Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AVONEX 30 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen
(Interferon beta-1a)
Fertigpen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Auch wenn Sie Avonex bereits angewendet haben, können sich einige Informationen geändert haben.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
  Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

(Hinweise zur Information)

Diese Packungsbeilage wird von Zeit zu Zeit geändert.
Bitte prüfen Sie jedes Mal, wenn Sie ein Folgerezept einlösen, ob die Packungsbeilage aktualisiert wurde.

(Hinweise zur Information)

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihnen etwas unklar ist.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AVONEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AVONEX beachten?
3. Wie ist der AVONEX PEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist der AVONEX PEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie wird eine Injektion mit dem AVONEX PEN vorgenommen?

1. Was ist AVONEX und wofür wird es angewendet?

(Hinweise zur Information)

Avonex wirkt am Besten, wenn Sie es folgendermaßen anwenden:
- **zur gleichen Tageszeit**
- **einmal pro Woche**
- **regelmäßig**

Beenden Sie die Behandlung mit Avonex nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Was ist AVONEX?

Der Avonex Pen dient zur Injektion von Avonex. Der Wirkstoff von Avonex ist ein Eiweiß namens *Interferon beta-1a.* Interferone sind natürlich vorkommende Substanzen, die der Körper bildet, um zum Schutz gegen Infektionen und Krankheiten beizutragen. Das in Avonex enthaltene Eiweiß besteht aus genau den gleichen Bestandteilen wie das Interferon beta im menschlichen Körper.

Wofür wird AVONEX angewendet?

Avonex wird zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) angewendet. Die Behandlung mit Avonex kann helfen, eine Verschlechterung von MS zu verhindern, jedoch wird die Krankheit nicht geheilt.

Jeder hat seine eigene Kombination von MS-Symptomen. Dazu können zählen:
- Gleichgewichtsstörungen oder Benommenheit, Gangstörungen, Steifigkeit und Muskelspasmen, Müdigkeit, Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen
- Akute oder chronische Schmerzen, Blasen- und Darmprobleme, sexuelle Probleme und Probleme, Dinge zu sehen
- Denk- und Konzentrationsschwierigkeiten, Depression.

MS neigt außerdem dazu, von Zeit zu Zeit aufzuflackern: dies nennt man einen Schub.

Avonex kann helfen, die Zahl der Schübe, die bei Ihnen auftreten, zu senken und die behindernden Auswirkungen der MS zu verlangsamen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Avonex anwenden können oder wann Sie es absetzen sollen.

Wie wirkt AVONEX?

Multiple Sklerose geht mit einer Nervenschädigung (Gehirn oder Rückenmark) einher. Bei MS agiert der körpereigene Abwehrmechanismus gegen sein eigenes Myelin – die Markscheide, also die „Isolierschicht", die die Nervenfasern umgibt. Wenn das Myelin geschädigt wird, werden die Botschaften zwischen dem Gehirn und anderen Körperteilen unterbrochen. Dadurch werden die Symptome von MS verursacht. Die Wirkung von Avonex besteht offenbar darin, den körpereigenen Abwehrmechanismus daran zu hindern, das Myelin anzugreifen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AVONEX beachten?

(Hinweise zur Information)
Avonex und allergische Reaktionen
Da Avonex auf einem Eiweiß basiert, besteht ein geringes Risiko einer allergischen Reaktion.

Weitere Informationen zu Depressionen
Falls Sie eine schwere Depression oder Suizidgedanken haben, dürfen Sie Avonex nicht anwenden. Wenn Sie unter einer Depression leiden, kann Ihr Arzt Ihnen dennoch Avonex verordnen, aber es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt wissen lassen, wenn Sie eine Depression oder ähnliche Probleme hatten, die Ihre Stimmungslage beeinträchtigen.

