

Indlægsseddel: Information til brugeren

AVONEX 30 mikrogram /0,5 ml injektionsvæske, opløsning

(interferon beta-1a)

Fyldt sprøjte

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Selv om du har anvendt Avonex tidligere, kan nogle af oplysningerne være blevet ændret.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Avonex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

(Bemærk)

Denne indlægsseddel ændres løbende.

Hver gang du får en ny pakke medicin, bør du undersøge, om indlægssedlen er blevet opdateret.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AVONEX
3. Sådan skal du bruge AVONEX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Sådan injicerer du AVONEX

1. Virkning og anvendelse

Hvad er AVONEX

Det aktive stof i Avonex er et protein, der kaldes *interferon beta-1a*. Interferoner er naturlige stoffer, der dannes i kroppen, og som hjælper med til at beskytte dig mod infektioner og sygdomme. Proteinet i Avonex består af nøjagtig samme stoffer som det interferon beta, der findes i menneskets krop.

Hvad bruges AVONEX til

Avonex bruges til behandling af multipel sklerose (MS). Behandling med Avonex kan hjælpe med til at forebygge, at du får det værre, men vil ikke helbrede din MS.

Alle har deres helt egne MS-symptomer. Disse kan omfatte:

- En fornemmelse af at man har dårlig balanceevne eller svimmelhed, gangproblemer, muskelstivhed og muskelkramper, træthed, følelsesløshed i ansigtet, armene eller benene
- Akut eller kronisk smerte, blære- og tarmproblemer, seksuelle problemer og problemer med at se ting
- Vanskelighed ved at tænke og koncentrere sig, depression.

MS har ligeledes tendens til at blusse op fra tid til anden: dette kaldes et attack.

(Bemærk)

Avonex virker bedst, hvis:

- **du tager det på samme tidspunkt**
- **én gang om ugen**
- **regelmæssigt**

Du bør ikke standse din Avonex-behandling uden først at tale med din læge.

Avonex kan hjælpe med til at reducere antallet af dine angreb, og det kan forsinke de invaliderende virkninger af MS. Din læge vil rådgive dig om, hvor længe du kan bruge Avonex, eller hvornår du bør ophøre med at bruge Avonex.

Sådan virker AVONEX

Multipel sklerose forbindes med nervebeskadigelse (i hjerne eller rygsøjle). Ved MS reagerer din krops forsvarssystem imod sit eget myelin – den 'isolering' der omgiver nervefibrene. Når myelinet er beskadiget, bliver meddelelserne mellem hjernen og andre dele af kroppen afbrudt. Det er dette, der forårsager MS-symptomerne. Avonex synes at virke ved at det forhindrer kroppens forsvarssystem i at angribe myelinet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AVONEX

Brug ikke AVONEX

- **Hvis du er allergisk** over for interferon beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i Avonex (angivet i punkt 6)
- **Hvis du lider af svær depression** eller har selvmordstanker.

Du skal straks kontakte en læge, hvis noget af dette gælder for dig.

(Bemærk)

Avonex og allergiske reaktioner. Da Avonex er baseret på et protein, er der en lille risiko for, at der kan optræde en allergisk reaktion.

Mere om depression. Hvis du lider af svær depression eller har selvmordstanker, må du ikke bruge Avonex. Hvis du lider af depression, kan din læge alligevel ordinere Avonex til dig. Det er imidlertid vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du har haft en depression, eller hvis du har haft lignende problemer, der påvirker dit humør.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Avonex, hvis du har eller tidligere har haft: en depression eller problemer, der påvirker dit humør

- **selvmordstanker.**

Du bør omgående fortælle det til din læge, hvis du får humørændringer, selvmordstanker eller en følelse af ualmindelig tristhed, angst eller ringe selvagtelse.

- **epilepsi** eller andre lidelser med anfald, der ikke er kontrolleret med medicin
- **alvorlige nyre- eller leverproblemer**
- **et lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader**, der kan medføre en øget risiko for infektion, blødning eller anæmi

- **hjerterproblemer**, der kan medføre symptomer såsom brystsmerte (*angina*), især efter enhver form for fysisk aktivitet; hævede ankler, kortåndethed (*kongestivt hjertesvigt*); eller uregelmæssige hjerteslag (*arytmi*)
- irritation på et injektionssted, der kan føre til skade på hud og væv (nekrose ved injektionsstedet). Når du er klar til at injicere, skal du nøje følge anvisningerne i punkt 7 "Sådan injicerer du AVONEX" sidst i denne indlægsseddel. Dette er for at nedsætte risikoen for reaktioner på injektionsstedet.

Kontakt din læge, hvis du har en eller flere af disse tilstande, eller hvis de bliver værre, mens du bruger Avonex.

Under din behandling kan der opstå blodpropper i de små blodårer. Disse blodpropper kan påvirke dine nyrer. Dette kan ske flere uger til flere år efter start af behandling med Avonex. Din læge kan ønske at kontrollere dit blodtryk, blod (blodpladetal) og funktionen af dine nyrer.

Fortæl din læge, at du bruger Avonex:

- **Hvis du skal have taget en blodprøve.** Avonex kan påvirke blodprøveresultaterne.

(Bemærk)

Sommetider vil det være nødvendigt, at du minder sundhedspersonalet om, at du bliver behandlet med Avonex. Det gælder for eksempel, hvis du skal have ordineret anden medicin, eller hvis du skal have taget en blodprøve, da Avonex kan påvirke den anden medicin eller blodprøveresultatet.

Pædiatrisk population

Avonex bør ikke anvendes til børn og unge, da der er begrænsede data fra brugen af Avonex hos denne population. Avonex bør ikke anvendes til børn under 10 år, da det endnu ikke er klarlagt, om det vil virke på dem, og om det vil være sikkert.

Brug af anden medicin sammen med AVONEX

Fortæl lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, især medicin til behandling af epilepsi eller depression. Avonex kan påvirke den anden medicin eller blive påvirket af den. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der forventes ingen skadelig påvirkning af nyfødte/spædbørn, der ammes. Avonex kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du er svimmel, må du ikke føre motorkøretøj. Avonex får nogle mennesker til at føle sig svimle. Hvis dette sker for dig, eller hvis du får andre bivirkninger, der kunne påvirke dine evner, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i AVONEX

Denne medicin er i det væsentlige natriumfri. Den indeholder mindre end 23 mg (1 mmol) natrium i hver ugentlige dosis.

