

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### AVONEX 30 mikrogramů/0,5 ml injekční roztok v předplněném peru (interferonum beta-1a) Předplněné pero

**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.

(Poznámka)

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 AVONEX PEN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak AVONEX PEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Jak aplikovat injekci pomocí AVONEX PEN

#### 1. Co je přípravek AVONEX a k čemu se používá

(Poznámka)

**Přípravek Avonex nejlépe působí, když jej používáte:**

- ve stejnou dobu
- jednou týdně
- pravidelně

Nepřestávejte používat přípravek Avonex bez konzultace se svým lékařem.

#### Co je přípravek AVONEX

Avonex Pen se používá k injekčnímu podání přípravku Avonex. Léčivou látkou v přípravku Avonex je bílkovina zvaná *interferonum beta-1a*. Interferony jsou přirozené 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 nevyléčí.

**Každý má svou 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.

**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 působí obranný systém Vašeho těla proti svému vlastnímu myelinu - „izolaci“, která obklopuje nervová vlákna. Dojde-li k poškození myelinu, dochází k narušení přenosu signálů 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

(Poznámka)

### **Přípravek Avonex a alergické reakce**

Vzhledem k tomu, že přípravek Avonex je na bázi proteinů, existuje zde malá pravděpodobnost alergické reakce.

### **Více o depresi**

Jestliže máte těžkou depresi nebo sebevražedné myšlenky, nesmíte přípravek Avonex používat. Váš lékař Vám může přesto přípravek Avonex předepsat, i když trpíte depresí, ale je velmi důležité ho/ji o tomto faktu informovat, stejně jako o jakýchkoli jiných stavech ovlivňujících Vaše nálady.

## **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.**

## **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 je bolest na hrudi (*angina pectoris*), zvláště po jakékoliv aktivitě, otoky kotníků, dechová 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 aplikovat injekci pomocí AVONEX PEN“ na konci této příbalové informace. To proto, aby se snížilo riziko reakcí v místě vpichu.

**obrat'te se na svého lékaře, jestliže se u Vás objeví 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 upozornit ostatní ošetřující personál, 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.

### **Pediatrická populace**

Přípravek Avonex se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících, protože údaje o používání přípravku Avonex u této populace jsou omezené. Přípravek Avonex se nemá používat u dětí mladších 10 let, protože dosud nebylo stanoveno, zda by u nich fungoval a zda by byl bezpečný.

### **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 i všech léků dostupných bez předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

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

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

**Pokud cítíte závrať, neřid'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, neřid'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 AVONEX PEN používá

(Poznámka)

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

#### Doporučená týdenní dávka

##### **Jedna injekce pomocí Avonex Pen jednou týdně.**

Snažte se používat přípravek Avonex vždy ve stejnou dobu a stejný den v týdnu.

#### Podávání injekcí pacientem samotným

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

**Jestliže máte problémy při zacházení s Avonex Pen, požádejte o pomoc svého lékaře.**

#### 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)

Injekci byste si měl(a) podat pomocí pouze jednoho Avonex Pen jednou za týden. Jestliže jste použil(a) Avonex Pen více než jednou během tří dnů, **okamžitě se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.**

#### Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Avonex

**Jestliže jste zapomněl(a) použít svou obvyklou týdenní dávku**, aplikujte si injekci co nejdříve. Poté vynechejte týden, než opět použijete Avonex Pen. Pokračujte každý týden v injekcích v tento nový den. Jestliže jste pro používání přípravku Avonex dával(a) přednost určitému dni, domluvte se se svým lékařem o úpravě dávek tak, abyste se ke svému upřednostňovanému dni mohl(a) vrátit. Nepoužívejte dvě injekce, abyste nahradil(a) vynechanou injekci.

