

Příbalová informace: informace pro uživatele

AVONEX 30 mikrogramů/0,5 ml injekční roztok (interferonum beta-1a) Předplněná injekční stříkačka

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

I když jste používali přípravek Avonex již dříve, některé informace se mohou změnit.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

(Poznámka)

Tato příbalová informace se může čas od času měnit.

Vždy, když dostanete svůj další předpis, zkontrolujte, zda nebyla tato příbalová informace aktualizována.

Jestliže si něčím nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek AVONEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AVONEX používat
3. Jak se přípravek AVONEX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AVONEX uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Jak se přípravek AVONEX injekčně podává

1. Co je přípravek AVONEX a k čemu se používá

Co je přípravek AVONEX

Léčivou látkou v přípravku Avonex je bílkovina zvaná *interferonum beta-1a*. Interferony jsou přírodní látky vytvářené ve Vašem těle, které Vás pomáhají chránit před infekcemi a nemocemi. Bílkovina v přípravku Avonex je sestavena z přesně stejných složek jako interferon beta, který se nachází v lidském organismu.

K čemu se přípravek AVONEX používá

Přípravek Avonex se používá k léčbě roztroušené sklerózy (RS). Léčba přípravkem Avonex může pomoci zabránit tomu, aby se Váš stav zhoršoval, ačkoliv RS nevyлéčí.

Každý má svoji vlastní skupinu příznaků RS. Mezi ně může patřit:

- pocit ztráty rovnováhy nebo závratě, problémy s chůzí, ztuhlost a svalové stahy, únava, pocit necitlivosti v obličeji, rukou či nohou,
- akutní či chronická bolest, problémy s močením a střevní problémy, sexuální problémy a problémy s viděním,
- obtíže při přemýšlení a soustředění se, deprese.

RS má rovněž tendenci čas od času znovu propuknout: to se nazývá relaps.

(Poznámka)

Přípravek Avonex nejlépe působí, když jej používáte:

- ve stejnou dobu
- jednou týdně
- pravidelně

Nepřestávejte používat přípravek Avonex bez porady se svým lékařem.

Přípravek Avonex může pomoci snížit počet relapsů, které máte, a zpomalit invalidizující účinky RS. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho můžete přípravek Avonex používat nebo kdy používání zastavit.

Jak přípravek AVONEX působí

Roztroušená skleróza je spojena s poškozením nervů (mozku nebo míchy). Při RS obranný systém Vašeho těla působí proti svému vlastnímu myelinu - „izolaci“, která obklopuje nervová vlákna. Když dojde k poškození myelinu, dochází k narušení přenosu zpráv mezi mozkiem a ostatními částmi těla. To způsobuje příznaky RS. Zdá se, že přípravek Avonex působí tak, že zastavuje útoky obranného systému Vašeho organismu proti myelinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AVONEX používat

Nepoužívejte přípravek AVONEX:

- **Jestliže jste alergický(á)** na interferon beta nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **Jestliže trpíte závažnou depresí** nebo přemýšlíte o spáchání sebevraždy.

Jestliže se Vás týká kterýkoliv ze shora uvedených případů, okamžitě to oznamte svému lékaři.

(Poznámka)

Přípravek Avonex a alergické reakce. Protože je přípravek Avonex založen na bílkovinách, je tu malá pravděpodobnost alergické reakce.

Více o depresi. Jestliže trpíte těžkou depresí nebo máte myšlenky na spáchání sebevraždy, nesmíte přípravek Avonex používat.

Jestliže máte depresi, Váš lékař Vám může přesto přípravek Avonex předepsat, ale je důležité, abyste svému lékaři sdělili, že jste měli depresi nebo jakékoliv podobné problémy nepříznivě ovlivňující Vaše nálady.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Avonex se porad'te se svým lékařem, jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a):

- **depresi** nebo problémy nepříznivě ovlivňující Vaše nálady,
- **myšlenky na spáchání sebevraždy,**

Změny Vaší nálady, myšlenky na sebevraždu, pocity neobvyklého smutku, úzkosti či bezcennosti je zapotřebí okamžitě hlásit svému lékaři.