3. Sådan skal du bruge AVONEX

Den anbefalede ugentlige dosis er

Én injektion af Avonex, én gang om ugen.

Prøv så vidt muligt at tage Avonex på samme tidspunkt på samme ugedag hver uge.

Hvis du har besluttet at begynde behandlingen med Avonex, vil din læge måske give dig et Avostartclip titreringssæt. Avostartclip sættes på sprøjten og gør det muligt gradvis at øge dosis, når du starter behandling med Avonex, for at reducere de influenzalignende symptomer som visse personer oplever, når de begynder at bruge Avonex. Din læge eller sygeplejerske vil hjælpe dig med at bruge Avostartclip titreringssættet.

(Bemærk)

Start med Avonex

Hvis du ikke har brugt Avonex før, kan din læge have rådet dig til at starte med en lavere dosis, så du kan vænne dig til effekten af Avonex, før du øger til din fulde dosis. Du vil få udleveret et Avostartclip titreringssæt. Avostartclip sættes fast på sprøjten og gør det muligt at give en mindre dosis Avonex ved behandlingsstart. Hver Avostartclip må kun bruges én gang og skal kasseres med den resterende dosis Avonex. Spørg din læge, hvis du ønsker yderligere oplysninger om brugen.

Selvinjektion

Du kan selv injicere Avonex uden hjælp fra din læge, hvis lægen har vist dig, hvordan man gør. Sidst i denne indlægsseddel findes en instruktion i, hvordan du selv foretager injektionen (se punkt 7 *Sådan injicerer du AVONEX*).

Hvis du har svært ved at håndtere sprøjten, så spørg din sygeplejerske eller læge til råds, de kan sikkert hjælpe dig.

(Bemærk)

Sidst i denne indlægsseddel findes der **yderligere oplysninger om, hvordan Avonex injiceres.**

Alternativ kanyle:

Din pakke med Avonex indeholder allerede en kanyle til injektion. Din læge kan ordinere en kortere og tyndere kanyle til dig, afhængigt af din legemstype. Tal med din læge om, hvorvidt dette ville være relevant for dig.

Hvis du har problemer med at håndtere sprøjten, kan du tale med din læge om eventuelt at anvende et sprøjtegreb. Dette er en specielt udviklet holder, der kan gøre det lettere for dig at injicere Avonex.

Hvor længe du skal bruge AVONEX

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du behøver at fortsætte med at bruge Avonex. Det er vigtigt at fortsætte med at bruge Avonex regelmæssigt og ikke at foretage ændringer, medmindre din læge siger, at du skal.

Hvis du har taget for meget AVONEX

Du bør kun tage én injektion Avonex, én gang om ugen. Hvis du har taget mere end én injektion Avonex i en periode på tre dage, **skal du omgående søge råd hos din læge eller apotekspersonalet.**

Hvis du har glemt at tage en injektion

Hvis du glemmer at tage din sædvanlige ugentlige dosis, skal du injicere en dosis, så snart du kan. Lad der derefter gå én uge, inden du igen bruger Avonex. Fortsæt med at tage din Avonex-injektion på denne ”nye” dag hver uge. Hvis der er én bestemt ugedag, hvor du foretrækker at tage Avonex, skal du tale med din læge om, hvordan du kommer tilbage til denne foretrukne ugedag.

Du må ikke tage to injektioner som erstatning for den glemte injektion.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

(Bemærk)

Selv om listen over mulige bivirkninger kan virke foruroligende, er det muligt, at du slet ikke vil få nogen af disse bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger: Søg læge

Alvorlige allergiske reaktioner

Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger:

- hævelse af ansigt, læber eller tunge
- åndedrætsbesvær
- udslæt.

Søg omgående læge. Tag ikke mere Avonex, før du har talt med en læge.

Depression

Hvis du får symptomer på depression:

- hvis du føler dig ualmindelig trist, angst eller har ringe selvagtelse.

Søg omgående læge.

Leverproblemer

Hvis du får et eller flere af disse symptomer:

- huden eller det hvide i øjnene bliver gullig (*gulsot*)
- kløe over hele kroppen
- kvalme, opkastning
- huden får let blå mærker.

Søg omgående læge, da disse symptomer kan være tegn på et muligt leverproblem.

Bivirkninger, der er set i kliniske forsøg

(Bemærk)

Bivirkninger, der er set i kliniske forsøg. Disse bivirkninger er bivirkninger, som folk har indberettet, mens Avonex blev afprøvet. Tallene er baseret på, hvor mange mennesker, der sagde, at de havde oplevet disse bivirkninger. Dette giver dig en idé om, hvor stor sandsynligheden er for, at du får lignende bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

- influenzalignende symptomer – hovedpine, muskelsmerte, kulderystelser eller feber: se afsnittet *Influenzalignende symptomer* nedenfor
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)

- appetitløshed
- følelse af svaghed og træthed
- søvnbesvær
- depression
- hedeture
- løbende næse
- diarré (*løs afføring*)
- kvalme eller opkastning
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i huden
- udslæt, blå mærker på huden
- øget svedafsondring, natlige svedudbrud
- smerte i muskler, led, arme, ben eller nakke/hals
- muskelkrampe, stivhed i led og muskler
- smerte, blå mærker og rødme ved injektionsstedet
- ændringer i blodprøveværdier. du kan opleve symptomer som træthed, tilbagevendende infektion, uforklarlig dannelse af blå mærker eller blødning.

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

- hårtab
- ændringer i menstruationscyklussen
- brændende fornemmelse ved injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere)

- åndedrætsbesvær
- nyreproblemer, herunder ardannelse, der kan nedsætte din nyrefunktion
Hvis du får nogle af eller alle disse symptomer:
 - skummende urin
 - træthed
 - hævelse, især af ankler og øjenlåg, samt vægtstigning.

Kontakt lægen, da disse symptomer kan være tegn på et nyreproblem.

