**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**AVONEX 30 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile**
(interferone beta-1a)
**Siringa preriempita**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
Anche se ha già usato AVONEX, alcune delle informazioni possono essere cambiate.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

(Informazioni supplementari)

Questo foglio illustrativo subisce modifiche di tanto in tanto.
Si prega di controllare se vi sono cambiamenti al foglio illustrativo ogni volta che si rinnova la prescrizione.

Se c'è qualcosa di cui non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è AVONEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AVONEX
3. Come usare AVONEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AVONEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Come iniettare AVONEX


## 1. Cos'è AVONEX e a cosa serve

### Cos'è AVONEX

Il principio attivo di Avonex è una proteina chiamata *interferone beta-1a*. Gli interferoni sono sostanze naturali che l'organismo produce per proteggersi da infezioni e malattie. La proteina contenuta in Avonex ha esattamente la stessa composizione dell'interferone beta prodotto dal corpo umano.

### A cosa serve AVONEX

**Avonex è usato per trattare la sclerosi multipla (SM).** Il trattamento con Avonex può aiutarla ad evitare un peggioramento, anche se non può curare la SM.

**Ciascuno presenta una varietà individuale di sintomi propri della SM.** Fra i possibili sintomi ci sono:
- Senso di squilibrio o stordimento, problemi di deambulazione, rigidità e spasmi muscolari, stanchezza, insensibilità a viso, braccia o gambe
- Dolore acuto o cronico, disturbi alla vescica o all'intestino, problemi sessuali e disturbi della vista
- Difficoltà di pensiero e concentrazione, depressione.

La SM inoltre tende a riacutizzarsi di tanto in tanto: questo fenomeno si chiama ricaduta (recidiva).



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

(Informazioni supplementari)

**Avonex ha una migliore efficacia se preso:**
- **alla stessa ora**
- **una volta alla settimana**
- **con regolarità**

Non interrompa il trattamento con Avonex senza prima parlarne con il suo medico.

**Avonex può contribuire a ridurre il numero di ricadute (recidive) che lei può avere e a rallentare gli effetti disabilitanti della SM.** Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Avonex o quando sarà il momento di smettere.

**Come agisce AVONEX**

La sclerosi multipla è associata a danni a carico dei nervi (cervello o midollo spinale). Nella SM il sistema immunitario reagisce attaccando la mielina – il rivestimento "isolante" che circonda le fibre nervose. Il danno alla mielina compromette lo scambio di messaggi fra il cervello e le altre parti del corpo. Questo è ciò che provoca i sintomi della SM. L'azione di Avonex sembra consistere nell'impedire al sistema immunitario del corpo di attaccare la mielina.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare AVONEX

**Non usi AVONEX:**

- **Se è allergico** all'interferone beta o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **Se soffre di depressione grave** o pensa al suicidio.

**Informi immediatamente il medico se si trova in una di queste circostanze.**

(Informazioni supplementari)

**Avonex e reazioni allergiche.** Dato che Avonex contiene una proteina, esiste una bassa possibilità di reazione allergica.

**Ancora sulla depressione.** Se soffre di depressione grave o ha pensieri di suicidio, non deve usare Avonex.
Se soffre di depressione, il medico potrebbe ugualmente prescriverle Avonex, ma è importante che lei informi il medico se ha sofferto di depressione o di altri simili disturbi dell'umore.

**Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico prima di usare Avonex se soffre o ha sofferto in passato dei seguenti problemi:**
- **Depressione** o problemi dell'umore
- **Pensieri di suicidio.**

Deve riferire immediatamente al medico eventuali sbalzi di umore, pensieri di suicidio, insolite sensazioni di tristezza, di ansia o di inutilità.
- **Epilessia** o altri disturbi convulsivi non controllati da farmaci
- **Disturbi gravi ai reni o al fegato**
- **Bassa quantità di globuli bianchi o piastrine,** che può aumentare il rischio di infezioni, emorragie o anemia



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Disturbi cardiaci**, che possono provocare sintomi quali dolore toracico (*angina*) specialmente dopo lo svolgimento di un'attività fisica, gonfiore alle caviglie, affanno (*insufficienza cardiaca congestizia*) o battito cardiaco irregolare (*aritmie*).

