

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™, Soluzione iniettabile (Siringa preriempita); 30 microgrammi / 0,5 ml di soluzione iniettabile

Biogen Switzerland AG

Che cos'è Avonex e quando si usa?

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?

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?

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 inizi a soffrire di depressioni o di 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 di piastrine) e la funzione renale.

Durante il trattamento con Avonex possono comparire problemi renali capaci di compromettere la 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?».

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 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?

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

La dose abituale di Avonex corrisponde al contenuto di una siringa preriempita, corrispondente a 30 microgrammi (6 milioni di U.I.) di interferone beta-1a. 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?»). Non pratici l'iniezione in corrispondenza di una zona di cute infiammata, dolente o ferita.

Avonex deve essere somministrato da solo, cioè non insieme ad altre soluzioni iniettabili.

Se ha appena iniziato a prendere Avonex, il medico può consigliarle di aumentare gradualmente la dose per permetterle di abituarsi agli effetti di Avonex prima di assumerne la dose completa. In questo caso, il medico le consegnerà un dispositivo di titolazione, chiamato Avostartclip. L'Avostartclip può essere applicato alla siringa preriempita e consente di iniettare la dose ridotta di Avonex prescritta all'inizio del trattamento. Ogni Avostartclip può essere utilizzato soltanto una volta e deve essere smaltito insieme agli eventuali residui di Avonex. Il medico o il personale infermieristico la aiuteranno a utilizzare correttamente il dispositivo di titolazione Avostartclip.

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo di Avonex con questo dispositivo di titolazione, la preghiamo di consultare il foglietto informativo allegato al dispositivo di titolazione Avostartclip.



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 applichi una dose doppia 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.

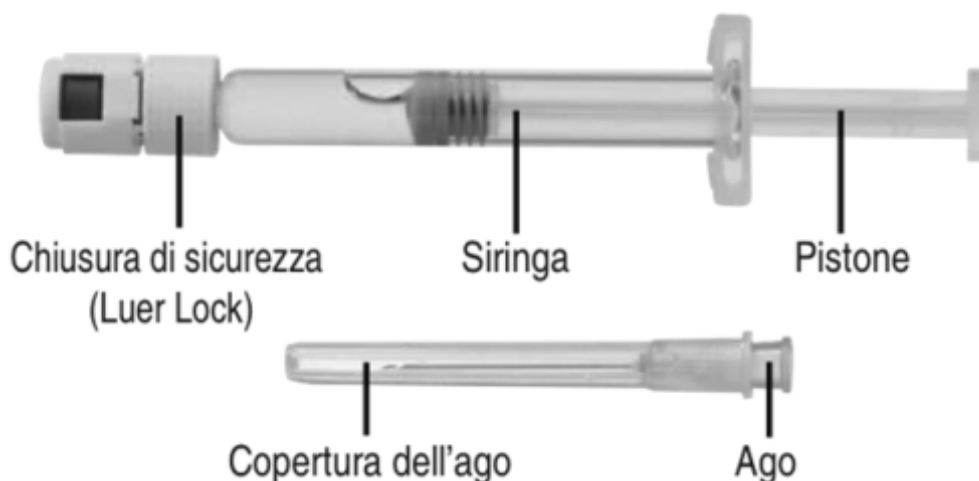
Istruzioni per l'iniezione:

L'iniezione viene effettuata o dal Suo medico o dal personale infermieristico oppure anche da Lei stesso 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. Una monodose consiste in una siringa preriempita ed un ago da iniezione per somministrazione intramuscolare (i.m.). A seconda del Suo peso corporeo, potrà utilizzare dopo averne discusso con il medico o con il personale infermieristico un ago per iniezioni più corto e più sottile. Chieda al medico o al personale infermieristico se tale ago sia adatto per Lei.

Contenuto della confezione



Sede per l'iniezione:

- Avonex è destinato all'iniezione intramuscolare. Le sedi corporee adatte all'iniezione della soluzione di Avonex sono:
 - coscia (anteriormente e lateralmente, ma non nelle vicinanze del ginocchio o dell'inguine),
 - braccio.

Non è consigliabile l'iniezione nei glutei.

- 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 utilizzi 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: tolga una vaschetta di plastica sigillata dal frigorifero. Prima di procedere, si assicuri che la siringa preriempita e l'ago per iniezione siano nella vaschetta di plastica sigillata. Lasciarla 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'iniezione:



Si accerti che la soluzione sia limpida ed incolore. Qualora la soluzione contenesse particelle o evidenziasse delle colorazioni – ad eccezione di una lieve colorazione gialla – la siringa non deve essere utilizzata.

