

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### AVONEX 30 μικρογραμμάρια/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα (ιντερφερόνη βήτα-1a) Προγεμισμένη σύριγγα

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Ακόμα κι αν έχετε χρησιμοποιήσει το Avonex προηγουμένως, μπορεί ορισμένες πληροφορίες να έχουν αλλάξει.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

(Περαιτέρω πληροφορίες)

Κατά καιρούς γίνονται αλλαγές στο φύλλο οδηγιών.

Παρακαλούμε ελέγχετε κάθε φορά που ανανεώνετε τη συνταγή σας αν έχουν γίνει αλλαγές στο φύλλο οδηγιών.

Εάν υπάρχει το στιδήποτε για το οποίο έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AVONEX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AVONEX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AVONEX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AVONEX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Πώς ενίεται το AVONEX

#### 1. Τι είναι το AVONEX και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το AVONEX

Η δραστική ουσία στο Avonex είναι μια πρωτεΐνη γνωστή ως *ιντερφερόνη βήτα-1a*. Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται στο σώμα σας για να βοηθήσουν να σας προστατεύσουν από λοιμώξεις και ασθένειες. Η πρωτεΐνη στο Avonex παρασκευάζεται ακριβώς με τα ίδια συστατικά όπως και η ιντερφερόνη βήτα που βρίσκεται μέσα στο ανθρώπινο σώμα.

##### Ποια είναι η χρήση του AVONEX

**Το Avonex χρησιμοποιείται για την αγωγή της σκλήρυνσης κατά πλάκας.** Η αγωγή με το Avonex μπορεί να εμποδίσει την επιδείνωση της κατάστασής σας παρόλο που δεν θεραπεύει τη σκλήρυνση κατά πλάκας.

**Κάθε ασθενής έχει τα δικά του συμπτώματα της σκλήρυνσης κατά πλάκας.** Σε αυτά μπορεί να συμπεριλαμβάνονται:

- Αίσθημα έλλειψης ισορροπίας ή ζάλης, προβλήματα με το περπάτημα, δυσκαμψία και μυϊκοί σπασμοί, κούραση, μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα πόδια
- Οξύ ή χρόνιο πόνο, γαστρεντερικά προβλήματα ή προβλήματα με την ουροδόχο κύστη,

- σεξουαλικά προβλήματα και προβλήματα με την όραση
  - Δυσκολίες στη σκέψη και τη συγκέντρωση, κατάθλιψη.
- Η σκλήρυνση κατά πλάκας τείνει επίσης να παρουσιάζει εξάρσεις κατά καιρούς, πράγμα που είναι γνωστό ως υποτροπή.

(Περαιτέρω πληροφορίες)

**Το Avonex έχει καλύτερα αποτελέσματα όταν το χρησιμοποιείτε:**

- την ίδια ώρα
- μία φορά την εβδομάδα
- σε τακτική βάση

Μην σταματάτε τη θεραπεία με το Avonex χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

**Το Avonex μπορεί να σας βοηθήσει να μειώσετε τον αριθμό υποτροπών που θα σας παρουσιαστούν και να καθυστερήσει τις επιπτώσεις αναπηρίας της σκλήρυνσης κατά πλάκας.** Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί για πόσο χρονικό διάστημα μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Avonex ή πότε να το σταματήσετε.

## **Πώς ενεργεί το AVONEX**

Η σκλήρυνση κατά πλάκας συνδέεται με νευρική βλάβη (εγκεφάλου ή του νωτιαίου μυελού). Στην σκλήρυνση κατά πλάκας το αμυνοτικό σύστημα του σώματος αντιδρά κατά της δικής του μυελίνης - της «μόνωσης» που περιβάλλει τις νευρικές ίνες. Όταν υποστεί βλάβη η μυελίνη, διακόπτονται τα μηνύματα μεταξύ του εγκεφάλου και άλλων μερών του σώματος. Αυτό προκαλεί τα συμπτώματα της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Το Avonex φαίνεται να ενεργεί εμποδίζοντας το αμυνοτικό σύστημα του σώματος από το να επιτίθεται κατά της μυελίνης.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AVONEX**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το AVONEX**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ιντερφερόνη βήτα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από σοβαρή κατάθλιψη ή έχετε ιδέες αυτοκτονίας.

