Notice : Information de l'utilisateur

AVONEX 30 microgrammes poudre et solution injectable
(Interféron bêta-1a)
BIO-SET

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Même si vous avez utilisé Avonex dans le passé, certaines informations peuvent avoir changé.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

(Notes d'information)

Cette notice est modifiée régulièrement.
Veuillez vérifier à chaque renouvellement de votre prescription si la notice a été mise à jour.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce qu'AVONEX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVONEX
3. Comment utiliser AVONEX
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AVONEX
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Comment injecter AVONEX

1. Qu'est-ce qu'AVONEX et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce qu'AVONEX

La substance active d'Avonex est une protéine appelée *interféron bêta-1a*. Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour contribuer à se protéger des infections et des maladies. La protéine contenue dans Avonex est constituée des mêmes éléments que l'interféron bêta qui se trouve dans le corps humain.

Dans quel cas AVONEX est-il utilisé

Avonex est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP). Même s'il ne permettra pas de guérir la SEP, le traitement par Avonex peut contribuer à éviter que votre état ne s'aggrave.

Chaque personne présente un ensemble de symptômes de SEP qui lui est propre. Ces symptômes peuvent être :
- sensation de déséquilibre ou d'étourdissement, difficultés à la marche, raideur et spasmes musculaires, fatigue, engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes
- douleurs aiguës ou chroniques, problèmes urinaires et intestinaux, problèmes sexuels et problèmes visuels
- difficulté à penser et à se concentrer, dépression.

Les symptômes de la SEP ont également tendance à s'exacerber de temps en temps : cela s'appelle une poussée.

(Notes d'information)

L'efficacité d'Avonex est optimale si vous l'utilisez toujours au même moment, une fois par semaine et de manière régulière.
N'arrêtez pas votre traitement par Avonex sans en parler à votre neurologue.

Avonex peut contribuer à réduire le nombre de poussées et ralentir les effets invalidants de la SEP. Votre médecin vous conseillera sur la durée pendant laquelle vous pourrez prendre Avonex ou le moment de l'arrêter.

Quel est le mode d'action d'AVONEX

La sclérose en plaques est liée à une atteinte du système nerveux central (du cerveau ou de la moelle épinière). Dans la SEP, le système immunitaire réagit contre la myéline (« l'isolant ») qui entoure les fibres nerveuses. Lorsque la myéline est endommagée, il en résulte une interruption des messages entre le cerveau et les autres parties du corps. Ceci est à l'origine des symptômes de SEP. Avonex empêcherait le système immunitaire d'attaquer la myéline.

2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser AVONEX

N'utilisez jamais AVONEX :

- **Si vous êtes allergique** à l'interféron bêta, l'albumine humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- **Si vous êtes enceinte**, ne commencez pas un traitement par Avonex
- **Si vous êtes atteint(e) d'une dépression sévère ou si vous songez au suicide**.

Si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en immédiatement à votre médecin.

(Notes d'information)

Avonex et réactions allergiques. Compte tenu qu'Avonex a pour substance active une protéine, le risque de réaction allergique est faible.

Dépression. Vous ne devez pas prendre Avonex si vous êtes atteint(e) de dépression sévère ou si vous songez au suicide.
Si vous êtes atteint(e) de dépression, il est possible que votre médecin vous prescrive tout de même Avonex. Il est néanmoins important de faire savoir à votre médecin que vous avez eu une dépression ou un problème similaire affectant l'humeur.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Avonex
si vous souffrez ou avez souffert dans le passé :

- **De dépression** ou de problèmes affectant l'humeur
- **De pensées suicidaires.**

Les modifications de votre humeur, les pensées suicidaires ou un sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité, devront être immédiatement signalés à votre médecin.

- **Epilepsie** ou d'autres types de crises convulsives non contrôlées par les médicaments
- **Problèmes rénaux ou hépatiques graves**
- **Faible taux de globules blancs ou de plaquettes** qui peut entraîner un risque accru d'infection, d'hémorragie ou d'anémie
- **Problèmes cardiaques** qui peuvent entraîner des symptômes tels que douleurs thoraciques (*angine de poitrine*), en particulier après tout type d'effort, gonflement des chevilles, essoufflement (*insuffisance cardiaque congestive*) ou battement irrégulier du cœur (*arythmie*).

Prévenez votre médecin si l'un de ces cas s'applique à vous ou si l'une de ces affections venait à s'aggraver sous traitement par Avonex.

Des caillots de sang pourraient se former dans les petits vaisseaux sanguins durant votre traitement. Ces caillots de sang pourraient atteindre vos reins. Cela pourrait se manifester après plusieurs semaines, voire plusieurs années, de traitement par Avonex.
Votre médecin pourrait décider de surveiller votre tension artérielle, votre bilan sanguin (nombre de plaquettes) et votre fonction rénale.

Prévenez votre médecin que vous prenez Avonex :
- **Si vous devez subir un examen sanguin**. Avonex peut interférer avec les résultats.

(Notes d'information)

Rappelez au personnel médical que vous êtes traité par Avonex. Par exemple, dans le cas où d'autres médicaments vous seraient prescrits ou si vous devez subir un examen sanguin, Avonex peut interagir avec d'autres médicaments ou modifier les résultats de l'examen sanguin.

Autres médicaments et AVONEX

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, en particulier ceux utilisés pour traiter l'épilepsie ou la dépression, Avonex peut interagir avec d'autres médicaments. Ceci peut également concerner tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Ne commencez pas un traitement par Avonex si vous êtes enceinte.
- **Si vous êtes en âge d'avoir des enfants**, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par Avonex.
- **Si vous désirez être enceinte ou si vous le devenez** pendant que vous prenez Avonex, prévenez votre médecin. Vous et votre médecin pourrez discuter de la décision de poursuivre ou non votre traitement.
- **Si vous êtes enceinte,** ou pensez l'être, prévenez votre médecin dès que possible.
- **Si vous désirez allaiter**, parlez-en d'abord avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule si vous avez la tête qui tourne. Avonex peut entraîner une sensation vertigineuse chez certaines personnes. Si cela vous arrive, ou si vous avez tout autre symptôme pouvant altérer vos capacités, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Informations importantes concernant certains composants d'AVONEX :

Ce produit est globalement considéré comme « sans sodium ». Il contient moins de 23 mg (1 mmol) par dose unitaire hebdomadaire.

3. Comment utiliser AVONEX

La dose recommandéeest de :

Une injection d'Avonex, une fois par semaine.
Essayez si possible de prendre Avonex à la même heure et le même jour chaque semaine.

Il est possible que votre médecin ou infirmière augmente progressivement la dose d'Avonex au début de votre traitement. Cela a pour but d'aider à diminuer les symptômes pseudo-grippaux.

Ne pas utiliser chez l'enfant
Avonex ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Auto-injection

Vous pouvez effectuer vous-même les injections d'Avonex sans l'aide de votre médecin, s'il vous a appris à le faire. Les modalités de réalisation de l'auto-injection se trouvent à la fin de cette notice (voir rubrique 7. *Comment injecter AVONEX*).

Si vous avez des difficultés à tenir la seringue, demandez à votre médecin qui vous conseillera.

(Notes d'information)

Des informations plus détaillées sur la méthode d'injection d'Avonex se trouvent à la fin de cette notice.

Autre aiguille :
La boîte d'Avonex contient déjà une aiguille pour injection. Toutefois, selon votre corpulence, votre médecin peut prescrire l'utilisation d'une aiguille plus courte et plus fine. Demandez-lui si cela est plus approprié dans votre cas.

Si vous avez des difficultés à tenir la seringue, discutez avec votre médecin de la possibilité d'utiliser une ailette d'appui. Il s'agit d'un dispositif conçu pour faciliter vos injections d'Avonex.

Combien de temps utiliser AVONEX

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre Avonex. Il est important de continuer à prendre régulièrement Avonex. Ne modifiez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez injecté plus d'AVONEX que vous n'auriez dû

Vous ne devriez recevoir qu'une seule injection d'Avonex, une fois par semaine. Si vous avez réalisé plus d'une injection d'Avonex sur une période de trois jours, **contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il vous conseille.**

Si vous avez oublié une injection

Si vous avez oublié votre dose hebdomadaire habituelle, injectez-la dès que possible. Respectez un intervalle d'au moins une semaine avant la dose suivante d'Avonex et continuez le traitement en

utilisant ce nouveau jour hebdomadaire d'injection. Si vous préférez maintenir l'injection d'Avonex lors d'une journée en particulier dans la semaine, parlez-en à votre médecin qui vous conseillera la meilleure façon de revenir à cette journée préférentielle pour effectuer l'injection.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

(Notes d'information)
Bien que la liste des effets indésirables puisse sembler inquiétante, il est possible que vous n'en présentiez aucun.

Effets indésirables graves : contactez un médecin

Réactions allergiques graves
Si vous présentez l'une des réactions suivantes :
- Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- Difficultés à respirer
- Une éruption

contactez un médecin immédiatement. Ne prenez plus Avonex sans avoir parlé à un médecin.

Dépression
Si vous présentez l'un des symptômes de dépression suivants :
- Sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité

contactez un médecin immédiatement.

Problèmes hépatiques
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (*jaunisse*)
- Démangeaisons sur tout le corps
- Sensation de malaise, malaise (*nausées*, *vomissements*)
- Bleus

contactez un médecin immédiatement, car ceux-ci pourraient être des signes d'un éventuel problème hépatique.

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques

(Notes d'information)

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques. Il s'agit des effets indésirables que les patients ont rapportés lors de ces essais. Les chiffres sont fondés sur le nombre de personnes ayant déclaré ces effets. Cela vous donne une idée de la probabilité de présenter des effets indésirables similaires.

