

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

AVONEX

30 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska lösning, i förfylld penna (interferon beta-1a). Förfylld penna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Även om du använt Avonex förut kan viss information ha ändrats.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig . Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel kan ändras då och då.

Vänligen kontrollera om det finns någon ny uppdatering av bipacksedeln, varje gång du får ett nytt recept.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om det är något du undrar över.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad AVONEX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder AVONEX
3. Hur du använder AVONEX PEN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AVONEX PEN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD AVONEX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Avonex fungerar bäst när det tas

- vid samma tidpunkt
- en gång i veckan
- regelbundet.

Avbryt inte Avonex-behandlingen utan att rådgöra med läkare.

Vad AVONEX är

Avonex Pen används för att injicera Avonex. Den aktiva substansen i Avonex är ett protein som heter *interferon-beta-1a*. Interferoner är naturliga kroppsegna substanser som skyddar dig från infektioner och sjukdomar. Proteinet i Avonex är tillverkat av exakt likadana ämnen som det interferon beta som finns i kroppen.

Vad AVONEX används för

Avonex används för behandling av multipel skleros (MS).

Behandling med Avonex kan skydda dig från att bli sämre, men botar inte MS.

Symtomen på MS är olika mellan olika personer. Dessa kan t ex vara:

- Ostadighetskänsla eller yrsel, problem att gå, stelhet och muskelryckningar, trötthet, domningar i ansikte, armar eller ben
- Akut eller kronisk smärta, besvär från blåsa och tarm, sexuella problem och synsvårigheter
- Svårigheter att tänka och koncentrera sig, depression.

MS tenderar också att blossa upp då och då: detta kallas för ett skov.

Avonex kan minska antalet skov samt bromsa upp de invalidiserande effekterna av MS. Din läkare kommer att informera dig hur länge du kan använda Avonex eller när du ska avbryta behandlingen.

Hur AVONEX fungerar

Multipel skleros har samband med nervskada (i hjärnan eller ryggmärgen). Vid MS reagerar kroppens immunsystem mot kroppens egna myelin, dvs. den "isolering" som omger nervtrådarna. När myelinet skadas störs kommunikationen mellan hjärnan och andra kroppsdelar. Det är detta som orsakar

MS-symtomen. Avonex verkar kunna hindra kroppens immunförsvar från att angripa myelinet.

2. Vad du behöver veta innan du använder AVONEX

Avonex och allergiska reaktioner

Eftersom Avonex är baserat på ett protein finns det en liten risk för en allergisk reaktion.

Mer om depression.

Om du har en svår depression eller självmordstankar ska du inte använda Avonex. Om du har en depression kan läkaren ändå skriva ut Avonex till dig, men det är viktigt att du talar om för läkaren om du har haft en depression eller likartade problem som påverkar din sinnesstämning.

Använd inte AVONEX

- **Om du är allergisk** mot interferon beta eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **Om du har en svår depression** eller har självmordstankar.

Kontakta omedelbart läkare om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Avonex om du har eller tidigare haft:

- **Depression** eller problem som påverkar sinnesstämningen
- **Självmodstankar.**

Om du drabbas av förändrad sinnesstämning, självmodstankar, eller känner dig ovanligt ledsen, ängslig eller värdelös, ska du genast kontakta läkare.

- **Epilepsi** eller andra krampanfall som inte kan kontrolleras med medicinering
- **Allvarliga njur- eller leverproblem**
- **Ett lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar** vilket kan medföra en förhöjd risk för infektion, blödning eller anemi
- **Hjärtproblem** vilket kan medföra symtom som bröstsmärtor (*kärlkram*), särskilt efter fysisk aktivitet, svullna fotleder, andnöd (*hjärtsvikt*) eller oregelbunden hjärtrytm (*arytmi*).
- Irritation vid ett injektionsställe, som kan leda till hud- och vävnadsskador (vävnadsdöd vid injektionsstället). När du är redo att injicera, följ noggrant instruktionerna i avsnitt 7 "Hur du injicerar med AVONEX PEN" i slutet av denna bipacksedel. Detta för att minska risken för reaktioner vid injektionsstället.

