringere Dosis Avonex zu verabreichen. Jeder Avostartclip darf nur einmal verwendet werden und muss dann zusammen mit jeglichem in der Spritze verbliebenen Avonex entsorgt werden. Weitere Einzelheiten zur Verwendung des Avostartclip besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Selbstinjektion

Sie können Avonex selbst ohne die Hilfe Ihres Arztes injizieren, wenn dieser Sie entsprechend eingewiesen hat. Die Anleitung zur Selbstinjektion finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage (siehe Abschnitt 7. *Wie wird AVONEX injiziert*?).

Falls Sie Schwierigkeiten mit der Handhabung der Spritze haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen helfen kann.

(Hinweise zur Information)
Weitere Einzelheiten zur Injektion von Avonex finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.
Nadelalternativen:
Ihre Avonex-Packung enthält bereits eine Injektionsnadel. Je nach Körperbautyp verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine kürzere und dünnere Nadel. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob dies für Sie in Frage kommt.

Wenn Sie Probleme mit der Handhabung der Spritze haben, sprechen Sie Ihren Arzt darauf an, ob die Verwendung eines Spritzengriffs in Frage kommt. Dies ist eine eigens konzipierte Halterung, die Ihnen bei der Injektion von Avonex helfen soll.

Anwendungsdauer von AVONEX

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Anwendung von Avonex fortführen müssen. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Avonex regelmäßig fortführen. Nehmen Sie, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, keine Änderungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von AVONEX angewendet haben, als Sie sollten

Avonex soll nur einmal wöchentlich injiziert werden. **Fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie mehr als eine Injektion von Avonex innerhalb von drei Tagen angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von AVONEX vergessen haben

Wenn Sie einmal Ihre übliche wöchentliche Injektion vergessen haben, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach. Mit der nächsten Injektion von Avonex ist dann wieder eine Woche zu warten. Für die weiteren wöchentlichen Injektionen gilt dann der „neue“ Wochentag. Wenn Sie einen bevorzugten Tag für die Anwendung von Avonex

haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Handhabung der Dosis, um zu Ihrem bevorzugten Tag zurückzukehren.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

(Hinweise zur Information)
Auch wenn die Liste der möglichen Nebenwirkungen besorgniserregend aussehen mag, ist es möglich, dass keine davon bei Ihnen auftritt.

Schwere Nebenwirkungen: suchen Sie ärztliche Hilfe!

Schwere allergische Reaktionen

Falls bei Ihnen Folgendes auftritt:
– Schwellung im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge
– Atemnot
– Hautausschlag.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Verwenden Sie kein Avonex mehr, bevor Sie mit einem Arzt gesprochen haben.

Depression

Falls bei Ihnen ein Symptom einer Depression auftritt:

– ungewöhnliche Gefühle von Traurigkeit, Angst oder Wertlosigkeit.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Leberprobleme

Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:
– Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (*Gelbsucht*)
– Juckreiz am ganzen Körper
– Übelkeit und Erbrechen
– erhöhte Blutergussneigung.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, da dies Anzeichen eines Leberproblems sein können.

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien aufgetreten sind

(Hinweise zur Information)
Nebenwirkungen, die in klinischen Studien aufgetreten sind. Hierbei handelt es sich um Nebenwirkungen, die Menschen berichtet haben, als Avonex getestet wurde. Die Zahlen basieren darauf, wie viele Menschen berichtet haben, dass diese Nebenwirkung bei ihnen aufgetreten sei. Dies gibt Ihnen eine Vorstellung davon, wie wahrscheinlich es ist, dass bei Ihnen ähnliche Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können mehr als einen von 10 Behandelten betreffen)

– grippeähnliche Symptome – Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost oder Fieber: siehe *Grippeähnliche Symptome* weiter unten
– Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen

(können bis zu einen von 10 Behandelten betreffen)

– Appetitverlust
– Gefühl von Schwäche und Müdigkeit
– Schlafstörungen
– Depression
– Hitzewallungen
– laufende Nase
– Durchfall (*Diarrhoe*)
– Übelkeit und Erbrechen
– Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut
– Hautausschlag, blaue Flecken auf der Haut
– vermehrtes Schwitzen, Nachtschwitzen

