

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento Le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Avonex™ Pen, Soluzione iniettabile (penna preriempita); 30 microgrammi / 0,5 ml di soluzione iniettabile**

**Biogen Switzerland AG**

### ***Che cos'è Avonex Pen e quando si usa?***

Avonex Pen viene utilizzato per iniettare Avonex. Avonex contiene quale principio attivo l'interferone beta-1a ricombinante prodotto mediante tecnologia genetica in cellule animali. L'interferone beta-1a appartiene ad un gruppo di sostanze coadiuvanti per la regolazione del sistema immunitario dell'organismo. Avonex serve a migliorare il decorso nella sclerosi multipla (SM) recidivante (remittente). E' stato dimostrato che il farmaco è in grado di rallentare la progressione della malattia e di ridurre la frequenza delle recidive.

Su prescrizione medica.

### ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

In occasione di una visita presso il Suo medico di famiglia o in ospedale per un trattamento oppure per un esame del sangue, si ricordi di menzionare che è sottoposta ad un trattamento con Avonex.

Avonex non deve essere impiegato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Sull'impiego negli adolescenti tra i 12 ed i 18 anni sono disponibili esperienze limitate.

Per evitare degli effetti indesiderati nella sede dell'iniezione, è consigliabile cambiare la sede ogni settimana.

Informi immediatamente il Suo medico se durante il trattamento soffre di depressioni o di pensieri suicidi.

### ***Quando non si può usare Avonex Pen?***

Non si può usare Avonex nei pazienti con ipersensibilità nota nei confronti dell'interferone oppure nei confronti di un'altra sostanza componente contenuta nel preparato.

Avonex non deve essere usato se Lei soffre di gravi depressioni e/o di pensieri suicidi.

### ***Quando è richiesta prudenza nell'uso di Avonex Pen?***

Qualora Lei soffrisse di depressioni prima dell'inizio del trattamento o ne avesse sofferto in passato, dovrà informarne il Suo medico. Informi immediatamente il Suo medico anche qualora dovessero comparire depressione o pensieri suicidi durante il trattamento. Ciò è molto importante, in quanto è possibile che Avonex contribuisca al manifestarsi di una depressione.

Informi il Suo medico qualora Lei soffra di epilessia o qualora si manifesti una forma di epilessia per la prima volta.

Informi immediatamente il Suo medico se nota la comparsa dei seguenti sintomi: ittero, prurito diffuso, nausea e vomito, nonché una maggiore tendenza alle ecchimosi.

I pazienti con gravi danni renali o epatici oppure con una riduzione della funzione emopoietica del midollo osseo devono essere sorvegliati attentamente durante la terapia con Avonex.

I pazienti affetti da una cardiopatia devono fare attenzione, all'inizio della terapia con Avonex, ad un eventuale aggravamento di questa malattia.

Durante il trattamento possono formarsi coaguli di sangue nei piccoli vasi. Questi coaguli possono comportare conseguenze sui Suoi reni e possono comparire da settimane ad anni dopo l'inizio del trattamento con Avonex.



Il Suo medico Le controllerà la pressione arteriosa, il sangue (numero delle piastrine) e la funzione renale.

Durante il trattamento con Avonex possono comparire problemi renali capaci di compromettere la Sua funzione renale, tra cui la formazione di tessuto cicatriziale (glomerulosclerosi). Il Suo medico potrà eseguire dei test per controllare la Sua funzione renale.

L'uso di Avonex nella donna gravida può provocare l'aborto.

Durante il trattamento possono verificarsi irritazioni nella sede di iniezione che, in casi molto rari, possono causare lesioni cutanee (necrosi). Per ridurre al minimo il rischio di reazioni nella sede di iniezione, segua attentamente le istruzioni per l'iniezione nella rubrica «Come usare Avonex Pen?».

Se nota una lesione della pelle che può essere accompagnata da gonfiore o fuoriuscita di liquido nella sede di iniezione, ne parli con il Suo medico.

La Sua capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine può essere ridotta a causa delle conseguenze della malattia stessa o più raramente a causa di alcuni effetti collaterali provocati dal trattamento con interferone beta.

Informi il Suo medico nel caso in cui Lei stesse assumendo un qualsiasi altro medicinale o nel caso in cui lo abbia assunto recentemente.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita risp. per penna preriempita, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il Suo medico o il Suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di Sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può usare Avonex Pen durante la gravidanza o l'allattamento?***

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di impiegare questo medicamento.