Effets indésirables très fréquents
(au moins 1 personne sur 10 est affectée)
- Symptômes pseudo-grippaux (maux de tête, douleurs musculaires, frissons ou fièvre : voir *Syndrome pseudo-grippal*, ci-dessous)
- Maux de tête.

Effets indésirables fréquents
(moins d'1 personne sur 10 est affectée)
- Perte d'appétit
- Sensation d'être faible et fatigué
- Troubles du sommeil
- Dépression
- Bouffée de chaleur
- Nez qui coule
- Diarrhée (*selles liquides*)
- Sensation de malaise, malaise (*nausées ou vomissements*)
- Engourdissement ou fourmillement cutané
- Eruption ou contusion cutanées
- Transpiration augmentée, sueurs nocturnes
- Douleurs au niveau des muscles, des articulations, des bras, des jambes ou du cou
- Crampes musculaires, raideur dans les articulations et les muscles
- Douleur, contusion et rougeur au site d'injection
- Modifications des résultats des examens sanguins. Les symptômes que vous pourriez remarquer sont la fatigue, infections répétées, contusion ou saignement inexpliqué.

Effets indésirables peu fréquents
(moins d'1 personne sur 100 est affectée)
- Perte de cheveux
- Modifications des règles
- Sensation de brûlure au site d'injection.

Effets indésirables rares
(moins d'1 personne sur 1 000 est affectée)
- Difficultés à respirer.
- Problèmes rénaux, entre autres cicatrisation qui risquent de réduire votre fonction rénale
  Si vous présentez certains de ces symptômes ou tous ces symptômes :
  - Urine mousseuse
  - Fatigue
  - Gonflement, notamment au niveau des chevilles et des paupières, et prise de poids corporel.

Contactez un médecin immédiatement, car ceux-ci pourraient être des signes d'un éventuel problème rénal.

Des caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins pourraient atteindre vos reins (purpura thrombotique thrombocytopénique ou syndrome hémolytique et urémique). Les symptômes peuvent inclure une facilité à faire des bleus, des saignements, de la fièvre, une extrême faiblesse, des maux de tête, des vertiges ou des étourdissements. Votre médecin pourrait trouver des modifications de votre bilan sanguin et de votre fonction rénale.

Si l'un de ces effets vous gêne, parlez-en à votre médecin.

Autres effets indésirables

(Notes d'information)

Ces effets ont été observés chez des personnes prenant Avonex mais on ignore leur probabilité.

- Hyper- ou hypoactivité de la thyroïde

- Nervosité ou anxiété, instabilité émotionnelle, pensées irrationnelles ou hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles), confusion ou suicide
- Engourdissement, sensation vertigineuse, crises d'épilepsie et migraines
- Perception désagréable des battements cardiaques (*palpitations*), rythme cardiaque rapide ou irrégulier ou problèmes cardiaques qui comporteraient les symptômes suivants : capacité réduite à faire de l'exercice, incapacité à rester allongé à plat sur le lit, essoufflement ou œdème des chevilles
- Problèmes hépatiques tels que décrits ci-dessus
- Urticaire ou éruption à type de piqûres d'ortie ou cloques, démangeaisons, aggravation de psoriasis
- Gonflement ou saignement au site d'injection, ou douleur thoracique après une injection
- Gain ou perte de poids
- Modification des résultats des examens biologiques, y compris des modifications des résultats des tests fonctionnels hépatiques
- Hypertension artérielle pulmonaire : une maladie caractérisée par un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, entraînant une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons. L'hypertension artérielle pulmonaire a été observée à des périodes diverses du traitement, allant jusqu'à plusieurs années après le début du traitement par des produits à base d'interféron bêta.

Si l'un de ces effets vous gêne, parlez-en à votre médecin.

Effets de l'injection
- **Sensation de malaise** : Votre première injection d'Avonex peut vous être administrée par votre médecin et provoquer chez vous un malaise. Il est possible que vous perdiez connaissance. Il est improbable que cet effet se produise de nouveau.
- **Juste après l'injection, vous pouvez avoir la sensation que vos muscles sont tendus ou très faibles** – comme si vous aviez une poussée. Il s'agit d'un effet rare qui ne se produit que lors de l'injection, puis disparaît rapidement. Cet effet peut se produire à tout moment après avoir commencé votre traitement par Avonex.
- **Si vous remarquez une irritation ou des problèmes cutanés** après une injection, parlez-en à votre médecin.

Symptômes pseudo-grippaux

(Notes d'information)

Il existe trois moyens simples pour réduire les symptômes pseudo-grippaux :
1. **Effectuez l'injection d'Avonex juste avant de vous coucher**. Cela peut vous permettre de dormir en dépit des symptômes
2. **Prenez du paracétamol ou de l'ibuprofène une demi-heure avant** votre injection d'Avonex et continuez pendant une journée au plus. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien la dose qui vous convient
3. **Si vous avez de la fièvre, buvez beaucoup d'eau** pour rester hydraté(e).

Certaines personnes ont le sentiment d'avoir la grippe après l'injection d'Avonex.
Les signes en sont :
- Céphalée
- Douleurs musculaires
- Frissons ou fièvre.

Ces symptômes ne sont pas réellement dus à une grippe.
Vous ne pouvez les transmettre à quiconque. Ils sont fréquents lorsque vous utilisez Avonex pour la première fois. Votre médecin ou infirmière pourra augmenter progressivement la dose d'Avonex au

début de votre traitement. Afin de diminuer les symptômes pseudo-grippaux. Les symptômes pseudo-grippaux disparaissent progressivement à mesure que vous poursuivez les injections.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver AVONEX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la barquette.

Conserver à moins de 25 ºC.

Une fois reconstituée dans la seringue, utilisez la solution dès que possible. Cependant, la seringue préparée peut être conservée au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant 6 heures au maximum avant que vous fassiez l'injection. Ne pas congeler. Sortez la du réfrigérateur une demi-heure avant l'injection.

N'utilisez pas Avonex si vous constatez que :

- la protection du capuchon du dispositif BIO-SET a été endommagée,
- la barquette plastique scellée est endommagée ou ouverte,
- la solution obtenue après reconstitution dans le flacon n'est pas incolore ou jaunâtre ou présente des particules en suspension.

Ne jetez aucun médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient AVONEX

La substance active est : Interféron bêta-1a 30 microgrammes
Les autres composants sont : albumine humaine sérique, chlorure de sodium, phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre.

Comment se présente AVONEX et contenu de l'emballage extérieur

Une boîte d'AVONEX BIOSET continent quatre doses individuelles.
Chaque dose est dans une barquette plastique scellée et contient une poudre blanche à blanc cassé dans un récipient en verre (flacon) et une seringue pré remplie d'eau pour préparations injectables. Ils doivent être mélangés pour préparer l'injection (solution injectable).
Une aiguille, séparée, pour injection est aussi incluse dans la barquette.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Royaume-Uni.

AVONEX est fabriqué par :

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Allé 1, DK-3400 Hillerød, Danemark.

Vous pouvez obtenir une version papier de cette notice en caractères d'imprimerie plus gros en téléphonant au représentant local.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
☎ +372 617 7410

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 95 95

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
☎ +385 1 230 34 46

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
☎ +370 5 278 68 88

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 00 52 50

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
MEDISON PHARMA SRL
☎ + 40 31 7104035

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
☎ +3572 2 769946

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
☎ +371 678 93561

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

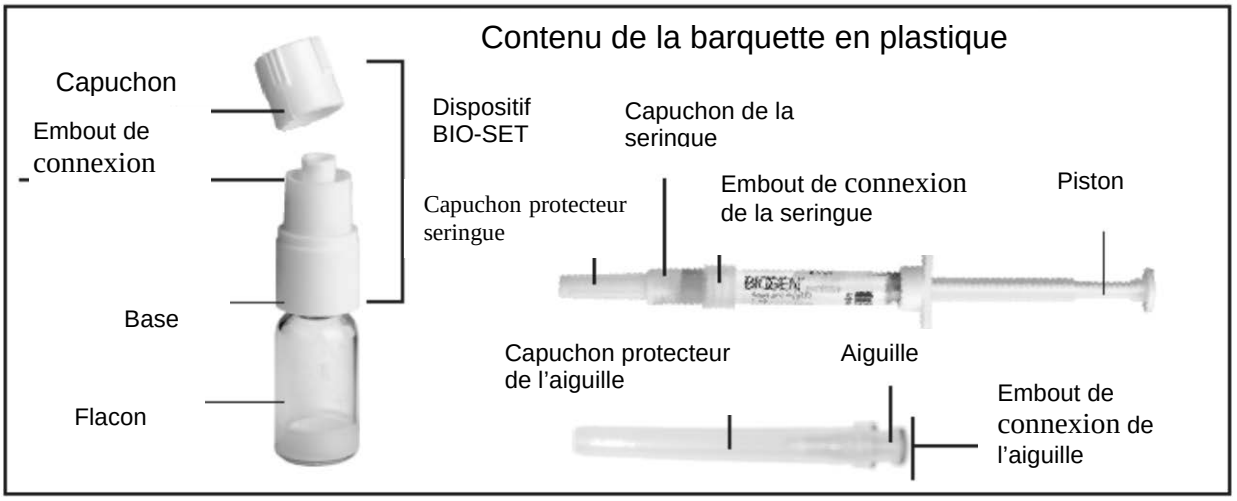
Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

7. Comment injecter AVONEX

Vous devez avoir reçu une formation sur la technique d'injection d'Avonex.
Ces instructions ne constituent qu'un rappel. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sites d'injection

- **Avonex doit être injecté dans un muscle**, par exemple les muscles supérieurs de la cuisse. L'injection d'Avonex dans la fesse n'est pas recommandée.
- **Utilisez un site d'injection différent chaque semaine** afin de réduire les risques d'irritation au niveau de la peau et des muscles.
- **N'injectez pas dans une** zone lésée, endolorie, ou infectée, ou dans une plaie ouverte.



