

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Avonex™ Pen, Solution injectable (pen prérempli); 30 microgrammes / 0,5 ml solution injectable

Biogen Switzerland AG

Qu'est-ce que l'Avonex Pen et quand doit-il être utilisé?

Avonex Pen est utilisé pour injecter Avonex. Avonex contient comme principe actif l'interféron bêta-1a recombinant, produit dans des cellules animales par génie génétique. L'interféron bêta-1a appartient à un groupe de substances qui permettent de régulariser le système immunitaire du corps. Avonex est destiné à l'amélioration de la sclérose en plaques évoluant par poussées (c.-à-d. récidivante). Son efficacité pour ralentir la progression de la maladie et réduire le nombre de poussées a été montrée.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si vous devez consulter les services de l'hôpital ou votre médecin traitant pour tout traitement ou examen sanguin, veuillez signaler que vous êtes traité par Avonex.

Avonex ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. Les expériences d'utilisation entre 12 et 18 ans sont limitées.

Pour éviter des effets indésirables au site d'injection, il est conseillé de changer le site d'injection chaque semaine.

Signalez immédiatement à votre médecin traitant tout état dépressif ou idées suicidaires survenant en cours de traitement.

Quand Avonex Pen ne doit-il pas être utilisé?

Avonex ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité avérée à l'interféron ou à tout autre constituant du produit.

Si vous avez des antécédents de dépression sévère et/ou de pensées suicidaires, vous ne devez pas utiliser Avonex.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Avonex Pen?

Informez votre médecin si vous souffrez de dépression avant le début du traitement ou si vous en avez déjà souffert. Signalez aussi immédiatement à votre médecin tout état dépressif ou idées suicidaires apparaissant en cours de traitement. Ceci est très important, car Avonex peut éventuellement participer au déclenchement d'une dépression.

Informez votre médecin de tout antécédent ou survenue de crises convulsives.

Informez sans délai votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants: jaunisse, démangeaisons diffuses, nausées, vomissements et tendance aux ecchymoses.

Les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale grave ou d'une insuffisance de la moelle osseuse (responsable de la formation des cellules sanguines) doivent être surveillés étroitement pendant le traitement par Avonex.

Les patients souffrant d'une affection cardiaque doivent contrôler attentivement toute aggravation de leur état en début de traitement.



Des caillots sanguins peuvent se former dans les petits vaisseaux sanguins et affecter vos reins. Ces caillots peuvent apparaître plusieurs semaines à plusieurs années après le début du traitement par Avonex.

Votre médecin surveillera votre tension artérielle, votre bilan sanguin (nombre de plaquettes) et votre fonction rénale.

Des problèmes rénaux, y compris la formation de cicatrices (glomérulosclérose), susceptibles de restreindre votre fonction rénale peuvent survenir pendant le traitement par Avonex.

Votre médecin vous fera passer des tests pour contrôler votre fonction rénale.

L'utilisation d'Avonex pendant la grossesse peut déclencher un avortement (fausse couche).

Des irritations au site d'injection, susceptibles de provoquer des lésions du tissu cutané (nécroses) dans de très rares cas, peuvent survenir pendant le traitement. Afin de minimiser le risque de réactions au site d'injection, veuillez suivre attentivement les instructions pour l'injection figurant à la rubrique «Comment utiliser Avonex Pen?».

Vous devez consulter votre médecin si vous remarquez une lésion de la peau pouvant s'accompagner d'un gonflement ou d'un suintement au niveau du site d'injection.

Votre capacité à conduire ou à utiliser des machines peut être affectée par les effets de la maladie ou par certains effets indésirables, moins fréquemment rapportés, provoqués par l'utilisation de l'interféron bêta.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments ou en avez pris dernièrement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue préremplie resp. par pen prérempli, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien·ne si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Avonex Pen peut-il être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Avonex Pen?

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose usuelle d'Avonex (30 microgrammes (6 millions d'U.I.) d'interféron bêta-1a) correspond au contenu d'un pen prérempli. La dose est injectée une fois par semaine.

Ce médicament doit, dans la mesure du possible, être administré chaque semaine le même jour et à la même heure.

Le site d'injection doit être modifié chaque semaine, afin de minimiser le risque de réactions liées à l'injection, y compris de nécrose (lésion du tissu cutané) ou d'infection localisée (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Avonex Pen?»). (Le site d'injection recommandé est le muscle situé à la partie supérieure et externe de la cuisse). Ne pratiquez pas d'injection dans une zone de peau enflammée, douloureuse ou blessée.

Si vous avez oublié une injection, administrez l'injection de rattrapage dès que possible. Il faudra alors aussi attendre une semaine avant la prochaine injection. Pour les injections suivantes chaque semaine, il y aura donc un «nouveau» jour de la semaine. Si vous avez un jour préféré pour utiliser Avonex, demandez à votre médecin de réguler les doses, afin de reprendre votre jour habituel.