**Parli con il medico se soffre di una di queste condizioni**, o se peggiorano durante l'uso di Avonex.

Durante il trattamento possono formarsi dei trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi trombi potrebbero avere un effetto sui reni. La formazione dei trombi potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dall'inizio del trattamento con Avonex.

Il medico potrà decidere di sottoporla a controlli della pressione sanguigna, del sangue (conta piastrinica) e della funzione dei reni.

**Informi il medico del fatto che sta prendendo Avonex:**

- **Se deve fare un'analisi del sangue**, perché Avonex può alterarne i risultati.

(Informazioni supplementari)

**In alcuni casi sarà necessario che informi il personale sanitario che sta utilizzando Avonex.** Ad esempio, se le vengono prescritti altri medicinali o se deve eseguire un'analisi del sangue, Avonex può alterare l'effetto dei medicinali o i risultati dell'analisi.

**Altri medicinali e AVONEX**

**Informi il medico** se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, specialmente se si tratta di farmaci per trattare l'epilessia e la depressione. Avonex può influenzare l'azione di altri medicinali o esserne influenzato. Questo vale per qualsiasi medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono previsti effetti dannosi sul neonato/bambino allattato al seno. Avonex può essere usato durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Se prova un senso di vertigine, non guidi.** In alcune persone Avonex provoca un effetto di vertigine. Se ciò le succede, o se ha altri effetti indesiderati che possono compromettere le sue capacità, non deve guidare né utilizzare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni degli altri componenti di AVONEX**

Questo medicinale è praticamente "senza sodio". Esso contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose settimanale.

## 3. Come usare AVONEX

**La dose settimanale raccomandata**

**Una iniezione di Avonex alla settimana**.
Cerchi di prendere Avonex ogni settimana, sempre nello stesso giorno e alla stessa ora.

**Non per bambini**
**Avonex non deve essere usato** nei bambini di età inferiore a 12 anni.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha deciso di iniziare il trattamento con Avonex, il suo medico potrebbe fornirle un kit di titolazione Avostartclip. L'Avostartclip si aggancia alla siringa e le permette di aumentare gradualmente la dose di Avonex all'inizio del trattamento. Questo limita i sintomi simil-influenzali a cui alcune persone sono soggette quando iniziano ad usare Avonex. Il suo medico o l'infermiere le insegneranno ad utilizzare il kit di titolazione Avostartclip.

(Informazioni supplementari)

**Inizio della terapia con Avonex**
Se non ha mai preso Avonex prima, il medico potrebbe consigliarle di aumentare gradualmente la dose, per abituarsi agli effetti di Avonex prima di assumere la dose intera. Le verrà probabilmente fornito un kit di titolazione Avostartclip, che viene montato sulla siringa permettendo la somministrazione di una dose ridotta di Avonex all'inizio della terapia. Ciascun Avostartclip deve essere utilizzato una sola volta e deve poi essere smaltito con l'Avonex rimanente. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo dispositivo si rivolga al medico.

**Eseguire l'iniezione da soli**

Può iniettarsi Avonex senza l'aiuto del medico, se le è stato spiegato come fare. Le istruzioni per l'iniezione sono riportate in fondo a questo foglio illustrativo (vedere paragrafo 7, *Come iniettare AVONEX)*.

**Se ha problemi** a maneggiare la siringa si rivolga al medico, che potrà aiutarla.

(Informazioni supplementari)

In fondo al foglio illustrativo troverà **maggiori dettagli su come iniettare Avonex**.

**Ago alternativo:**
nella confezione di Avonex è già compreso un ago da iniezione. È possibile che il medico le prescriva un ago più corto e sottile a seconda delle sue caratteristiche fisiche. Se pensa che ciò sia il suo caso, ne parli con il medico.

**Se ha problemi a maneggiare la siringa**, parli con il medico della possibilità di utilizzare uno strumento adatto. Tale strumento consiste in un supporto studiato appositamente per facilitare l'iniezione di Avonex.

**Per quanto tempo usare AVONEX**

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Avonex. È importante continuare ad usare Avonex regolarmente. Non faccia alcuna modifica se non su indicazione del medico.