### ***Come usare Avonex Pen?***

#### *Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni*

La dose abituale di Avonex (30 microgrammi (6 milioni di U.I.) di interferone beta-1a) corrisponde al contenuto di una penna preriempita. La dose viene iniettata una volta alla settimana.

Questo medicamento, nel limite del possibile, dovrebbe essere somministrato ogni settimana, lo stesso giorno della settimana, alla stessa ora.

La sede di iniezione deve essere variata ogni settimana, per ridurre al minimo la probabilità di reazioni all'iniezione, tra cui necrosi (lesioni cutanee) e infezioni localizzate (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Avonex Pen?»). (La sede di iniezione consigliata è la parte alta ed esterna della muscolatura della coscia). Non pratichi l'iniezione in corrispondenza di una zona di cute infiammata, dolente o ferita.

Se avesse saltato una somministrazione, dovrà recuperare quanto prima l'iniezione. Per la successiva iniezione di Avonex occorrerà poi attendere una settimana. Per le successive iniezioni settimanali varrà poi il «nuovo» giorno della settimana. Qualora avesse un giorno preferito per la somministrazione di Avonex, parli con il Suo medico sulla gestione della dose per poter ritornare al Suo giorno preferito.

Occorre evitare un sovradosaggio. Pertanto, non assuma una doppia dose qualora avesse dimenticato l'iniezione precedente.

#### *Bambini*

Avonex non deve essere impiegato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.



### *Istruzioni per l'iniezione:*

Con Avonex Pen, Lei stesso può effettuare l'iniezione, dopo aver ricevuto una accurata dimostrazione della tecnica di iniezione e dopo aver acquisito una sufficiente dimestichezza. Non esiti a chiedere aiuto finché non si sia impadronito della attuazione delle singole manovre occorrenti per la iniezione.

### *Contenuto della confezione:*

Ogni confezione contiene 4 confezioni monodose composte ognuna di una penna preriempita, un ago da iniezione e un cappuccio protettivo per l'ago.



### *Sede per l'iniezione:*

- Avonex è destinato all'iniezione intramuscolare. Le sedi corporee adatte all'iniezione della soluzione di Avonex sono:
  - la parte alta e esterna della muscolatura della coscia (vedi illustrazione).



Non è consigliabile l'iniezione nei glutei.

- Annoti ogni settimana la sede di iniezione nel diario terapeutico di Avonex.
- Inietti la soluzione iniettabile di Avonex ogni volta in una sede diversa, in modo da causare una minore irritazione della pelle e del muscolo.
- Non effettui l'iniezione in una sede cutanea che abbia subito precedentemente una contusione, o che sia dolente, infiammata o lesa.

### *Preparazione:*

- Lasciare che la soluzione di Avonex si scaldi a temperatura ambiente prima della somministrazione: togliere una confezione di Avonex Pen dal frigorifero. Prima di procedere, assicurarsi che siano presenti nella confezione la penna preriempita, l'ago per iniezione e il cappuccio protettivo per l'ago. Non agitare la penna preriempita. Controllare la data di scadenza sull'etichetta della penna preriempita. Non utilizzare la penna se la data di scadenza è stata superata. Lasciare la penna preriempita a temperatura ambiente (15-25 °C) per circa 30 minuti prima dell'iniezione oppure tenerla in mano per qualche minuto. Questo renderà l'iniezione più confortevole.

**NON usare sorgenti esterne di calore, come l'acqua calda, per scaldare la soluzione iniettabile.**

- Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone e posizioni tutti gli oggetti necessari alla iniezione su una superficie pulita. Prepari un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool ed un cerotto



(non sono contenuti nella confezione).

*Preparazione dell'Avonex Pen:*

## **1 Rimuovere la chiusura di sicurezza**

Controllare che la chiusura di sicurezza sia intatta e non sia ancora stata aperta. Se si dovesse avere l'impressione che la chiusura sia stata aperta, la penna preriempita non potrà più essere utilizzata.

- Tenere la penna in modo tale che la chiusura di sicurezza sia rivolta verso l'alto.
- Piegare la chiusura di sicurezza ad angolo retto fino a che si apre di scatto.
- Non toccare la punta di vetro che si trova così scoperta.