AVONEX darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Interferon beta oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie an schweren Depressionen leiden** oder Suizidgedanken haben.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Avonex anwenden, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt oder in der Vergangenheit vorlag:
- **Depressionen** oder Probleme, die Ihre Gemütslage beeinträchtigen
- **Suizidgedanken.**

Über Stimmungsveränderungen, Suizidgedanken, ungewöhnliche Gefühle von Traurigkeit, Angst oder Wertlosigkeit müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis setzen.
- **Epilepsie** oder andere Krampfleiden, die sich nicht durch Medikamente kontrollieren lassen
- **schwere Nieren- bzw. Lebererkrankungen**
- **eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen**, die ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Blutungen oder Blutarmut (*Anämie*) mit sich bringt
- **Herzerkrankungen**, die möglicherweise Beschwerden wie Schmerzen in der Brust (*Angina*), insbesondere nach körperlicher Betätigung, geschwollene Knöchel, Kurzatmigkeit (*kongestive Herzinsuffizienz*) oder Herzrhythmusstörungen (*Arrhythmie*) hervorrufen.
- Reizung an einer Injektionsstelle, die zu Haut- und Gewebeschäden führen kann (Nekrose an der Injektionsstelle). Wenn Sie zur Injektion bereit sind, befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen in Abschnitt 7 „Wie wird eine Injektion mit dem AVONEX PEN vorgenommen?" am Ende dieser Packungsbeilage. Dadurch soll das Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle verringert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Situationen bei Ihnen vorliegt oder wenn diese sich unter Avonex verschlechtern.

Während der Behandlung können Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen auftreten. Diese Blutgerinnsel können Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Dies kann mehrere Wochen bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Avonex auftreten.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck, Ihr Blut (Anzahl der Blutplättchen) und Ihre Nierenfunktion überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Avonex anwenden:
- **wenn bei Ihnen Bluttests vorgenommen werden.** Avonex kann die Ergebnisse beeinflussen.

(Hinweise zur Information)
Bei manchen Gelegenheiten müssen Sie anderes medizinisches Fachpersonal informieren, dass Sie mit Avonex behandelt werden. Wenn Ihnen zum Beispiel andere Arzneimittel verordnet werden oder wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, kann Avonex die anderen Arzneimittel oder Testergebnisse beeinflussen.

Anwendung von AVONEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere solche zur Behandlung von Epilepsie oder Depression. Avonex kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch sie beeinflusst werden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es werden keine schädlichen Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind erwartet. Avonex kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie nicht fahren. Avonex kann bei einigen Menschen Schwindelgefühle verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist oder wenn bei Ihnen andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Avonex

Dieses Arzneimittel ist im Wesentlichen „natriumfrei". Es enthält weniger als 23 mg (1 mmol) Natrium in jeder wöchentlichen Dosis.

3. Wie ist der AVONEX PEN anzuwenden?

(Hinweise zur Information)

Sie finden weitere Einzelheiten zur Durchführung von Injektionen mit dem Avonex Pen am Ende dieser Packungsbeilage.

Die empfohlene wöchentliche Dosis beträgt

Eine Injektion mit dem Avonex Pen einmal pro Woche.
Sie sollten Avonex, wenn möglich, in jeder Woche immer am gleichen Wochentag zur gleichen Tageszeit anwenden.

Nicht für Kinder
Avonex ist bei Kindern unter 12 Jahren **nicht anzuwenden.**

Selbstinjektion

Sie können die Injektion von Avonex mit dem Avonex Pen ohne Hilfe Ihres Arztes selbst vornehmen, wenn dies vorher mit Ihnen eingeübt wurde. Die Anleitung zur Selbstinjektion befindet sich am Ende dieser Packungsbeilage (siehe Abschnitt 7. *Wie wird eine Injektion mit dem AVONEX PEN vorgenommen?*).

Falls Sie Schwierigkeiten mit der Handhabung des Avonex Pen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen helfen kann.

Anwendungsdauer von AVONEX

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Anwendung von Avonex fortführen müssen. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Avonex regelmäßig fortführen. Nehmen Sie, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, keine Änderungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von AVONEX angewendet haben, als Sie sollten

Sie sollten einmal wöchentlich nur eine Injektion mit einem Avonex Pen vornehmen. **Fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat,** wenn Sie mehr als einen Avonex Pen innerhalb von drei Tagen angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von AVONEX vergessen haben

Wenn Sie einmal Ihre übliche wöchentliche Injektion vergessen haben, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach. Mit der nächsten Injektion von Avonex ist dann wieder eine Woche zu warten. Für die weiteren wöchentlichen Injektionen gilt dann der „neue" Wochentag. Wenn Sie einen bevorzugten Tag für die Anwendung von Avonex haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Handhabung der Dosis, um zu Ihrem bevorzugten Tag zurückzukehren. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

(Hinweise zur Information)

Auch wenn die Liste der möglichen Nebenwirkungen besorgniserregend aussehen mag, ist es möglich, dass keine davon bei Ihnen auftritt.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen: suchen Sie ärztliche Hilfe!