Évitez tout surdosage. Ne prenez pas le double de la dose, si vous avez oublié l'injection précédente.

Enfants



Avonex ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien·ne si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions pour l'injection

Vous pouvez effectuer vous-même l'injection avec Avonex Pen, après que l'on vous ait soigneusement enseigné la technique d'injection et que vous ayez suffisamment eu l'occasion de la pratiquer. Utilisez de l'aide aussi longtemps que nécessaire pour que vous maîtrisiez parfaitement point par point la technique de l'injection.

Contenu de l'emballage:

Chaque boîte contient 4 doses unitaires composées chacune de 1 pen prérempli, 1 aiguille pour injection et 1 capuchon protecteur du pen.



Site d'injection:

- Avonex est destiné à l'injection intramusculaire. Les sites d'injection appropriés de la solution Avonex sont les suivants:
 - le muscle situé à la partie supérieure et externe de la cuisse (voir l'illustration).



L'injection dans les fesses n'est pas indiquée.

- Inscrivez chaque semaine dans le cahier de traitement Avonex le site où vous avez effectué l'injection.
- Variez le site d'injection à chaque injection de la solution d'Avonex. Ceci réduit l'irritation de la peau et des muscles.
- Ne pratiquez pas d'injection sur une peau meurtrie, douloureuse, enflammée ou blessée.

Préparation:

- La solution d'Avonex doit être réchauffée à température ambiante avant l'administration: Sortez une boîte d'Avonex Pen du réfrigérateur. Vérifiez que le pen prérempli, l'aiguille pour injection et le capuchon protecteur du pen sont bien présents dans la boîte. N'agitez pas le pen prérempli. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du pen prérempli. Ne l'utilisez pas si la date de péremption est dépassée. Laissez le pen prérempli environ 30 minutes à température ambiante (15-25 °C) ou tenez-le dans la main pendant quelques minutes. L'injection sera moins désagréable.



Pour amener Avonex à température ambiante, NE PAS utiliser de source externe de chaleur telle que de l'eau chaude par exemple.

- Lavez-vous les mains soigneusement avec de l'eau et du savon et choisissez une surface propre pour y disposer les composants. Préparez compresses alcoolisées et pansements adhésifs (non fournis).

Préparation de l'Avonex Pen:

1 Enlevez la fermeture de sécurité

Vérifiez que la fermeture de sécurité est intacte et qu'elle n'a pas été ouverte. Le pen prérempli ne doit pas être utilisé si la fermeture semble avoir été ouverte.

- Tenez le pen prérempli avec la fermeture de sécurité dirigée vers le haut.
- Pliez la fermeture de sécurité à angle droit jusqu'à ce qu'elle s'ouvre.
- Ne touchez pas l'extrémité en verre mise à découvert.

Remarque: posez le pen prérempli sur la table avant de passer à l'étape 2.

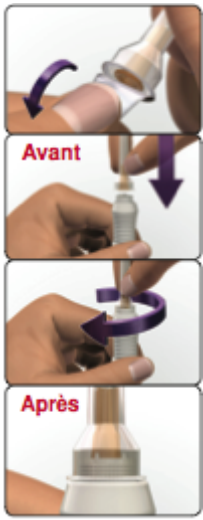


2 Fixez l'aiguille pour injection

- Le pen prérempli ne doit être utilisé qu'avec l'aiguille pour injection fournie.
- Retirez la feuille de protection à la base du capuchon de l'aiguille.
- Fixez l'aiguille pour injection en la pressant fermement sur l'extrémité en verre du pen prérempli. Maintenez le pen prérempli vertical.
- Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille.
- Tournez l'aiguille pour injection dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle tienne bien en place. Une mauvaise fixation de l'aiguille sur le pen prérempli peut éventuellement entraîner des fuites lors de l'injection.

Remarque: Le capuchon de l'aiguille s'enlèvera automatiquement pendant l'étape 3.





3 Poussez l'écran de protection sur l'aiguille pour injection

- Tenez le corps du pen prérempli dans une main. Dirigez le capuchon de l'aiguille loin de vous et d'autres personnes.
- Avec l'autre main, poussez d'un mouvement rapide l'écran de protection (partie rainurée) par-dessus l'aiguille pour injection jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement recouverte.
- Le capuchon en plastique de l'aiguille «saute» pendant cette opération.

Remarque: N'appuyez pas sur le bouton bleu d'activation pendant cette opération.



4 Vérifiez que l'écran de protection est correctement poussé

Vérifiez que l'écran de protection est complètement poussé. Un petit champ rectangulaire, le verrou de sécurité, apparaît alors à côté de la fenêtre de contrôle ovale



5 Contrôlez la solution injectable

- Regardez à travers la fenêtre de contrôle ovale. La solution injectable doit être limpide et incolore.