### 4. Možné nežádoucí účinky

(Poznámka)

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

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

## **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 se podobné nežádoucí účinky vyskytnou i u Vás.

### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- příznaky podobné chřipce - bolest hlavy, bolest svalů, zimnice nebo horečka: viz Příznaky podobné chřipce, strana 19,
- 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,
- průjem,
- pocit nevolnosti (*nauzea*) nebo zvracení,
- necitlivost nebo brnění kůže,
- vyrážka, modřiny na kůži,
- zvýšené pocení, noční pocení,
- bolest svalů, kloubů, rukou, nohou nebo krku,
- svalové křeče, ztuhlost v kloubech a svalech,
- bolest, modřiny 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:
  - ztěžkávaná 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)

**Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u lidí používajících přípravky Avonex, ale nevíme, jaká je pravděpodobnost jejich výskytu.**

**Pokud máte závrať, neřid'te dopravní prostředky.**

- nedostatečná či nadměrná funkce štítné žlázy,
- 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 kůže nebo kožních obtíží,** sdělte to svému lékaři.

## Příznaky podobné chřipce

(Poznámka)

### **Tři jednoduché způsoby, jak mírnit příznaky podobné chřipce:**

1. **Používejte Avonex Pen těsně před spaním.** Tak můžete tyto účinky prospat.
2. **Užijte paracetamol nebo ibuprofen půl hodiny před injekcí Avonex Pen a pokračujte v jejich užívání po celý den.** Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem o vhodné dávce.
3. **Jestliže máte horečku, pijte hodně vody,** abyste si udržel(a) dostatečnou hydrataci.

**Někteří lidé se po aplikaci Avonex Pen cítí, jako by měli chřipku.** Příznaky jsou:

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

### **Tyto příznaky nejsou skutečnou chřipkou**

Nemůžete nikoho nakazit. Příznaky jsou častější na počátku používání přípravku Avonex. Jak pokračujete v podávání injekcí, příznaky podobné chřipce postupně ubývají.

### **Děti (ve věku 10 let a starší) a dospívající**

V klinických studiích byly některé nežádoucí účinky u dětí a dospívajících hlášeny častěji než u dospělých, např. bolest svalů, bolest v končetině, únava a bolest kloubů.

### **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 AVONEX PEN uchovávat**

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

**Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.**

Avonex Pen obsahuje předplněnou injekční stříkačku přípravku Avonex. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Avonex Pen může být také uchováván po dobu až jednoho týdne při pokojové teplotě (15 °C – 30 °C).

**Nepoužívejte Avonex Pen, pokud si všimnete následujícího:**

- Jestliže je předplněné pero rozbité.
- Jestliže je roztok zbarvený nebo jsou-li v něm vidět plovoucí částice.
- Jestliže je bezpečnostní kryt rozlomen.

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 AVONEX PEN 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 AVONEX PEN vypadá a co obsahuje toto balení**

Jedno individuální balení obsahuje jedno pero Avonex Pen, jednu injekční jehlu a kryt pera. Avonex Pen obsahuje předplněnou injekční stříkačku přípravku Avonex a může se používat pouze po náležitém zacvičení. Pera Avonex Pen jsou dodávána v baleních po čtyřech nebo dvanácti, k aplikaci injekcí na jeden nebo tři měsíce.

