

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™, Solution injectable (seringue préremplie); 30 microgrammes / 0,5 ml solution injectable

Biogen Switzerland AG

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

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 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 non plus utiliser Avonex.

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

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?».

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 ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Avonex peut-il être utilisé pendant la grossesse ou 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?

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose usuelle est de 30 µg d'interféron bêta-1a (6 millions d'U.I.) correspondant au contenu d'une seringue préremplie. 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?»). Ne pratiquez pas d'injection dans une zone de peau enflammée, douloureuse ou blessée.

Avonex doit être administré seul, c'est-à-dire ne pas être mélangé à d'autres préparations injectables.

S'il s'agit de la première fois que vous suivez un traitement par Avonex, votre médecin peut vous recommander d'augmenter la dose étape par étape, afin que vous puissiez vous habituer aux effets d'Avonex avant d'utiliser la dose complète. Vous recevrez à cet effet un kit de titration Avostartclip. Le kit Avostartclip se fixe sur la seringue préremplie et permet d'injecter une dose d'Avonex réduite que vous devrez utiliser au début du traitement. Chaque Avostartclip ne doit être utilisé qu'une seule fois puis éliminé avec d'éventuels restes d'Avonex. Votre médecin ou le personnel soignant vous aideront lors de l'utilisation du kit de titration Avostartclip.



Pour obtenir des détails supplémentaires concernant l'utilisation d'Avonex avec ce dispositif de titration, veuillez consulter la notice d'emballage fournie avec le kit de titration Avostartclip.

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. N'administrez 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.

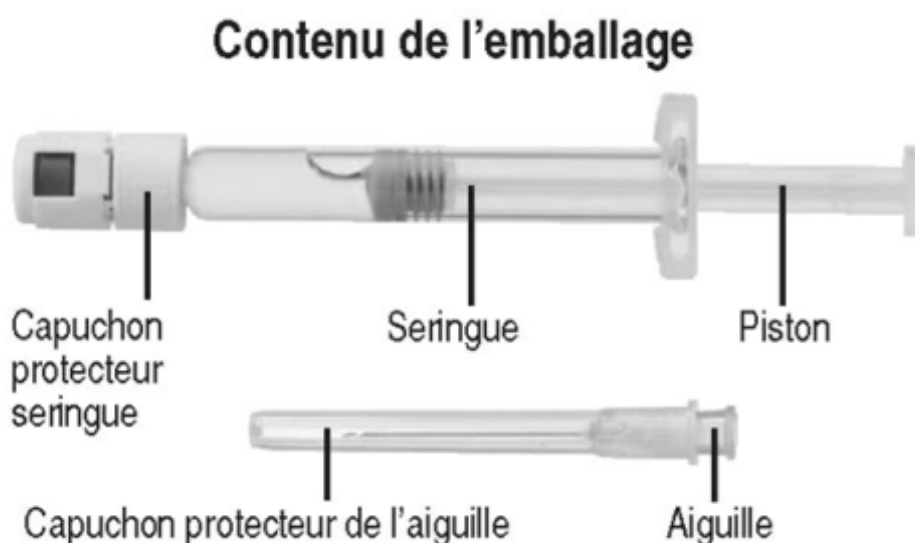
Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien·ne si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions pour l'injection:

L'injection pourra être effectuée par votre médecin, par le personnel soignant mais aussi par vous-même, ceci seulement 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. Une dose unitaire comprend une seringue préremplie et une aiguille pour injection intramusculaire (i.m.). Selon votre poids corporel, vous avez la possibilité, après en avoir discuté avec votre médecin ou le personnel soignant, d'utiliser une aiguille pour injection plus courte et plus fine. Adressez-vous à votre médecin ou au personnel soignant pour savoir si une aiguille de ce type convient dans votre cas.



Site d'injection:

- Avonex est destiné à l'injection intramusculaire. Les sites d'injection appropriés de la solution d'Avonex sont les suivants:
 - la cuisse (face avant et latérale, toutefois en dehors de la région du genou et de l'aîne),
 - le bras.

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

- 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 amenée à température ambiante avant administration: Sortez une barquette en plastique du réfrigérateur. Vérifiez que la seringue préremplie et l'aiguille pour injection intramusculaire soient bien présentes dans la barquette. Laisser environ 30 minutes à température ambiante (15-25 °C) ou tenir la seringue préremplie dans la main pendant quelques minutes. L'injection en sera moins désagréable.

Pour amener Avonex à température ambiante, NE PAS utiliser de source externe de chaleur telle que 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).

Préparer l'injection:



Examinez l'apparence de la solution (couleur et limpidité).

Si la solution est colorée (à l'exception d'une légère coloration jaune) ou contient des particules, la seringue préremplie ne doit pas être utilisée.