A. Préparation

1. **Sortir une barquette de son emballage.**
Vérifier la date de péremption qui se trouve sur le couvercle de la barquette. Ne pas utiliser si la date est dépassée.
Retirer complètement le couvercle. Vérifier que la barquette thermoformée contienne :

- un flacon BIO-SET (flacon + base + capuchon)
- une seringue
- une aiguille pour injection (voir illustration « Contenu de la barquette en plastique »).

2. **Se laver soigneusement les mains** avec de l'eau et du savon, puis les sécher.

3. **Préparer des lingettes alcoolisées et des pansements adhésifs** (non fournis), si vous en avez besoin.

4. **Choisir une surface propre et rigide pour disposer les éléments** nécessaires à l'injection. Disposer la barquette sur la surface de travail.

B. Préparation de l'injection

1



Retirer le capuchon du flacon
Tourner puis retirer le capuchon en tirant.
Ne pas toucher à l'embout de connexion.

2



Enlever le capuchon de la seringue.
Enlever le capuchon de la seringue en le tirant tout en maintenant la base de la seringue.
Ne pas toucher à l'embout de connexion.
Ne pas pousser le piston.

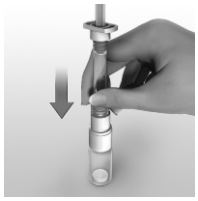
3 

Aligner la seringue et le flacon.

Placer le flacon BIO-SET sur une surface plane.

Aligner les deux embouts de connexion de telle sorte qu'ils forment une ligne droite.

Tout en maintenant la base de la seringue, la visser fermement dans le sens des aiguilles d'une montre sur le dispositif BIO-SET.

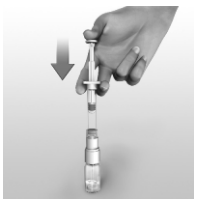
4 

Enfoncer la seringue jusqu'à l'obtention d'un « clic »

Maintenir le flacon BIO-SET sur la surface plane. Tout en tenant la base de la seringue, **maintenir l'alignement de la seringue sur le dispositif BIO-SET**.

Attention : Si la seringue forme un angle avec le dispositif BIO SET, des fuites de solution peuvent se produire.

Enfoncer fermement la seringue jusqu'à l'obtention d'un « clic ».

5 

Mélanger l'eau et la poudre

Injecter lentement toute l'eau de la seringue dans le flacon.

Attention : Ne pas pousser le piston trop vite. Ceci peut produire de la mousse qui ne peut être prélevée par la seringue.

Pousser complètement le piston de la seringue pour en chasser l'air.

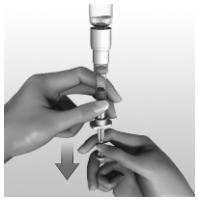
6 

Dissoudre complètement la poudre

Tout en maintenant la seringue solidaire du flacon et alignée sur ce dernier, soulever l'ensemble.

Remuer doucement le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre.

Ne pas agiter : ceci formerait de la mousse.

7 

Remplir la seringue

Retourner la seringue et le flacon, toujours alignés.

Attention : Si la seringue forme un angle avec le dispositif BIO SET, des fuites de solution peuvent se produire. Prélever la totalité de la solution dans la seringue **en tirant doucement sur le piston.**

8 

Séparation de la seringue du flacon

Tout en tenant la seringue remplie par la base, la faire tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour la retirer du flacon du BIO-SET.

Ne pas toucher l'embout de connexion de la seringue.

C. Effectuer l'injection

1 

Vérifier le liquide dans la seringue

Il doit être limpide et transparent. Si la solution n'est pas incolore ou jaunâtre ou en cas de particules en suspension, **ne pas injecter.**

2 

Emboîter l'aiguille

Ouvrir l'emballage de l'aiguille pour présenter l'embout de connexion. Ne pas enlever le capuchon protecteur de l'aiguille.

Pousser et visser l'aiguille sur la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.

Retirer à présent le capuchon protecteur de l'aiguille.

Ne pas tourner.

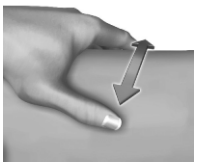
Attention : Si vous tournez le capuchon protecteur de l'aiguille pour le retirer, vous pourriez accidentellement retirer l'aiguille avec.

3 

Chasser l'air

Pour chasser l'air, pointer la seringue vers le haut et la tapoter doucement pour diriger les bulles d'air vers le haut.

Pousser doucement le piston pour chasser l'air sans faire sortir plus d'une petite goutte de liquide.

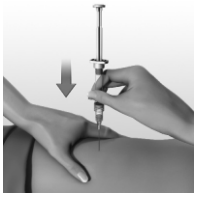
4 

Nettoyer et tendre le site d'injection

Si nécessaire, utiliser une lingette alcoolisée pour nettoyer la peau au niveau du site d'injection que vous avez choisi. Laisser sécher la peau.

Avec une main, tendre la peau autour du point d'injection.

Détendre le muscle.

5 

Effectuer l'injection

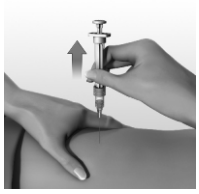
Enfoncer l'aiguille pour injection d'un geste sec et rapide comme pour lancer une fléchette, à angle droit par rapport à la peau jusqu'au muscle**.**

L'aiguille doit pénétrer complètement jusqu'au muscle.

Injecter lentement la totalité du liquide.

Votre médecin ou votre infirmière pourra augmenter progressivement la dose au début de votre traitement afin de limiter les symptômes pseudo-grippaux.

Toute quantité inutilisée d'Avonex doit être jetée et ne pas être utilisée.

6 

Retirer l'aiguille

Retirer l'aiguille et la seringue d'un coup sec en maintenant la peau bien tendue ou en la pinçant autour du point d'injection.

Si vous utilisez des lingettes alcoolisées, utilisez-en une pour comprimer le site d'injection.

Si nécessaire, appliquer un pansement adhésif au point d'injection.



Traitement approprié des déchets

Après chaque injection, jeter l'aiguille, la seringue et le flacon dans un réceptacle approprié (collecteur d'aiguilles) et non pas dans une poubelle ordinaire. Les papiers et lingettes usagés peuvent être jetés dans une poubelle ordinaire.

Notice : Information de l'utilisateur

AVONEX 30 microgrammes/0,5 ml solution injectable
(Interféron bêta-1a)
Seringue préremplie

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Même si vous avez utilisé Avonex dans le passé, certaines informations peuvent avoir changé.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

(Notes d'information)

Cette notice est modifiée régulièrement.
Veuillez vérifier à chaque renouvellement de votre prescription si la notice a été mise à jour.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'AVONEX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVONEX
3. Comment utiliser AVONEX
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AVONEX
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Comment injecter AVONEX

1. Qu'est-ce qu'AVONEX et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce qu'AVONEX

La substance active d'Avonex est une protéine appelée *interféron bêta-1a*. Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour contribuer à se protéger des infections et des maladies. La protéine contenue dans Avonex est constituée des mêmes éléments que l'interféron bêta qui se trouve dans le corps humain.

Dans quel cas AVONEX est-il utilisé

Avonex est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP). Même s'il ne permettra pas de guérir la SEP, le traitement par Avonex peut contribuer à éviter que votre état ne s'aggrave.

Chaque personne présente un ensemble de symptômes de SEP qui lui est propre. Ces symptômes peuvent être :
- Sensation de déséquilibre ou d'étourdissement, difficultés à la marche, raideur et spasmes musculaires, fatigue, engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes
- Douleurs aiguës ou chroniques, problèmes urinaires et intestinaux, problèmes sexuels et problèmes visuels
- Difficulté à penser et se à concentrer, dépression.

Les symptômes de la SEP ont également tendance à s'exacerber de temps en temps : cela s'appelle une poussée.

(Notes d'information)

L'efficacité d'Avonex est optimale si vous l'utilisez toujours au même moment, une fois par semaine et de manière régulière.
N'arrêtez pas votre traitement par Avonex sans en parler à votre neurologue.

Avonex peut contribuer à réduire le nombre de poussées et ralentir les effets invalidants de la SEP. Votre médecin vous conseillera sur la durée pendant laquelle vous pourrez utiliser Avonex ou le moment de l'arrêter.

Quel est le mode d'action d'AVONEX

La sclérose en plaques est liée à une atteinte du système nerveux central (du cerveau ou de la moelle épinière). Dans la SEP, le système immunitaire réagit contre la myéline (« l'isolant ») qui entoure les fibres nerveuses. Lorsque la myéline est endommagée, il en résulte une interruption des messages entre le cerveau et les autres parties du corps. Ceci est à l'origine des symptômes de SEP. Avonex empêcherait le système immunitaire d'attaquer la myéline.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVONEX

N'utilisez jamais AVONEX
- **Si vous êtes allergique** à l'interféron bêta ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- **Si vous êtes enceinte**, ne commencez pas un traitement par Avonex
- **Si vous êtes atteint(e) d'une dépression sévère** ou si vous songez au suicide.

Si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en immédiatement à votre médecin.