### **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  
Tél: +32 2 2191218

#### **Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 6176

#### **България**

ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél: +32 2 2191218

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 899 9883



**Danmark**

Biogen Denmark A/S  
Tlf.: +45 77 41 57 57

**Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: +372 618 9551

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

**España**

Biogen Spain S.L.  
Tel: +34 91 310 7110

**France**

Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 41 37 9595

**Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 775 73 22

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 463 7799

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 02 584 9901

**Κύπρος**

Genesis Pharma Cyprus Ltd  
Τηλ: +357 22 76 57 15

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**Malta**

Pharma. MT Ltd..  
Tel: +356 21337008

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 542 2000

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 351 51 00

**Portugal**

Biogen Portugal  
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 318 8450

**România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 323 34008

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2024.**

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

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

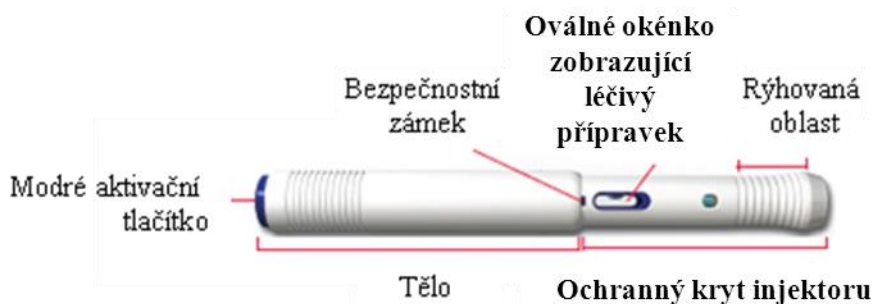
## **7. Jak aplikovat injekci pomocí AVONEX PEN**

**Avonex Pen (pouze pro jedno použití)**

**Obsah balení – Avonex Pen, injekční jehla a kryt Avonex Pen**



**AVONEX PEN – připraven k injekci**



**AVONEX PEN - po aplikaci injekce (připraven k likvidaci)**



**Měl(a) byste být zaškolen(a), jak používat Váš Avonex Pen.**

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

## Kam aplikovat

### **Používejte každý týden jiné místo vpichu.**

Nejlepší oblastí je zevní strana horní části stehenního svalu.

Aplikujte střídavě do levého a pravého stehna.

Poznamenejte si, kam si dávku každý týden aplikujete.



- **Avonex se aplikuje do svalu**, nejlepší oblastí je **zevní strana horní části stehenního svalu**, jak je znázorněno na výše uvedeném obrázku. Aplikace do hýždí se nedoporučuje.
- **Používejte každý týden jiné místo vpichu.** To přináší menší riziko iritace (podráždění) kůže a svalu.
- **Nepoužívejte** oblasti kůže, které jsou zhmožděné, bolestivé, infikované nebo je na nich otevřená rána.

## A. Příprava

### **1. Vyměňte jedno Avonex Pen z chladničky.**

Presvědčte se, že balení obsahuje jedno pero Avonex Pen, jednu injekční jehlu a jeden kryt pera.

S přípravkem Avonex Pen netřepejte.

Zkontrolujte dobu použitelnosti na štítku Avonex Pen.

Po uplynutí doby použitelnosti předplněné pero nepoužívejte.

### **2. Nechte Avonex Pen zahřát.**

Ponechte předplněné pero po dobu půl hodiny při pokojové teplotě.

Podání injekce tak bude příjemnější, než když by byla aplikována ihned po vyjmutí z chladničky.

Tip: Nepoužívejte k zahřátí Avonex Pen zevních zdrojů tepla, jako je například teplá voda.

### **3. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou, poté si je osušte.**

### **4. Pokud je budete potřebovat, připravte si tampóny s alkoholem a náplasti (nejsou součástí balení).**

### **5. Prostředky nutné k aplikaci injekce si rozložte na čistém a pevném povrchu.**

## B. Příprava pera Avonex Pen

### 1 Odstraňte bezpečnostní kryt.

Přesvědčte se, že bezpečnostní kryt je neporušený a že nebyl otevřen. Jestliže máte podezření, že byl bezpečnostní kryt otevřen, Avonex Pen nepoužívejte.



- Držte Avonex Pen tak, aby bezpečnostní kryt směřoval vzhůru.
- Ohýbejte bezpečnostní kryt do pravého úhlu, dokud se neoddělí.
- Nedotýkejte se odkrytého skleněného hrotu.

Tip: Dříve než přistoupíte ke kroku 2, položte pero na stůl.

### 2 Nasad'te injekční jehlu.

- Avonex Pen je navržen k použití pouze s dodanou injekční jehlou.
- Odstraňte folii ze základny krytu injekční jehly.
- Injekční jehlu nasad'te zatlačením na skleněný hrot pera. Pero držte ve svislé poloze.
- Neodstraňujte kryt injekční jehly.
- Injekční jehlou opatrně otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně připevněna, jinak by jehla dobře netěsnila. Jestliže jehla netěsnila, nemusíte dostat celou dávku přípravku.



