

5. Wie ist der AVONEX PEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Der Avonex Pen enthält eine Fertigspritze mit Avonex. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (zwischen 2 °C und 8 °C). Nicht einfrieren.

Der Avonex Pen kann bis zu einer Woche lang bei Raumtemperatur (zwischen 15 °C und 30 °C) gelagert werden.

Sie dürfen den Avonex Pen nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Der Pen ist zerbrochen.
- Die Lösung weist Verfärbungen auf oder sie enthält Schwebeteilchen.
- Der Sicherheitsverschluss wurde beschädigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AVONEX PEN enthält

Der Wirkstoff ist: Interferon beta-1a 30 Mikrogramm/0,5 ml

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Argininhydrochlorid, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie der AVONEX PEN aussieht und Inhalt der Packung

Jede Einzelpackung enthält einen Avonex Pen, eine Nadel und eine Pen-Kappe. Der Avonex Pen enthält eine Fertigspritze mit Avonex und sollte nur angewendet werden, nachdem seine Anwendung ausreichend eingeübt wurde. Der Avonex Pen ist in Packungen zu vier oder zwölf Stück erhältlich, für eine Anwendungsdauer von ein bzw. drei Monaten.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Niederlande

Hersteller:

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

DK-3400 Hillerød

Dänemark

Parallel vertrieben von:

dopharm GmbH, D-71263 Weil der Stadt

Umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls Sie eine Druckversion in größerer Schrift wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Biogen GmbH

Tel: +49 (0) 89 99 6170

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur

<https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

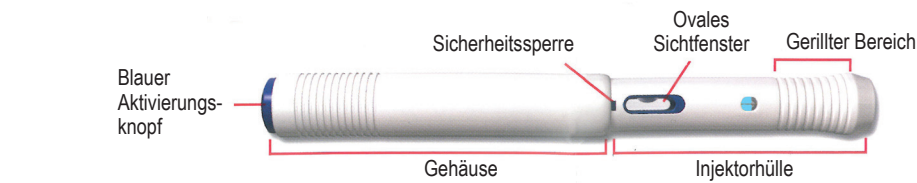
7. Wie wird eine Injektion mit dem AVONEX PEN vorgenommen?

Avonex Pen (zum Einmalgebrauch)

Packungsinhalt - Avonex Pen, Nadel und Avonex Pen-Kappe



Avonex Pen - für die Injektion vorbereitet



Avonex Pen - nach der Injektion (bereit zur Entsorgung)



Die Anwendung des Avonex Pen sollte mit Ihnen geübt worden sein. Diese Hinweise dienen als Erinnerungstütze. Falls Sie sich nicht ganz sicher sind oder Sie Schwierigkeiten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wo wird die Injektion vorgenommen?

Wählen Sie jede Woche eine andere Injektionsstelle.
Am besten ist der äußere Oberschenkelmuskul geeignet.
Wechseln Sie zwischen dem linken und dem rechten Oberschenkel ab.
Notieren Sie sich jede Woche, wo Sie die Injektion vorgenommen haben.

- **Avonex wird in einen Muskel injiziert**, am besten ist der **äußere Oberschenkelmuskul** geeignet, wie in der Abbildung oben gezeigt. Eine Injektion in den Gesäßmuskul ist nicht empfehlenswert.
- **Wählen Sie jede Woche eine andere Injektionsstelle.** Dadurch wird das Risiko von Haut- und Muskelirritationen gemindert.
- **Injizieren Sie nicht** in einen Hautbereich, der blaue Flecken aufweist, wund oder infiziert ist, oder eine offene Wunde hat.

A. Vorbereitung

1. Nehmen Sie einen Avonex Pen aus dem Kühlschrank.

Vergewissern Sie sich, dass die Packung einen Avonex Pen, eine Nadel und eine Pen-Kappe enthält.

Darauf achten, den Avonex Pen nicht zu schütteln.

Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Avonex Pen.

Verwenden Sie ihn nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

2. Den Avonex Pen warm werden lassen

Lassen Sie ihn eine halbe Stunde bei Raumtemperatur stehen.

Dies macht die Injektion angenehmer, als wenn sie unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank durchgeführt würde.

Tipp: Verwenden Sie keine externen Wärmequellen wie heißes Wasser, um den Avonex Pen zu erwärmen.

3. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab.

4. Legen Sie Alkoholtupfer und Pflaster bereit (nicht in der Packung enthalten), falls Sie diese benötigen.

5. Legen Sie die für Ihre Injektion benötigten Utensilien auf eine saubere, harte Fläche.

B. Vorbereitung des Avonex Pen

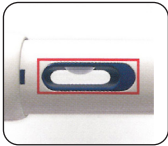
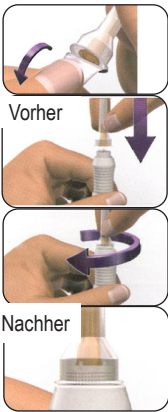


1 Entfernen des Sicherheitsverschlusses

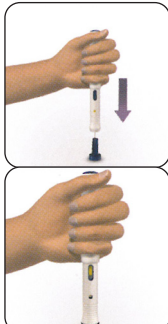
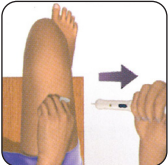
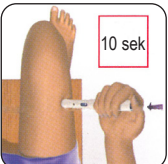
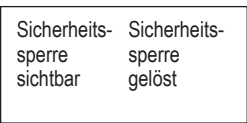
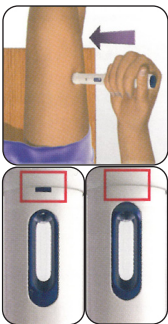
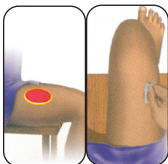
Vergewissern Sie sich, dass der Verschluss unbeschädigt ist und nicht geöffnet wurde. Verwenden Sie diesen Avonex Pen nicht, falls es so aussieht, als sei der Verschluss geöffnet worden.