(Notes d'information)

Avonex et réactions allergiques. Compte tenu qu'Avonex a pour substance active une protéine, le risque de réaction allergique est faible.

Dépression. Vous ne devez pas prendre Avonex si vous êtes atteint(e) de dépression sévère ou si vous songez au suicide.
Si vous êtes atteint(e) de dépression, il est possible que votre médecin vous prescrive tout de même Avonex. Il est néanmoins important de faire savoir à votre médecin que vous avez eu une dépression ou un problème similaire affectant l'humeur.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Avonex :
si vous souffrez ou avez souffert dans le passé:
- **De dépression** ou de problèmes affectant l'humeur
- **De pensées suicidaires**

Les modifications de votre humeur, les pensées suicidaires ou un sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité, devront être immédiatement signalés à votre médecin.

- **D'épilepsie** ou d'autres types de crises convulsives non contrôlées par les médicaments
- **De problèmes rénaux ou hépatiques graves**
- **D'un taux faible de globules blancs ou de plaquettes** qui peut entraîner un risque accru d'infection, d'hémorragie ou d'anémie
- **De problèmes cardiaques** qui peuvent entraîner des symptômes tels que douleurs thoraciques (*angine de poitrine*), en particulier après tout type d'effort, gonflement des chevilles, essoufflement (*insuffisance cardiaque congestive*) ou battement irrégulier du cœur (*arythmie*).

Prévenez votre médecin si l'un de ces cas s'applique à vous ou si l'une de ces affections venait à s'aggraver sous traitement par Avonex.

Des caillots de sang pourraient se former dans les petits vaisseaux sanguins durant votre traitement. Ces caillots de sang pourraient atteindre vos reins. Cela pourrait se manifester après plusieurs semaines, voire plusieurs années, de traitement par Avonex.
Votre médecin pourrait décider de surveiller votre tension artérielle, votre bilan sanguin (nombre de plaquettes) et votre fonction rénale.

Prévenez votre médecin que vous prenez Avonex :
- **Si vous devez subir un examen sanguin**. Avonex peut interférer avec les résultats.

(Notes d'information)

Rappelez au personnel médical que vous êtes traité par Avonex. Par exemple, dans le cas où d'autres médicaments vous seraient prescrits ou si vous devez subir un examen sanguin, Avonex peut interagir avec d'autres médicaments ou modifier les résultats de l'examen sanguin.

Autres médicaments et AVONEX

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, en particulier ceux utilisés pour traiter l'épilepsie ou la dépression, Avonex peut interagir avec d'autres médicaments. Ceci peut également concerner tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Ne commencez pas un traitement par Avonex si vous êtes enceinte.
- **Si vous êtes en âge de procréer**, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par Avonex.
- **Si vous désirez être enceinte ou si vous le devenez** pendant que vous prenez Avonex, prévenez votre médecin. Vous et votre médecin pourrez discuter de la décision de poursuivre ou non votre traitement.
- **Si vous êtes enceinte,** ou pensez l'être, prévenez votre médecin dès que possible.
- **Si vous désirez allaiter**, parlez-en d'abord avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule si vous avez la tête qui tourne. Avonex peut entraîner une sensation vertigineuse chez certaines personnes. Si cela vous arrive, ou si vous avez tout autre symptôme pouvant altérer vos capacités, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Informations importantes concernant certains composants d'AVONEX :

Ce produit est globalement considéré comme « sans sodium ». Il contient moins de 23 mg (1 mmol) par dose unitaire hebdomadaire.

3. Comment utiliser AVONEX

La dose recommandéeest de :

Une injection d'Avonex, une fois par semaine.
Essayez si possible, de prendre Avonex à la même heure et le même jour chaque semaine.

Ne pas utiliser chez l'enfant
Avonex ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans

Si vous avez décidé de commencer un traitement par Avonex, votre médecin pourra vous fournir un kit de titration Avostartclip. L'Avostartclip se fixe sur la seringue et vous permet d'augmenter progressivement la dose d'Avonex lorsque vous commencez votre traitement, afin de diminuer les symptômes pseudo-grippaux qui peuvent survenir chez certaines personnes en début de traitement par Avonex. Votre médecin ou votre infirmière vous aidera à utiliser le kit de titration Avostartclip.

(Notes d'information)

Instauration du traitement par Avonex
Si vous prenez Avonex pour la première fois, il est possible que votre médecin vous conseille d'augmenter progressivement la dose afin que vous puissiez vous habituer aux effets d'Avonex avant de prendre la dose totale. Vous recevrez un kit de titration Avostartclip. Ces Avostartclips se fixent sur la seringue, permettant ainsi d'injecter une dose réduite d'Avonex au début du traitement. Chaque Avostartclip est à usage unique. Il doit être jeté avec la seringue d'Avonex. Pour des détails supplémentaires concernant l'utilisation, veuillez en discuter avec votre médecin.

Auto-injection

Vous pouvez effectuer vous-même les injections d'Avonex sans l'aide de votre médecin, s'il vous a appris à le faire. Les modalités de réalisation de l'auto-injection se trouvent à la fin de cette notice (voir rubrique 7. *Comment injecter AVONEX*).

Si vous avez des difficultés à tenir la seringue, demandez à votre médecin qui vous conseillera.

(Notes d'information)

Des informations plus détaillées sur la méthode d'injection d'Avonex se trouvent à la fin de cette notice.

Autre aiguille :
La boîte d'Avonex contient déjà une aiguille pour injection. Toutefois, selon votre corpulence, votre médecin peut prescrire l'utilisation d'une aiguille plus courte et plus fine. Demandez-lui si cela est plus approprié dans votre cas.

Si vous avez des difficultés à tenir la seringue, discutez avec votre médecin de la possibilité d'utiliser une ailette d'appui. Il s'agit d'un dispositif conçu pour faciliter vos injections d'Avonex.

Combien de temps utiliser AVONEX

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre Avonex. Il est important de continuer à prendre régulièrement Avonex. Ne modifiez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez injecté plus d'AVONEX que vous n'auriez dû

Vous ne devriez recevoir qu'une seule injection d'Avonex, une fois par semaine. Si vous avez réalisé plus d'une injection d'Avonex sur une période de trois jours, **contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il vous conseille.**

Si vous avez oublié une injection
Si vous avez oublié votre dose hebdomadaire habituelle, injectez-la dès que possible. Respectez un intervalle d'au moins une semaine avant la dose suivante d'Avonex et continuez le traitement en utilisant ce nouveau jour hebdomadaire d'injection. Si vous préférez maintenir l'injection d'Avonex lors d'une journée en particulier dans la semaine, parlez-en à votre médecin qui vous conseillera la meilleure façon de revenir à cette journée préférentielle pour effectuer l'injection.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

(Notes d'information)

Bien que la liste des effets indésirables puisse sembler inquiétante, il est possible que vous n'en présentiez aucun.

Effets indésirables graves : contactez un médecin

Réactions allergiques graves
Si vous présentez l'une des réactions suivantes :
- Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- Difficultés à respirer
- Une éruption

contactez un médecin immédiatement. Ne prenez plus Avonex sans avoir parlé à un médecin.

Dépression
Si vous présentez l'un des symptômes de dépression suivants :
- Sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité

contactez un médecin immédiatement.

Problèmes hépatiques
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (*jaunisse*)
- Démangeaisons sur tout le corps
- Sensation de malaise, malaise (*nausée, vomissement*)
- Bleus

contactez un médecin immédiatement, car ceux-ci pourraient être des signes d'un éventuel problème hépatique .

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques

(Notes d'information)

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques. Il s'agit des effets indésirables que les patients ont rapportés lors de ces essais. Les chiffres sont fondés sur le nombre de personnes ayant déclaré ces effets. Cela vous donne une idée de la probabilité de présenter des effets indésirables similaires.

Effets indésirables très fréquents
(au moins 1 personne sur 10 est affectée)
- Symptômes pseudo-grippaux (maux de tête, douleurs musculaires, frissons ou fièvre : voir *Syndrome pseudo-grippal*, ci-dessous)
- Maux de tête.

Effets indésirables fréquents
(moins d'1 personne sur 10 est affectée)
- Perte d'appétit
- Sensation d'être faible et fatigué
- Troubles du sommeil
- Dépression
- Bouffée de chaleur
- Nez qui coule
- Diarrhée (*selles liquides*)
- Sensation de malaise, malaise (*nausées ou vomissements*)
- Engourdissement ou fourmillement cutané
- Eruption ou contusion cutanées
- Transpiration augmentée, sueurs nocturnes
- Douleurs au niveau des muscles, des articulations, des bras, des jambes, ou du cou
- Crampes musculaires, raideur dans les articulations et les muscles
- Douleur, contusion et rougeur au site d'injection
- Modifications des résultats des examens sanguins. Les symptômes que vous pourriez remarquer sont la fatigue, infections répétées, contusion ou saignement inexpliqué.

Effets indésirables peu fréquents
(moins d'1 personne sur 100 est affectée)
- Perte de cheveux
- Modifications des règles
- Sensation de brûlure au site d'injection.

Effets indésirables rares
(moins d'1 personne sur 1 000 est affectée)
- Difficultés à respirer
- Problèmes rénaux, entre autres cicatrisation qui risquent de réduire votre fonction rénale
  Si vous présentez certains de ces symptômes ou tous ces symptômes :
  - Urine mousseuse
  - Fatigue
  - Gonflement, notamment au niveau des chevilles et des paupières, et prise de poids corporel.