Schwere allergische Reaktionen
Falls bei Ihnen Folgendes auftritt:
- Schwellung im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge
- Atemnot
- Hautausschlag.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Verwenden Sie kein Avonex mehr, bevor Sie mit einem Arzt gesprochen haben.

Depression
Falls bei Ihnen ein Symptom einer Depression auftritt:
- ungewöhnliche Gefühle von Traurigkeit, Angst oder Wertlosigkeit.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Leberprobleme
Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes *(Gelbsucht)*
- Juckreiz am ganzen Körper
- Übelkeit und Erbrechen
- erhöhte Blutergussneigung.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, da dies Anzeichen eines Leberproblems sein können.

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien aufgetreten sind

(Hinweise zur Information)

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien aufgetreten sind. Hierbei handelt es sich um Nebenwirkungen, die Menschen berichtet haben, als Avonex getestet wurde. Die Zahlen basieren darauf, wie viele Menschen berichtet haben, dass diese Nebenwirkung bei ihnen aufgetreten sei. Dies gibt Ihnen eine Vorstellung davon, wie wahrscheinlich es ist, dass bei Ihnen ähnliche Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen
(können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- grippeähnliche Symptome – Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost oder Fieber: siehe *Grippeähnliche Symptome*
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitverlust
- Gefühl von Schwäche und Müdigkeit
- Schlafstörungen
- Depression
- Hitzewallungen
- laufende Nase
- Durchfall (*Diarrhoe*)
- Übelkeit und Erbrechen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut
- Hautausschlag, blaue Flecken auf der Haut
- vermehrtes Schwitzen, Nachtschwitzen
- Schmerzen in den Muskeln, Gelenken, Armen, Beinen oder im Nacken
- Muskelkrämpfe, Steifheit in den Gelenken und Muskeln
- Schmerzen, Blutergüsse und Rötungen an der Injektionsstelle
- Veränderungen bei Bluttests. Symptome, die Sie möglicherweise feststellen können, sind Müdigkeit, wiederkehrende Infektionen, unerklärliche blaue Flecken und Blutungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Haarausfall
- Veränderungen bei der Monatsblutung
- Gefühl des Brennens an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Nierenprobleme, einschließlich Narbenbildung, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können.
  Falls bei Ihnen eines oder alle diese Symptome auftreten:
  - schaumiger Urin
  - Müdigkeit
  - Schwellung, insbesondere an den Knöcheln und Augenlidern, sowie Gewichtszunahme.

  Informieren Sie Ihren Arzt, da dies Anzeichen eines möglichen Nierenproblems sein können.
- Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen, die Auswirkungen auf Ihre Nieren haben können (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder hämolytisch-urämisches Syndrom). Die Symptome können vermehrte Blutergüsse, Blutungen, Fieber, extremes Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit umfassen. Ihr Arzt wird möglicherweise Veränderungen in Ihrem Blut und Ihrer Nierenfunktion feststellen.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, sprechen Sie Ihren Arzt an.

Sonstige Nebenwirkungen

(Hinweise zur Information)

Diese Nebenwirkungen wurden bei Menschen beobachtet, die Avonex verwenden, aber es ist nicht bekannt, wie wahrscheinlich ihr Auftreten ist. Falls Sie sich schwindlig fühlen, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil.

- Unterfunktion oder Überfunktion der Schilddrüse
- Unruhe- und Angstzustände, emotionale Labilität, irrationale Gedanken oder Halluzinationen (Sehen oder Hören nicht realer Dinge), Verwirrtheit und Suizid
- Taubheit, Schwindel, epileptische Anfälle oder Krampfanfälle und Migräne
- Wahrnehmung des eigenen Herzschlags (*Palpitation*), beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzrhythmus, oder Herzprobleme, die mit folgenden Beschwerden einhergehen: eine eingeschränkte körperliche Belastungsfähigkeit, Probleme bei Tieflagerung des Oberkörpers im Bett, Kurzatmigkeit oder geschwollene Knöchel
- Leberprobleme wie oben beschrieben
- Nesselsucht oder blasenartiger Hautausschlag, Juckreiz, Verschlechterung einer bereits bestehenden Psoriasis
- Schwellung oder Blutung am Injektionsort, Gewebezerstörung (Nekrose) oder Schmerzen im Brustraum nach der Injektion
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- Veränderungen von Testergebnissen, einschließlich Veränderungen von Leberfunktionstests
- Pulmonale arterielle Hypertonie: Eine Krankheit, bei der eine schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen vorliegt, die zu hohem Blutdruck in den

Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Pulmonale arterielle Hypertonie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung beobachtet, unter anderem bis zu einige Jahre nach Beginn der Behandlung mit Interferon beta-Arzneimitteln.
Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, sprechen Sie Ihren Arzt an.