– Schmerzen in den Muskeln, Gelenken, Armen, Beinen oder im Nacken
– Muskelkrämpfe, Steifheit in den Gelenken und Muskeln
– Schmerzen, Blutergüsse und Rötungen an der Injektionsstelle
– Veränderungen bei Bluttests. Symptome, die Sie möglicherweise feststellen können, sind Müdigkeit, wiederkehrende Infektionen, unerklärliche blaue Flecken und Blutungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bis zu einen von 100 Behandelten betreffen)
– Haarausfall
– Veränderungen bei der Monatsblutung
– Gefühl des Brennens an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen

(können bis zu einen von 1.000 Behandelten betreffen)
– Schwierigkeiten beim Atmen
– Nierenprobleme, einschließlich Narbenbildung, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können.
Falls bei Ihnen eines oder alle diese Symptome auftreten:

- schaumiger Urin
- Müdigkeit
- Schwellung, insbesondere an den Knöcheln und Augenlidern, sowie Gewichtszunahme.

Informieren Sie Ihren Arzt, da dies Anzeichen eines möglichen Nierenproblems sein können.

– Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen, die Auswirkungen auf Ihre Nieren haben können (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder hämolytisch-urämisches Syndrom). Die Symptome können vermehrte Blutergüsse, Blutungen, Fieber, extremes Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit umfassen. Ihr Arzt wird möglicherweise Veränderungen in Ihrem Blut und Ihrer Nierenfunktion feststellen.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, sprechen Sie Ihren Arzt an.

Sonstige Nebenwirkungen

(Hinweise zur Information)
Diese Nebenwirkungen wurden bei Menschen beobachtet, die Avonex verwenden, aber es ist nicht bekannt, wie wahrscheinlich ihr Auftreten ist. Falls Sie sich schwindlig fühlen, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil.

- Unterfunktion oder Überfunktion der Schilddrüse
- Unruhe- und Angstzustände, emotionale Labilität, irrationale Gedanken oder Halluzinationen (Sehen oder Hören nicht realer Dinge), Verwirrtheit und Suizid
- Taubheit, Schwindel, epileptische Anfälle oder Krampfanfälle und Migräne
- Wahrnehmung des eigenen Herzschlags (*Palpitation*), beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzrhythmus, oder Herzprobleme, die mit folgenden Beschwerden einhergehen: eine eingeschränkte körperliche Belastungsfähigkeit, Probleme bei Tieflagerung des Oberkörpers im Bett, Kurzatmigkeit oder geschwollene Knöchel
- Leberprobleme wie oben beschrieben
- Nesselsucht oder blasenartiger Hautausschlag, Juckreiz, Verschlechterung einer bereits bestehenden Psoriasis
- Schwellung oder Blutung am Injektionsort, Gewebezerstörung (Nekrose) oder Schmerzen im Brustraum nach der Injektion
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust

– Veränderungen von Testergebnissen, einschließlich Veränderungen von Leberfunktionstests.
– Pulmonale arterielle Hypertonie: Eine Krankheit, bei der eine schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen vorliegt, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Pulmonale arterielle Hypertonie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung beobachtet, unter anderem bis zu einige Jahre nach Beginn der Behandlung mit Interferon beta-Arzneimitteln.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, sprechen Sie Ihren Arzt an.

Nebenwirkungen der Injektion

– **Ohnmachtsgefühl:** Ihre erste Injektion von Avonex kann Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht werden. Sie können sich anschließend einer Ohnmacht nahe fühlen. Sie können sogar in Ohnmacht fallen. Es ist unwahrscheinlich, dass dies erneut geschieht.
– **Unmittelbar nach der Injektion können sich Ihre Muskeln gespannt oder sehr schwach anfühlen** – wie wenn Sie einen Schub haben. Dieser Zustand ist selten. Er tritt nur bei der Injektion auf, und die Wirkungen gehen schnell vorüber. Sie können jederzeit nach Beginn der Behandlung mit Avonex eintreten.