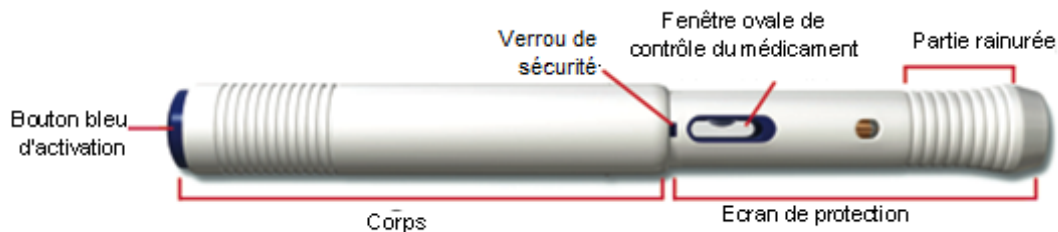
N'utilisez pas le pen prérempli si la solution injectable est trouble, si elle présente une coloration ou si elle contient des particules.

La présence de bulles d'air est normale.





Avonex Pen – préparé pour l'injection



Utilisation de l'Avonex Pen:

1 Nettoyez le site d'injection

Utilisez au besoin un tampon d'alcool pour nettoyer la peau au niveau du site d'injection choisi. Laissez la peau sécher.

Remarque: le meilleur site d'injection est la partie supérieure et externe de la cuisse.



2 Posez l'Avonex Pen sur la peau

- Tenez le corps du pen d'une main, perpendiculairement au site d'injection. Veillez à ce que la fenêtre de contrôle du pen soit visible.

Remarque: veillez à ne pas appuyer trop tôt sur le bouton d'activation bleu.

- Appuyez le corps du pen fermement sur la peau pour ouvrir le verrou de sécurité.
- Vérifiez que le verrou est ouvert. Le petit champ rectangulaire n'est alors plus visible. L'Avonex Pen est maintenant prêt pour l'injection.

Remarque: Maintenez le pen fermement appuyé sur la peau.

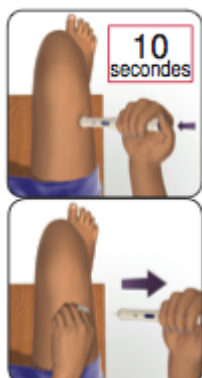


3 Effectuez l'injection

- Appuyez sur le bouton bleu d'activation avec votre pouce pour démarrer l'injection.



- Vous entendez un «déclic» indiquant que l'injection a commencé. Ne retirez pas le pen de la peau.
- Continuez à maintenir le pen sur votre peau et comptez lentement jusqu'à 10 (pour 10 secondes complètes).
- Au bout de 10 secondes, retirez le pen dans son axe afin d'ôter l'aiguille du site d'injection.
- Exercez pendant quelques secondes une pression sur le site d'injection. Utilisez au besoin un pansement si du sang s'est écoulé du site d'injection.



4 Assurez-vous que l'injection a effectivement été faite

- Contrôlez la fenêtre d'affichage ronde. Cette fenêtre est alors jaune si la dose a été complètement administrée.

Remarque: L'Avonex Pen n'est pas réutilisable. Il est destiné à un usage unique.



5 Élimination

- Placez le capuchon protecteur du pen sur une surface plane ferme.

Remarque: ne tenez pas le capuchon protecteur dans la main car vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.

- Introduisez l'aiguille pour injection directement dans le capuchon protecteur du pen.
- Appuyez fermement jusqu'à ce que vous entendiez un déclic, afin de bloquer l'aiguille. Il se peut que vous deviez utiliser les deux mains. Dès que le pen est fermé, il n'y a plus aucun risque de blessure.

Éliminez les déchets selon la réglementation en vigueur. Votre médecin, le personnel soignant ou votre pharmacien ne vous expliqueront comment éliminer votre Avonex Pen usagé, comme par exemple dans un récipient pour seringues usagées.





Avonex Pen – après l'injection (prêt à être éliminé)



Quels effets secondaires Avonex Pen peut-il provoquer?

L'utilisation d'Avonex peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les effets indésirables les plus fréquents sont les symptômes grippaux tels que maux de tête, fièvre, frissons, sueurs, douleurs musculaires et courbatures, sensation de faiblesse, fatigue et épuisement. Ces symptômes apparaissent essentiellement en début de traitement.

Pour soulager ces symptômes, votre médecin peut vous conseiller de prendre un médicament contre la fièvre immédiatement avant l'injection d'Avonex puis pendant 24 heures après l'injection. Consultez toujours votre médecin avant de prendre quoi que ce soit en même temps qu'Avonex. Si votre médecin vous recommande de prendre un médicament contre la fièvre, suivez scrupuleusement le dosage indiqué. Ne changez pas le dosage de votre propre chef et continuez à le prendre jusqu'à ce que votre médecin vous donne d'autres instructions.