- Blodpropper i de små blodårer kan påvirke dine nyrer (trombotisk trombocytopenisk purpura eller hæmolytisk uræmisk syndrom). Symptomer kan omfatte flere blå mærker, blødning, feber, ekstrem svaghed, hovedpine, svimmelhed eller uklarhed. Din læge kan finde ændringer i dit blod eller i funktionen af dine nyrer.

Hvis du har problemer med en eller flere af disse bivirkninger, skal du tale med din læge.

Andre bivirkninger

(Bemærk)

Disse bivirkninger er observeret hos mennesker, der anvendte Avonex; men vi ved ikke, hvor stor sandsynligheden er for, at de vil optræde.

Hvis du er svimmel, må du ikke føre motorkøretøj.

- en under- eller overaktiv skjoldbruskkirtel
- nervøsitet eller angstelse, følelsesmæssig ustabilitet, irrationelle tanker eller hallucinationer (man ser eller hører ting, der ikke er virkelige), forvirring og selvmord
- følelsesløshed, svimmelhed, krampeanfald og migræne
- man kan tydeligt mærke sine hjerteslag (*palpitationer*), hurtige eller uregelmæssige hjerteslag, eller hjerteproblemer, der ville have følgende symptomer: en nedsat evne til at dyrke motion, man kan ikke ligge fladt ned i sengen, kortåndethed eller hævede ankler
- leverproblemer som beskrevet ovenfor
- nældefeber- eller vablelignende udslæt, kløe eller forværring af eventuel psoriasis
- hævelse eller blødning ved injektionsstedet, vævsnedbrydning (nekrose) eller brystsmerte efter en injektion
- vægtøgning eller -tab
- ændringer i prøveresultater, herunder ændringer i leverfunktionsprøver
- Pulmonal arteriel hypertension: en sygdom med svær forsnævring af blodkarrene i lungerne, hvilket medfører højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne. Pulmonal arteriel hypertension er observeret på forskellige tidspunkter under behandlingen herunder op til flere år efter påbegyndelse af behandling med interferon beta-præparater.

Hvis du har problemer med en eller flere af disse bivirkninger, skal du tale med din læge.

Virkninger fra injektionen

- **En følelse af at være lige ved at besvime:** din læge vil muligvis give dig din første Avonex-injektion. Den kan få dig til at føle dig svimmel. Muligvis vil du endda besvime. Dette vil dog næppe ske igen.
- **Lige efter en injektion, vil dine muskler måske føles spændte eller meget svage** – næsten som om du får et attack. Dette sker kun sjældent. Det sker kun under selve injektionen, og virkningerne går hurtigt over. Dette kan ske når som helst, efter at behandlingen med Avonex er påbegyndt.
- **Hvis du bemærker irritation eller hudproblemer** efter en injektion, bør du tale med din læge.

Influenzalignende symptomer

(Bemærk)

Tre enkle måder, hvorpå man kan reducere virkningen af influenzalignende symptomer:

- 1. Tag din Avonex-injektion lige inden sengetid.** På denne måde kan du muligvis sove fra bivirkningerne.
- 2. Tag paracetamol eller ibuprofen en halv time inden din Avonex-injektion, og fortsæt i op til én dag.** Tal med din læge eller apoteket om en egnet dosis.
- 3. Hvis du har feber, skal du drikke meget vand,** så du ikke bliver dehydreret.

Efter at de har fået deres Avonex-injektion, føler nogle personer, at de har influenza. Tegnene herpå er:

- hovedpine
- muskelsmerter
- kulderystelser eller feber.

Disse symptomer er faktisk ikke influenza

Du kan ikke smitte andre. Symptomerne er mest almindelige i starten af Avonex-behandlingen. Din læge vil muligvis gradvis øge din dosis, når du starter behandlingen for at reducere forekomsten af influenzalignende symptomer. De influenzalignende symptomer forsvinder gradvis i takt med, at du får dine injektioner.

Børn (i alderen 10 år og derover) og unge

I kliniske forsøg blev nogle bivirkninger indberettet hyppigere hos børn og unge end hos voksne, f.eks. muskelsmerter, smerter i arme eller ben, træthed og ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

For at forbedre sporbarheden af dette lægemiddel skal lægen eller apotekspersonalet registrere handelsnavn og batchnummer på det produkt, du har fået, i din patientjournal. Du kan eventuelt også selv notere disse oplysninger i tilfælde af, at du skulle blive bedt om at udlevere dem i fremtiden.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning (forseglet plastbakke) for at beskytte mod lys.

Opbevares i køleskab (mellem 2 °C og 8 °C). Må ikke nedfryses.

Avonex kan også opbevares ved stuetemperatur (mellem 15 °C og 30 °C) i op til én uge.

Brug ikke Avonex, hvis du bemærker, at:

- den fyldte sprøjte er gået i stykker.
- plastbakkens forsegling er beskadiget eller åbnet.
- opløsningen er farvet, eller hvis du kan se småpartikler flyde rundt i væsken.
- hættens (der er af en type der viser, om den er brudt) er brudt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AVONEX indeholder:

Aktivt stof: Interferon beta 1a 30 mikrogram/0,5 ml

Øvrige indholdsstoffer: Natriumacetat trihydrat, krystalliseret eddikesyre, argininhydrochlorid, polysorbat 20, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Avonex injektionsvæske, opløsning, leveres klar til brug

I en pakke med Avonex er der fire eller tolv (fyldte) sprøjter klar til brug. Hver sprøjte indeholder 0,5 ml klar, farveløs væske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Hver enkelt sprøjte er emballeret i en forseglet plastbakke. I bakken medfølger endvidere en separat kanyler til selve injektionen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Avonex er fremstillet af

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
BioteK Allé 1,
DK-3400 Hillerød,
Danmark.

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

Du kan få en version af denne indlægsseddel med større skrifttype ved at ringe til den lokale repræsentant.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9883

Danmark

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

Malta

Pharma. MT Ltd..
Tel: +356 21337008

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

7. Sådan injicerer du AVONEX

Du bør have fået undervisning i, hvordan du injicerer Avonex.