Rimozione della chiusura di sicurezza Luer Lock



La siringa è dotata di una chiusura antiprelievo (Luer Lock). Si accerti che la chiusura di sicurezza sia integra e che non sia stata aperta. Quando sembra che la chiusura sia stata aperta, la siringa non deve essere più usata. La siringa deve essere tenuta in modo tale che la chiusura bianca di sicurezza sia diretta in alto.

Afferri con una mano la chiusura bianca di sicurezza della siringa e con l'altra pieghi la chiusura di sicurezza ad angolo retto finché non si apre con uno scatto. Eviti di afferrare la parte di vetro della siringa quando apre la chiusura di sicurezza. Non tocchi il dispositivo di congiunzione all'ago e non preme sul pistone.

Applicazione dell'ago da iniezione





Prenda l'ago per iniezione scoprendo il dispositivo di congiunzione alla siringa, mantenendo il cappuccio protettivo sull'ago da iniezione. Avviti saldamente l'ago per iniezione sulla siringa. Avviti in senso orario finché l'ago per iniezione non sia saldamente fissato.

Se l'ago non è fissato saldamente sulla siringa, si possono verificare delle perdite durante l'iniezione.

Nel caso in cui le sia stato prescritto un aumento graduale della dose di Avonex, può utilizzare come dispositivo di titolazione l'Avostartclip, consegnato dal medico. Discuta tutti i dettagli con il medico e legga attentamente il foglietto illustrativo del dispositivo di titolazione Avostartclip.

Iniezione:



Detersione e messa in tensione della sede dell'iniezione

Deterga la pelle in corrispondenza di una delle sedi consigliate (coscia, braccio) con un tampone imbevuto d'alcool e la lasci asciugare brevemente.



Rimuova adesso il cappuccio protettivo, senza girarlo. Girando il cappuccio protettivo durante la rimozione, potrebbe anche rimuovere l'ago per iniezione.





Tenda la pelle con una mano.

Intanto rilassi il muscolo.

Iniezione



Introduca l'ago per iniezione con un movimento rapido verticalmente con un angolo di 90° attraverso la pelle nel muscolo. L'ago per iniezione deve penetrare interamente. Inietti lentamente finché la siringa non sia vuota.

Se utilizza una siringa con un Avostartclip applicato, si somministra una dose inferiore di Avonex.

In questo caso la siringa non viene vuotata completamente.

Rimozione dell'ago per iniezione



Estragga l'ago verticalmente tenendo la pelle tesa oppure comprimendola intorno alla sede di iniezione. Premere un tampone sulla sede di iniezione. Successivamente, se necessario, applicare un cerotto.

Smaltimento a regola d'arte dei rifiuti





Al termine dell'iniezione, smaltisca la siringa e l'ago da iniezione in un contenitore adeguato per oggetti acuminati. I residui di carta e i tamponi usati possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

Se ha utilizzato l'Avostartclip, la siringa (con l'Avostartclip) deve essere gettata via dopo l'impiego. La porzione di Avonex non utilizzata **non deve** essere riutilizzata.

Quali effetti collaterali può avere Avonex?

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. Il medico può consegnarle un dispositivo di titolazione Avostartclip, che le consente di aumentare gradualmente la dose nel corso delle prime settimane di trattamento. Questo modo di procedere aiuta a limitare i sintomi simil-influenzali.

Per alleviare questi sintomi, il Suo medico può consigliarle di assumere immediatamente prima e per 24 ore dopo l'iniezione di Avonex un medicamento per abbassare la febbre. Consulti comunque il Suo medico prima di assumere qualsiasi preparato in associazione con Avonex. Se il medico consiglia la somministrazione di un medicamento per abbassare la febbre, segua con precisione il dosaggio raccomandato. Non modifichi di propria iniziativa il dosaggio e lo assuma fino a diverso consiglio del Suo medico.

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?»).



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.

Istruzione di conservazione

Conservare in frigorifero a 2-8°C. Conservare nella confezione originale (vaschetta di plastica sigillata) per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

NON CONGELARE.

Avonex 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 non deve più essere usato:

- Se la siringa preriempita è danneggiata.
- Se la vaschetta di plastica sigillata è danneggiata o aperta.
- Se la soluzione presenta colorazioni oppure particelle in sospensione.
- Quando la chiusura antiprelievo 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?

Principi attivi

Una siringa preriempita di Avonex contiene quale principio attivo 30 microgrammi (6 milioni di U.I.) di interferone beta-1a.

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

56735 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Avonex? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Ogni confezione di Avonex contiene 4 siringhe preriempite con 0,5 ml di soluzione da iniezione pronta per l'uso. Ogni siringa è confezionata in una vaschetta di plastica sigillata che contiene anche un ago per iniezione per uso intramuscolare (i.m.).

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).