- **epilepsie** nebo jiné záchvatovité poruchy nekontrolované medikací,
- **závažné poruchy funkce ledvin nebo jater,**

- **nízký počet bílých krvinek nebo krevních destiček**, což může způsobit zvýšené riziko infekce, krvácení nebo chudokrevnosti,
- **srdeční problémy**, které mohou způsobit příznaky, jako jsou bolest na hrudi (*angina pectoris*), zvláště po jakékoliv aktivitě, otoky kotníků, dechovou nedostatečnost (*městnavé srdeční selhání*) nebo nepravidelný srdeční rytmus (*arytmie*),
- podráždění v místě injekce, které může vést k poškození kůže a tkání (nekróza v místě injekce). Až budete připraven(a) k podání injekce, pečlivě dodržujte pokyny uvedené v bodě 7 „Jak se přípravek AVONEX injekčně podává“ na konci této příbalové informace. To proto, aby se snížilo riziko reakcí v místě vpichu.

obraťte se na svého lékaře, jestliže budete mít jakékoliv z těchto onemocnění nebo pokud se během používání přípravku Avonex zhorší.

Během léčby se v malých cévách mohou vyskytnout krevní sraženiny. Tyto krevní sraženiny by mohly ovlivnit funkci ledvin. K tomu může dojít několik týdnů až několik let po zahájení léčby přípravkem Avonex.

Může se stát, že lékař bude chtít zkontrolovat krevní tlak, krevní obraz (počet krevních destiček) a funkci ledvin.

Oznamte svému lékaři, že používáte přípravek Avonex:

- **jestliže podstupujete vyšetření krve.** Avonex může zkreslit výsledky.

(Poznámka)

Někdy bude nutné připomenout ostatnímu ošetřujícímu personálu, že jste léčeni přípravkem Avonex. Například pokud Vám budou předepsána jiná léčiva nebo podstoupíte krevní vyšetření, přípravek Avonex může nepříznivě ovlivnit jiná léčiva nebo výsledky testu.

Další léčivé přípravky a přípravek AVONEX

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zvláště o těch, která se používají k léčbě epilepsie nebo deprese. Přípravek Avonex může nepříznivě ovlivňovat jiná léčiva nebo být jimi nepříznivě ovlivňován. To se týká jakýchkoliv jiných léciv včetně těch, která jsou dostupná bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojenice. Přípravek Avonex lze v období kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud cítíte závrať, neříd'te. Přípravek Avonex u některých lidí vyvolává závrať. Jestliže k tomu u Vás dojde nebo pokud se u Vás vyskytnou jakékoliv jiné nežádoucí účinky, které by mohly ovlivnit Vaši schopnost, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku AVONEX

Tento léčivý přípravek je v zásadě „bez sodíku“. Obsahuje méně než 23 mg (1 mmol) sodíku v jedné týdenní dávce.

3. Jak se přípravek AVONEX používá

Doporučená týdenní dávka

Jedna injekce přípravku Avonex jednou týdně.

Snažte se používat přípravek Avonex v tu samou dobu v ten samý den jednou týdně.

Není určeno pro děti

Přípravek Avonex není určen k použití u dětí mladších 12 let.

Pokud jste se rozhodli zahájit léčbu přípravkem Avonex, může Vám Váš lékař doporučit titrační soupravu Avostartclip. Avostartclip se připojuje k injekční stříkačce a umožňuje na začátku léčby postupně zvyšovat dávku přípravku Avonex. Pomáhá to potlačit příznaky podobné chřipce, které se vyskytují u některých lidí na začátku léčby přípravkem Avonex. S používáním titrační soupravy Avostartclip Vám pomůže sestra nebo lékař.

(Poznámka)

Zahájení léčby přípravkem Avonex

Pokud s léčbou pomocí přípravku Avonex teprve začínáte, může Vám Váš lékař doporučit, abyste před přechodem na plnou dávku svou dávku postupně zvyšovali a zvykli si tak na účinky přípravku Avonex dříve, než užíjete plnou dávku. Můžete dostat k dispozici titrační soupravu Avostartclip. Avostartclipy se připojují k injekční stříkačce a umožňují podání snížené dávky přípravku Avonex na začátku léčby. Každý Avostartclip je určen jen pro jedno použití, poté se musí zlikvidovat i s celým zbývajícím množstvím přípravku Avonex. Podrobné informace o použití si vyžádejte od lékaře.

Podávání injekcí pacientem samotným

Jestliže jste byl(a) vyškolen(a), můžete si přípravek Avonex podávat injekčně sám(sama) bez pomoci lékaře. Pokyny o tom, jak si sám(sama) sobě podat injekci jsou uvedeny na konci této příbalové informace (viz bod 7 *Jak se přípravek AVONEX injekčně podává*).