Berätta för din läkare om du har något av dessa tillstånd eller om de försämrats när du tar Avonex.

Under behandlingen kan det eventuellt uppkomma blodproppar i de små blodkärlen. Blodpropparna kan påverka dina njurar. Detta kan hända flera veckor eller upp till flera år efter att du började med Avonex.

Det kan hända att din läkare vill kontrollera ditt blodtryck, blodet (antalet blodplättar) och funktionen hos njurarna.

Berätta för din läkare att du använder Avonex:

- Om du ska ta ett blodprov. Avonex kan påverka provresultaten

Ibland måste du påminna annan vårdpersonal om att du behandlas med Avonex. Om du t. ex. använder andra läkemedel eller tar ett blodprov kan Avonex påverka de andra läkemedlen eller blodprovsresultatet.

Barn och ungdomar

Avonex rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar eftersom det finns begränsade data tillgängliga om användning av Avonex i denna åldersgrupp. Avonex ska inte användas till barn under 10 år eftersom det ännu inte har fastställts om läkemedlet fungerar för dem och om det är säkert.

Andra läkemedel och AVONEX

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, särskilt läkemedel mot epilepsi eller depression. Avonex kan påverka andra läkemedel eller påverkas av dem. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Inga skadliga effekter förväntas på det ammade nyfödda/spädbarnet förväntas. Avonex kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inga fordon om du känner dig yr. Avonex kan göra att vissa personer upplever yrsel. Om detta drabbar dig eller om du får andra biverkningar som påverkar din körförmåga ska du undvika bilkörning och användning av maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Avonex

Detta läkemedel är nästintill "natriumfritt" och innehåller mindre än 23 mg (1 mmol) natrium i varje veckodos.

3. Hur du använder AVONEX PEN

Det finns mer information om hur du injicerar med Avonex Pen i slutet av denna bipacksedel.

Rekommenderad veckodos

En injektion med Avonex Pen, en gång i veckan. Ta om möjligt Avonex vid samma tidpunkt och på samma veckodag varje vecka.

Injicera själv

Du kan injicera Avonex själv med Avonex Pen utan hjälp från läkare, om du har fått träna på hur man gör. Anvisningar om hur du injicerar dig själv finns i slutet av denna bipacksedel (se avsnitt 7, *Hur du injicerar med Avonex Pen*).

Om du tycker det är svårt att hantera Avonex Pen ska du prata med din läkare för att få hjälp.

Hur länge du ska använda Avonex

Din läkare talar om för dig hur länge du ska fortsätta använda Avonex. Det är viktigt att du fortsätter att använda Avonex regelbundet. Ändra inte medicineringen om inte läkaren säger att du ska göra det.

Om du injicerat för stor mängd

Du ska injicera med endast en Avonex Pen, en gång i veckan. Om du har använt mer än en Avonex Pen under en tredagarsperiod bör du omedelbart **vända dig till läkare eller apotekspersonal för att få råd**.

Om du glömmer en injektion

Om du glömmer din vanliga veckodos ska du göra injektionen så snart du kan. Vänta sedan en vecka innan du använder Avonex Pen igen. Fortsätt att injicera på den nya veckodagen varje vecka. Om du föredrar någon särskild veckodag att göra Avonexinjektionen bör du tala med din läkare om hur du ska hantera doseringen så att du kan återgå till den veckodagen. Ta inte dubbla injektioner för att kompensera för glömd injektion.

4. Eventuella biverkningar

Även om listan över möjliga biverkningar verkar oroande, är det möjligt att du inte drabbas av någon biverkning alls.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar: uppsök vård

Allvarliga allergiska reaktioner

Om du upplever något av följande:

- Svullnad av ansikte, läppar eller tunga
- Andningssvårigheter
- Utslag

Kontakta läkare omedelbart. Använd inte mer Avonex förrän du har talat med en läkare.