Avvertenza: appoggiare la penna preriempita sul tavolo prima di iniziare con il punto 2.

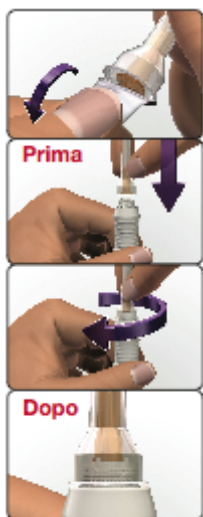


## **2 Applicare l'ago da iniezione**

- La penna preriempita deve essere utilizzata unicamente assieme all'ago da iniezione fornito assieme ad essa.
- Staccare la linguetta dalla parte inferiore del copriago.
- Applicare l'ago da iniezione premendolo con forza sulla punta di vetro della penna preriempita. Mantenere dritta la penna preriempita.
- Non togliere il copriago.
- Girare in senso orario finché l'ago da iniezione sia ben saldo. Nel caso in cui l'ago non dovesse essere fissato in modo sufficientemente saldo sulla penna preriempita, potrebbero verificarsi delle perdite durante l'iniezione.

Avvertenza: il copriago viene tolto automaticamente nel corso del punto 3.





### 3 Spostare la schermatura protettiva sopra l'ago da iniezione

- Tenere bene in una mano il corpo della penna preriempita. Direzionare il copriago via da sé e da altre persone.
- Con l'altra mano e con un movimento rapido spingere la schermatura protettiva (zona scanalata) sopra l'ago da iniezione finché l'ago sia completamente coperto.
- Così facendo, il copriago in plastica salta via.

Avvertenza: durante questa fase, non premere il tasto di attivazione blu.



### 4 Verificare che la schermatura protettiva sia spostata come si deve

- Verificare che la schermatura protettiva sia spostata completamente. Di fianco alla finestrella ovale risulta visibile anche un piccolo campo rettangolare, il fermo di sicurezza.



### 5 Verificare la soluzione iniettabile

- Guardare attraverso la finestrella ovale: la soluzione iniettabile deve essere trasparente e incolore.

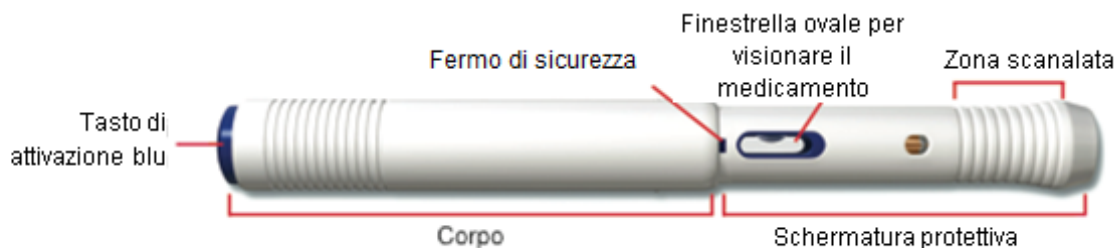
Se la soluzione iniettabile fosse torbida, colorata o contenesse particelle, la penna preriempita non dovrà essere utilizzata.

La presenza di bolle d'aria è normale.





*Avonex Pen – pronta per l'iniezione*

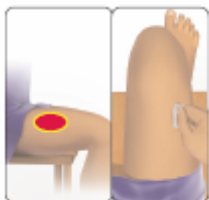


*Utilizzo di Avonex Pen:*

### 1 Disinfettare la sede di iniezione

Utilizzare al bisogno un batuffolo imbevuto di alcool per disinfettare la pelle della sede di iniezione prescelta. Lasciar asciugare la pelle.

Avvertenza: la miglior sede di iniezione è la parte alta ed esterna della coscia.



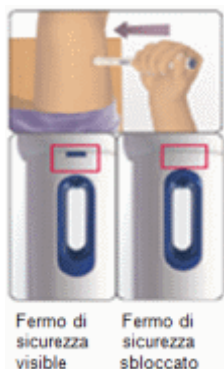
### 2 Posizionare l'Avonex Pen sulla pelle

- Con una mano, tenere il corpo della penna perpendicolarmente alla sede di iniezione. Prestare attenzione a che le finestrelle della penna siano visibili.

Avvertenza: attenzione a non premere troppo presto il tasto di attivazione blu.