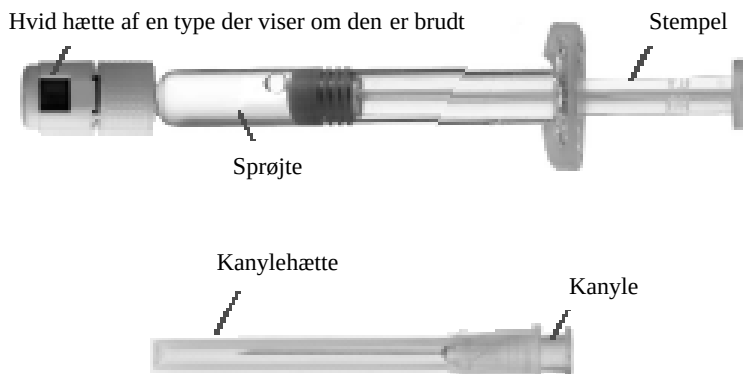
Disse anvisninger er en hjælp til at huske hvordan. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvor du skal foretage injektionen

- **Avonex injiceres i en muskel**, for eksempel øverst på låret. Injektion af Avonex i ballen anbefales ikke.
- **Brug et nyt injektionssted hver uge.** Dette vil reducere risikoen for irritation af hud og muskel.

- **Brug ikke** steder på huden, der har blå mærker, er ømme eller betændte, eller hvor der er et åbent sår.

Plastbakkens indhold



A. Forberedelse

1. Tag én forseglet plastbakke ud af køleskabet

- Kontrollér udløbsdatoen på plastbakkens låg. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Riv papirlåget helt af. Kontrollér, at plastbakken indeholder én fyldt sprøjte og én injektionskanyle (se diagrammet “Plastbakkens indhold”).

2. Lad sprøjten varme op

- Lad sprøjten ligge ved stuetemperatur i en halv time. Det gør injektionen mere behagelig, end hvis den kom direkte ud af køleskabet.

Tip: Brug ikke eksterne varmekilder såsom varmt vand til at opvarme sprøjten.

3. Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, og tør dem.

4. Hav spritservietter og hæfteplaster parat (medfølger ikke), hvis du har brug for dem.

Find en ren, hård bordplade, hvor de enkelte dele, du skal bruge til injektionen, kan lægges frem. Læg plastbakken på bordet.

B. Klargøring af injektionsvæsken

1 Kontrollér væsken i sprøjten

Den bør være klar og farveløs. Hvis opløsningen er grumset, farvet eller indeholder flydende småpartikler, må den fyldte sprøjte ikke bruges.

2 Tag sprøjtehætten af



Sprøjten har en hvid hætte af en type der viser, om den er brudt.

Vær sikker på, at hætten er intakt og ikke tidligere er blevet åbnet.

Hvis det ser ud som om, den tidligere er blevet åbnet, må sprøjten ikke anvendes.

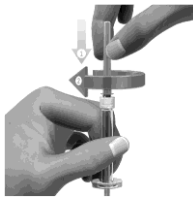
Hold sprøjten, så den hvide hætte vender opad.

Bøj hætten vinkelret på sprøjten, indtil den knækker af.

Rør ikke ved sammenkoblingsporten.

Skub ikke på stemplet.

3



Sæt kanylen fast

Pak kanylen ud, så sammenkoblingsporten blottes. Lad hættten blive på.

Sæt kanylen fast på sprøjten.

Drej den i retning med uret, indtil den låses på plads.

Tip: Sørg for, at injektionskanylen er sat helt fast i sprøjten, da den ellers kan lække.

Hvis du har fået anbefalet gradvis at øge din Avonex dosis, kan det være nødvendigt at bruge Avostartclip titreringssættet, din læge har udleveret til dig. For yderligere information tal med din læge.

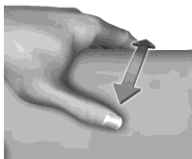
Træk derefter kanylens plastikhætte af. Den må ikke drejes.

Tip: Hvis du drejer kanylens hætte for at tage den af, kan du utilsigtet komme til også at tage kanylen af.



C. Injektion

1



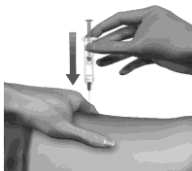
Rens og stræk huden ved injektionsstedet

Brug om nødvendigt en spritserviet til at rense huden ved det valgte injektionssted. Lad huden tørre.

Med den ene hånd strækkes huden rundt om injektionsstedet.

Slap af i musklen.

2



Foretag injektionen

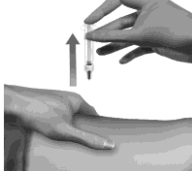
Stik injektionskanylen gennem huden og ind i musklen med et hurtig dart-lignende indstik i en vinkel på 90°.

Kanylen skal trænge helt ind.

Tryk langsomt stemplet ind, indtil sprøjten er tom.

Hvis du bruger sprøjten med Avostartclip, får du en mindre dosis Avonex. Sprøjten tømmes ikke.

3



Træk kanylen ud

Hold huden stram, eller klem på huden rundt om injektionsstedet, og træk kanylen ud.

Hvis du bruger spritservietter, hold da en spritserviet på injektionsstedet.

Sæt om nødvendigt et hæfteplaster på injektionsstedet.



Korrekt bortskaffelse af affaldet

Når du er færdig med injektionen, anbringes kanylen, og sprøjte i en særlig beholder (beregnet til skarpe genstande); ikke sammen med almindeligt affald.

Hvis du har brugt Avostartclip, skal sprøjten (og Avostartclip) smides ud bagefter. Den ubrugte dosis Avonex **må ikke** anvendes.

Papir og brugte servietter kan smides i en almindelig skraldespand.

Indlægsseddel: Information til brugeren

AVONEX 30 mikrogram/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.
(interferon beta-1a)
Fyldt pen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Selv om du har anvendt Avonex tidligere, kan nogle af oplysningerne være blevet ændret.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Avonex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

(Bemærk)

Denne indlægsseddel ændres løbende.

Hver gang du får en ny pakke medicin, bør du undersøge, om indlægssedlen er blevet opdateret.