Contactez un médecin immédiatement, car ceux-ci pourraient être des signes d'un éventuel problème rénal.
Des caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins pourraient atteindre vos reins (purpura thrombotique thrombocytopénique ou syndrome hémolytique et urémique). Les symptômes peuvent inclure une facilité à faire des bleus, des saignements, de la fièvre, une extrême faiblesse, des maux de

tête, des vertiges ou des étourdissements. Votre médecin pourrait trouver des modifications de votre bilan sanguin et de votre fonction rénale.

Si l'un de ces effets vous gêne, parlez-en à votre médecin.

Autres effets indésirables

(Notes d'information)

Ces effets ont été observés chez des personnes prenant Avonex mais on ignore leur probabilité..

- Hypo- ou hyperactivité de la thyroïde
- Nervosité ou anxiété, instabilité émotionnelle, pensées irrationnelles ou hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles), confusion ou suicide
- Engourdissement, sensation vertigineuse, crises d'épilepsie et migraines
- Perception désagréable des battements cardiaques (*palpitations*), rythme cardiaque rapide ou irrégulier ou problèmes cardiaques qui comporteraient les symptômes suivants : capacité réduite à faire de l'exercice, incapacité à rester allongé à plat sur le lit, essoufflement ou œdème des chevilles
- Problèmes hépatiques tels que décrits ci-dessus
- Urticaire ou éruption à type de piqûres d'ortie ou cloques, démangeaisons, aggravation de psoriasis
- Gonflement ou saignement au site d'injection, ou douleur thoracique après une injection,
- Gain ou perte de poids
- Modification des résultats des examens biologiques, y compris des modifications des résultats des tests fonctionnels hépatiques
- Hypertension artérielle pulmonaire : une maladie caractérisée par un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, entraînant une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons. L'hypertension artérielle pulmonaire a été observée à des périodes diverses du traitement, allant jusqu'à plusieurs années après le début du traitement par des produits à base d'interféron bêta.

Si l'un de ces effets vous gêne, parlez-en à votre médecin.

Effets de l'injection

- **Sensation de malaise** : Votre première injection d'Avonex peut vous être administrée par votre médecin et provoquer chez vous un malaise. Il est possible que vous perdiez connaissance. Il est improbable que cet effet se produise de nouveau.
- **Juste après une injection, vous pouvez avoir la sensation que vos muscles sont tendus ou très faibles** – comme si vous aviez une poussée. Il s'agit d'un effet rare qui ne se produit que lors de l'injection, puis disparaît rapidement. Cet effet peut se produire à tout moment après avoir commencé votre traitement par Avonex.
- **Si vous remarquez une irritation ou des problèmes cutanés** après une injection, parlez-en à votre médecin.

Symptômes pseudo-grippaux

(Notes d'information)

Il existe trois moyens simples pour réduire les symptômes pseudo-grippaux :

1. **Effectuez l'injection d'Avonex juste avant de vous coucher**. Cela peut vous permettre de dormir en dépit des symptômes.
2. **Prenez du paracétamol ou de l'ibuprofène une demi-heure** avant votre injection d'Avonex et continuez pendant une journée au plus. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien la dose qui vous convient
3. **Si vous avez de la fièvre, buvez beaucoup d'eau** pour rester hydraté(e).

Certaines personnes ont le sentiment d'avoir la grippe après l'injection d'Avonex.
Les signes en sont:
- Céphalée
- Douleurs musculaires
- Frissons ou fièvre.

Ces symptômes ne sont pas réellement dus à une grippe.
Vous ne pouvez les transmettre à quiconque. Ils sont fréquents lorsque vous utilisez Avonex pour la première fois. Votre médecin pourra vous fournir un kit de titration Avostartclip qui vous permettra d'augmenter progressivement la dose en début de traitement afin de diminuer les symptômes pseudo-grippaux. Les symptômes pseudo-grippaux disparaissent progressivement à mesure que vous poursuivez les injections.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver AVONEX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la barquette.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine (barquette plastique scellée) à l'abri de la lumière. A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Avonex peut aussi être conservé à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) pendant une durée n'excédant pas une semaine.

N'utilisez pas Avonex si vous constatez que :

- La seringue pré remplie est cassée.
- La barquette en plastique scellée est ouverte ou endommagée.
- La solution est colorée ou présente des particules en suspension.
- Le bouchon de sécurité est cassé.

Ne jetez aucun médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient AVONEX

La substance active est : Interféron bêta-1a 30 microgrammes/0,5 ml
Les autres composants sont : Acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, chlorhydrate d'arginine, polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

Comment se présente AVONEX et contenu de l'emballage extérieur

Avonex solution injectable se présente sous la forme d'une solution injectable prête à l'emploi. Dans une boîte d'Avonex il y a quatre ou douze seringues (préremplies) prêtes à l'emploi, chacune contenant 0,5 ml de solution injectable limpide et incolore. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Chaque seringue est emballée dans une barquette en plastique scellée contenant également une aiguille pour injection.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est :

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Royaume-Uni

Avonex est fabriqué par :

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Allé 1, DK-3400 Hillerød, Danemark

Vous pouvez obtenir une version papier de cette notice en caractères d'imprimerie plus gros en téléphonant au représentant local.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
☎ +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
☎ +36 1 899 9883

Malta
Pharma. MT Ltd..
☎ +356 21337008

Deutschland
Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
☎ +372 617 7410

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 95 95

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
☎ +385 1 230 34 46

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
☎ +3572 2 769946

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
☎ +371 678 93561

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

Norge
Biogen Norway AS
☎ +47 23 00 52 50

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
MEDISON PHARMA SRL
☎ + 40 31 7104035

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

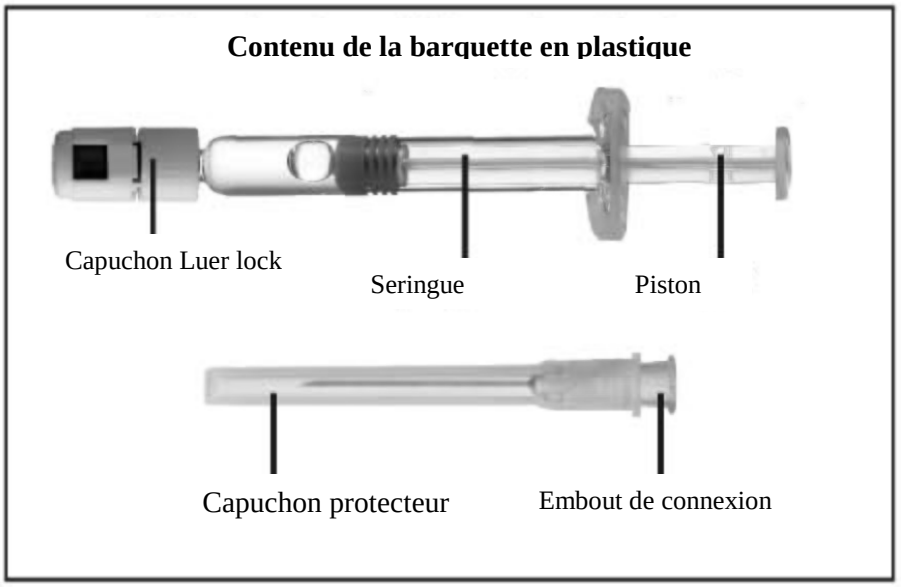
Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

7. Comment injecter AVONEX

Vous devez avoir reçu une formation sur la technique d'injection d'Avonex.
Ces instructions ne constituent qu'un rappel. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sites d'injection

- **Avonex doit être injecté dans un muscle**, par exemple les muscles supérieurs de la cuisse. L'injection d'Avonex dans la fesse n'est pas recommandée.
- **Utilisez un site d'injection différent chaque semaine** afin de réduire les risques d'irritation au niveau de la peau et des muscles.
- **N'injectez pas dans une** zone lésée, endolorie ou infectée ou dans une plaie ouverte.



A. Préparation

1. Retirer une barquette en plastique scellée du réfrigérateur.
– Vérifier la date de péremption qui se trouve sur le couvercle de la barquette. Ne pas utiliser si la date est dépassée.
Retirer complètement le couvercle. Vérifier que la barquette thermoformée contienne une seringue préremplie et une aiguille (voir illustration « Contenu de la barquette en plastique »).

2. Laisser la seringue se réchauffer
- Laisser la seringue à température ambiante pendant une demi-heure. Ceci permettra un meilleur confort lors de l'injection.

Attention : Ne pas utiliser de source externe de chaleur telle que l'eau chaude, pour réchauffer la seringue.

3. **Se laver soigneusement les mains** avec de l'eau et du savon puis les essuyer.

4. **Préparer des lingettes alcoolisées et des pansements adhésifs** (non fournis), si vous en avez besoin.
Choisir une surface propre et rigide pour disposer les éléments nécessaires à l'injection.
Disposer la barquette sur la surface de travail.

B Préparation de l'injection

1 

Vérifier le liquide dans la seringue
Il doit être limpide et transparent. Si la solution est colorée, trouble ou en cas de particules en suspension, ne pas utiliser la seringue préremplie.

2 

Retirer le capuchon Luer Lock
La seringue est munie d'un capuchon de sécurité blanc.
Vérifier que ce capuchon est intact et n'a pas été cassé.
S'il semble avoir été cassé, ne pas utiliser cette seringue.
Tenir la seringue verticalement, le capuchon protecteur dirigé vers le haut.
Rompre la sécurité en la tordant à angle droit.
Ne pas toucher l'embout de connexion.
Ne pas pousser le piston.

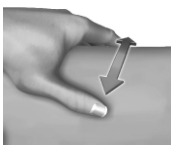
3 

Emboîter l'aiguille
Ouvrir l'emballage de l'aiguille pour présenter l'embout de connexion. Ne pas enlever le capuchon protecteur de l'aiguille.
Pousser et visser l'aiguille sur la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage.