**Se inietta più Avonex di quanto deve**

Deve fare una sola iniezione di Avonex alla settimana. Se ha effettuato più di un'iniezione di Avonex nell'arco di tre giorni, **chieda immediatamente consiglio al medico o al farmacista.**

**Se dimentica un'iniezione**

**Se salta la dose settimanale abituale**, inietti una dose il più presto possibile. Poi lasci trascorrere una settimana prima della successiva iniezione di Avonex. Continui le iniezioni in questo nuovo giorno ogni settimana. Se c'è un giorno particolare della settimana nel quale preferisce fare l'iniezione, si rivolga al medico per avere le istruzioni necessarie a riportare l'iniezione al giorno da lei preferito. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'iniezione.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

(Informazioni supplementari)

Anche se la lista dei possibili effetti indesiderati sembra preoccupante, lei potrebbe non subirne alcuno.

**Effetti indesiderati gravi: rivolgersi al medico**

**Reazioni allergiche gravi**
Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi :
- Gonfiore al viso, labbra o lingua
- Difficoltà a respirare
- Arrossamento.

**Chiami immediatamente il medico**. Non continui ad usare Avonex finché non ha informato il medico.

**Depressione**
Se manifesta i sintomi della depressione:
- Sensazione insolita di tristezza, ansia o senso di inutilità.

**Chiami immediatamente il medico.**

**Disturbi al fegato**
Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi:
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (*itterizia*)
- Prurito diffuso
- Nausea e vomito
- Facilità a riportare lividi.

**Chiami immediatamente il medico,** dato che può trattarsi dei sintomi di un problema al fegato.

**Effetti indesiderati rilevati in studi clinici**

(Informazioni supplementari)

**Effetti indesiderati rilevati in studi clinici.** Si tratta di effetti indesiderati segnalati durante il periodo in cui Avonex è stato studiato. Le cifre indicate si basano sul numero di persone che hanno segnalato l'effetto e servono a dare un'idea della probabilità che anche lei possa subire l'effetto indesiderato in questione.

**Effetti indesiderati molto comuni**
*(possono interessare più di 1 persona su 10)*
- Sintomi simil-influenzali - mal di testa, dolori muscolari, brividi o febbre: vedere *Sintomi simil-influenzali* più avanti
- Mal di testa.

**Effetti indesiderati comuni**
*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*
- Perdita dell'appetito
- Sensazione di debolezza e stanchezza



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Difficoltà a dormire
- Depressione
- Rossori
- Naso gocciolante
- Diarrea (*feci molli*)
- Nausea o vomito
- Intorpidimento o formicolio della pelle
- Eritemi o lividi sulla pelle
- Aumento della sudorazione, sudorazione notturna
- Dolori muscolari o articolari, dolori alle braccia, alle gambe o al collo
- Crampi muscolari, rigidità muscolare e articolare
- Dolore, lividi e arrossamenti nel punto di iniezione
- Alterazioni nei risultati delle analisi del sangue. I sintomi che può notare sono la stanchezza, infezioni ripetute, lividi o sanguinamenti inspiegabili.

**Effetti indesiderati non comuni**
*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*
- Perdita di capelli
- Alterazioni nel ciclo mestruale
- Sensazione di bruciore nel punto dell'iniezione.

**Effetti indesiderati rari**
(*possono interessare fino a 1 persona su 1000*)
- Difficoltà a respirare
- Problemi ai reni, tra cui cicatrizzazione, che potrebbero ridurre la funzionalità renale
  Se si manifestano qualcuno o tutti questi sintomi:
  – Urina schiumosa
  – Affaticamento
  – Gonfiore, particolarmente alle caviglie e alle palpebre, e aumento di peso.
  **Informi il medico perché potrebbero essere segni di un possibile problema ai reni**.
- Coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni che possono avere un effetto sui reni (porpora trombotica trombocitopenica o sindrome emolitico uremica). I sintomi possono comprendere aumento di lividi, sanguinamento, febbre, estrema debolezza, mal di testa, capogiri o sensazione di testa vuota. È possibile che il medico trovi delle alterazioni nel suo sangue e nella funzione dei suoi reni.

**Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la disturba, ne parli con il medico.**

**Altri effetti indesiderati**

(Informazioni supplementari)

**Questi effetti** sono stati osservati in persone che usavano Avonex, ma non si sa quale sia la probabilità che si manifestino.