(Bemærk)

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AVONEX
3. Sådan skal du bruge AVONEX PEN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Sådan injicerer du vha. AVONEX PEN

1. Virkning og anvendelse

(Bemærk)

Avonex virker bedst, når du tager det:

- på samme tidspunkt
- én gang om ugen
- regelmæssigt

Stop ikke behandlingen med Avonex uden at tale med din læge.

Hvad er Avonex

Avonex Pen anvendes til injektion af Avonex. Det aktive stof i Avonex er et protein, der kaldes *interferon beta-1a*. Interferoner er naturlige stoffer, der dannes i kroppen, og som hjælper med til at beskytte dig mod infektioner og sygdomme. Proteinet i Avonex består af nøjagtig samme stoffer som det interferon beta, der findes i menneskets krop.

Hvad bruges AVONEX til

Avonex bruges til behandling af multipel sklerose (MS). Behandling med Avonex kan hjælpe med til at forebygge, at du får det værre, men vil ikke helbrede din MS.

Alle har deres helt egne MS-symptomer. Disse kan omfatte:

- En fornemmelse af at man har dårlig balanceevne eller svimmelhed, gangproblemer, muskelstivhed og muskelkrampe, træthed, følelsesløshed i ansigtet, armene eller benene
- Akut eller kronisk smerte, blære- og tarmproblemer, seksuelle problemer og problemer med at se ting
- Vanskelighed ved at tænke og koncentrere sig, depression.

MS har ligeledes tendens til at blusse op fra tid til anden: dette kaldes et angreb.

Avonex kan hjælpe med til at reducere antallet af dine angreb, og det kan forsinke de invaliderende virkninger af MS. Din læge vil rådgive dig om, hvor længe du kan bruge Avonex, eller hvornår du bør ophøre med at bruge Avonex.

Sådan virker AVONEX

Multipel sklerose forbindes med nervebeskadigelse (i hjerne eller rygsøjle). Ved MS reagerer din krops forsvarssystem imod sit eget myelin – den 'isolering' der omgiver nervefibrene. Når myelinet er beskadiget, bliver meddelelserne mellem hjernen og andre dele af kroppen afbrudt. Det er dette, der forårsager MS-symptomerne. Avonex synes at virke ved at det forhindrer kroppens forsvarssystem i at angribe myelinet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AVONEX

(Bemærk)

Avonex og allergiske reaktioner

Da Avonex er baseret på et protein, er der en lille risiko for, at der kan optræde en allergisk reaktion.

Mere om depression.

Hvis du lider af svær depression eller har selvmordstanker, må du ikke bruge Avonex. Hvis du lider af depression, kan din læge alligevel ordinere Avonex til dig. Det er imidlertid vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du har haft en depression, eller hvis du har haft lignende problemer, der påvirker dit humør.

Brug ikke AVONEX

- Hvis du er allergisk over for interferon beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i Avonex (angivet i punkt 6)
- Hvis du lider af svær depression eller har selvmordstanker.

Du skal straks kontaktes af en læge, hvis noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil måske tage prøver for at følge din nyrefunktion.

Kontakt lægen, før du bruger Avonex, hvis du har eller tidligere har haft:

- en depression eller problemer, der påvirker dit humør
- selvmordstanker.

Du bør omgående fortælle det til din læge, hvis du får humørændringer, selvmordstanker eller en følelse af ualmindelig tristhed, angst eller ringe selvagtelse.

- **epilepsi** eller andre lidelser med anfald, der ikke er kontrolleret med medicin
- **alvorlige nyre- eller leverproblemer**
- **et lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader**, der kan medføre en øget risiko for infektion, blødning eller anæmi
- **hjerterproblemer**, der kan medføre symptomer såsom brystsmerte (*angina*), især efter enhver form for fysisk aktivitet; hævede ankler, kortåndethed (*kongestivt hjertesvigt*); eller uregelmæssige hjerteslag (*arytmi*)
- irritation på et injektionssted, der kan føre til skade på hud og væv (nekrose ved injektionsstedet). Når du er klar til at injicere, skal du nøje følge anvisningerne i punkt 7 "Sådan injicerer du med AVONEX PEN" sidst i denne indlægsseddel. Dette er for at nedsætte risikoen for reaktioner på injektionsstedet.

Kontakt din læge, hvis du har en eller flere af disse tilstande, eller hvis de bliver værre, mens du bruger Avonex.

Under din behandling kan der opstå blodpropper i de små blodårer. Disse blodpropper kan påvirke dine nyrer. Dette kan ske flere uger til flere år efter start af behandling med Avonex. Din læge kan ønske at kontrollere dit blodtryk, blod (blodpladetal) og funktionen af dine nyrer.

Fortæl din læge, at du bruger Avonex:

- **Hvis du skal have taget en blodprøve.** Avonex kan påvirke blodprøveresultaterne.

(Bemærk)

Sommetider vil det være nødvendigt, at du minder sundhedspersonalet om, at du bliver behandlet med Avonex. Det gælder for eksempel, hvis du skal have ordineret anden medicin, eller hvis du skal have taget en blodprøve, da Avonex kan påvirke den anden medicin eller blodprøveresultatet.

Pædiatrisk population

Avonex bør ikke anvendes til børn og unge, da der er begrænsede data fra brugen af Avonex hos denne population. Avonex bør ikke anvendes til børn under 10 år, da det endnu ikke er klarlagt, om det vil virke på dem, og om det vil være sikkert.

Brug af anden medicin sammen med AVONEX

Fortæl din læge, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, især medicin til behandling af epilepsi eller depression, Avonex kan påvirke den anden medicin eller blive påvirket af den. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der forventes ingen skadelig påvirkning af nyfødte/spædbørn, der ammes. Avonex kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du er svimmel, må du ikke føre motorkøretøj. Avonex får nogle mennesker til at føle sig svimle. Hvis dette sker for dig, eller hvis du får andre bivirkninger, der kunne påvirke dine evner, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Avonex

Denne medicin er i det væsentlige natriumfri. Den indeholder mindre end 23 mg (1 mmol) natrium i hver ugentlige dosis.

3. Sådan skal du bruge AVONEX PEN

(Bemærk)

Du kan finde flere oplysninger om, hvordan du injicerer vha. Avonex Pen bag på denne indlægsseddel.