Jestliže máte obtíže při manipulaci s injekční stříkačkou, požádejte svého lékaře, který Vám bude schopen pomoci.

(Poznámka)

Na konci této příbalové informace **je více podrobností o tom, jak se přípravek Avonex injekčně podává.**

Výměna jehly:

Vaše balení Avonex již obsahuje injekční jehlu. Může se stát, že Vám lékař předepíše kratší a tenčí jehlu v závislosti na Vašem tělesném typu. Požádejte svého lékaře, aby zjistil, zdali je tato pro Vás vhodná.

Jestliže máte problémy při manipulaci s injekční stříkačkou, pohovořte si se svým lékařem o používání držadla na injekční stříkačky. Je to speciálně navržené držadlo, které Vám pomůže s injekčním podáním přípravku Avonex.

Jak dlouho přípravek AVONEX používat

Lékař Vám sdělí, jak dlouho budete muset přípravek Avonex používat. Je důležité pokračovat v pravidelném používání přípravku Avonex. Neprovádějte změny v léčbě, pokud Vám to lékař neřekne.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Avonex, než jste měl(a)

Je nutné, abyste si podal(a) pouze jednu injekci přípravku Avonex jednou týdně. Jestliže jste použil(a) více než jednu injekci přípravku Avonex v období tří dnů, **ihned se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka, aby Vám poradili.**

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Avonex

Jestliže jste zapomněl(a) použít svoji obvyklou týdenní dávku, aplikujte si injekci co nejdříve. Pak nechte před opětovným použitím přípravku Avonex uběhnout týden. Pokračujte každý týden v injekcích v tento nový den. Jestliže jste dávali přednost určitému dnu pro používání přípravku Avonex, domluvte se se svým lékařem o úpravě dávek tak, abyste se ke svému přednostnímu dnu vrátili.

Nepoužívejte dvě injekce najednou, abyste nahradil(a) vynechanou injekci.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

(Poznámka)

I když může být seznam možných nežádoucích účinků znepokojující, je možné, že nebudete mít žádný z nich.

Závažné nežádoucí účinky: vyhledejte lékařskou pomoc

Závažné alergické reakce

Pokud se u Vás vyskytne:

- otok obličeje, rtů, nebo jazyka,
- dýchací obtíže,
- kožní vyrážka,

ihned kontaktujte lékaře. Dokud se neporadíte s lékařem, přípravek Avonex nepoužívejte.

Deprese

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv příznak deprese:

- pocit neobyčejného smutku, úzkosti či vlastní neschopnosti,

ihned kontaktujte lékaře.

Porucha funkce jater

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (*žloutenka*),
- svědění po celém těle,
- pocit nevolnosti (*nauzea*), zvracení,
- snadný vznik modřin na kůži,

okamžitě kontaktujte lékaře, protože se může jednat o známky případné poruchy funkce jater.

Nežádoucí účinky pozorované v klinických hodnoceních

(Poznámka)

Nežádoucí účinky pozorované v klinických hodnoceních. Toto jsou nežádoucí účinky, které lidé hlásili, když byl přípravek Avonex testován. Údaje jsou založeny na tom, kolik lidí uvedlo, že jimi

trpělo. To vám poskytuje představu o tom, jak je pravděpodobné, že podobné nežádoucí účinky se vyskytnou i u vás.

Velmi časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- příznaky podobné chřipce - bolest hlavy, bolesti ve svalech, zimnice nebo horečka: viz *Příznaky podobné chřipce* níže,
- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- ztráta chuti k jídlu,
- pocit slabosti a únavy,
- obtíže se spánkem,
- deprese,
- zčervenání,
- rýma,
- diarrhoea (*průjem*),
- pocit nevolnosti (nauzea) nebo zvracení,
- necitlivost nebo brnění kůže,
- vyrážka, zhmožděniny na kůži,
- zvýšené pocení, noční pocení,
- bolest svalů, kloubů, rukou, nohou nebo krku,
- svalové křeče, ztuhlost v kloubech a svalech,
- bolest, zhmoždění nebo zarudnutí v místě injekce,
- změny v krevních testech. Mohli byste rovněž zaznamenat příznaky jako únava, opakované infekce, tvorba modřin nebo krvácení neznámého původu.

