

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

AVONEX 30 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung

(Interferon beta-1a)
Fertigspritze

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Auch wenn Sie Avonex bereits angewendet haben, können sich einige In-formationen 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinfor-mation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

(Hinweise zur Information)
<p>Letzter Stand: Juli 2012</p> <p>Diese Packungsbeilage wird von Zeit zu Zeit geändert.</p> <p>Bitte prüfen Sie jedes Mal, wenn Sie ein Folgerezept einlösen, ob die Packungs-beilage aktualisiert wurde.</p>

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist AVONEX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AVONEX beachten?
3. Wie ist AVONEX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AVONEX aufzubewahren?
6. 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 In-fektionen 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 aufzulackern: dies nennt man einen Schub.

(Hinweise zur Information)
<p>Avonex wirkt am besten, wenn Sie es regelmäßig einmal wöchentlich zur selben Zeit nehmen. Setzen Sie Ihre Avonex-Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ih-rem Neurologen zu sprechen.</p>

Avonex kann helfen, die Zahl der Schübe, die bei Ihnen auftreten, zu senken und die behindernden Auswirkungen der MS zu verlangsamen. Ihr Arzt wird Ih-nen 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) ein-her. Bei MS agiert der körpereigene Abwehrmechanismus gegen sein eigenes Mye-lin – die Markscheide, also die „Isolierschicht“, die die Nervenfasern umgibt. Wenn das Myelin geschädigt wird, werden die Botschaften zwischen dem Gehirn und an-deren Körperteilen unterbrochen. Dadurch werden die Symptome von MS verursacht. Die Wirkung von Avonex besteht offenbar darin, den körpereigenen Abwehrmecha-nismus daran zu hindern, das Myelin anzugreifen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AVONEX BEACHTEN? AVONEX darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie überempfindlich (allergisch)** gegen Interferon beta, oder einen der sonstigen Bestandteile von AVONEX sind
 - **wenn Sie schwanger sind**, dürfen Sie nicht mit der Anwendung von Avonex beginnen
 - **wenn Sie an schweren Depressionen leiden** oder Selbstmordgedanken haben.
- Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft.**

(Hinweise zur Information)
<p>Avonex und allergische Reaktionen. Da Avonex auf einem Eiweiß basiert, be-steht ein kleines Risiko einer allergischen Reaktion.</p> <p>Weitere Informationen zu Depressionen. Wenn Sie eine schwere Depression oder Selbstmordgedanken haben, dürfen Sie Avonex nicht verwenden.</p> <p>Wenn Sie unter einer Depression leiden, kann Ihr Arzt Ihnen dennoch Avonex ver-ordnen, aber es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt wissen lassen, wenn Sie eine De-pression oder ähnliche Probleme, die die Stimmungslage beeinträchtigen, hatten.</p>

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AVONEX ist erforderlich
Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt:

Wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt oder in der Vergangenheit vorlag:
- **Depressionen** oder Probleme, die Ihre Gemütslage beeinträchtigen
- **Selbstmordgedanken.**

Über Stimmungsveränderungen, Selbstmordgedanken, 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**
- **geringe Zahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen**, die ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Blutungen oder Blutarmut (*Anämie*) mit sich bringt
- **Herzkrankungen**, die möglicherweise Beschwerden wie Schmerzen in der Brust (*Angina*), insbesondere nach körperlicher Betätigung, geschwollene Knöchel, Kurz-atmigkeit (*kongestive Herzinsuffizienz*) oder Herzrhythmusstörungen (*Arrhythmie*) hervorrufen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie AVONEX nehmen:

- wenn bei Ihnen Bluttests vorgenommen werden. Avonex kann die Ergebnisse be-einflussen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, insbesondere solche zur Behandlung von Epilepsie oder Depression. Avonex kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch sie beeinflusst werden. Dies betrifft alle Arzneimittel, auch nicht verschrei-bungspflichtige.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht mit der Anwendung von AVONEX beginnen.

- **Wenn Sie schwanger werden könnten**, müssen Sie während der Einnahme von Avonex Verhütungsmaßnahmen ergreifen.
- **Wenn Sie Nachwuchs planen oder wenn Sie schwanger werden**, während Sie Avonex anwenden, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Sie können mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten.
- **Wenn Sie bereits schwanger sind** oder eine Schwangerschaft vermuten, spre-chen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- **Wenn Sie stillen möchten**, sprechen Sie zunächst Ihren Arzt darauf an.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 und keine Werkzeuge 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?

Übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Eine Avonex-Injektion einmal wöchentlich.

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

Nicht für Kinder

Avonex ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht anzuwenden.

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 ei-nigen 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)
<p>Beginn der Avonex Behandlung</p> <p>Wenn sie zum ersten Mal mit Avonex behandelt werden, wird Ihnen Ihr Arzt viel-leicht 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 Do-sis Avonex zu verabreichen. Jeder Avostartclip darf nur einmal verwendet werden und muss dann zusammen mit jeglichem in der Spritze verbliebenen Avonex ent-sorgt werden. Weitere Einzelheiten zur Verwendung des Avostartclip besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.</p>

Selbstinjektion

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

Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Handhabung der Spritze haben, sprechen Sie Ihren Arzt an. Diese Probleme sollten sich lösen lassen.

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

Anwendungsdauer von AVONEX

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Anwendung von Avonex fortführen müs-sen. 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 injiziert haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Injektion 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 Verwendung von Avonex haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Handhabung der Dosis, um zu Ihrem bevorzugten Tag zurückzukehren.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

(Hinweise zur Information)
<p>Auch wenn die Liste der möglichen Nebenwirkungen besorgniserregend aus-sehen mag, ist es möglich, dass keine davon bei Ihnen auftritt.</p>

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.