**Συμβουλευτείτε γιατρό αμέσως εάν οποιαδήποτε από αυτά ισχύουν στην περίπτωσή σας.**

(Περαιτέρω πληροφορίες)

**Το Avonex και αλλεργικές αντιδράσεις.** Επειδή το Avonex έχει ως βάση μία πρωτεΐνη, υπάρχει μικρή πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης.

**Περισσότερες πληροφορίες για την κατάθλιψη.** Εάν έχετε σοβαρή κατάθλιψη ή ιδέες αυτοκτονίας, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Avonex.

Εάν έχετε κατάθλιψη, ο γιατρός σας μπορεί μεν να σας δώσει συνταγή για το Avonex αλλά είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε κατάθλιψη στο παρελθόν ή παρόμοια προβλήματα που επηρεάζουν την ψυχική σας διάθεση.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Avonex εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:**

- Κατάθλιψη ή προβλήματα που επηρεάζουν τη διάθεσή σας
- Ιδέες αυτοκτονίας.

Θα πρέπει να αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας τυχόν αλλαγές στην ψυχική σας διάθεση, ιδέες αυτοκτονίας, αίσθημα ασυνήθιστης θλίψης, άγχους ή απαξίωσης.

- **Επιληψία** ή άλλες διαταραχές με επιληπτικές κρίσεις που δεν ελέγχονται με φαρμακευτική αγωγή
- **Σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς ή το ήπαρ**
- **Χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων**, που ενδεχομένως προκαλεί αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης, αιμορραγίας ή αναιμίας
- **Προβλήματα με την καρδιά** σας, που ενδεχομένως προκαλούν συμπτώματα όπως θωρακικό άλγος (*στηθάγχη*), ιδιαίτερα μετά από κάποια δραστηριότητα, πρησμένους αστραγάλους, δυσκολία στην αναπνοή (*συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια*) ή ανώμαλο καρδιακό παλμό (*αρρυθμίες*).

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε από τα παραπάνω**, ή εάν αυτά επιδεινωθούν ενώ παίρνετε Avonex.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, ενδέχεται να δημιουργηθούν θρόμβοι αίματος στα μικρά αιμοφόρα αγγεία. Αυτοί οι θρόμβοι αίματος θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα νεφρά σας. Αυτό ενδέχεται να συμβεί μερικές εβδομάδες έως μερικά έτη μετά από την έναρξη θεραπείας με Avonex.

Ο γιατρός σας ίσως να θελήσει να ελέγξει την πίεση του αίματός σας, το αίμα σας (αριθμό αιμοπεταλίων) και τη λειτουργία των νεφρών σας.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε Avonex:**

- **Εάν πρόκειται να κάνετε ανάλυση αίματος**, το Avonex μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

(Περαιτέρω πληροφορίες)

**Μερικές φορές χρειάζεται να υπενθυμίζετε στο ιατρικό προσωπικό ότι σας χορηγείται θεραπευτική αγωγή με Avonex.** Για παράδειγμα όταν πρόκειται να σας δοθεί συνταγή για άλλα φάρμακα ή εάν πρόκειται να κάνετε ανάλυση αίματος, το Avonex μπορεί να επηρεάσει τα άλλα φάρμακα ή τα αποτελέσματα των αναλύσεων.

## **Άλλα φάρμακα και AVONEX**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα αυτά που χρησιμοποιούνται για την επιληψία ή την κατάθλιψη. Το Avonex μπορεί να επηρεάζει άλλα φάρμακα ή να επηρεάζεται από αυτά. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται οποιαδήποτε άλλα φάρμακα ακόμα και τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Avonex μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο του θηλασμού.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

**Μην οδηγείτε εάν έχετε ζάλη.** Το Avonex φέρνει ζάλη σε μερικά άτομα. Αν αυτό σημειωθεί στην περίπτωση σας ή αν έχετε οποιοσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα.

## **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του AVONEX**

Το φάρμακο αυτό είναι ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου". Περιέχει λιγότερο από 23 mg (1 mmol) νατρίου ανά εβδομαδιαία δόση.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AVONEX

#### Η συνιστώμενη εβδομαδιαία δόση

##### Μια ένεση του Avonex, μια φορά την εβδομάδα

Προσπαθείτε να χρησιμοποιείτε το Avonex την ίδια ώρα και την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα.