**Se prova un senso di vertigine, non guidi.**

- Ipo- o ipertiroidismo
- Nervosismo o ansia, instabilità emotiva, pensieri irrazionali o allucinazioni (visioni o suoni immaginari), confusione, ideazione suicidaria
- Intorpidimento, capogiri, convulsioni ed emicrania
- Consapevolezza del battito cardiaco (*palpitazioni*), frequenza cardiaca accelerata o irregolare, problemi cardiaci con i seguenti sintomi: diminuzione della capacità di svolgere attività fisica, incapacità di stare distesi nel letto, mancanza di respiro o gonfiore alle caviglie
- Problemi al fegato, descritti sopra
- Orticaria o rash vescicolare, prurito o riacutizzazione della psoriasi, se ne soffre
- Gonfiore o sanguinamento sul punto dell'iniezione oppure dolore toracico dopo l'iniezione



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento o perdita di peso
- Alterazioni nei risultati dei test di laboratorio, compresi i test di funzionalità epatica
- Ipertensione arteriosa polmonare: Una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. L'ipertensione arteriosa polmonare è stata osservata in vari momenti durante il trattamento, anche diversi anni dopo l'inizio del trattamento con prodotti a base di interferone-beta.

**Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la disturba, ne parli con il medico.**

**Effetti indesiderati dell'iniezione**
- **Sensazione di svenimento:** la prima iniezione di Avonex può essere eseguita dal medico, perché potrebbe darle un senso di svenimento o potrebbe farla effettivamente svenire. È improbabile che ciò accada più di una volta.
- **Subito dopo l'iniezione può provare ipertonia o debolezza muscolare –** un effetto simile ad una ricaduta della SM. Ciò è raro, si verifica solo al momento dell'iniezione e passa poco dopo. Questo effetto indesiderato può però insorgere in qualsiasi momento dopo l'inizio della terapia con Avonex.
- **Se nota irritazioni o problemi cutanei** dopo l'iniezione, ne parli con il medico.

**Sintomi simil-influenzali**

(Informazioni supplementari)

**Tre semplici modi per ridurre l'intensità dei sintomi simil-influenzali:**
**1. Esegua l'iniezione di Avonex appena prima di coricarsi**. Così, quando insorgono gli effetti indesiderati, lei starà dormendo.
**2. Prenda paracetamolo o ibuprofene mezz'ora** prima dell'iniezione di Avonex e continui a prenderlo fino a un giorno. Si faccia consigliare una dose adatta dal medico o dal farmacista.
**3. Se le viene la febbre, beva abbondante acqua** per mantenere il corpo idratato.

**Dopo aver iniettato la dose di Avonex, alcune persone si sentono come se avessero l'influenza**. I sintomi sono:
- Mal di testa
- Dolori muscolari
- Brividi o febbre.

**Questi sintomi non derivano da una vera influenza**
Non può contagiare altre persone. I sintomi di questo tipo sono più frequenti all'inizio della terapia con Avonex. Il suo medico potrebbe fornirle un kit di titolazione Avostartclip che le permette di aumentare gradualmente la dose all'inizio della terapia, aiutandola a limitare i sintomi simil-influenzali. Continuando con le iniezioni, i sintomi simil-influenzali diminuiranno gradualmente.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il suo medico o il farmacista deve registrare il nome e il numero di lotto del medicinale che sta assumendo nella sua cartella clinica.
È consigliabile eventualmente prendere nota di questi dettagli nel caso in cui Le vengano richieste queste informazioni in futuro.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 5. Come conservare AVONEX

**Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

**Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.** La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale (vaschetta di plastica sigillata) per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare.
Avonex può essere anche conservato a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C) per non più di una settimana.