Enlever le capuchon protecteur Luer Lock

La seringue est équipée d'un capuchon protecteur (Luer Lock). Vérifiez que le dispositif de sécurité est intact et qu'il n'a pas été ouvert. Si le capuchon semble avoir été ouvert, cette seringue ne doit pas être utilisée. Tenez la seringue de telle sorte que le capuchon protecteur blanc soit dirigé vers le haut. D'une main, tenez la seringue par le capuchon protecteur blanc et, de l'autre main, pliez le capuchon protecteur blanc à angle droit jusqu'à ce qu'il s'ouvre. Evitez de tenir la seringue par le verre lorsque vous ouvrez le capuchon protecteur. Ne touchez pas l'embout et ne poussez pas sur le piston.





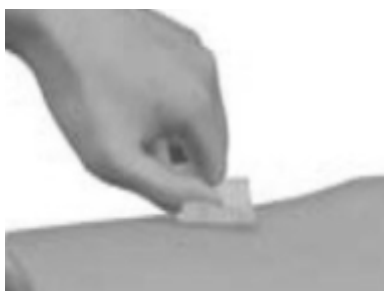
Fixer l'aiguille d'injection

Saisissez l'aiguille d'injection de manière à laisser libre la pièce de raccord. Laissez le capuchon protecteur sur l'aiguille. Vissez fermement l'aiguille sur la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que l'aiguille tienne bien. **Une mauvaise fixation de l'aiguille sur la seringue peut être à l'origine d'une fuite de produit.**

Lorsqu'une augmentation de la dose étape par étape vous a été prescrite, vous pouvez utiliser un kit de titration Avostartclip qui vous est remis par votre médecin.

Veuillez discuter des détails de l'administration avec votre médecin et tenir compte des instructions de la notice d'emballage du kit de titration Avostartclip.

Injection:



Nettoyer et tendre le site d'injection

Nettoyez la peau du site d'injection choisi (cuisse, bras) avec un tampon d'alcool et laissez-la brièvement sécher.



Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille, sans le tordre. En tordant le capuchon, vous risquez de faire aussi sortir l'aiguille.





Maintenez d'une main la peau du site d'injection tendue, détendez le muscle.

Injection



Introduisez rapidement l'aiguille dans le muscle, verticalement à un angle de 90°. L'aiguille doit pénétrer complètement dans la peau. Injectez lentement jusqu'à ce que la seringue soit vide.

Si vous utilisez une seringue à laquelle un kit Avostartclip a été fixé, vous administrerez une dose d'Avonex plus faible.

La seringue ne se videra pas complètement.

Retirer l'aiguille



Retirez l'aiguille verticalement, tout en maintenant la tension et la pression sur la peau autour du site d'injection. Appliquez un tampon d'alcool sur le site d'injection et utilisez un pansement si nécessaire.

Traitement approprié des déchets





A la fin de l'injection, jetez la seringue et l'aiguille dans une boîte spéciale destinée aux déchets tranchants. Le papier restant ainsi que les tampons d'alcool peuvent être jetés avec les déchets normaux.

Si vous avez utilisé l'Avostartclip, la seringue (et l'Avostartclip) doivent être jetés après leur usage. La partie inutilisée d'Avonex **ne doit pas** être réutilisée.

Quels effets secondaires Avonex 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. Votre médecin peut vous remettre un kit de titration Avostartclip qui vous permettra d'augmenter la dose étape par étape au cours des premières semaines de traitement. Ceci peut être utile pour limiter les symptômes pseudo-grippaux.

Pour soulager ces symptômes, votre médecin peut vous conseiller la prise d'un médicament antipyrétique immédiatement avant l'injection d'Avonex puis pendant les 24 heures suivant l'injection. Consultez toujours votre médecin avant de prendre quoi que ce soit en même temps qu'Avonex. Si votre médecin vous recommande la prise d'un médicament antipyrétique, suivez scrupuleusement le dosage indiqué.

Ne changez pas le dosage de ce médicament antipyrétique 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?»). 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.

A 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 (barquette plastique scellée) à l'abri de la lumière. NE PAS CONGELER.

Avonex 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 ne doit pas être utilisé:

- si la seringue est endommagée,
- si la barquette est endommagée ou ouverte,
- si la solution est colorée ou présente des particules en suspension,
- si le capuchon protecteur de la seringue est abîmé.

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?



Principes actifs

Une seringue préremplie de solution injectable Avonex contient 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

56735 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chaque emballage d'Avonex contient 4 seringues préremplies de 0,5 ml de solution injectable prête à l'emploi. Chaque seringue est emballée dans une barquette en plastique contenant également une aiguille pour injection intramusculaire (i.m.).

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).