##### Δεν προορίζεται για παιδιά

Το Avonex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά, ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν έχετε αποφασίσει να ξεκινήσετε θεραπεία με το Avonex, ο ιατρός σας ενδέχεται να σας παράσχει μια συσκευασία τιτλοποίησης Avostartclip. Το Avostartclip προσαρτάται στη σύριγγα και σας δίνει τη δυνατότητα να αυξήσετε σταδιακά τη δόση του Avonex που λαμβάνετε όταν ξεκινάτε τη θεραπεία για πρώτη φορά. Αυτό θα βοηθήσει στον περιορισμό των συμπτωμάτων που είναι παρόμοια με της γρίπης, τα οποία εμφανίζουν ορισμένα άτομα όταν ξεκινούν τη χρήση του Avonex. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας βοηθήσει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευασία τιτλοποίησης Avostartclip.

#### (Περαιτέρω πληροφορίες)

##### Έναρξη του Avonex

Εάν χρησιμοποιείτε το Avonex για πρώτη φορά, ο ιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλέψει να αυξήσετε σταδιακά τη δόση σας, έτσι ώστε να μπορείτε να προσαρμοστείτε στις επιδράσεις του Avonex\_προτού λάβετε την πλήρη δόση. Θα σας παρασχεθεί μία συσκευασία τιτλοποίησης Avostartclip. Τα Avostartclips μπορούν να προσαρτηθούν επάνω στη σύριγγα επιτρέποντας την ένεση μειωμένης δόσης Avonex κατά την έναρξη της θεραπείας. Κάθε Avostartclip θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά και, στη συνέχεια, να απορρίπτεται μαζί με τυχόν ποσότητα AVONEX που έχει απομείνει. Για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, μιλήστε με τον γιατρό σας.

#### Η ένεση

Μπορείτε να κάνετε εσείς την ένεση του Avonex χωρίς τη βοήθεια του γιατρού σας εάν έχετε πάρει την κατάλληλη εκπαίδευση γι' αυτό. Θα βρείτε τις οδηγίες για το πώς μπορείτε να κάνετε εσείς την ένεση στο τέλος του φύλλου οδηγιών (βλέπε παράγραφο 7, Πώς γίνεται η ένεση του AVONEX).

**Σε περίπτωση δυσκολίας** στο χειρισμό της σύριγγας, ρωτήστε τον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να είναι σε θέση να σας βοηθήσει.

#### (Περαιτέρω πληροφορίες)

**Θα βρείτε περισσότερες λεπτομέρειες για το πώς γίνεται η ένεση του Avonex** στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

##### Εναλλακτική βελόνα:

Στη συσκευασία του Avonex περιλαμβάνεται ήδη μία βελόνα για την ένεση. Είναι δυνατόν ο γιατρός σας να συνταγογραφήσει για σας μια μικρότερη και λεπτότερη βελόνα, ανάλογα με το σωματότυπο σας. Συζητήστε με τον γιατρό σας για να μάθετε εάν αυτό ενδείκνυται στην περίπτωσή σας.

**Σε περίπτωση προβλημάτων με το χειρισμό της σύριγγας**, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για τη χρήση ειδικής λαβής για τη σύριγγα. Η λαβή είναι ειδικά σχεδιασμένη για να σας βοηθά να κάνετε την ένεση του Avonex.

#### Για πόσο χρονικό διάστημα χρησιμοποιείται το AVONEX

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο καιρό χρειάζεται να χρησιμοποιείτε το Avonex. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Avonex κανονικά. Μην κάνετε αλλαγές εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας.