Depression

Om du får symtom på depression:

- Känner dig ovanligt ledsen, ängslig eller värdelös.

Kontakta läkare omedelbart.

Leverproblem

Om du upplever något av följande symtom:

- Huden eller ögonvitorna färgas gula (*gulsot*)
- Klåda på hela kroppen
- Illamående (*illamående och kräkningar*)

- Lätt får blåmärken.

Kontakta läkare omedelbart eftersom dessa symtom kan vara tecken på leverproblem.

Biverkningar som påvisats i kliniska prövningar

Biverkningar som påvisats i kliniska prövningar. Dessa biverkningar har inrapporterats när Avonex testades. Siffrorna är baserade på hur många människor som uppgav att de fick biverkningarna. Det ger en fingervisning om hur stor risken är att du får liknande biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter*)

- Influensaliknande symtom – huvudvärk, muskelvärk, frossa eller feber: se *Influensaliknande symtom*, nedan
- Huvudvärk

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter*)

- Aptitlöshet
- Svaghetskänsla och trötthet
- Sömnsvårigheter
- Depression
- Rodnad
- Rinnande näsa
- Diarré (*lös i magen*)

- Illamående (*illamående eller kräkningar*)
- Domningar eller stickningar i huden
- Hudutslag, blåmärken
- Ökad svettning, nattliga svettningar
- Smärta i muskler, leder, armar, ben eller nacke
- Muskelkramper, stelhet i leder och muskler
- Smärta, blåmärken och rodnad vid injektionsstället
- Förändringar i blodprov. Symtom som du kanske märker av är trötthet, upprepade infektioner, oförklarliga blåmärken eller blödningar.

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter*)

- Håravfall
- Förändrade menstruationsblödningar
- Sveda vid injektionsstället.

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter*)

- Andningssvårigheter
- Njurproblem inklusive ärrbildning som kan försämra njurfunktionen

Om du får något eller alla av dessa symtom:

- Skummig urin
- Utmattnings
- Svullnad, särskilt i anklar och ögonlock, samt viktökning.

Tala om det för din läkare eftersom de kan vara tecken på ett eventuellt njurproblem.

Blodproppar i de små blodkärlen, som kan påverka njurarna (trombotisk trombocytopen purpura eller hemolytiskt uremiskt syndrom). Symtomen kan vara ökat antal blåmärken, blödningar, feber, extrem svaghet, huvudvärk, yrsel eller svimningskänsla. Din läkare kan se förändringar i blodet och i njurfunktionen.

Tala med din läkare om någon biverkning besvärar dig.

Andra biverkningar

Följande biverkningar har påvisats hos personer som använder Avonex men hur stor risken är att få dem är okänt.

Om du känner dig yr ska du inte köra bil.

- Mindre eller mer aktiv sköldkörtel än normalt
- Nervositet eller oro, känslomässig instabilitet, irrationella tankar eller hallucinationer (man ser eller hör saker som inte finns), förvirring eller självmord
- Domningar, yrsel, krampanfall och migrän
- Medvetenhet om hjärtslagen (*palpitationer*), snabba eller oregelbundna hjärtslag eller hjärtproblem med följande symptom: minskad förmåga att motionera, oförmåga att ligga raklång i sängen, andfåddhet eller svullna fotleder
- Leverproblem såsom beskrivet ovan
- Näselfeber eller blåsliknande utslag, klåda, försämring av eventuell psoriasis
- Svullnad eller blödning vid injektionsstället, vävnadsdöd (nekros) eller bröstsmärta efter injektion
- Viktminskning eller -ökning

- Förändrade testresultat t ex ändrade leverfunktionsvärden.
- Pulmonell arteriell hypertoni: En sjukdom med allvarlig förträngning av lungornas blodkärl som leder till högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Pulmonell arteriell hypertoni har setts vid olika tidpunkter under behandlingen, även upp till flera år efter inledd behandling med interferon-beta.

