**B. NOTICE** 

#### 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, interrogez votre médecin ou 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.

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Que contient cette notice:**

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

## Qu'est-ce qu'AVONEX

La substance active d'Avonex est une protéine appelée *interféron bêta-la*. 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 quels 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
- de manière régulière

N'arrêtez pas votre traitement par Avonex sans en parler à votre médecin.

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 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**. Avonex ayant pour substance active une protéine, il existe un faible risque de réaction allergique.

**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 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 utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, 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

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucun effet nocif n'est attendu chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Avonex peut être utilisé pendant l'allaitement.

## 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 médicament est essentiellement « sans sodium ». Il contient moins de 23 mg (1 mmol) de sodium par dose unitaire hebdomadaire.

#### 3. Comment utiliser AVONEX

#### La dose hebdomadaire recommandée est 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 dure le traitement par 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 l'injection oubliée.

#### 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

(peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

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

## Effets indésirables fréquents

(peuvent affecter au plus 1 personne sur 10)

- 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
- Éruption 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

(peuvent affecter au plus 1 personne sur 100)

- Perte de cheveux
- Modifications des règles
- Sensation de brûlure au site d'injection.

#### Effets indésirables rares

(peuvent affecter au plus 1 personne sur 1 000)

- 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 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 pseudogrippaux. 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 :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance

EUROSTATION II	Boîte Postale 97
Place Victor Horta, 40/40	B-1000
B-1060 BRUXELLES	BRUXELLES
	Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

#### France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <a href="https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html">https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html</a>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, le nom et le numéro de lot du produit qui vous a été donné doivent être enregistrés par votre médecin ou pharmacien dans votre dossier médical. Vous pouvez également noter et conserver ces informations au cas où elles vous seraient demandées ultérieurement.

#### **5** Comment conserver AVONEX

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

#### N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la barquette.

À conserver dans l'emballage d'origine (barquette plastique scellée) à l'abri de la lumière. À 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 remarquez que :

- La seringue préremplie 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 médicament 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 Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13 1171 LP Badhoevedorp Pays-Bas

## Avonex est fabriqué par :

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

Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13 1171 LP Badhoevedorp Pays-Bas 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

ΤΠ ΕΒΟΦΑΡΜΑ

**\*** +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

**\*** +420 255 706 200

**Danmark** 

Biogen Denmark A/S

**2** +45 77 41 57 57

**Deutschland** 

Biogen GmbH

**\*** +49 (0) 89 99 6170

**Eesti** 

Biogen Estonia OÜ

**\*** +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA

**2** +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.

**2** +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.

**2** +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.

**\*** +421 2 323 34008

Italia

Biogen Italia s.r.l.

**2** +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

**\*** +357 22 76 57 40

Latvija

Biogen Latvia SIA

**2** +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

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2021

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments 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.

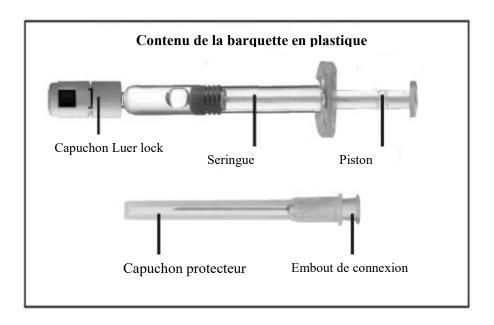
## 7. Comment injecter AVONEX

## 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



#### 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.

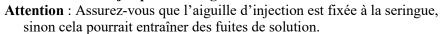
Ne pas pousser le piston.



#### 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.



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.