#### **Εάν ενέσετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική**

Θα πρέπει να κάνετε μόνο μια ένεση του Avonex μια φορά την εβδομάδα. Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερες από μία ενέσεις Avonex σε περίοδο τριών ημερών, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τη συμβουλή του.**

#### **Εάν ξεχάσετε μια ένεση**

**Εάν δεν κάνετε τη συνηθισμένη σας εβδομαδιαία ένεση**, κάνετε ένεση με μια δόση το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια αφήστε να περάσει μια εβδομάδα προτού χρησιμοποιήσετε ξανά το Avonex. Συνεχίστε να κάνετε την ένεση αυτή τη νέα μέρα κάθε εβδομάδα. Αν προτιμάτε να χρησιμοποιείτε το Avonex μια συγκεκριμένη μέρα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ως το πώς πρέπει να χειριστείτε τη δόση για να επιστρέψετε στην ημέρα της προτίμησής σας. Μην χρησιμοποιείτε δυο ενέσεις για να αναπληρώσετε μια ένεση που παραλείψατε.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

(Περαιτέρω πληροφορίες)

Παρόλο που ο κατάλογος των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να προκαλέσει ανησυχίες, είναι δυνατό να μην σας παρουσιαστεί καμία από αυτές.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ζητήστε ιατρική βοήθεια**

##### **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις**

Αν έχετε οποιαδήποτε από αυτές:

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Εξάνθημα.

**Καλέστε αμέσως γιατρό.** Μην χρησιμοποιείτε πλέον το Avonex έως ότου συμβουλευτείτε γιατρό.

##### **Κατάθλιψη**

Εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα κατάθλιψης:

- Εάν έχετε αίσθημα ασυνήθιστης θλίψης, άγχους ή απαξίωσης.

**Καλέστε αμέσως γιατρό.**

##### **Ηπατικά προβλήματα**

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή στο ασπράδι των οφθαλμών (*ίκτερος*)
- Φαγούρα σε όλο το σώμα
- Αίσθημα νοσηρότητας, νοσηρότητα (*ναυτία και έμετος*)
- Το δέρμα μελανιάζει εύκολα.

**Καλέστε αμέσως τον γιατρό** καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία πιθανού ηπατικού προβλήματος.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες**

(Περαιτέρω πληροφορίες)

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες.** Αυτές είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς όταν το Avonex δοκιμάστηκε σε κλινικές μελέτες. Τα στοιχεία βασίζονται πάνω στον αριθμό των ατόμων που ανέφεραν ότι είχαν αυτές τις ενέργειες. Σας δίνουν μια ιδέα κατά πόσο είναι πιθανό να έχετε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της γρίπης - πονοκέφαλος, μυαλγία, ρίγη ή πυρετός, βλέπε Συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης, παρακάτω
- Πονοκέφαλος.

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Απώλεια της όρεξης
- Αίσθημα αδυναμίας και κούρασης
- Αϋπνία
- Κατάθλιψη
- Έξαψη
- Καταρροή
- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα)
- Αίσθημα νοσηρότητας, νοσηρότητα (ναυτία ή εμετός)
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στο δέρμα
- Εξάνθημα, μελάνιασμα του δέρματος
- Αυξημένη εφίδρωση, νυχτερινή εφίδρωση
- Πόνος στους μυς, τις αρθρώσεις, τους βραχίονες, τα πόδια ή τον αυχένα
- Κράμπες στους μυς, δυσκαμψία στις αρθρώσεις και τους μυς
- Πόνος, μελάνιασμα και ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- Μεταβολές στα αποτελέσματα των αναλύσεων αίματος. Μπορεί να παρατηρήσετε τα παρακάτω συμπτώματα όπως κούραση, επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις, ανεξήγητο μελάνιασμα ή αιμορραγία.

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Τριχόπτωση
- Αλλαγές στην έμμηνο ρύση σας
- Αίσθημα καύσου στη θέση ένεσης.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Νεφρικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων ουλών, που ενδέχεται να μειώσουν τη νεφρική σας λειτουργία

Εάν εμφανίσετε ορισμένα από αυτά ή όλα αυτά τα συμπτώματα:

- Αφρώδη ούρα
- Κόπωση
- Πρήξιμο, ειδικά στους αστραγάλους και στα βλέφαρα, καθώς και αύξηση βάρους.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας, επειδή αυτά μπορεί να είναι σημεία πιθανού νεφρικού προβλήματος.**

- Θρόμβοι αίματος στα μικρά αιμοφόρα αγγεία που μπορούν να επηρεάσουν τα νεφρά σας (θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα ή ουραιμικό αιμολυτικό σύνδρομο). Στα συμπτώματα ενδέχεται να συγκαταλέγεται αυξημένος μωλωπισμός, αιμορραγία, πυρετός, υπερβολική αδυναμία, κεφαλαλγία, ζάλη ή ίλιγγος. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εντοπίσει αλλαγές στο αίμα σας και τη λειτουργία των νεφρών σας.