**NON usi Avonex** se nota che:
- La siringa preriempita è rotta.
- La vaschetta di plastica sigillata è danneggiata o aperta.
- La soluzione non appare incolore o se sono visibili particelle in sospensione.
- Il tappo a prova di manomissione è stato rotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene AVONEX**

**Il principio attivo** è: interferone beta-1a, 30 microgrammi/0,5 ml
**Gli altri componenti sono:** sodio acetato, triidrato, acido acetico glaciale, arginina cloridrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di AVONEX e contenuto della confezione**

**Avonex soluzione iniettabile è costituito da iniezioni pronte per l'uso.**
Una confezione di Avonex comprende quattro o dodici siringhe pronte per l'uso (pre-riempite), contenenti ciascuna 0,5 ml di liquido trasparente ed incolore. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Ogni siringa è confezionata in una vaschetta di plastica sigillata. In ciascuna confezione è compreso anche un ago per l'iniezione.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:**

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Produttore**

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Se desidera una versione di questo foglio illustrativo scritta in caratteri più grandi, contatti il rappresentante locale.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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

**France**
Biogen France SAS
☎ +33 (0)1 41 37 9595

**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

**Portugal**
Biogen Portugal
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.
☎ +351 21 318 8450

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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 40

**Latvija**
Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

## 7. Come iniettare AVONEX

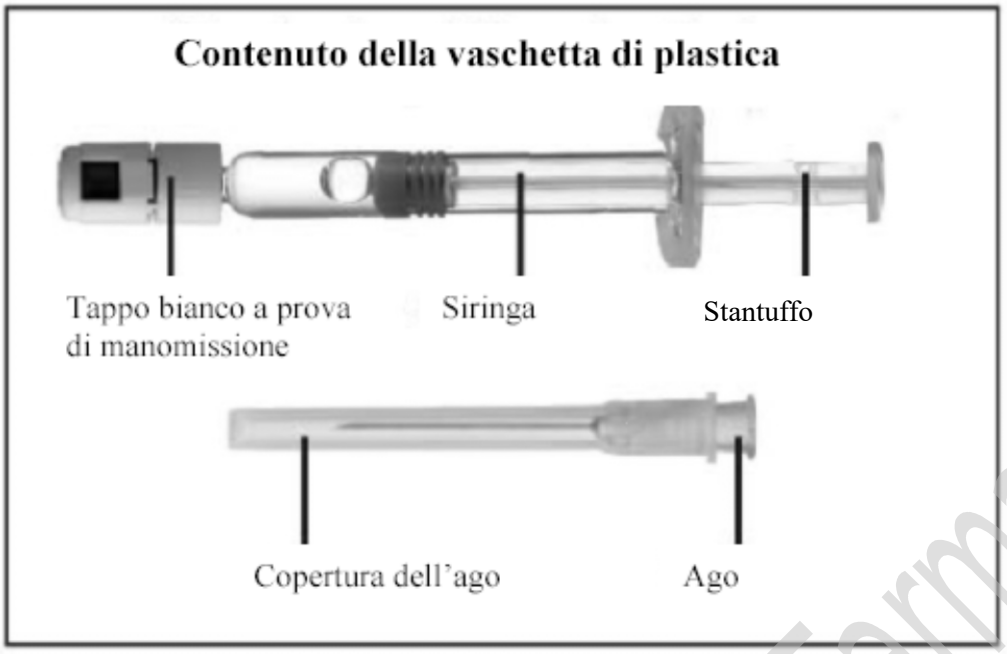
**Lei deve aver già ricevuto istruzioni su come iniettare Avonex**.
Queste indicazioni sono solo un promemoria. Se ha qualche dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Scelta del sito di iniezione**

- **Avonex si inietta in un muscolo**, ad esempio uno dei muscoli della parte superiore della coscia. Non si raccomanda di eseguire l'iniezione di Avonex nei glutei.
- **Scegliere ogni settimana un sito di iniezione diverso.** Così si riducono i rischi di irritazioni cutanee o muscolari.
- **Non scegliere** aree cutanee con lividi, lesioni o infezioni e non iniettare in una ferita aperta.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco




**A. Prepararsi**

1. **Prelevi una vaschetta sigillata dal frigorifero**

   - Controlli la data di scadenza sul coperchio della vaschetta. Non usi il prodotto se è scaduto.
   - Stacchi completamente il coperchio di carta. Controlli che la vaschetta contenga una siringa preriempita ed un ago da iniezioni (vedere la figura "Contenuto della vaschetta di plastica").

2. **Lasci scaldare la siringa**
   - Lasci la siringa a temperatura ambiente per mezz'ora. Questo renderà più confortevole l'iniezione piuttosto che iniettarla immediatamente dopo la rimozione dal frigorifero.