- Premere con forza il corpo della penna sulla pelle al fine di sbloccare il fermo di sicurezza.
- Verificare che il fermo di sicurezza sia sbloccato: in questo caso il piccolo campo rettangolare non è più visibile. L'Avonex Pen è ora pronta per l'iniezione.

Avvertenza: mantenere sempre la penna ben premuta sulla pelle.

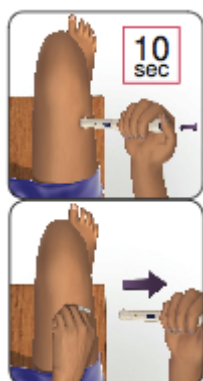


### 3 Somministrare l'iniezione

- Premere con il pollice il tasto di attivazione blu, per iniziare l'iniezione.



- Si sente un «clic» che segnala che l'iniezione è cominciata. Non staccare la penna dalla pelle.
- Mantenere la penna a contatto con la pelle e contare lentamente fino 10 (per 10 secondi pieni).
- Dopo 10 secondi sollevare perpendicolarmente la penna, per estrarre l'ago dalla sede di iniezione.
- Premere per alcuni secondi sulla sede di iniezione. Nel caso in cui dalla sede di iniezione dovesse essere uscito sangue, utilizzare se necessario un cerotto.



#### 4 Accertarsi che l'iniezione sia stata somministrata

- Controllare la finestrella rotonda. Se la dose è stata somministrata tutta, questa finestrella è ora gialla.

Avvertenza: Avonex Pen non può essere riutilizzata perché è concepita per un singolo uso.



#### 5 Smaltimento

- Posizionare il cappuccio protettivo per l'ago su una superficie piana e solida.

Avvertenza: non tenere in mano il cappuccio protettivo per l'ago. Ci si potrebbe così ferire con l'ago.

- Inserire l'ago da iniezione direttamente nel cappuccio protettivo per l'ago.
- Premere forte fin che si sente un «clic», così da sigillare l'ago. È possibile che si debbano utilizzare entrambe le mani. Non appena la penna è richiusa non c'è più nessun rischio di ferimento.

Smaltire i rifiuti correttamente. Il Suo medico, il personale di cura o il Suo farmacista Le indicheranno come smaltire il Suo Avonex Pen usato, per esempio in un contenitore per siringhe usate.





### **Quali effetti collaterali può avere Avonex Pen?**

Con l'assunzione di Avonex possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

I più comuni effetti collaterali sono i sintomi simil-influenzali quali mal di testa, febbre, brividi, sudorazione, dolori muscolari ed articolari, sensazione di debolezza, stanchezza e spossatezza. Questi sintomi compariscono prevalentemente all'inizio del trattamento.

Per alleviare questi sintomi, il Suo medico può consigliarle di assumere un medicamento antipiretico (contro la febbre) immediatamente prima dell'iniezione di Avonex e durante le 24 ore seguenti l'iniezione. Consulti comunque il Suo medico prima di assumere qualsiasi preparato in associazione con Avonex. Se il medico consiglia la somministrazione di un medicamento antipiretico, segua con precisione il dosaggio raccomandato. Non modifichi di propria iniziativa il dosaggio del medicamento e continui ad assumerlo fino a che il medico le darà delle istruzioni diverse.

Sono stati osservati inoltre i seguenti effetti collaterali: reazioni locali o infiammazioni nella sede d'iniezione, sanguinamenti nel sito di applicazione, lesioni cutanee (necrosi) nella sede di iniezione, vasodilatazione, palpitazioni, diarrea, nervosismo, mancanza d'appetito e perdita di peso, aumento di peso, vampate di calore, nausea, vomito, malessere generale, dolori articolari, dolore cervicale, mal di schiena, insonnia, vertigine, stati di panico, perdita di capelli, eruzioni cutanee eventualmente accompagnate da prurito ed edema cutaneo, edema degli arti, irregolarità mestruali e/o alterazioni del ciclo mestruale, epatite, insufficienza epatica, contusioni, torpore, tremore e aggravamento di una psoriasi preesistente.

Altri effetti collaterali più rari comprendono: dolori toracici, battito cardiaco accelerato e difficoltà respiratoria.

Anche le reazioni allergiche gravi sono rare. Se dovesse comunque manifestarsi una reazione allergica grave, contatti immediatamente il Suo medico.