**Εάν σας απασχολούν οποιεσδήποτε από τις αντιδράσεις αυτές, συζητήστε το με τον γιατρό σας.**

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(Περαιτέρω πληροφορίες)

**Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που χρησιμοποιούν το Avonex, αλλά δεν γνωρίζουμε κατά πόσο είναι πιθανό να σημειωθούν.**

### **Μην οδηγείτε εάν αισθάνεστε ζάλη**

- Υπολειτουργικός ή υπερλειτουργικός θυρεοειδής
- Νευρική ή άγχος, συναισθηματική αστάθεια, παράλογες σκέψεις ή ψευδαισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα), σύγχυση ή ιδέες αυτοκτονίας
- Μούδιασμα, ζάλη, σπασμοί ή κρίσεις και ημικρανία
- Αίσθηση των παλμών της καρδιάς σας (*αίσθημα παλμών*), γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή καρδιακά προβλήματα που έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα: μειωμένη ικανότητα για άσκηση, ανικανότητα να μένει κανείς ξαπλωμένος ανάσκελα στο κρεβάτι, δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στους αστραγάλους
- Ηπατικά προβλήματα όπως περιγράφονται παραπάνω
- Κνιδωτικό εξάνθημα ή εξάνθημα που μοιάζει με φυσαλίδες, φαγούρα, επιδείνωση ψωρίασης εάν την έχετε
- Πρήξιμο ή αιμορραγία στη θέση ένεσης ή θωρακικός πόνος μετά από μια ένεση
- Αύξηση ή μείωση βάρους
- Μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων συμπεριλαμβανομένων και των μεταβολών στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας
- Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση: Η πνευμονική αρτηριακή υπέρταση είναι μια νόσος που χαρακτηρίζεται από σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων με αποτέλεσμα την αύξηση της πίεσης των αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση έχει παρατηρηθεί σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μεταξύ των οποίων αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα.

**Εάν σας απασχολούν οποιεσδήποτε από τις αντιδράσεις αυτές, συζητήστε το με τον γιατρό σας.**

### **Αντιδράσεις στην ένεση**

- **Αίσθημα λιποθυμίας:** Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει την πρώτη ένεση του Avonex. Μπορεί ως αποτέλεσμα να αισθανθείτε λιποθυμία. Μπορεί ακόμα και να λιποθυμήσετε. Είναι μάλλον απίθανο ότι αυτό θα ξανασυμβεί.
- **Αμέσως μετά από την ένεση, μπορεί να αισθανθείτε τους μυς σας σε υπερένταση ή σε αδυναμία** όπως στην περίπτωση υποτροπής. Αυτό είναι σπάνιο. Εμφανίζεται μόνο όταν κάνετε την ένεση και η αντίδραση περνάει γρήγορα. Αυτό μπορεί να συμβεί οποτεδήποτε μετά την έναρξη της αγωγής με Avonex.
- **Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ερεθισμό ή δερματικά προβλήματα** μετά από την ένεση, συζητήστε το με τον γιατρό σας.

## Συμπτώματα παρόμοια με γρίπης

(Περαιτέρω πληροφορίες)

**Τρεις απλοί τρόποι που θα σας βοηθήσουν να μειώσετε την επίδραση των συμπτωμάτων παρόμοιων με της γρίπης:**

- 1. Χρησιμοποιείτε την ένεση Avonex μόλις πριν πάτε για ύπνο.** Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα να κοιμάστε όταν εκδηλώνονται τα συμπτώματα.
- 2. Πάρτε παρακεταμόλη ή ιβουπροφαίνη μισή ώρα** πριν από την ένεση του Avonex και συνεχίστε να τα παίρνετε για μια μέρα ακόμη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για την κατάλληλη δόση.
- 3. Εάν έχετε πυρετό, πίνετε άφθονο νερό** για να διατηρήσετε επαρκή την ενυδάτωση σας.