Méně časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vypadávání vlasů,
- změny menstruačního cyklu,
- pocit pálení v místě injekce.

Vzácné nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- dýchací obtíže,
- problémy s ledvinami zahrnující jizvení, které může snižovat funkci vašich ledvin.

Pokud se u vás vyskytne některý nebo všechny tyto příznaky:

- zpeňená moč,
- únava,
- otok, zejména v oblasti kotníků a očních víček, a přírůstek tělesné hmotnosti,

okamžitě vyhledejte lékaře, protože se může jednat o známky případné poruchy funkce ledvin.

- krevní sraženiny v malých cévách, které mohou ovlivnit funkci ledvin (trombotická trombocytopenická purpura nebo hemolyticko-uremický syndrom). Mezi příznaky může patřit zvýšená tvorba modřin, krvácení, horečka, výrazná slabost, bolest hlavy, závrať či pocit na omdlení. Může se stát, že lékař zjistí, že máte změny v krevním obraze či změny funkce ledvin.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Ostatní nežádoucí účinky

(Poznámka)

Tyto účinky byly pozorovány u lidí používajících přípravek Avonex, ale nevíme, jaká je pravděpodobnost jejich výskytu.

Pokud máte závratě, neříďte dopravní prostředky.

- nedostatečně či nadměrně funkční štítná žláza,
- nervozita či úzkostnost, emoční labilita, iracionální myšlenky či halucinace (vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné), zmatenost či sebevražda,
- necitlivost, závrať, záchvaty nebo křeče a migrény,
- vnímání vlastního srdečního tepu (*bušení srdce*), rychlý či nepravidelný srdeční tep nebo srdeční potíže, které by měly následující příznaky: snížená schopnost vykonávat fyzickou aktivitu, neschopnost ležet rovně na lůžku, dechová nedostatečnost nebo otoky kotníků,
- poruchy funkce jater, jak je uvedeno výše,
- kopřivka nebo vyrážka připomínající puchýře, zhoršení psoriázy, pokud ji máte,
- otok či krvácení v místě injekce, odumření tkáně (nekróza) nebo bolest na hrudi po injekci,
- přírůstek nebo úbytek tělesné hmotnosti,
- změny výsledků testů včetně změn v testech jaterních funkcí,
- plicní arteriální hypertenze: Onemocnění typické závažným zúžením krevních cév v plicích, což následně vede k vysokému krevnímu tlaku v krevních cévách, kterými proudí krev ze srdce do plic. Plicní arteriální hypertenze byla pozorována v různých časových odstupech od počátku léčby přípravky obsahujícími interferon beta a to až do několika let od zahájení léčby.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Účinky injekce

- **Pocit na omdlení:** První injekci přípravku Avonex Vám asi podá Váš lékař. Možná budete mít pocit na omdlení. Můžete dokonce i omdlít. Je však nepravděpodobné, že se to bude opakovat.
- **Bezprostředně po podání injekce můžete mít pocit, že máte svaly napnuté nebo velmi slabé** - jako kdybyste měli relaps. Je to vzácné. Stává se to pouze po podání injekce a tyto účinky brzy pominou. Může se to stát kdykoliv poté, co začnete používat přípravek Avonex.
- **Jestliže si po podání injekce všimnete jakéhokoliv podráždění nebo kožních obtíží,** sdělte to svému lékaři.

Příznaky podobné chřipce

(Poznámka)

Tři jednoduché způsoby, jak mírnit příznaky podobné chřipce:

- 1. Injekci přípravku Avonex si podávejte těsně před ulehnutím ke spánku.** Tak můžete tyto účinky prospat.
- 2. Půl hodiny před injekcí přípravku Avonex užíjte paracetamol nebo ibuprofen** a pokračujte s jejich užíváním po dobu až jednoho dne. O vhodné dávce se poraďte se svým lékařem či lékárníkem.
- 3. Jestliže máte horečku, pijte hodně vody,** abyste si udržel(a) dostatečnou hydrataci.

Někteří lidé mají po podání přípravku Avonex pocit, jako kdyby měli chřipku. Známky toho jsou:

- bolest hlavy,
- bolesti svalů,
- zimnice nebo horečka.