Den anbefalede ugentlige dosis

Én injektion med Avonex Pen, én gang om ugen.

Tilstræb så vidt muligt at tage Avonex på samme tidspunkt på samme ugedag hver uge.

Selvinjektion

Du kan selv injicere Avonex vha. Avonex Pen uden hjælp fra din læge, hvis lægen har vist dig, hvordan du gør. Sidst i denne indlægsseddel findes en instruktion i, hvordan du selv foretager injektionen (se punkt 7, Sådan injicerer du vha. Avonex Pen).

Hvis du har svært ved at håndtere Avonex Pen, så spørg din læge til råds, han eller hun kan sikkert hjælpe dig.

Hvor længe du skal bruge AVONEX

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du behøver at fortsætte med at bruge Avonex. Det er vigtigt at fortsætte med at bruge Avonex regelmæssigt og ikke at foretage ændringer, medmindre din læge siger, at du skal.

Hvis du har taget for meget AVONEX

Du må kun injicere med én Avonex Pen, én gang om ugen. Hvis du har taget mere end én Avonex Pen inden for en periode på tre dage, **skal du omgående søge kontakte din læge eller apotekspersonalet.**

Hvis du har glemt at tage en injektion

Hvis du glemmer at tage din sædvanlige ugentlige dosis, skal du injicere en dosis, så snart du kan. Lad der gå én uge, før du bruger Avonex Pen igen. Fortsæt med at tage Avonex-injektion på denne "nye" dag hver uge. Hvis der er én bestemt ugedag, hvor du foretrækker at tage Avonex, skal du tale med din læge om, hvordan du kommer tilbage til denne foretrukne ugedag. Du må ikke tage to injektioner som erstatning for den glemte injektion.

4. Bivirkninger

(Bemærk)

Selv om listen over bivirkninger kan virke foruroligende, er det muligt, at du slet ikke vil få nogen af disse bivirkninger.

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger: Søg læge

Alvorlige allergiske reaktioner

Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger:

- hævelse af ansigt, læber eller tunge
- åndedrætsbesvær
- udslæt.

Søg omgående læge. Tag ikke mere Avonex, før du har talt med en læge.

Depression

Hvis du får symptomer på depression:

- hvis du føler dig ualmindelig trist, angst eller har ringe selvagtelse.

Søg omgående læge.

Leverproblemer

Hvis du får et eller flere af disse symptomer:

- huden eller det hvide i øjnene bliver gullig (*gulsot*)
- kløe over hele kroppen
- kvalme, opkastning
- huden får let blå mærker.

Søg omgående læge, da disse symptomer kan være tegn på et muligt leverproblem.

Bivirkninger, der er set i kliniske forsøg

(Bemærk)

Bivirkninger, der er set i kliniske forsøg. Disse bivirkninger er bivirkninger, som folk har indberettet, mens Avonex blev afprøvet. Tallene er baseret på, hvor mange mennesker, der sagde, at de havde oplevet disse bivirkninger. Dette giver dig en idé om, hvor stor sandsynligheden er for, at du får lignende bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere*)

- influenzalignende symptomer – hovedpine, muskelsmerte, kulderystelser eller feber: se afsnittet *Influenzalignende symptomer* nedenfor
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere*)

- appetitløshed
- følelse af svaghed og træthed
- søvnbesvær
- depression
- hedeure
- løbende næse
- diarré (*løs afføring*)
- kvalme eller opkastning
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i huden
- udslæt, blå mærker på huden
- øget svedafsondring, natlige svedudbrud
- smerte i muskler, led, arme, ben eller nakke/hals
- muskelkramper, stivhed i led og muskler
- smerte, blå mærker og rødme ved injektionsstedet
- ændringer i blodprøveværdier. du kan opleve symptomer som træthed, tilbagevendende infektion, uforklarlig dannelse af blå mærker eller blødning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

- hårtab
- ændringer i menstruationscyklussen
- brændende fornemmelse ved injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere)

- åndedrætsbesvær
- nyreproblemer, herunder ardannelse, der kan nedsætte din nyrefunktion
Hvis du får nogle af eller alle disse symptomer:
 - skummende urin
 - træthed
 - hævelse, især af ankler og øjenlåg, samt vægtstigning.

Kontakt lægen, da disse symptomer kan være tegn på et muligt nyreproblem.

- Blodpropper i de små blodårer kan påvirke dine nyrer (trombotisk trombocytopenisk purpura eller hæmolytisk uræmisk syndrom). Symptomer kan omfatte flere blå mærker, blødning, feber, ekstrem svaghed, hovedpine, svimmelhed eller uklarhed. Din læge kan finde ændringer i dit blod eller i funktionen af dine nyrer.

Hvis du har problemer med en eller flere af disse bivirkninger, skal du tale med din læge.

Andre bivirkninger

(Bemærk)

Disse bivirkninger er observeret hos mennesker, der anvendte Avonex; men vi ved ikke, hvor stor sandsynligheden er for, at de vil optræde.

Hvis du er svimmel, må du ikke føre motorkøretøj.

- en under- eller overaktiv skjoldbruskkirtel
- nervøsitet eller angstelse, følelsesmæssig ustabilitet, irrationelle tanker eller hallucinationer (man ser eller hører ting, der ikke er virkelige), forvirring og selvmord
- følelsesløshed, svimmelhed, krampeanfald og migræne
- man kan tydeligt mærke sine hjerteslag (*palpitationer*), hurtige eller uregelmæssige hjerteslag, eller hjerte problemer, der ville have følgende symptomer: en nedsat evne til at dyrke motion, man kan ikke ligge fladt ned i sengen, kortåndethed eller hævede ankler
- leverproblemer som beskrevet ovenfor
- nældefeber- eller vablelignende udslæt, kløe eller forværring af eventuel psoriasis
- hævelse eller blødning ved injektionsstedet, vævsnedbrydning (nekrose) eller brystsmerte efter en injektion
- vægtøgning eller -tab
- ændringer i prøveresultater, herunder ændringer i leverfunktionsprøver
- Pulmonal arteriel hypertension: en sygdom med svær forsnævring af blodkarrene i lungerne, hvilket medfører højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne. Pulmonal arteriel hypertension er observeret på forskellige tidspunkter under behandlingen herunder op til flere år efter påbegyndelse af behandling med interferon beta-præparater.