**Μερικά πρόσωπα βρίσκουν ότι μετά την ένεση του Avonex, αισθάνονται σαν να έχουν γρίπη.** Τα συμπτώματα είναι τα εξής:

- Πονοκέφαλος
- Μυαλγία
- Ρίγη ή πυρετός.

### **Δεν πρόκειται πραγματικά για γρίπη**

Δεν μπορείτε να την μεταδώσετε σε κάποιον άλλο. Αυτά είναι πιο συχνά κατά την έναρξη της θεραπείας με Avonex. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παρέχει μια συσκευασία τιτλοποίησης Avonstartelip, η οποία σας δίνει τη δυνατότητα να αυξήσετε σταδιακά τη δόση σας κατά την έναρξη της θεραπείας, προκειμένου να περιοριστούν τα συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης. Καθώς θα συνεχίζετε τη χρήση των ενέσεων τα συμπτώματα παρόμοια με γρίπης μειώνονται σταδιακά.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος:  
[www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράφει το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου που σας χορηγήθηκε στον προσωπικό σας φάκελο ασθενούς. Ενδέχεται επίσης να επιθυμείτε να σημειώσετε αυτά τα στοιχεία για την περίπτωση που σας ζητηθούν στο μέλλον.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το AVONEX**

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**



**Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία (σφραγισμένη πλαστική θήκη) για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (μεταξύ 2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Το Avonex φυλάσσεται επίσης σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15°C και 30°C) για έως μια εβδομάδα.

**Να ΜΗ χρησιμοποιείτε το Avonex εάν παρατηρήσετε:**

- Ότι η προγεμισμένη σύριγγα είναι σπασμένη.
- Ότι η σφραγισμένη πλαστική θήκη έχει πάθει ζημιά ή είναι ήδη ανοιχτή.
- Ότι το διάλυμα έχει χρώμα ή εάν παρατηρήσετε σωματίδια να αιωρούνται μέσα σ' αυτό.
- Έχει σπάσει το καπάκι ασφαλείας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το AVONEX**

**Η δραστική ουσία** είναι: Ιντερφερόνη βήτα-1a 30 μικρογραμμάρια/0,5 ml.

**Τα άλλα συστατικά** είναι: τριυδρικό οξικό νάτριο, κρυσταλλικό οξικό οξύ, υδροχλωρική αργινίνη, πολυσορβάτη 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του AVONEX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

**Το ενέσιμο διάλυμα Avonex είναι έτοιμο για ένεση.**

Σε ένα κουτί του Avonex βρίσκονται τέσσερις ή δώδεκα έτοιμες για χρήση (προγεμισμένες) σύριγγες, η κάθε μια περιέχει 0,5 ml διαυγές, άχρωμο υγρό. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Η κάθε σύριγγα βρίσκεται μέσα σε σφραγισμένη πλαστική θήκη. Μέσα στη θήκη υπάρχει επίσης ξεχωριστή βελόνα για την ένεση.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

#### **Παρασκευαστής του Avonex:**

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1,  
DK-3400 Hillerød,  
Δανία

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

Μπορείτε να πάρετε έκδοση του φύλλου οδηγιών σε γραμματοσειρά μεγαλύτερου μεγέθους αφού καλέσετε τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/SA

☎ +32 2 2191218

**България**

ТП ЕВОФАРМА

☎ +359 2 962 12 00

**Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

☎ +420 255 706 200

**Danmark**

Biogen Denmark A/S

☎ +45 77 41 57 57

**Deutschland**

Biogen GmbH

☎ +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ

☎ +372 618 9551

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA

☎ +30 210 8771500

**España**

Biogen Spain S.L.

☎ +34 91 310 7110

**France**

Biogen France SAS

☎ +33 (0)1 41 37 9595

**Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.

☎ +385 1 775 73 22

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

☎ +353 (0)1 463 7799

**Ísland**

Icepharma hf

☎ +354 540 8000

**Lietuva**

Biogen Lithuania UAB

☎ +370 5 259 6176

**Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA

☎ +32 2 2191218

**Magyarország**

Biogen Hungary Kft.

☎ +36 1 899 9883

**Malta**

Pharma. MT Ltd..

☎ +356 21337008

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.

☎ +31 20 542 2000

**Norge**

Biogen Norway AS

☎ +47 23 40 01 00

**Österreich**

Biogen Austria GmbH

☎ +43 1 484 46 13

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.