Attention : Assurez-vous que l'aiguille d'injection est fixée à la seringue, sinon cela pourrait entraîner des fuites de solution.
Si l'on vous a prescrit une augmentation progressive de la dose d'Avonex, vous aurez peut être à utiliser un kit de titration Avostartclip fourni par votre médecin.
Pour tout détail supplémentaire, veuillez en discuter avec votre médecin.
Retirer à présent le capuchon protecteur de l'aiguille sans le tourner.
Attention : Si vous tournez le capuchon protecteur de l'aiguille pour le retirer, vous pourriez accidentellement retirer l'aiguille avec.

C. Effectuer l'injection

1 

Nettoyer et tendre le site d'injection
Si nécessaire, utiliser une lingette alcoolisée pour nettoyer la peau au niveau du site d'injection que vous avez choisi. Laisser sécher la peau.
Avec une main, tendre la peau autour du point d'injection.
Détendre le muscle.

2 **Effectuer l’injection**



Enfoncer l’aiguille pour injection d’un geste sec et rapide comme pour lancer une fléchette, à angle droit par rapport à la peau jusqu’au muscle**.**
L’aiguille doit pénétrer complètement jusqu’au muscle.
Appuyer lentement sur le piston jusqu’à ce que la seringue soit vide.
Si vous utilisez une seringue munie d’un Avostartclip, vous recevrez une dose plus faible d’Avonex.
La seringue ne se videra pas complètement.

3 **Retirer l’aiguille**



Retirer l’aiguille et la seringue d’un coup sec en maintenant la peau bien tendue ou en la pinçant autour du point d’injection.
Si vous utilisez des lingettes alcoolisées, utilisez-en une pour comprimer le site d’injection.
Si nécessaire, appliquer un pansement adhésif au point d’injection.



Traitement approprié des déchets

Après chaque injection, jeter l’aiguille et la seringue dans un réceptacle approprié (collecteur d’aiguilles) et non pas dans une poubelle ordinaire.
Si vous avez utilisé l’Avostartclip, la seringue (et l’Avostartclip) doivent être jetés après leur usage. La portion inutilisée d'Avonex **ne doit pas** être utilisée.
Les papiers et lingettes usagés peuvent être jetés dans une poubelle ordinaire.

Notice : Information de l'utilisateur

AVONEX 30 microgrammes/0,5 ml solution injectable, en stylo prérempli. (Interféron bêta-1a)
Stylo prérempli

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Même si vous avez utilisé Avonex dans le passé, certaines informations peuvent avoir changé.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

(Notes d'information)

Cette notice est modifiée régulièrement.
Veuillez vérifier à chaque renouvellement de votre prescription si la notice a été mise à jour.

(Notes d'information)

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice…
Sur les pages de droite, vous trouverez les informations dont vous aurez besoin pour utiliser votre Avonex Pen correctement.
Et sur les pages de gauche, vous trouverez de petits conseils pratiques et des explications pour la bonne utilisation de votre médicament.
A la fin de cette notice, vous trouverez les schémas reprenant l'ensemble des informations nécessaires pour réaliser votre injection avec Avonex Pen.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'AVONEX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVONEX
3. Comment utiliser AVONEX PEN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AVONEX PEN
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Comment s'injecter avec AVONEX PEN

1. Qu'est-ce qu'AVONEX et dans quel cas est-il utilisé

(Notes d'information)

L'efficacité d'Avonex est optimale si vous l'utilisez :
- au même moment de la journée
- une fois par semaine
- de manière régulière
N'interrompez pas votre traitement par Avonex sans en avoir parlé à votre neurologue.

Qu’est-ce qu’Avonex

Avonex Pen sert à injecter Avonex. La substance active d’Avonex est une protéine appelée *interféron bêta-1a*. Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour contribuer à se protéger des infections et des maladies. La protéine contenue dans Avonex est constituée des mêmes éléments que l’interféron bêta qui se trouve dans le corps humain.

Dans quel cas AVONEX est-il utilisé

Avonex est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP). Même s’il ne permettra pas de guérir la SEP, le traitement par Avonex peut contribuer à éviter que votre état ne s’aggrave.

Chaque personne présente un ensemble de symptômes de SEP qui lui est propre. Ces symptômes peuvent être :
- Sensation de déséquilibre ou d’étourdissement, difficultés à la marche, raideur et spasmes musculaires, fatigue, engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes
- Douleurs aiguës ou chroniques, problèmes urinaires et intestinaux, problèmes sexuels et problèmes visuels
- Difficulté à penser et à se concentrer, dépression.

Les symptômes de la SEP ont également tendance à s’exacerber de temps en temps : cela s’appelle une poussée.

Avonex peut contribuer à réduire le nombre de poussées et ralentir les effets invalidants de la SEP. Votre médecin vous conseillera sur la durée pendant laquelle vous pourrez utiliser Avonex ou le moment de l’arrêter.

Quel est le mode d’action d’AVONEX

La sclérose en plaques est liée à une atteinte du système nerveux central (du cerveau ou de la moelle épinière). Dans la SEP, le système immunitaire réagit contre la myéline (« l’isolant ») qui entoure les fibres nerveuses. Lorsque la myéline est endommagée, il en résulte une interruption des messages entre le cerveau et les autres parties du corps. Ceci est à l’origine des symptômes de SEP. Avonex empêcherait le système immunitaire d’attaquer la myéline.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVONEX

(Notes d’information)

AVONEX et réactions allergiques
Compte tenu qu'Avonex a pour substance active une protéine, le risque de réaction allergique est faible.

Un peu plus sur la dépression
Vous ne devez pas utiliser Avonex si vous êtes atteint(e) de dépression sévère ou si vous songez au suicide. Si vous êtes atteint(e) de dépression, il est possible que votre médecin vous prescrive tout de même Avonex. Il est néanmoins important de l’informer que vous avez eu une dépression ou un problème similaire affectant l'humeur.

N’utilisez jamais AVONEX
- **Si vous êtes allergique à l’interféron bêta** ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- **Si vous êtes enceinte**, ne commencez pas un traitement par Avonex

- **Si vous êtes atteint(e) d'une dépression sévère** ou si vous songez au suicide.

Si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Avonex si vous souffrez ou avez souffert dans le passé:
- **De dépression** ou de problèmes affectant l'humeur
- **De pensées suicidaires**

Les modifications de votre humeur, les pensées suicidaires ou un sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité, devront être immédiatement signalés à votre médecin.

- **D'épilepsie** ou d'autres types de crises convulsives non contrôlées par les médicaments
- **De problèmes rénaux ou hépatiques graves**
- **D'un taux faible de globules blancs ou de plaquettes** qui peut entraîner un risque accru d'infection, d'hémorragie ou d'anémie
- **De problèmes cardiaques** qui peuvent entraîner des symptômes tels que douleurs thoraciques (*angine de poitrine*), en particulier après tout type d'effort, gonflement des chevilles, essoufflement (*insuffisance cardiaque congestive*) ou battement irrégulier du cœur (*arythmie*).

Prévenez votre médecin si l'un de ces cas s'applique à vous ou si l'une de ces affections venait à s'aggraver sous traitement par Avonex.

Des caillots de sang pourraient se former dans les petits vaisseaux sanguins durant votre traitement. Ces caillots de sang pourraient atteindre vos reins. Cela pourrait se manifester après plusieurs semaines, voire plusieurs années, de traitement par Avonex.
Votre médecin pourrait décider de surveiller votre tension artérielle, votre bilan sanguin (nombre de plaquettes) et votre fonction rénale.

Prévenez votre médecin que vous prenez Avonex:
- **Si vous devez subir un examen sanguin**. Avonex peut interférer avec les résultats.

(Notes d'information)

Parfois, vous devrez rappeler au personnel médical que vous êtes traité par Avonex. Par exemple, dans le cas où d'autres médicaments vous seraient prescrits ou si vous devez subir un examen sanguin, Avonex peut interagir avec d'autres médicaments ou modifier les résultats de l'examen sanguin.

Autres médicaments et AVONEX

Prevenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, en particulier ceux utilisés pour traiter l'épilepsie ou la dépression. Avonex peut interagir avec d'autres médicaments. Ceci peut également concerner tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Ne commencez pas un traitement par Avonex si vous êtes enceinte.
- **Si vous êtes en âge de procréer**, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par Avonex.

- **Si vous désirez être enceinte ou si vous le devenez** pendant que vous prenez Avonex, prévenez votre médecin. Vous et votre médecin pourrez discuter de la décision de poursuivre ou non votre traitement.
- **Si vous êtes enceinte**, ou pensez l'être, prévenez votre médecin dès que possible.
- **Si vous désirez allaiter**, parlez-en d'abord avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule si vous avez la tête qui tourne. Avonex peut entraîner une sensation vertigineuse chez certaines personnes. Si cela vous arrive, ou si vous avez tout autre symptôme pouvant altérer vos capacités, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Avonex :

Ce produit est globalement considéré comme « sans sodium ». Il contient moins de 23 mg (1 mmol) par dose unitaire hebdomadaire.

3. Comment utiliser AVONEX PEN

(Notes d'information)

Des informations plus détaillées sur la méthode d'injection avec Avonex Pen se trouvent à la fin de cette notice.

La dose hebdomadaire recommandée est de :
Une injection avec Avonex Pen, une fois par semaine. Essayez si possible, de prendre Avonex à la même heure et le même jour chaque semaine.