– **Wenn Sie nach der Injektion Reizungen oder Hautprobleme feststellen**, sprechen Sie Ihren Arzt an.

Grippeähnliche Symptome

(Hinweise zur Information)
Drei einfache Wege, um die Auswirkungen grippeähnlicher Symptome zu reduzieren:
1. Nehmen Sie Ihre Avonex-Injektion direkt vor dem Zubettgehen vor. Auf diese Weise „verschlafen" Sie möglicherweise die Nebenwirkungen.
2. Nehmen Sie eine halbe Stunde vor Ihrer Avonex-Injektion Paracetamol oder Ibuprofen und nehmen Sie es bis zu einem Tag lang weiter. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über eine geeignete Dosis.
3. Wenn Sie Fieber haben, trinken Sie viel Wasser, damit Ihr Körper nicht austrocknet.

Manche Menschen verspüren nach der Injektion von Avonex grippeähnliche Symptome. Zeichen sind:
– Kopfschmerzen
– Muskelschmerzen
– Schüttelfrost oder Fieber.

Bei diesen Symptomen handelt es sich nicht um eine wirkliche Grippe

Sie können niemanden damit anstecken. Die Symptome sind zu Beginn der Behandlung mit Avonex häufiger. Ihr Arzt kann Ihnen ein Avostartclip Titrations-Kit geben, das Ihnen ermöglicht, Ihre Avonexdosis zu Behandlungsbeginn stufenweise zu steigern, um die grippeähnlichen Symptome zu mildern. Mit Fortsetzung der Injektionen nehmen die grippeähnlichen Symptome allmählich ab.

Kinder (10 Jahre und älter) und Jugendliche

In klinischen Studien wurden einige Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen häufiger berichtet als bei Erwachsenen, wie z. B. Muskelschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Erschöpfung und Gelenkschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 Brüssel

oder

Postfach 97

1000 Brüssel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollte Ihr Arzt oder Apotheker die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des Produkts, das Sie erhalten haben, in Ihrer Patientenakte vermerken. Eventuell möchten Sie sich diese Angaben auch notieren, falls Sie in Zukunft danach gefragt werden.

5. Wie ist AVONEX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung (versiegelter Plastikträger) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (zwischen 2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Avonex kann auch bis zu einer Woche lang bei Raumtemperatur (zwischen 15 °C und 30 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen Avonex NICHT verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
– Die Fertigspritze ist beschädigt.
– Der verschweißte Plastikträger ist beschädigt oder geöffnet.
– Die Lösung ist nicht farblos oder es sind darin schwimmende Partikel zu erkennen.
– Der Sicherheitsverschluss wurde aufgebrochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AVONEX enthält

Der Wirkstoff ist: Interferon beta-1a 30 Mikrogramm in 0,5 ml

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Argininhydrochlorid, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie AVONEX aussieht und Inhalt der Packung

Avonex Injektionslösung wird als gebrauchsfertige Injektionslösung bereitgestellt

In einer Packung Avonex Injektionslösung befinden sich vier bzw. zwölf Fertigspritzen, von denen jede 0,5 ml einer klaren, farblosen Lösung enthält. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Jede Spritze ist in einem verschweißten Plastikträger verpackt. Der Träger enthält auch eine separate Nadel, mit der Sie sich die Injektion verabreichen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Niederlande

Hersteller:

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK-3400 Hillerød

Dänemark

oder

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Niederlande

Falls Sie eine Druckversion in größerer Schrift wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