D'autres effets secondaires ont été observés: réaction et inflammation au point d'injection, saignements au site d'injection, lésions du tissu cutané (nécroses) au site d'injection, dilatation de vaisseaux, palpitations, diarrhée, nervosité, manque d'appétit, perte ou prise de poids, bouffées de chaleur, nausées, vomissements, malaise, douleurs articulaires, cervicalgie, lombalgie, insomnie, vertiges, anxiété, perte de cheveux, éruptions cutanées incluant démangeaisons et urticaire, œdèmes dans les membres, irrégularités et/ou modifications du flux menstruel, hépatite, insuffisance hépatique, contusions, engourdissement, fourmillements et aggravation d'un psoriasis préexistant.

D'autres effets indésirables rares sont douleur thoracique, accélération du rythme cardiaque et difficulté respiratoire.

Les réactions allergiques sévères sont rares. Néanmoins, si une réaction sévère survient, consultez immédiatement votre médecin.

Des convulsions et des arythmies (pouls irrégulier) apparaissent rarement lors d'un traitement par Avonex.

Rarement, il est possible qu'au début du traitement, vous éprouviez après l'injection des symptômes neurologiques, tels qu'une faiblesse musculaire passagère, une tension musculaire accrue et/ou des crampes. Ces symptômes, rares, surviennent essentiellement en début de traitement et sont quelquefois liés aux symptômes pseudo-grippaux.

Une syncope peut survenir après l'injection d'Avonex; il s'agit normalement d'un épisode unique qui se produit habituellement au début du traitement et ne se reproduit pas avec les injections suivantes.



Des cas de dépression sont survenus sous Avonex, comme avec d'autres interférons; Avonex doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de dépression (cf. les indications au chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Avonex Pen?»). Si vous ressentez de tels états dépressifs, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

L'administration d'interférons a été associée à des troubles d'auto-immunité, à des effets secondaires relatifs au système nerveux et à des troubles cardiaques. De rares cas d'insuffisance cardiaque, de cardiomyopathie (maladie du muscle cardiaque), d'arthrite, de troubles de la thyroïde (hypo- et hyperthyroïdie), de confusion, d'instabilité émotionnelle et de troubles de la pensée, ainsi que de migraine ont été rapportés sous Avonex.

Dans de rares cas, des problèmes rénaux, entre autres formation de cicatrice, peuvent altérer votre fonction rénale. Veuillez informer votre médecin si vous observez la survenue de l'un ou de plusieurs de ces symptômes, car ceux-ci pourraient être des signes d'un éventuel problème rénal:

- urine mousseuse
- fatigue
- gonflement, notamment au niveau des chevilles et des paupières, et prise de poids

Des caillots sanguins peuvent se former dans les petits vaisseaux sanguins et affecter vos reins. Les symptômes peuvent inclure des bleus plus fréquents, 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.

Autres effets secondaires (Fréquence inconnue – la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Hypertension artérielle pulmonaire: une maladie caractérisée par un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, ce qui entraîne 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 différents moments au cours du traitement, allant jusqu'à plusieurs années après le début du traitement par des produits à base d'interféron.

Informez le médecin ou personnel soignant si vous constatez l'un de ces effets secondaires pendant le traitement par Avonex.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez également en informer votre médecin, votre pharmacien·ne ou le personnel soignant.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur à 2-8°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. NE PAS CONGELER.

Avonex Pen peut être conservé à 15-30°C pendant jusqu'à une semaine. Une fois sorti du réfrigérateur, le produit doit être utilisé dans un intervalle de 7 jours. Une nouvelle réfrigération ne prolonge pas ce délai.

Avonex Pen ne doit pas être utilisé:

- si le pen prérempli est endommagé,
- si la solution est colorée ou présente des particules en suspension,
- si la fermeture de sécurité est endommagée.

Tenir le médicament hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien·ne, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Avonex Pen?

Principes actifs

Un Avonex Pen contient une seringue préremplie d'Avonex contenant 0,5 ml de solution injectable prête à l'emploi contenant comme principe actif 30 microgrammes (6 millions d'U.I.) d'interféron bêta-1a.

Excipients

Les autres constituants sont: acétate de sodium trihydraté (E 262), acide acétique 99% (E 260), chlorhydrate d'arginine, polysorbate 20 (E 432), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

62178 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Avonex Pen? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chaque emballage d'Avonex Pen contient 4 emballages de doses individuelles composés chacun de: 1 pen prérempli, 1 aiguille pour injection et 1 capuchon protecteur du pen.

Titulaire de l'autorisation

Biogen Switzerland SA

6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