Tala med din läkare om någon biverkning besvärar dig.

Effekter av injektionen

- **Matthetskänsla:** Den första Avonexinjektionen får du av din läkare. Du kan då känna dig matt och det kan hända att du svimmar. Detta händer sannolikt inte en gång till.
- **Precis efter en injektion kan musklerna kännas spända eller väldigt svaga** – som om du får ett skov. Dessa symtom uppstår sällan. De uppstår endast i samband med att du injicerar och effekterna försvinner sedan snabbt. Detta kan inträffa när som helst efter att du inlett behandling med Avonex.
- **Om du upptäcker någon irritation eller något hudproblem** efter en injektion, tala med din läkare.

Influensaliknande symtom

Tre enkla sätt att lindra influensaliknande symtom:

1. **Använd Avonex Pen strax före läggdags.** Då kan du sova dig igenom symtomen.
2. **Ta paracetamol eller ibuprofen en halvtimme innan du använder Avonex Pen och fortsätt ta det under upp till en dag.**

Fråga läkaren eller apotekspersonalen om vilken dos som är lämplig.

3. Drick mycket vatten om du får feber så att du inte blir uttorkad.

En del personer känner sig som om de har influensa efter att ha använt Avonex Pen. Symtomen är följande:

- Huvudvärk
- Muskelvärk
- Frossa eller feber

Dessa symtom är inte tecken på influensa

Du kan inte smitta någon annan. Symtomen är vanligare i början av Avonex-behandlingen. När du fortsätter med injektionerna minskar de influensaliknande symtomen gradvis.

Barn (minst 10 år) och ungdomar

I kliniska prövningar rapporterades en del biverkningar oftare hos barn och ungdomar än hos vuxna, t.ex. muskelsmärta, smärta i arm eller ben, trötthet och ledsmärta.

För att underlätta detta läkemedels spårbarhet ska läkaren eller apotekspersonalen dokumentera produktens namn och tillverkningsnummer i din patientjournal. Notera dessa detaljer i fall du i framtiden tillfrågas om denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur AVONEX PEN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Avonex Pen innehåller en förfylld spruta med Avonex. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Avonex Pen kan även förvaras vid rumstemperatur (mellan 15°C och 30°C) i upp till en vecka.

Använd inte Avonex Pen om du ser

- att pennan är trasig
- att lösningen är färgad eller innehåller partiklar
- att den manipuleringssäkra skyddshatten har brutits.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: Interferon-beta 1a 30 mikrogram/0,5 ml

Övriga innehållsämnen är: Natriumacetattrihydrat; koncentrerad ättiksyra, argininhydroklorid, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje enskild förpackning innehåller en Avonex Pen, en nål och en pennhuv. Avonex Pen innehåller en förfylld spruta med Avonex och får endast användas efter adekvat träning. Avonex Pen levereras i förpackningar om fyra eller tolv för en eller tre månaders injektioner.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavaren av godkännande för försäljning är:

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

Avonex tillverkas av:

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

eller

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

Om du kontaktar din lokala representant kan du få denna
bipacksedel med större text.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Biogen Sweden AB:
Tel: +46 8 594 113 60

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.
Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats.

Denna bipacksedel godkändes senast den 12/2022

7. Hur du injicerar med AVONEX PEN

Avonex Pen (engångsbruk)

Förpackningsinnehåll – nål och pennhuv till Avonex Pen



Avonex Pen – förberedd för injektion



Avonex Pen - efter injektion (förberedd för att kastas)



Du bör ha fått träna på hur Avonex Pen ska användas.

Dessa noteringar är en påminnelse. Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om det är något du undrar över eller om du har ett problem.