7. Wie wird AVONEX injiziert?

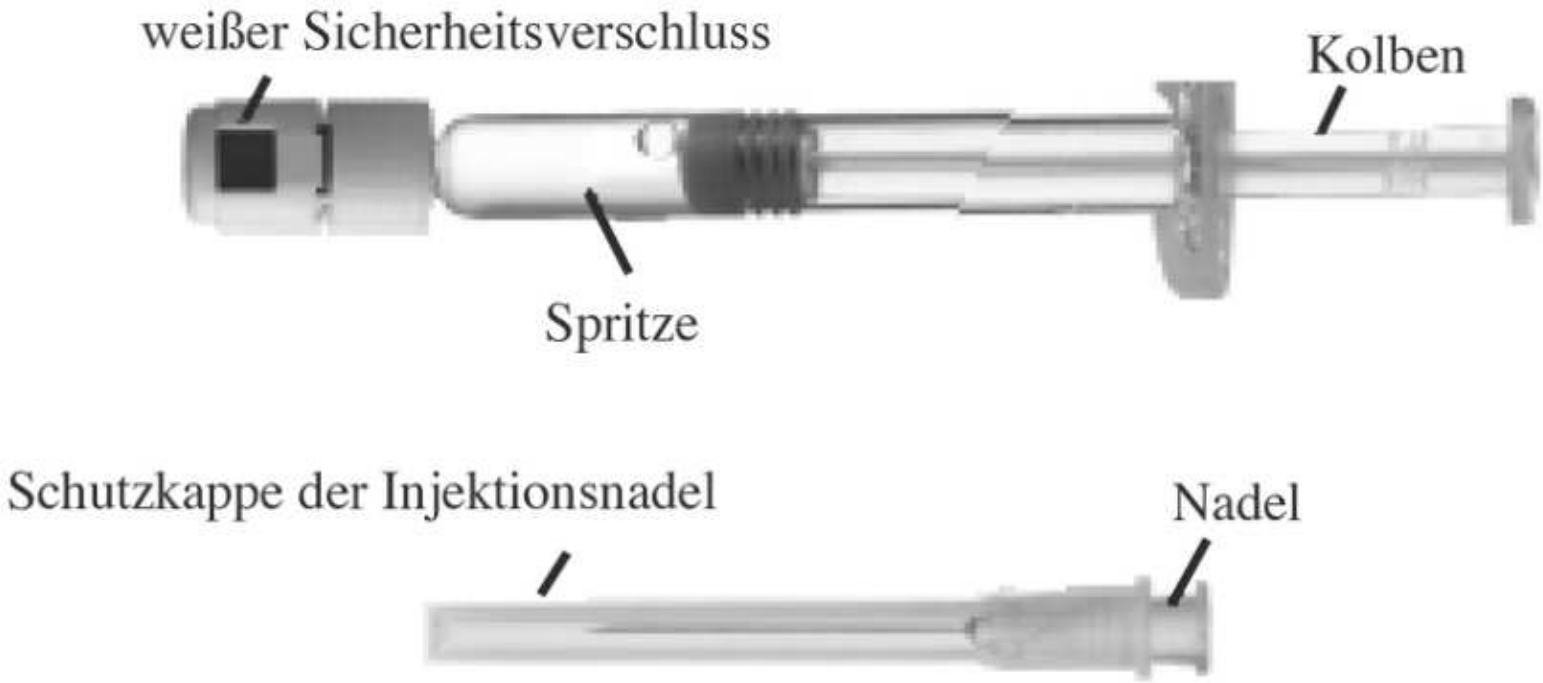
Sie sollten in die Injektion von Avonex eingewiesen worden sein.

Diese Hinweise dienen nur als Gedächtnisstütze. Falls Sie in irgendeinem Punkt nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Injektionsstelle

- **Avonex wird in einen Muskel injiziert**, z. B. den Oberschenkelmuskel. Von einer Injektion von Avonex ins Gesäß wird abgeraten.
- **Wählen Sie jede Woche eine andere Injektionsstelle.** Dadurch werden Haut und Muskel weniger gereizt.
- **Injizieren Sie nicht** in einen Hautbereich, der blaue Flecke aufweist, wund oder infiziert ist, oder eine offene Wunde hat.

Inhalt des Plastikträgers



A. Vorbereitung

1. Verschweißten Plastikträger aus dem Kühlschrank nehmen.

– Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Deckel des Trägers. Verwenden Sie den Träger nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

– Die Papierabdeckung vollständig abziehen. Prüfen, ob der Träger eine Fertigspritze und eine Injektionsnadel enthält (siehe Abbildung „Inhalt des Plastikträgers“).