Tyto příznaky nejsou skutečnou chřipkou

Nemůžete tím nikoho nakazit. Jsou častější na počátku používání přípravku Avonex. Váš lékař Vám může poskytnout titrační soupravu Avostartclip, která Vám umožní postupně zvyšovat Vaši dávku na začátku léčby kvůli potlačení příznaků podobných chřipce. S tím, jak pokračujete v podávání injekcí, příznaky podobné chřipce postupně ubývají.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léčivého přípravku, Váš lékař nebo lékárník má zaznamenat do Vaší dokumentace název a číslo šarže přípravku, který Vám byl podán. Měl(a) byste si tyto údaje také zapsat pro případ, že budete na tyto údaje dotázán(a) v budoucnu.

5. Jak přípravek AVONEX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Uchovávejte v původním obalu (zátavená plastická vanička), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Přípravek Avonex je možné rovněž uchovávat při pokojové teplotě (15 °C – 30 °C) po dobu až jednoho týdne.

Nepoužívejte přípravek Avonex, pokud si všimnete následujícího:

- Jestliže je předplněná injekční stříkačka rozbitá.
- Jestliže je zátavená plastová vanička poškozená nebo otevřená.
- Jestliže je roztok zabarvený nebo jsou v něm vidět plovoucí částice.
- Jestliže je bílý ochranný klobouček porušený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek AVONEX obsahuje

Léčivou látkou je: interferonum beta-1a 30 mikrogramů/0,5 ml.

Dalšími složkami jsou: trihydrát natrium-acetátu, kyselina octová ledová, arginin-hydrochlorid, polysorbát 20 a voda na injekci.

Jak přípravek AVONEX vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Avonex se dodává jako injekční roztok v předplněné injekční stříkačce připravený k aplikaci. V krabičce přípravku Avonex jsou čtyři nebo dvanáct předplněných injekčních stříkaček připravených k použití, každá předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml čirého, bezbarvého roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Každá injekční stříkačka je zabalena v zátavené plastové vaničce. Ve vaničce je rovněž přiložena samostatná jehla pro injekční podání.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci je:

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

Avonex vyrábí:

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

Tištěnou velkoformátovou verzi této příbalové informace můžete získat od místních zástupců.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
☎ +420 255 706 200

Danmark

Biogen Denmark A/S
☎ +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
☎ +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
☎ +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.
☎ +34 91 310 7110

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

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

Italia

Biogen Italia s.r.l.
☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

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.
☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
☎ +421 2 323 34008

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2022.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

7. Jak se přípravek AVONEX injekčně podává

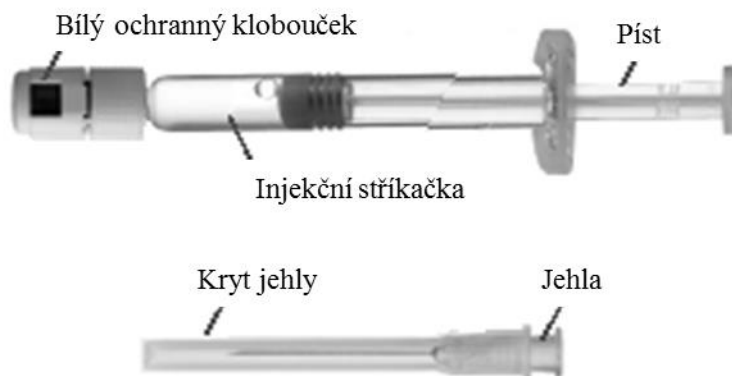
Měl(a) byste být zaškolen(a), jak přípravek Avonex injekčně podat.

Tyto poznámky slouží pouze k připomenutí. Jestliže si nejste něčím jistý(á), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem.

Kam injekci podat

- **Přípravek Avonex se aplikuje do svalu**, například do horní části stehenního svalu. Aplikace přípravku Avonex do hýždí se nedoporučuje.
- **Každý týden použijte jiné místo k podání injekce.** Znamená to menší riziko či podráždění kůže a svalu.
- **Injekci nepodávejte** do takového místa na kůži, které je zhmožděné, bolestivé či infikované nebo na němž je otevřená rána.

Obsah plastikové vaničky



A. Příprava

1. Vyměte jednu zatavenou plastovou vaničku z chladničky.

- Zkontrolujte dobu použitelnosti na víčku vaničky. Po uplynutí doby použitelnosti přípravek nepoužívejte.
- Zcela odstraňte papírové víčko. Zkontrolujte, zdali blistrová vanička obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku a jednu injekční jehlu (viz obrázek *Obsah plastikové vaničky*).