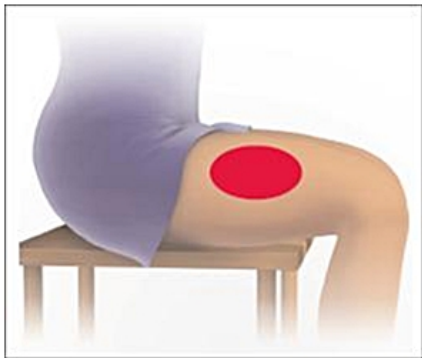
Var du ska injicera

Använd olika injektionsställen varje vecka

Det bästa området är övre delen av lårets utsida.

Växla mellan vänster och höger lår.

Anteckna var du har injicerat varje vecka.



- **Avonex injiceras i en muskel, helst i övre delen av lårets utsida** så som visas i diagrammet ovan. Injicering i skinkorna rekommenderas inte.
- **Använd olika injektionsställen varje vecka.** Detta minskar risken för irritation i huden eller muskeln.
- **Använd inte** ett hudområde med blåmärken, ömhet eller infektion, eller där det finns ett öppet sår.

A. Förberedelser

1. Ta ut en Avonex Pen ur kylskåpet.

Kontrollera att förpackningen innehåller en Avonex Pen, en nål och en pennhuv.

Skaka inte Avonex Pen.

Kontrollera utgångsdatumet på etiketten på Avonex Pen. Får inte användas efter utgångsdatum.

2. Låt Avonex Pen värmas upp

Lämna den i rumstemperatur i en halvtimme.

Detta gör att injektionen blir behagligare än om pennan skulle användas direkt från kylskåpet.

Tips: Använd inte externa värmekällor, t.ex. varmt vatten, för att värma upp Avonex Pen.

3. **Tvätta händerna noga** med tvål och vatten och torka händerna.
4. **Ta fram spritservetter och häftplåster** (medföljer ej) om du behöver sådana.
5. **Se till att du har en ren, hård yta där du kan lägga allt** som behövs för injektionen.

B. Förbereda Avonex Pen



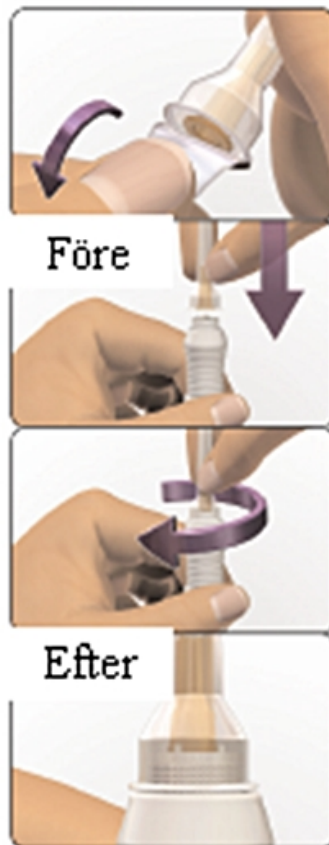
1 Ta av den manipuleringssäkra skyddshatten
Kontrollera att skyddshatten är intakt och inte har öppnats. Använd inte Avonex Pen om det ser ut som om den öppnats.

- Håll Avonex Pen så att skyddshatten pekar uppåt.

- **Böj skyddshatten i rätt vinkel tills den bryts loss.**
- **Rör inte vid den oskyddade glasspetsen.**

Tips: Lägg ner pennan på bordet innan du börjar med steg 2.

2 Montera nålen



- Avonex Pen har utformats så att den bara fungerar med den medföljande nålen
- **Dra loss skyddsfolien** från skyddshylsans nederdel.
- Fäst nålen genom att trycka fast den på pennans glasspets. Håll pennan upprätt.
- **Ta inte bort skyddshylsan**
- Vrid försiktigt nålen medurs tills den är ordentligt

fäst, annars kan nålen läcka. Vid läckage kanske inte hela dosen ges.

Tips:

Skyddshylsan lossas automatiskt under steg 3, nedan



3 Dra ut injektorskölden

- Håll pennkroppen i ett fast grepp med ena handen. Rikta skyddshylsan bort från dig själv och andra.
- **Dra** med andra handen **injektorskölden (det räfflade området) uppåt med en snabb rörelse över nålen** tills nålen är helt täckt.