2. Spritze warm werden lassen

– Die Spritze eine halbe Stunde lang bei Raumtemperatur stehen lassen. Dies macht die Injektion angenehmer als wenn sie unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank durchgeführt würde.

Tipp: Erwärmung nicht mit externen Wärmequellen wie heißem Wasser durchführen.

3. Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab.

4. Legen Sie Alkoholtupfer und Pflaster bereit (nicht in der Packung mitgeliefert), wenn Sie diese benötigen.

Suchen Sie sich eine saubere und feste Oberfläche, auf der Sie die für die Injektion benötigten **Utensilien ablegen können.** Legen Sie den Träger darauf ab.

B. Vorbereitung der Injektion

1.

Flüssigkeit in der Spritze prüfen

Sie sollte klar und farblos sein. Wenn die Lösung trüb ist, Verfärbungen aufweist oder wenn darin schwimmende Partikel erkennbar sind, darf die Fertigspritze nicht mehr verwendet werden.

2.

Sicherheitsverschluss entfernen

Die Spritze hat einen weißen Sicherheitsverschluss.

Prüfen Sie, ob der Verschluss intakt ist und nicht geöffnet wurde.

Wenn sie aussieht, als ob sie geöffnet wurde, darf die Spritze nicht verwendet werden.

Die Spritze so halten, dass der weiße Verschluss nach oben zeigt.

Verschluss im rechten Winkel biegen, bis er aufschnappt.

Das Ansatzstück nicht berühren.

Nicht auf den Kolben der Spritze drücken.

3.

Aufsetzen der Nadel

Verpackung der Nadel öffnen, um das Ansatzstück freizulegen. Die Schutzhülle belassen.

Die Nadel auf die Spritze drücken.

Im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest sitzt.

Tipp: Darauf achten, dass die Injektionsnadel fest auf der Spritze sitzt. Andernfalls können Undichtigkeiten entstehen.

Wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie Ihre Avonexdosis stufenweise steigern sollen, können Sie eventuell ein Avostartclip Titrations-Kit verwenden, das Ihnen Ihr Arzt gegeben hat. Weitere Einzelheiten besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. **Nun die Plastikhülle von der Nadel abziehen.** Nicht drehen.

Tipp: Wenn Sie die Hülle drehen, um sie abzunehmen, entfernen Sie möglicherweise versehentlich auch die Nadel.

C. Injektion

1.

Injektionsort reinigen und spannen

Falls erforderlich, die gewählte Injektionsstelle vor der Injektion mit einem Alkoholtupfer reinigen. Die Haut trocknen lassen.

Die Haut mit einer Hand an der Injektionsstelle spannen.

Die Muskeln entspannen.

2.

Injektion durchführen

Die Injektionsnadel in schnellem pfeilartigen Stoß im 90°-Winkel durch die Haut in den Muskel hineinstechen.

Die Injektionsnadel muss vollständig eingedrungen sein.

Den Kolben langsam betätigen, bis die Spritze leer ist.

Wenn Sie eine Spritze zusammen mit einem Avostartclip verwenden, erhalten Sie eine geringere Dosis Avonex.

Die Spritze wird dann nicht leer.

3.

Herausziehen der Nadel

Die Haut gespannt halten oder um die Injektionsstelle herum zusammendrücken und die Nadel herausziehen.
Wenn Sie Alkoholtupfer verwenden, einen auf die Injektionsstelle drücken.
Falls erforderlich, ein Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.

Ordnungsgemäße Entsorgung

Nach erfolgter Injektion Nadel und Spritze in einen Sonderbehälter (Behälter für scharfkantige Objekte) geben, nicht in den Hausmüll. Wenn Sie den Avostartclip benutzt haben, müssen Sie die Spritze (und den Avostartclip) anschließend wegwerfen. Sie **dürfen** den in der Spritze verbliebenen Rest von Avonex **nicht** verwenden. Papierreste und benutzte Tupfer können zum normalen Abfall gegeben werden.

PatientenInfo-Service /