Rufen Sie unverzüglich einen Arzt an. 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.

Rufen Sie sofort einen Arzt an.

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)
<p>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 die-se Nebenwirkung bei Ihnen aufgetreten sei. Dies gibt Ihnen eine Vorstellung da-von, wie wahrscheinlich es ist, dass bei Ihnen ähnliche Nebenwirkungen auftreten.</p>

Sehr häufige Nebenwirkungen

(mindestens 1 von 10 Menschen ist betroffen)

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

Häufige Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 10 Menschen sind betroffen)

- Appetitverlust
- Gefühl von Schwäche und Müdigkeit
- Schlafstörungen
- Depression
- Hitzewallungen
- laufende Nase
- Durchfall (*Diarrhöe*)
- 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 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

(weniger als 1 von 100 Menschen sind betroffen)

- Haarausfall
- Veränderungen bei der Monatsblutung
- Gefühl des Brennens an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 1.000 Menschen sind betroffen)

- Atemnot.

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

Sonstige Nebenwirkungen

(Hinweise zur Information)
<p>Diese Nebenwirkungen wurden bei Menschen beobachtet, die Avonex verwen-den, aber es ist nicht bekannt, wie wahrscheinlich ihr Auftreten ist.</p>

- Unterfunktion oder Überfunktion der Schilddrüse
 - Unruhe- und Angstzustände, emotionale Labilität, irrationale Gedanken oder Hal-luzinationen (Sehen oder Hören nicht realer Dinge), Verwirrtheit und Selbstmord
 - Taubheit, Schwindel, epileptische Anfälle oder Krampfanfälle und Migräne
 - Wahrnehmung des eigenen Herzschlags (*Palpitation*), beschleunigter bzw. unre-gelmäßiger 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, oder Schmerzen im Brustraum nach der Injektion
 - Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
 - Veränderungen von Testergebnissen, einschließlich Veränderungen von Leberfun-ktionsstests.
- 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 verab-reicht werden. Sie können sich anschließend einer Ohnmacht nahe fühlen. Sie kön-nen 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 ein, und die Wirkungen gehen schnell vorüber. Sie kön-nen jederzeit nach Beginn der Behandlung mit Avonex eintreten.
- **Wenn Sie nach der Injektion Reizungen oder Hautprobleme** feststellen, spre-chen Sie Ihren Arzt an.

Grippeähnliche Symptome

(Hinweise zur Information)
<p>Drei einfache Wege um die Auswirkungen grippeähnlicher Symp-tome zu reduzieren:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nehmen Sie Ihre Avonex-Injektion direkt vor dem Zubettgehen vor. Auf diese Weise „verschlafen“ Sie die Nebenwirkungen. 2. Nehmen Sie eine halbe Stunde vor Ihrer Avonex-Injektion Pa-racetamol 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 grippeartige 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 grippeartigen Symptome allmählich ab.

5. WIE IST AVONEX AUFZUBEWAHREN? Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung (versiegelter Plastikträger) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Avonex kann auch bis zu eine 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Avonex enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetattri-hydrat; Eisessig, Argininhydrochlorid, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der AVONEX-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. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel. Jede Spritze ist in einem verschweißten Plastikträger verpackt. Der Träger enthält auch eine separate Nadel, mit der Sie sich die Injektion verabreichen.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben von: MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig
Umgepackt von: kohlypharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Vereinigtes Königreich.

Hersteller von Avonex:

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS, Biogen Idec Allé 1, DK-3400 Hillerød, Dänemark

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.
☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

Biogen Idec Denmark A/S
☎ +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen Idec GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal
☎ +372 742 0200

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
☎ +30 210 8771500

España

Biogen Idec Iberia SL
☎ +34 91 310 7110

France

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +3572 2 769946

Latvija

Gedeon Richter Plc.
☎ +37 1 6784 5338

Lietuva

Gedeon Richter Plc.
☎ +370 5 268 5392

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.
☎ +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Idec Hungary Kft
☎ +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
☎ +356 21337008

Nederland

Biogen Idec International B.V.
☎ +31 20 542 2000

Norge

Biogen Idec Norway AS
☎ +47 23 00 52 50

Österreich

Biogen Idec Austria GmbH.
☎ +43 1 484 46 13

Polska

Gedeon Richter Polska Sp.z o.o.
☎ +48 22 755 96 48

Portugal

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

România

MEDISON PHARMA SRL
☎ + 40 31 7104035

Slovenija

Biogen Idec d.o.o.
☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o
☎ +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Idec Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

BiogenIdec Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

7. WIE WIRD AVONEX INJIZIERT?

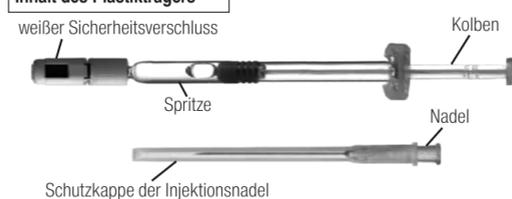
Sie sollten in die Injektion von Avonex eingewiesen worden sein.

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

Injektionsort

- **Avonex wird in einen Muskel injiziert**, z.B. den Oberschenkelmuskel. Von einer Injektion von Avonex ins Gesäß wird abgeraten.
- **Verwenden Sie jede Woche einen anderen Injektionsort.** 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 abgelaufen 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 Hitzequellen wie heißem Wasser durchführen.

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

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 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 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 Verschluss nach oben zeigt. **Verschluss im rechten Winkel biegen, bis er aufsnappt.** Das Ansatzstück nicht berühren.

Nicht auf den Kolben der Spritze drücken.

3



C. Injektion

1



2



3



Bei der Kanüle handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Kanüle.



0197

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.

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.

Injektion durchführen

Die Injektionsnadel in schnellem Pfeilar-tigen 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.

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.