☎ +48 22 351 51 00

**Portugal**

Biogen Portugal

Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.

☎ +351 21 318 8450

**România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.

☎ +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.

☎ +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.

☎ +421 2 323 34008

**Italia**

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

**Κύπρος**

Genesis Pharma Cyprus Ltd  
☎ +357 22 76 57 40

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
☎ +371 68 688 158

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
☎ +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
☎ +46 8 594 113 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2021**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

## 7. Πώς ενίεται το AVONEX

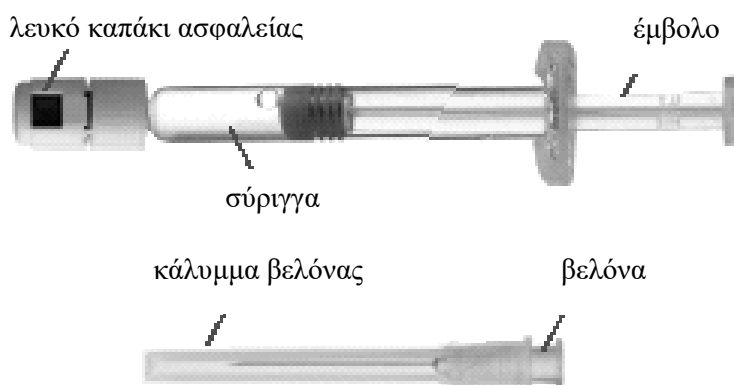
**Θα πρέπει να σας έχει δοθεί η κατάλληλη εκπαίδευση για τον τρόπο ένεσης του Avonex.**

Οι παρακάτω σημειώσεις είναι προς υπενθύμιση. Αν δεν είστε βέβαιοι για κάτι ελέγξτε το με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πού γίνεται η ένεση

- Το Avonex ενίεται σε μυ, για παράδειγμα σε μυ του άνω μηρού. Η ένεση του Avonex δεν συνιστάται να γίνεται στους γλουτούς.
- **Κάθε εβδομάδα χρησιμοποιείτε διαφορετική θέση για την ένεση.** Αυτό σημαίνει μικρότερο κίνδυνο ερεθισμού στο δέρμα και το μυ σας.
- **Μην χρησιμοποιείτε** καμία περιοχή του δέρματος που είναι μελανιασμένη, επώδυνη ή έχει λοίμωξη ή όπου υπάρχει πληγή που δεν έχει επουλωθεί.

### Περιεχόμενα της πλαστικής θήκης



### A. Προετοιμασία

1. Βγάλτε από το ψυγείο μια σφραγισμένη πλαστική θήκη.

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο καπάκι της θήκης. Μην τη χρησιμοποιείτε αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
- Αφαιρέστε ολόκληρο το χάρτινο καπάκι. Ελέγξτε ότι μέσα στη θήκη βρίσκεται μια προγεμισμένη σύριγγα και μια βελόνα ένεσης (βλέπε εικόνα “Περιεχόμενα της πλαστικής θήκης”).

## 2. Αφήστε τη σύριγγα να ζεσταθεί

- Αφήστε την σε θερμοκρασία δωματίου για μισή ώρα. Η ένεση θα γίνει πιο άνετα παρά αν γίνει απευθείας από το ψυγείο.

**Υπόδειξη:** Μην χρησιμοποιείτε εξωτερικές πηγές θερμότητας όπως ζεστό νερό για να ζεστάνετε τη σύριγγα.

## 3. Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα.

## 4. Ετοιμάστε γάζες εμποτισμένες με οινόπνευμα και αυτοκόλλητους επιδέσμους (δεν παρέχονται) εάν σας χρειάζονται.

**Αναζητήστε μια καθαρή, σκληρή επιφάνεια πάνω στην οποία θα τοποθετήσετε τα υλικά που χρειάζονται για την ένεση. Τοποθετήστε τη θήκη πάνω στην επιφάνεια αυτή.**

## B. Ετοιμασία της ένεσης

1



### Ελέγξτε το υγρό μέσα στη σύριγγα

**Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.** Εάν το διάλυμα είναι νεφελώδες, έχει χρώμα ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια, μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα.