Hvis du har problemer med en eller flere af disse bivirkninger, skal du tale med din læge.

Virksomheder fra injektionen

- **En følelse af at være lige ved at besvime:** din læge vil muligvis give dig din første Avonex-injektion. Den kan få dig til at føle dig svimmel. Muligvis vil du endda besvime. Dette vil dog næppe ske igen.
- **Lige efter en injektion, vil dine muskler måske føles spændte eller meget svage** – næsten som om du får et attack. Dette sker kun sjældent. Det sker kun under selve injektionen, og virkningerne går hurtigt over. Dette kan ske når som helst, efter at behandlingen med Avonex er påbegyndt.

- Hvis du bemærker irritation eller hudproblemer efter en injektion, bør du tale med din læge.

Influenzalignende symptomer

(Bemærk)

Tre enkle måder, hvorpå man kan reducere virkningen af influenzalignende symptomer:

1. **Tag din Avonex Pen lige inden sengetid.** På denne måde kan du muligvis sove fra bivirkningerne.
2. **Tag paracetamol eller ibuprofen en halv time inden din Avonex Pen-injektion, og fortsæt** med at tage det i op til ét døgn. Tal med din læge eller apotek om en egnet dosis.
3. **Hvis du har feber, skal du drikke meget vand,** så du ikke bliver dehydreret.

Efter at de har fået deres Avonex-injektion, føler nogle personer, at de har influenza. Tegnene herpå er:

- hovedpine
- muskelsmerter
- kulderystelser eller feber.

Disse symptomer er faktisk ikke influenza

Du kan ikke smitte andre. Symptomerne er mest almindelige i starten af Avonex-behandlingen. De influenzalignende symptomer forsvinder gradvis i takt med, at du får dine injektioner.

Børn (i alderen 10 år og derover) og unge

I kliniske forsøg blev nogle bivirkninger indberettet hyppigere hos børn og unge end hos voksne, f.eks. muskelsmerter, smerter i arme eller ben, træthed og ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

For at forbedre sporbarheden af dette lægemiddel skal lægen eller apotekspersonalet registrere handelsnavn og batchnummer på det produkt, du har fået, i din patientjournal. Du kan eventuelt også selv notere disse oplysninger i tilfælde af, at du skulle blive bedt om at udlevere dem i fremtiden.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Avonex Pen indeholder en fyldt sprøjte med Avonex. Opbevar pennen i den originale yderpakning for at beskytte den mod lys.

Opbevares i køleskab (mellem 2 °C og 8 °C). Må ikke nedfryses.

Avonex Pen kan også opbevares ved stuetemperatur (mellem 15 °C og 30 °C) i op til én uge.

Brug ikke Avonex pen, hvis du bemærker, at:

- Pennen er knækket.
- Opløsningen er farvet, eller du kan se partikler flyde rundt i væsken.
- Forseglingen på hættten er brudt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AVONEX PEN indeholder:

Aktivt stof: Interferon beta-1a. 0,5 ml indeholder 30 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumacetat trihydrat, krystalliseret eddikesyre, argininhydrochlorid, polysorbat 20, vand til injektionsvæsker.

Hvad din AVONEX PEN-pakke indeholder

Hver pakke indeholder én Avonex Pen, én kanyle og én penhætte. Avonex Pen indeholder en fyldt sprøjte med Avonex og bør kun bruges efter tilstrækkelig undervisning. Avonex Pen leveres i pakker på fire eller tolv til injektioner i én eller tre måneder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Avonex er fremstillet af

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS,
BioteK Allé 1,
DK-3400 Hillerød,
Danmark.

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

Du kan få en version af denne indlægsseddel med større skrifttype ved at ringe til den lokale repræsentant.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

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

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

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

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

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

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

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9883

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija

Biogen Latvia SIA

Tel: +371 68 688 158

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

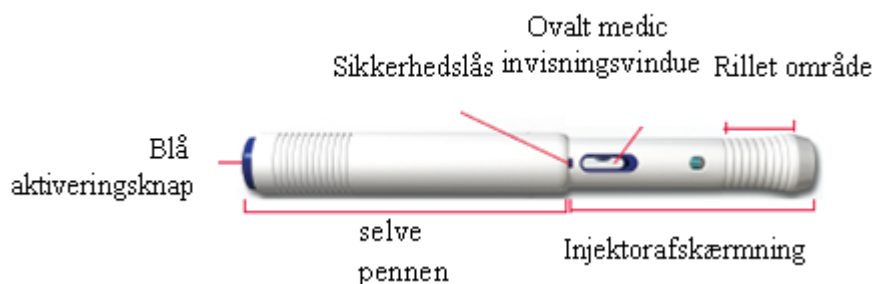
7. Sådan injicerer du med AVONEX PEN

Avonex Pen (éngangsbrug)

Pakkens indhold – Avonex Pen, kanyle og Avonex Penhætte



Avonex Pen – klargjort til injektion



Avonex Pen - efter injektion (klar til bortskaffelse)



Du bør have fået undervisning i, hvordan du bruger Avonex Pen.

Disse anvisninger er en hjælp til at huske hvordan. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

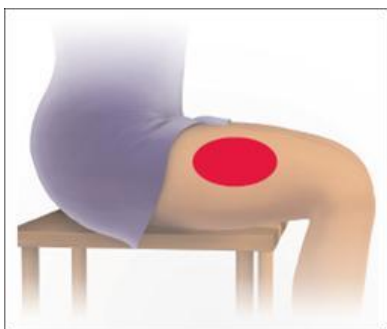
Hvor du skal foretage injektionen

Brug et nyt injektionssted hver uge

Det bedste område er den store, forreste lårmuskel.

Skift mellem venstre og højre lår.

Skriv ned, hvor du har foretaget injektionen hver uge.