- Halten Sie den Avonex Pen mit dem Verschluss nach oben.
- **Knicken Sie den Verschluss im rechten Winkel ab, bis er abbricht.**
- **Achten Sie darauf, die freiliegende Glasspitze nicht zu berühren.**

Tipp: Legen Sie den Pen auf den Tisch, bevor Sie mit Schritt 2 fortfahren.



C. Anwendung des Avonex Pen



2 Einsetzen der Nadel

- Der Avonex Pen funktioniert nur mit der mitgelieferten Nadel.
- **Entfernen Sie die Folie** vom unteren Teil des Nadelschutzes.
- Setzen Sie die Nadel ein, indem Sie diese auf die Glasspitze des Pen drücken. Den Pen aufrecht halten.
- **Den Nadelschutz nicht entfernen.**
- Die Nadel vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest sitzt; andernfalls kann es zu Undichtigkeiten kommen, wodurch Sie möglicherweise nicht die ganze Dosis erhalten.

Tipp: Der Nadelschutz löst sich automatisch bei Schritt 3.

3 Verschieben der Injektorhülle

- Das Gehäuse des Avonex Pen fest in einer Hand halten. Richten Sie den Nadelschutz nicht auf sich selbst oder andere Personen.
- Mit der anderen Hand **die Injektorhülle (gerillter Bereich)** mit einer schnellen Bewegung **über die Nadel ziehen**, bis die Nadel vollständig verdeckt ist.
- **Der Kunststoff-Nadelschutz "springt" ab.**

Tipp: **Nicht** gleichzeitig den blauen Aktivierungsknopf drücken.

4 Prüfen Sie, ob die Injektorhülle richtig vorgeschoben ist

- Vergewissern Sie sich, dass die Injektorhülle vollständig vorgeschoben ist. Neben dem ovalen Sichtfenster wird ein kleines rechteckiges Feld sichtbar. Dies ist die Sicherheitssperre.

5 Prüfung der Flüssigkeit

- Sehen Sie auf das ovale Sichtfenster. Die Flüssigkeit sollte klar und farblos sein. Ist die Lösung trüb, verfärbt oder enthält sie Schwebeteilchen, **diesen Pen nicht verwenden**. Luftbläschen sind normal.

1 Reinigen Sie die Injektionsstelle

Falls erforderlich die gewählte Injektionsstelle vor der Injektion mit einem Alkoholtupfer reinigen. Die Haut trocknen lassen.

Tipp: Am besten ist die äußere Oberschenkelseite geeignet.

2 Setzen Sie den Avonex Pen auf die Haut

- Halten Sie das Gehäuse des Pen mit einer Hand im rechten Winkel zur Injektionsstelle. Achten Sie darauf, dass Sie die Sichtfenster am Pen sehen können.

Tipp: Achten Sie darauf, den blauen Aktivierungsknopf nicht zu früh zu drücken.

- Drücken Sie das Gehäuse des Pen fest auf die Haut, **um die Sicherheitssperre zu lösen**.
- Prüfen Sie, ob die Sicherheitssperre gelöst ist. Das kleine rechteckige Sicherheitsfeld ist nicht mehr zu sehen. Der Avonex Pen ist jetzt zur Injektion bereit.

Tipp: Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen die Haut gedrückt.

3 Verabreichung der Injektion

- **Drücken Sie mit dem Daumen auf den blauen Aktivierungsknopf, um die Injektion zu beginnen.**

Sie hören ein "Klicken", das den Beginn des Injektionsvorgangs anzeigt. **Nehmen Sie den Pen nicht von der Haut.**

- Halten Sie den Pen weiterhin gegen Ihre Haut gedrückt und zählen Sie langsam **volle 10 Sekunden**.
- Ziehen Sie nach 10 Sekunden den Pen gerade heraus, um die Nadel aus der Injektionsstelle zu entfernen.
- Üben Sie einige Sekunden Druck auf die Injektionsstelle aus. Falls Blut an der Injektionsstelle austritt, wischen Sie es ab.

4 Prüfen der Injektionsverabreichung

- **Kontrollieren Sie das runde Sichtfenster.** Wurde die vollständige Dosis verabreicht, ist das Fenster jetzt **gelb**.
- Sie dürfen den Avonex Pen nicht wiederverwenden. Er ist ausschließlich zum **Einmalgebrauch** bestimmt.

5 Entsorgung

- Legen Sie die Pen-Kappe auf eine flache, harte Fläche.

Tipp: **Die Pen-Kappe nicht festhalten.** Es besteht die Gefahr einer Verletzung durch die Nadel.

- Schieben Sie die Nadel direkt in die Pen-Kappe.
- Drücken Sie **fest**, bis Sie ein "Klicken" hören. Die Nadel ist jetzt verschlossen. Sie müssen eventuell beide Hände dazu benutzen. Wenn der Pen verschlossen ist, besteht keine Verletzungsgefahr mehr.
- Sorgen Sie für die ordnungsgemäße Entsorgung des Abfalls. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker können Ihnen Informationen zur Entsorgung des gebrauchten Avonex Pen geben, zum Beispiel in einem Abwurfbehälter. Folgen Sie immer den lokalen Anforderungen.