2



### Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας

Η σύριγγα έχει λευκό καπάκι ασφαλείας.

**Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι ανέπαφο και δεν έχει ανοιχτεί.**

Αν υπάρχουν σημεία ότι έχει ανοιχτεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.

Κρατήστε τη σύριγγα ώστε το λευκό καπάκι να είναι στραμμένο προς τα πάνω.

**Αυγίστε το καπάκι σε ορθή γωνία έως όπου κοπεί από τη θέση του.**

Μην αγγίζετε το συνδετικό τμήμα.

Μην σπρώχνετε το έμβολο.

3



### Τοποθέτηση της βελόνας

Ανοίξτε τη βελόνα ώστε να εκτεθεί το συνδετικό τμήμα. Το κάλυμμα παραμένει στη θέση του.

**Σπρώξτε τη βελόνα πάνω στη σύριγγα.**

**Στρέψτε την προς τα δεξιά έως ότου ασφαλιστεί στη θέση της.**

**Υπόδειξη:** Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα της ένεσης είναι καλά συνδεδεμένη με τη σύριγγα. Διαφορετικά μπορεί να σημειωθεί διαρροή.

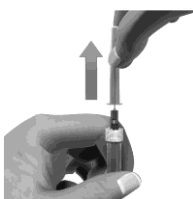
Εάν σας έχουν πει να αυξήσετε σταδιακά τη δόση του Avonex που λαμβάνετε, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τη συσκευασία τιτλοποίησης Avostartclip που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, μιλήστε με τον γιατρό σας.

**Τώρα τραβήξτε και αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα της βελόνας.**

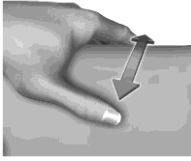
Μην το περιστρέφετε.

**Υπόδειξη:** Εάν στρίψετε το κάλυμμα της βελόνας για να το βγάλετε, μπορεί τυχαία να βγει και η βελόνα.



## Γ. Η ένεση

1

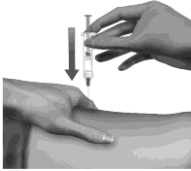


### **Καθαρίστε και τεντώστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης**

Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το δέρμα στο σημείο που θα κάνετε την ένεση. Αφήστε να στεγνώσει το δέρμα.

**Με το ένα χέρι, τεντώστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης.**  
Χαλαρώστε τον μυ σας.

2



### **Κάνετε την ένεση**

**Με μια γρήγορη κίνηση εισάγετε τη βελόνα μέσα στον μυ, υπό γωνία κάθετη προς το δέρμα.**

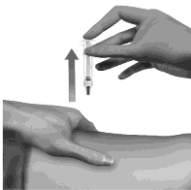
Η βελόνα θα πρέπει να μπει μέσα σε όλο το μήκος της.

Πιέστε το έμβολο αργά έως ότου αδειάσει η σύριγγα.

Εάν χρησιμοποιείτε τη σύριγγα με προσαρτημένο το Avostartclip, θα λάβετε χαμηλότερη δόση του Avonex.

Η σύριγγα δεν θα αδειάσει.

3



### **Τραβήξτε έξω τη βελόνα**

Κρατήστε το δέρμα τεντωμένο καλά ή πιέστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης και τραβήξτε έξω τη βελόνα.

Αν χρησιμοποιείτε γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα, κρατήστε την πάνω στο σημείο της ένεσης.

Πάνω στο σημείο της ένεσης βάζετε έναν επίδεσμο αν χρειάζεται.



### **Σωστή απόρριψη των άχρηστων υλικών**

Μετά την ολοκλήρωση της κάθε ένεσης, τοποθετήστε τη βελόνα και τη σύριγγα μέσα στο ειδικό δοχείο (όπως δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων) και όχι στα συνηθισμένα σκουπίδια.

Εάν χρησιμοποιήσατε το Avostartclip, η σύριγγα (και το Avostartclip) πρέπει να απορριφθούν κατόπιν. Η μη χρησιμοποιημένη ποσότητα του Avonex **δεν πρέπει** να χρησιμοποιηθεί.

Τα άχρηστα χαρτιά και οι χρησιμοποιημένες γάζες είναι δυνατόν να απορριφθούν ένα συνηθισμένο δοχείο απορριμμάτων.