Ne pas utiliser chez l'enfant
Avonex ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans

Auto-injection

Vous pouvez effectuer vous-même les injections d'Avonex avec Avonex Pen sans l'aide de votre médecin, s'il vous a appris à le faire. Les modalités de réalisation de l'auto-injection se trouvent à la fin de cette notice (voir rubrique 7, « Comment s'injecter avec Avonex Pen »).

Si vous avez du mal à manipuler Avonex Pen, parlez-en à votre médecin qui pourra vous conseiller.

Combien de temps utiliser AVONEX

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre Avonex. Il est important de continuer à prendre régulièrement Avonex. Ne modifiez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez injecté plus d'AVONEX que vous n'auriez dû

Vous ne devriez réaliser qu'une seule injection avec Avonex Pen une fois par semaine. Si vous avez fait plus d'une injection avec Avonex Pen sur une période de trois jours, **contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour qu'il vous conseille.**

Si vous avez oublié une injection

Si vous avez oublié votre dose hebdomadaire habituelle, injectez-la dès que possible. Respectez un intervalle d'au moins une semaine avant la dose suivante et continuez le traitement en utilisant ce nouveau jour hebdomadaire d'injection. Si vous préférez maintenir l'injection d'Avonex lors d'une journée en particulier dans la semaine, parlez-en à votre médecin qui vous conseillera la meilleure façon de revenir à cette journée préférentielle pour effectuer l'injection. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

(Notes d'information)

Bien que la liste des effets indésirables puisse sembler inquiétante, il est possible que vous n'en présentiez aucun.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves : contactez un médecin

Réactions allergiques graves
Si vous présentez l'une des réactions suivantes :
- Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- Difficultés à respirer
- Une éruption

contactez un médecin immédiatement. Ne prenez plus Avonex sans avoir parlé à un médecin.

Dépression
Si vous présentez l'un des symptômes de dépression suivants :
- Sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité

contactez un médecin immédiatement.

Problèmes hépatiques
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (*jaunisse*)
- Démangeaisons sur tout le corps
- Sensation de malaise, malaise (*nausée, vomissement*)
- Bleus

contactez un médecin immédiatement, car ceux-ci pourraient être des signes d'un éventuel problème hépatique.

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques

(Notes d'information)

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques. Il s'agit des effets indésirables que les patients ont rapportés lors de ces essais. Les chiffres sont fondés sur le nombre de personnes ayant déclaré ces effets. Cela vous donne une idée de la probabilité de présenter des effets indésirables similaires.

Effets indésirables très fréquents
(au moins 1 personne sur 10 est affectée)

- Symptômes pseudo-grippaux (maux de tête, douleurs musculaires, frissons ou fièvre : voir *Syndrome pseudo-grippal*, ci-dessous)
- Maux de tête.

Effets indésirables fréquents
(moins d'1 personne sur 10 est affectée)
- Perte d'appétit
- Sensation d'être faible et fatigué
- Troubles du sommeil
- Dépression
- Bouffée de chaleur
- Nez qui coule
- Diarrhée (*selles liquides*)
- Sensation de malaise, malaise (*nausées ou vomissements*)
- Engourdissement ou fourmillement cutané
- Eruption ou contusion cutanées
- Transpiration augmentée, sueurs nocturnes
- Douleurs au niveau des muscles, des articulations, des bras, des jambes, ou du cou
- Crampes musculaires, raideur dans les articulations et les muscles
- Douleur, contusion et rougeur au site d'injection
- Modifications des résultats des examens sanguins. Les symptômes que vous pourriez remarquer sont la fatigue, infections répétées, contusion ou saignement inexpliqué.

Effets indésirables peu fréquents
(moins d'1 personne sur 100 est affectée)
- Perte de cheveux
- Modifications des règles
- Sensation de brûlure au site d'injection.

Effets indésirables rares
(moins d'1 personne sur 1 000 est affectée)
- Difficultés à respirer
- Problèmes rénaux, entre autres cicatrisation qui risquent de réduire votre fonction rénale
  Si vous présentez certains de ces symptômes ou tous ces symptômes :
  - Urine mousseuse
  - Fatigue
  - Gonflement, notamment au niveau des chevilles et des paupières, et prise de poids corporel.

Contactez un médecin immédiatement, car ceux-ci pourraient être des signes d'un éventuel problème rénal.

Des caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins pourraient atteindre vos reins (purpura thrombotique thrombocytopénique ou syndrome hémolytique et urémique). Les symptômes peuvent inclure une facilité à faire des bleus, des saignements, de la fièvre, une extrême faiblesse, des maux de tête, des vertiges ou des étourdissements. Votre médecin pourrait trouver des modifications de votre bilan sanguin et de votre fonction rénale.

Si l'un de ces effets vous gêne, parlez-en à votre médecin.

Autres effets indésirables

(Notes d'information)

Ces effets ont été observés chez des personnes prenant Avonex mais on ignore leur probabilité.

Si vous avez la tête qui tourne, ne conduisez pas.

- Hypo- ou hyperactivité de la thyroïde
- Nervosité ou anxiété, instabilité émotionnelle, pensées irrationnelles ou hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles), confusion ou suicide
- Engourdissement, sensation vertigineuse, crises d'épilepsie et migraines
- Perception désagréable des battements cardiaques (*palpitations*), rythme cardiaque rapide ou irrégulier ou problèmes cardiaques qui comporteraient les symptômes suivants : capacité réduite à faire de l'exercice, incapacité à rester allongé à plat sur le lit, essoufflement ou œdème des chevilles
- Problèmes hépatiques tels que décrits ci-dessus
- Urticaire ou éruption à type de piqûres d'ortie ou cloques, démangeaisons, aggravation de psoriasis
- Gonflement ou saignement au site d'injection, ou douleur thoracique après une injection,
- Gain ou perte de poids
- Modification des résultats des examens biologiques, y compris des modifications des résultats des tests fonctionnels hépatiques
- Hypertension artérielle pulmonaire : une maladie caractérisée par un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, entraînant une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons. L'hypertension artérielle pulmonaire a été observée à des périodes diverses du traitement, allant jusqu'à plusieurs années après le début du traitement par des produits à base d'interféron bêta.

Si l'un de ces effets vous gêne, parlez-en à votre médecin.

Effets de l'injection

- **Sensation de malaise** : Votre première injection d'Avonex peut vous être administrée par votre médecin et provoquer chez vous un malaise. Il est possible que vous perdiez connaissance. Il est improbable que cet effet se produise de nouveau.
- **Juste après une injection, vous pouvez avoir la sensation que vos muscles sont tendus ou très faibles** – comme si vous aviez une poussée. Il s'agit d'un effet rare qui ne se produit que lors de l'injection, puis disparaît rapidement. Cet effet peut se produire à tout moment après avoir commencé votre traitement par Avonex.
- **Si vous remarquez une irritation ou des problèmes cutanés** après une injection, parlez-en à votre médecin.

Symptômes pseudo-grippaux

(Notes d'information)

Il existe trois moyens simples pour réduire les symptômes pseudo-grippaux :

1. **Effectuez l'injection avec Avonex Pen juste avant de vous coucher**. Cela peut vous permettre de dormir en dépit des symptômes**.**.
2. **Prenez du paracétamol ou de l'ibuprofène une demi-heure avant votre injection avec Avonex Pen, et continuez** pendant une journée au plus. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien la dose qui vous convient.
3. **Si vous avez de la fièvre, buvez beaucoup d'eau** pour rester hydraté(e).

Certaines personnes ont le sentiment d'avoir la grippe après l'injection avec Avonex Pen.
Les signes en sont :

- Céphalée
- Douleurs musculaires
- Frissons ou fièvre.

Ces symptômes ne sont pas réellement dus à une grippe.
Vous ne pouvez les transmettre à quiconque. Ils sont fréquents lorsque vous utilisez Avonex pour la première fois. Les symptômes pseudo-grippaux disparaissent progressivement à mesure que vous poursuivez les injections.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver AVONEX PEN

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Avonex Pen contient une seringue préremplie d'Avonex. Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Avonex Pen peut également être conservé à température ambiante (entre 15°C et 30°C) pendant une durée n'excédant pas une semaine.

N'utilisez pas Avonex Pen si vous constatez que :
- Le stylo est cassé.
- La solution est colorée ou si elle contient des particules en suspension.
- L'embout de sécurité de la seringue a été cassé

Ne jetez aucun médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient AVONEX PEN

La substance active est : Interféron bêta-1a 30 microgrammes/0,5 ml
Les autres composants sont : Acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, chlorhydrate d'arginine, polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

Comment se présente AVONEX et contenu de l'emballage extérieur

Chaque boîte individuelle contient un Avonex Pen, une aiguille et un capuchon de stylo. Avonex Pen contient une seringue préremplie d'Avonex. Avonex Pen ne doit être utilisé qu'après une formation appropriée. Avonex Pen est disponible en boîtes de quatre ou de douze, soit pour un ou trois mois de traitement.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est :

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Royaume-Uni

Avonex est fabriqué par :

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Allé 1, DK-3400 Hillerød, Danemark

Vous pouvez obtenir une version papier de cette notice en caractères d'imprimerie plus gros en téléphonant au représentant local.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
☎ +372 617 7410