- **Plastskyddshylsan lossnar.**

Tips: **Tryck inte** på den blå aktiveringsknappen samtidigt

4 Kontrollera att du har dragit ut injektorskölden ordentligt



- Kontrollera att du har dragit ut injektorskölden ordentligt. Ett litet rektangulärt område blir synligt bredvid det ovala fönstret. Detta är säkerhetslåset.

5 Kontrollera lösningen



- Observera lösningen genom det ovala fönstret.

Lösningen ska vara klar och färglös.

Använd inte pennan om lösningen är oklar, färgad eller innehåller flytande partiklar. Luftbubblor kan förekomma, detta är normalt.

C. Använda Avonex Pen



1 Rengör injektionsstället

Om det behövs kan du använda en spritsudd för att rengöra huden på injektionsstället du har valt. Låt huden torka.

Tips: Det bästa området är övre delen av lårets utsida.

2 Sätt Avonex Pen på huden



- Håll pennkroppen i rätt vinkel mot injektionsstället med ena handen. Se till att pennans fönster är synliga.

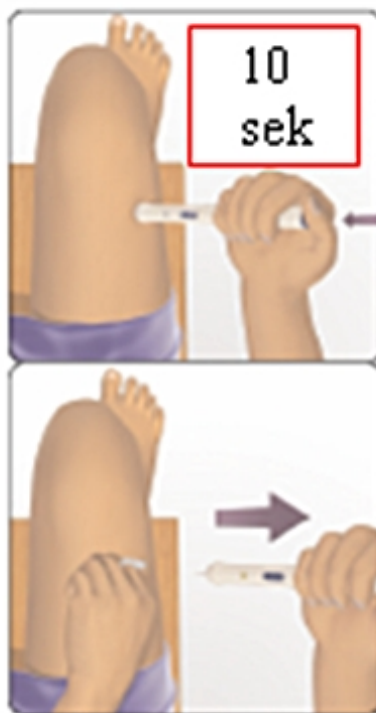
Tips: Tryck inte på den blå aktiveringsknappen för tidigt.

- Tryck bestämt ned pennkroppen mot huden så att **säkerhetslåset utlöses**.
- Kontrollera att säkerhetslåset har utlöst. Det lilla rektangulära fältet försvinner. Nu är Avonex Pen klar för injektion.

Tips: Fortsätt att hålla pennan mot huden med ett fast grepp.

3 Injicera

- Tryck på den blå aktiveringsknapp



en med tummen
för att starta injek-
tionen.

Ett klick hörs när injek-
tionen påbörjas. **Lyft
inte bort pennan från
 huden.**

- Håll kvar pennan
mot huden och
räkna sakta **till
10 sekunder.**
- Efter 10 sekunder
drar du pennan
rakt ut för att
avlägsna nålen
från
injektionsstället.

Tryck mot
injektionsstället under
några sekunder. Om
det finns blod torkar
du bort det.

**4 Bekräfta att injektio-
nen har givits**



- **Kontrollera detta i
det runda**

fönstret. När hela dosen har givits blir fönstret **gult.**

- Återanvänd inte Avonex Pen. Den är endast avsedd för **engångsbruk.**

5 Omhändertagande av avfall



- Placera pennhuven på en plan, hård yta

Tips: **Håll inte i pennhuven.** Du kan skada dig på nålen.

- För in nålen direkt i pennhuven.
- Tryck **ordentligt** tills du hör att nålen hakar fast med ett klick. Du kan behöva använda båda händerna. När pennan är i låst läge finns det ingen risk att man skadar sig.

- Kasta bort avfall på lämpligt sätt.

Vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för instruktioner om hur du kasserar en använd Avonex Pen, till exempel genom att använda en behållare för skärande/stickande avfall. Följ alltid dina lokala riktlinjer.