- **Avonex injiceres i en muskel.** Det bedste område er den **store, forreste lårmuskel** som vist på billedet ovenfor. Injektion i ballen anbefales ikke.
- **Brug et nyt injektionssted hver uge.** Dette vil reducere risikoen for irritation af hud og muskel.
- **Brug ikke** steder på huden, der har blå mærker, er ømme eller betændte, eller hvor der er et åbent sår.

A. Forberedelse

1. Tag én Avonex Pen ud af køleskabet

Kontrollér at pakken indeholder én Avonex Pen, én kanyle og én penhætte.

Ryst ikke Avonex Pennen.

Kontrollér udløbsdatoen på Avonex Pen-etiketten.

Brug ikke pennen, hvis udløbsdatoen er overskredet.

2. Lad Avonex Pen blive tempereret

Lad den ligge ved stuetemperatur i en halv time.

Det gør injektionen mere behagelig, end hvis pennen bruges direkte fra køleskabet.

Tip: Brug ikke eksterne varmekilder, såsom varmt vand, til at opvarme Avonex Pen.

3. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, og tør dem.

4. Hav spritservietter og hæfteplaster klar (medfølger ikke), hvis du har brug for det.

5. Find en ren, hård bordplade, hvor de enkelte dele, du skal bruge til injektionen, kan lægges frem.

B. Klargøring af Avonex Pen

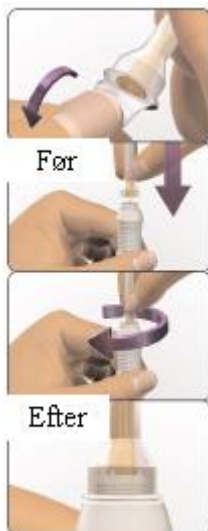


1 Tag forseglingen af

Kontrollér, at forseglingen er intakt og ikke har været åbnet. Anvend ikke Avonex Pennen, hvis der er tegn på, at den har været åbnet.

- Hold Avonex Pennen, så forseglingen peger opad.
- **Bøj forseglingen i en ret vinkel, til den går af.**
- **Rør ikke den blottede glasspids.**

Tip: Læg pennen på bordet, inden du starter på trin nr. 2.



2 Påsætning af kanyle

- Avonex Pen er udformet til kun at fungere med den medfølgende kanyle
- **Træk foliet af** fra bunden af kanylehætten.
- Sæt kanylen på ved at trykke den på glasspidsen. Hold pennen lodret op.
- **Tag ikke kanylehætten af.**
- Drej forsigtigt kanylen med uret, indtil den sidder fast, så samlingen ikke lækker. du får muligvis ikke den fulde dosis, hvis den lækker.

Tip: Kanylehætten fjernes automatisk i trin 3 herunder.



3 Træk injektorafskærmningen ud.

- Hold selve pennen fast med én hånd. Sørg for at kanylehætten peger væk fra dig og andre.
- Med den anden hånd **trækkes injektorafskærmningen (det rillede område) med en hurtig bevægelse op over kanylen**, indtil kanylen er helt dækket.
- **Plastikkanylehætten går af med et "svup".**

Tip: **Tryk ikke** på den blå aktiveringsknap på samme tid.



4 Kontrollér, at injektorafskærmningen dækker helt.

- Kontrollér, at injektorafskærmningen dækker helt. Et lille firkantet vindue er synligt ved siden af det ovale medicinvisningsvindue. Det er sikkerhedslåsen.



5 Kontrollér væsken.

- Se gennem det ovale medicinvisningsvindue. Væsken skal være klar og farveløs.

Anvend ikke pennen, hvis opløsningen er grumset, farvet eller indeholder flydende partikler. Luftbobler er normale.

C. Brug af Avonex Pen



1 Rengør injektionsstedet

Brug om nødvendigt en spritserviet til at rense huden på det valgte injektionssted. Lad huden tørre.

Tip: Det bedste område er den store muskel foran på låret.

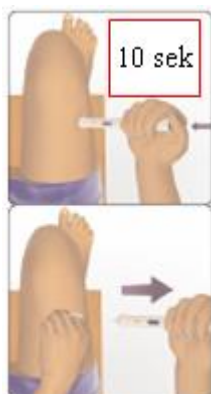


2 Anbring Avonex Pen på huden

- Hold pennen med den ene hånd i en ret vinkel på injektionsstedet. Sørg for, at vinduerne på pennen kan ses.
- Tip: Pas på ikke at trykke for tidligt på den blå aktiveringsknap.
- Tryk pennen med fast hånd mod huden for at **udløse sikkerhedslåsen**.
- Kontrollér, at sikkerhedslåsen udløses. Det lille firkantede vindues forsvinder. Avonex Pen er nu klar til at injicere.

Tip: Fortsæt med at holde pennen fast mod huden.

Synlig	Udløst
Sikker-	Sikker-
hedslås	hedslås



3 Foretag injektionen

- Tryk med tommelfingeren på den blå aktiveringsknap for at starte injektionen.

Du vil høre et "klik", som angiver, at injektionen er begyndt. **Løft ikke pennen væk fra huden.**

- Fortsæt med at holde pennen mod huden og tæl langsomt til **10 hele sekunder.**
- Efter 10 sekunder trækken pennen lige ud for at fjerne kanylen fra injektionsstedet.
- Tryk på injektionsstedet nogle få sekunder. Hvis der er blod på stedet, skal det tørres af.



4 Kontrollér, at injektionen er foretaget.

- **Kontrollér det runde medicinvisningsvindue.** Vinduet vil være **gult**, når hele dosis er givet.
- Genbrug ikke Avonex Pen. Den er kun til **éngangsbrug**.



5 Bortskaffelse

- Læg penhætten på en flad, hård bordplade
- Tip: **Hold ikke på penhætten.** du kan stikke dig på kanylen.
- Sæt kanylen direkte i penhætten.
 - Tryk med **fast hånd**, indtil du hører et "klik", for at sætte kanylen fast. Det er måske nødvendigt at bruge begge hænder. Når pennen er forseglet, er der ingen risiko for skade.
 - Bortskaf affaldet korrekt. Din læge, sygeplejerske eller apoteket bør instruere dig i, hvordan du bortskaffer din brugte Avonex Pen, f.eks. i en beholder til skarpe genstande.