2. Nechte injekční stříkačku ohřát

- Ponechte předplněnou injekční stříkačku půl hodiny při pokojové teplotě. Podání injekce tak bude příjemnější, než kdyby byla aplikována ihned po vyjmutí z chladničky.

Poznámka: K zahřátí předplněné injekční stříkačky nepoužívejte vnějších zdrojů tepla, jako je horká voda.

3. Omyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou a osušte je.

4. Připravte alkoholové tampóny a náplasti (nejsou přiloženy), pokud je budete potřebovat.

Najděte čistý, pevný povrch, na který položíte všechny věci potřebné pro podání injekce. Položte na něj vaničku.

B. Příprava injekce

1



Zkontrolujte roztok v injekční stříkačce

Roztok musí být čirý a bezbarvý. Jestliže je roztok zakalený, zabarvený nebo obsahuje-li jakékoliv plovoucí částice, předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.

2



Odstraňte víčko injekční stříkačky

Injekční stříkačka má bílý ochranný klobouček.

Presvědčte se, že klobouček je neporušený a že nebyl otevřen.

Pokud se zdá, že k jeho otevření došlo, takovou injekční stříkačku nepoužívejte.

Držte injekční stříkačku tak, aby byl bílý ochranný klobouček otočen nahoru.

Ohýbejte klobouček v pravém úhlu, dokud neodpadne.

Nedotýkejte se spojovací části.

Na píst netlačte.

3



Nasad'te jehlu

Vybalte jehlu a odkryjte spojovací část. Držte kryt nasazený.

Zatlačením nasad'te jehlu na injekční stříkačku.

Otáčejte ve směru chodu hodinových ručiček, dokud nezapadne na své místo.

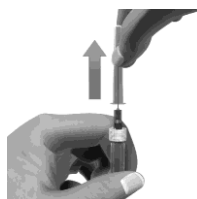
Poznámka: Presvědčte se, že je injekční jehla pevně připojena k injekční stříkačce. Jinak nemusí těsnit.

Pokud Vám bylo doporučeno postupně zvyšovat svoji dávku přípravku Avonex, budete možná muset používat zařízení Avostartclip, které Vám poskytne lékař.

O podrobnostech si promluvte se svým lékařem.

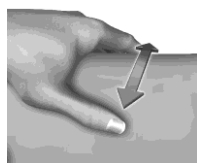
Nyní sejměte plastový kryt jehly. Nekruťte s ním.

Poznámka: Pokud budete točit krytem jehly při jeho odstraňování, můžete náhodně odstranit i jehlu.



C. Podání injekce

1



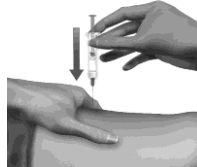
Vyčistěte a roztáhněte kůži v místě vpichu injekce

Dle potřeby použijte alkoholový tampón k vyčištění kůže v místě vpichu injekce, které jste si zvolili. Nechte kůži vyschnout.

Jednou rukou roztáhněte kůži okolo místa vpichu injekce.

Uvolněte sval.

2



Aplikujte injekci

Vpíchněte injekční jehlu rychlým pohybem jako při vrhání šipek kolmo ke kůži do svalu.

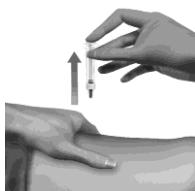
Celá jehla musí vniknout do těla.

Pomalou stlačujte píst, dokud nebude injekční stříkačka prázdná.

Pokud používáte injekční stříkačku s připojeným zařízením Avostartclip, bude Vám podána snížená dávka přípravku Avonex.

Injekční stříkačka se nevyprázdní.

3



Vytáhněte jehlu

Držte kůži pevně roztaženou nebo kůži okolo místa vpichu injekce stiskněte a vytáhněte jehlu.

Pokud používáte alkoholové tampóny, přidržte jeden na místě vpichu injekce.

Dle potřeby přelepte místo vpichu injekce náplastí.



Řádná likvidace odpadu

Po podání každé injekce uložte jehlu a injekční stříkačku do speciální nádoby (například do nádoby na ostré odpadky), ne do běžného odpadu.

Jestliže jste použili zařízení Avostartclip, musí se injekční stříkačka (a zařízení Avostartclip) potom zlikvidovat. Nepoužitá množství přípravku Avonex **nesmíte** znovu podávat.

Odpadní papír a použité tampóny lze uložit do nádoby na běžný odpad.