Tip: Během kroku 3 kryt injekční jehly automaticky odpadne - viz dále.

### 3 Vytáhněte ochranný kryt injektoru.

- Držte jednou rukou pevně tělo pera. Směřujte kryt injekční jehly od sebe i od kohokoliv jiného.
- Druhou rukou rychlým pohybem vytáhněte ochranný kryt injektoru (rýhovanou oblast) tak, že zcela zakryje jehlu.
- Plastový kryt injekční jehly odpadne.

Tip: Netlačte však současně na modré aktivační tlačítko.



### 4 Zkontrolujte, zda je ochranný kryt injektoru správně vytažen.

- Zkontrolujte, zda je ochranný kryt injektoru úplně vytažen. Malá obdélníková oblast vedle oválného okénka zobrazujícího léčivý přípravek bude viditelná. Je to bezpečnostní zámek.



### 5 Zkontrolujte tekutinu.



- Nahlédněte do oválného okénka zobrazujícího léčivý přípravek. Roztok musí být čirý a bezbarvý. Jestliže je roztok zakalený, zbarvený nebo obsahuje-li plovoucí částice, **pero nepoužívejte**. Vzduchová bublina je (vzduchové bubliny jsou) normální.

## C. Použití pera Avonex Pen



### 1 Očistěte místo vpichu injekce.

V případě potřeby očistěte kůži alkoholovým tampónem v místě vpichu. Nechejte kůži uschnout.

Tip: Nejlepší oblastí je horní zevní část stehenního svalu.

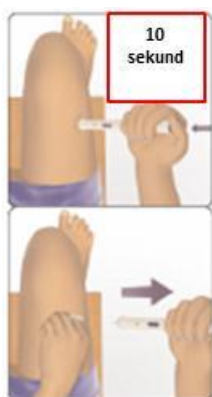


Bezpečnostní zámek je viditelný. Bezpečnostní zámek je uvolněn.

### 2 Přiložte Avonex Pen na kůži.

- Jednou rukou držte tělo pera v pravém úhlu k místu vpichu. Přesvědčte se, že okénko pera je vidět.
- Tip: Dávejte pozor, abyste modré aktivační tlačítko nestlačil(a) předčasně.
- Přitlačte pevně tělo pera ke kůži, aby se **uvolnil bezpečnostní zámek**.
- Přesvědčte se, že bezpečnostní zámek je uvolněn. Malé obdélníkové okénko zmizí. Avonex Pen je nyní připraven k injekci.

Tip: Nadále tlačte pero pevně ke kůži.



### 3 Aplikujte injekci.

- **Zmáčkněte palcem modré aktivační tlačítko, aby začala aplikace injekce.**
- Uslyšíte „cvaknutí“ znamenající, že proces aplikace injekce započal. **Nezvedejte pero od kůže.**
- Držte pero stále na kůži a pomalu počítejte **do deseti (10 sekund)**.
- Po 10 sekundách jehlu z místa vpichu vytáhněte.
- Místo vpichu na několik sekund stlačte. Pokud se v místě vpichu objeví krev, otřete ji.

### 4 Zkontrolujte aplikaci injekce.



- **Zkontrolujte kulaté zobrazovací okénko.** Jestliže byla podána plná dávka, okénko bude **žluté**.
- Nepoužívejte Avonex Pen opakovaně. Je pouze **pro jedno použití**.



### 5 Likvidace.

- Položte kryt pera na plochou, tvrdou podložku.
- Tip: **Nedržte kryt pera.** Injekční jehla by Vás mohla zranit.
- Vložte jehlu přímo do krytu pera.
  - **Silně** zatlačte, až uslyšíte "cvaknutí" uzavírající injekční jehlu. Možná budete potřebovat obě ruce. Jakmile je pero uzavřeno, nehrozí žádné riziko poranění.
  - Zlikvidujte ho řádným způsobem. O způsobu správné likvidace použitého pera Avonex Pen, například odložením do nádoby na ostré předměty, se dozvíte od svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Vždy postupujte podle místních předpisů.