In casi rari possono comparire crampi o aritmie (polso irregolare) durante il trattamento con Avonex.

Esiste la possibilità che dopo l'iniezione di Avonex Lei possa accusare dei sintomi neurologici come ad es. debolezza muscolare transitoria, una maggiore tensione muscolare e/o dei crampi. Questi sintomi insorgono raramente, solitamente all'inizio della terapia ed in alcuni casi si associano a sintomi simil-influenzali.

Un episodio di svenimento può verificarsi dopo una iniezione di Avonex. Solitamente è un episodio isolato che può insorgere all'inizio della terapia e non si ripeterà dopo le successive iniezioni.

Durante il trattamento con Avonex come anche con altri preparati contenenti interferone, si sono verificati dei casi di depressione. Perciò occorre prudenza durante l'uso di Avonex nei pazienti affetti da depressione (Si prega di tenere conto delle indicazioni nel capitolo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Avonex Pen?»). Qualora Lei manifestasse simili sensazioni, si rivolga immediatamente al Suo medico.

La somministrazione di interferoni è stata associata ad alcune patologie autoimmuni, ad effetti collaterali correlati al sistema nervoso ed a patologie cardiache. In relazione ad Avonex sono stati riportati rari casi di insufficienza cardiaca, cardiomiopatia (malattia del muscolo cardiaco), artrite, patologie tiroidee (iper- o ipofunzione) disorientamento, instabilità emotiva e disordini dei processi mentali, nonché emicrania.

Raramente possono comparire problemi renali, compresa la formazione di tessuto cicatriziale, che potrebbero compromettere la Sua funzione renale. Informi il Suo medico se dovesse accusare uno o più dei seguenti sintomi, poiché potrebbero essere dovuti a un problema renale:

- urine schiumose



- stanchezza
- gonfiore, in particolare alle caviglie e alle palpebre, e aumento del peso corporeo

Si possono formare coaguli di sangue nei piccoli vasi che potrebbero comportare conseguenze sui Suoi reni. I relativi sintomi comprendono frequenti lividi, sanguinamenti, febbre, estremo senso di debolezza, mal di testa, sensazione di vertigine o stordimento. In questi casi il Suo medico potrebbe riscontrare alterazioni nel Suo sangue o della Sua funzione renale.

*Altri effetti collaterali (Frequenza non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Ipertensione arteriosa polmonare: una malattia caratterizzata da un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni che porta a un aumento della pressione sanguigna nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Un'ipertensione arteriosa polmonare è stata osservata in vari momenti durante il trattamento, anche alcuni anni dopo l'inizio del trattamento con medicinali a base di interferone.

Qualora durante il trattamento con Avonex osservasse la comparsa di uno degli effetti collaterali su descritti, ne informi subito il Suo medico oppure il personale infermieristico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, ne informi il Suo medico, il Suo farmacista o anche il personale infermieristico.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

### *Istruzioni di conservazione*

Conservare in frigorifero a 2-8°C. Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

NON CONGELARE.

Avonex Pen può essere conservato fino a una settimana a 15-30°C. Una volta tolto dal refrigerante, il prodotto deve essere utilizzato completamente nel giro di 7 giorni. Una nuova refrigerazione non allunga questo lasso di tempo.

Avonex Pen non deve più essere usato:

- Se la penna preriempita è danneggiata.
- Se la soluzione presenta colorazioni oppure particelle in sospensione.
- Quando la chiusura di sicurezza è danneggiata.

Tenere il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Che cosa contiene Avonex Pen?**

#### *Principi attivi*

Un Avonex Pen contiene una siringa preriempita di Avonex con 0,5 ml di soluzione iniettabile pronta all'uso con 30 microgrammi (6 milioni di U.I.) di interferone beta-1a quale principio attivo.

#### *Sostanze ausiliarie*

Ulteriori costituenti sono: sodio acetato triidrato (E 262), acido acetico 99% (E 260), arginina cloridrato, polisorbato 20 (E 432) ed acqua per preparazioni iniettabili.

### **Numero dell'omologazione**

62178 (Swissmedic)



***Dove è ottenibile Avonex Pen? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Ogni confezione di Avonex Pen contiene 4 confezioni singole, ognuna contenente una penna preriempita, un ago da iniezione e un cappuccio protettivo per l'ago.

***Titolare dell'omologazione***

Biogen Switzerland AG

6340 Baar

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