Nebenwirkungen der Injektion

- **Ohnmachtsgefühle:** Ihre erste Injektion mit dem Avonex Pen wird Ihnen möglicherweise von Ihrem Arzt verabreicht. Es ist möglich, dass bei Ihnen Ohnmachtsgefühle auftreten. Sie können sogar in Ohnmacht fallen. Dies tritt normalerweise nicht wieder auf.
- **Unmittelbar nach der Injektion können sich Ihre Muskeln gespannt oder sehr schwach anfühlen** – wie wenn Sie einen Schub haben. Dieser Zustand ist selten. Er tritt nur bei der Injektion auf, und die Wirkungen gehen schnell vorüber. Sie können jederzeit nach Beginn der Behandlung mit Avonex eintreten.
- **Wenn Sie nach der Injektion Reizungen oder Hautprobleme feststellen**, sprechen Sie Ihren Arzt an.

Grippeähnliche Symptome

(Hinweise zur Information)

Drei einfache Wege, um die Auswirkungen grippeähnlicher Symptome zu reduzieren:

1. **Benutzen Sie den Avonex Pen kurz vor dem Schlafengehen.** Auf diese Weise "verschlafen" Sie möglicherweise die Nebenwirkungen.
2. **Nehmen Sie eine halbe Stunde vor der Injektion mit dem Avonex Pen Paracetamol oder Ibuprofen ein** und nehmen Sie es bis zu einem Tag lang weiter. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die geeignete Dosis.
3. **Wenn Sie Fieber haben, trinken Sie viel Wasser**, damit Ihr Körper nicht austrocknet.

Manche Menschen verspüren nach der Anwendung des Avonex Pen grippeähnliche Symptome.
Zeichen sind:

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost oder Fieber.

Bei diesen Symptomen handelt es sich nicht um eine wirkliche Grippe

Sie können niemanden damit anstecken. Die Symptome sind zu Beginn der Behandlung mit Avonex häufiger. Mit Fortsetzung der Injektionen nehmen die grippeähnlichen Symptome allmählich ab.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollte Ihr Arzt oder Apotheker die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des Produkts, das Sie erhalten haben, in Ihrer Patientenakte vermerken. Eventuell möchten Sie sich diese Angaben auch notieren, falls Sie in Zukunft danach gefragt werden.

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:
Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Niederlande

Hersteller:
Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Niederlande

Parallel vertrieben und umgepackt von:
FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

Falls Sie eine Druckversion in größerer Schrift wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers 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, ☎+49 (0) 89 99 6170

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

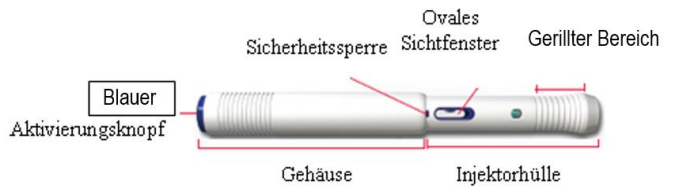
Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU- Amtssprachen verfügbar.

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

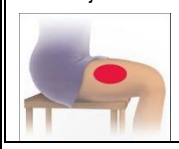


Avonex Pen - nach der Injektion (bereit zur Entsorgung)

Die Anwendung des Avonex Pen sollte mit Ihnen geübt worden sein. Diese Hinweise dienen als Erinnerungsstütze. 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 Oberschenkelmuskel 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 Oberschenkelmuskel** geeignet, wie auf der Abbildung gegenüber gezeigt. Eine Injektion in den Gesäßmuskel 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.

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 Vorschieben 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.

C. Anwendung des Avonex Pen

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.

Sicherheits-sperre sichtbar	Sicherheits-sperre gelöst

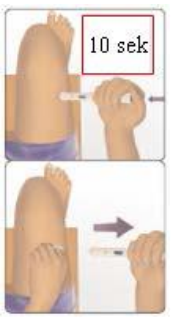
2 Setzen Sie den Avonex Pen auf die Haut

- 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.

30970_2209