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 95 95

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
☎ +370 5 278 68 88

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 00 52 50

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

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
☎ +385 1 230 34 46

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
☎ +3572 2 769946

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
☎ +371 678 93561

România
MEDISON PHARMA SRL
☎ + 40 31 7104035

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

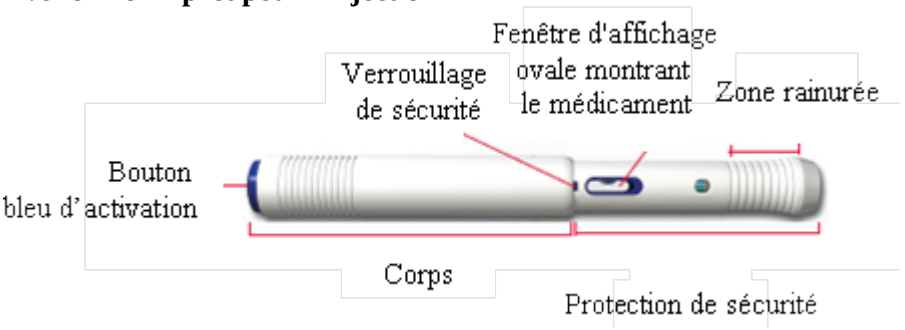
7. Comment s'injecter avec AVONEX PEN

AVONEX PEN (usage unique)

Contenu de la boîte – Aiguille pour Avonex Pen, Avonex Pen et capuchon du stylo



Avonex Pen – prêt pour l'injection



Avonex Pen - après l'injection (à jeter)

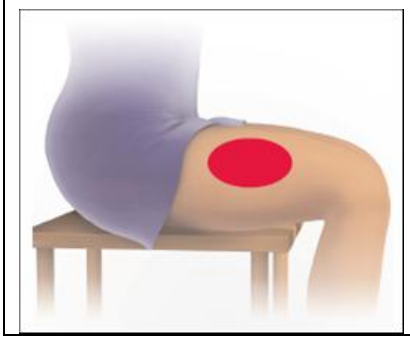


Vous devez avoir reçu une formation sur la technique d'injection avec Avonex Pen.
Ces instructions ne constituent qu'un rappel. En cas de doute ou si vous avez un problème, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sites d'injection

(Notes d'information)

Utilisez un site d'injection différent chaque semaine.
Le site d'injection recommandé est le muscle externe du haut de la cuisse.
Alternez entre la cuisse gauche et la cuisse droite.
Notez chaque semaine le site d'injection où vous vous êtes injecté.



- **Avonex doit être injecté dans un muscle**, par exemple les **muscles externes du haut de la cuisse**, comme le montre le schéma. L'injection d'Avonex dans la fesse n'est pas recommandée.
- **Utilisez un site d'injection différent chaque semaine**, afin de réduire le risque d'irritation au niveau de la peau et des muscles.
- **N'injectez pas** dans une zone lésée, endolorie ou infectée, ou dans une plaie ouverte.

(Notes d’information)

Tournez la page

A. Préparation

1. **Sortez un Avonex Pen du réfrigérateur.**
   Vérifiez que la boîte contient un Avonex Pen, une aiguille et un capuchon de stylo.

   Ne secouez pas Avonex Pen.
   Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette d'Avonex Pen.

   N'utilisez pas Avonex Pen si la date de péremption est dépassée.

2. **Attendez qu’Avonex Pen se soit réchauffé.**
   Laissez-le à température ambiante pendant une demi-heure.
   Ceci permettra un meilleur confort lors de l'injection.
   Conseil : n'utilisez pas de source externe de chaleur comme, par exemple, de l'eau chaude, pour réchauffer Avonex Pen.

3. **Lavez-vous soigneusement les mains** avec de l'eau et du savon et séchez-les.

4. **Préparez des lingettes alcoolisées et des pansements adhésifs** (non fournis) si vous en avez besoin.

5. **Choisissez une surface propre et rigide pour disposer tous les éléments** nécessaires à l'injection.

(Notes d’information)

Partie dépliable

B. Préparation d'Avonex Pen

1



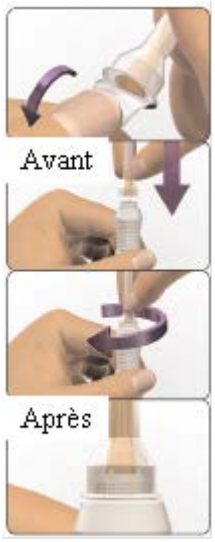
1 Retirez l’embout de sécurité

Vérifiez bien que l’embout est intact et qu'il n'a pas été ouvert. S'il semble avoir été ouvert, n'utilisez pas Avonex Pen.

- Tenez Avonex Pen verticalement, l’embout dirigé vers le haut.
- **Rompez l’embout en le tordant à angle droit d'un coup sec jusqu'à ce qu'il se détache.**
- **Ne touchez pas l'embout de connexion ainsi apparent.**

Conseil : posez le stylo sur la table avant de passer à l'étape 2.

2



2 Emboitez l'aiguille.

- Avonex Pen est conçu pour fonctionner uniquement avec l'aiguille fournie.
- **Retirez l'opercule d'aluminium** situé à la base du capuchon protecteur de l'aiguille.
- Placez l'aiguille sur l'embout de connexion du stylo en poussant. Gardez le stylo en position verticale.
- **N'enlevez pas le capuchon protecteur de l'aiguille**.
- Tournez doucement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage. Si l'aiguille n'est pas bien fixée, il risque d'y avoir des fuites. En cas de fuite, vous risquez de ne pas recevoir la dose complète.

Conseil : le capuchon protecteur de l'aiguille se détachera automatiquement durant l'étape 3 - voir ci-après.

3



3 Tirez la protection de sécurité.

- Tenez fermement le corps du stylo avec une main. Veillez à ne pas pointer le stylo vers vous ou une personne de votre entourage.
- Avec l'autre main**, tirez la protection de sécurité (zone rainurée) d'un geste rapide jusqu'à ce qu'elle recouvre toute l'aiguille.**
- **Le capuchon en plastique de l'aiguille s'enlèvera de lui-même.**

Conseil : **n'appuyez pas** en même temps sur le bouton bleu de déclenchement.

4



4 Vérifiez que la protection de sécurité recouvre bien l'aiguille.

- La protection de sécurité est bien positionnée quand un petit rectangle apparaît à côté de la fenêtre d'affichage ovale.

5



5 Vérifiez le liquide

- Regardez dans la fenêtre d'affichage ovale : la solution doit être limpide et incolore.

Si la solution est trouble, colorée ou si elle contient des particules en suspension, **n'utilisez pas le stylo**. Il est normal qu'il y ait une ou plusieurs bulle(s) d'air.

C. Utilisation d'Avonex Pen

1

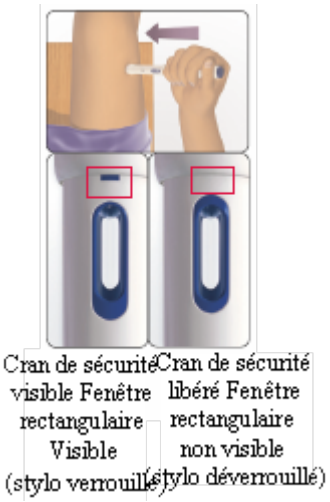


1 Nettoyez le site d'injection.

Si nécessaire, utilisez une lingette alcoolisée pour nettoyer la peau au niveau du site d'injection que vous avez choisi. Laissez sécher la peau.

Conseil : le site recommandé est la face externe du haut de la cuisse.

2



2 Placez Avonex Pen sur la peau.

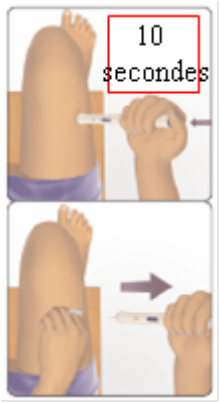
- Avec une main, tenez le corps du stylo perpendiculairement au site d'injection. Vérifiez que vous pouvez bien voir toutes les fenêtres du stylo.

Conseil : faites attention de ne pas appuyer trop tôt sur le bouton bleu de déclenchement.

- Appuyez fermement le corps du stylo contre la peau **afin de déverrouiller le stylo.**
- Vérifiez que le verrouillage de sécurité est libéré. La petite fenêtre rectangulaire disparaîtra. Avonex Pen est maintenant prêt pour l'injection.

Conseil : continuez à tenir fermement le stylo contre la peau.

3



3 Effectuez l'injection

- **Avec le pouce, appuyez sur le bouton bleu de déclenchement pour commencer l'injection**.

Vous entendrez alors un clic vous indiquant que le processus d'injection a commencé. **Ne retirez pas le stylo de votre cuisse.**

- Continuez à tenir le stylo contre la cuisse et **comptez lentement jusqu'à 10.**
- Après ces 10 secondes, retirez l'aiguille de la cuisse d'un seul geste.
- Comprimez le site d'injection pendant quelques secondes. Nettoyez le site d'injection si nécessaire.

4



4 Vérifiez que l'injection a bien été effectuée.

- **Regardez la fenêtre d'affichage ronde** : si toute la dose a été injectée, la fenêtre sera de couleur **jaune**.
- Ne réutilisez pas Avonex Pen. Il est **à usage unique**.

5



5 Élimination

- Placez le capuchon du stylo sur une surface plane et rigide.

Conseil : **ne tenez pas le capuchon du stylo**. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

- Introduisez l'aiguille directement dans le capuchon du stylo.
- **Appuyez fermement** jusqu'à ce que vous entendiez un clic pour verrouiller le stylo. Il vous faudra peut être utiliser les deux mains. Dès que le stylo est verrouillé, vous ne risquez plus de vous piquer.
- Éliminez les déchets de la manière appropriée. Votre médecin, infirmière ou pharmacien peut vous conseiller sur la manière dont vous pouvez éliminer votre stylo utilisé, par exemple en le mettant dans un réceptacle pour objets pointus et tranchants.Conformez-vous toujours à la règlementation locale.