**Suggerimento:** non usi sorgenti esterne di calore, come acqua calda, per scaldare la siringa.

3. **Si lavi le mani accuratamente** con acqua e sapone e le asciughi.

4. **Prepari dei batuffoli di cotone imbevuti di alcol e cerotti** (non forniti) se ne ha bisogno.

**Cerchi una superficie pulita e rigida per appoggiare il materiale** necessario per l'iniezione. Vi appoggi la vaschetta.

**B. Preparazione dell'iniezione**

**1**



**Controlli il liquido nella siringa**

**Deve apparire trasparente ed incolore.** Se la soluzione è torbida o colorata, o se sono visibili particelle in sospensione, non usi la siringa preriempita.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**2** **Tolga il tappo della siringa**



La siringa ha un tappo bianco a prova di manomissione.
**Si assicuri che il tappo sia integro e che non sia stato aperto.**
Se sembra che il tappo sia stato aperto, non utilizzi la siringa. Tenga la siringa con il tappo bianco rivolto verso l'alto.
**Pieghi il tappo ad angolo retto fino al suo distacco.**
Non tocchi il giunto.
Non spinga lo stantuffo.

**3** **Monti l'ago**



Apra l'ago in modo da esporre il giunto. Mantenga l'involucro protettivo sull'ago.
**Spinga l'ago sulla siringa.**
**Lo ruoti in senso orario finché non scatta al suo posto.**

**Suggerimento:** si accerti che l'ago sia ben inserito sulla siringa, altrimenti potrebbero verificarsi perdite.



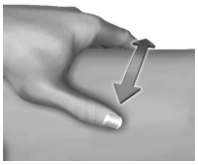
Se le è stato detto di aumentare la dose di Avonex gradualmente, potrebbe aver bisogno di un kit di titolazione Avostartclip fornito dal suo medico. Per ulteriori dettagli, si rivolga al suo medico.

**Ora tolga l'involucro protettivo dell'ago. Non lo ruoti**.

**Suggerimento**: se ruota l'involucro protettivo mentre lo toglie, potrebbe inavvertitamente togliere anche l'ago.

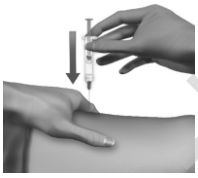
**C. Esecuzione dell'iniezione**

1 **Deterga e tenda il sito di iniezione**



Se lo desidera, usi un batuffolo imbevuto di alcol per detergere la pelle nel sito d'iniezione scelto. Attenda che la pelle si asciughi.
**Con una mano tenda la pelle intorno al sito d'iniezione.**
Rilassi il muscolo.

2 **Esegua l'iniezione**



**Inserisca l'ago nel muscolo con una rapida spinta** perpendicolarmente alla pelle**.**
L'ago deve penetrare completamente.
Prema lentamente lo stantuffo fino a che la siringa non è vuota.
Se utilizza la siringa con Avostartclip, riceverà una dose inferiore di Avonex. La siringa non si svuoterà.

3 **Estragga l'ago**



Tolga l'ago da iniezione tenendo la pelle saldamente tesa o compressa intorno al sito d'iniezione.
Se usa batuffoli di cotone con alcol, ne appoggi uno sul sito di iniezione.
Se lo desidera, applichi un cerotto sul sito di iniezione.



**Elimini correttamente il materiale usato**

Dopo aver eseguito l'iniezione, collochi l'ago e la siringa in un apposito contenitore (un contenitore per rifiuti taglienti), e non fra i rifiuti casalinghi. Se ha utilizzato Avostartclip, deve gettare via la siringa (e Avostartclip) dopo l'iniezione. La porzione inutilizzata di Avonex **non deve** essere riutilizzata. Carta e batuffoli possono essere messi in un normale raccoglitore di rifiuti.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**AVONEX 30 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile, in penna preriempita**
(interferone beta-1a)
**Penna preriempita**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.**
Anche se ha già usato Avonex, alcune delle informazioni possono essere cambiate.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

(Informazioni supplementari)

Questo foglio illustrativo subisce modifiche di tanto in tanto.
Si prega di controllare se vi sono cambiamenti al foglio illustrativo ogni volta che si rinnova la prescrizione.

(Informazioni supplementari)

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è AVONEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AVONEX
3. Come usare AVONEX PEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AVONEX PEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Come autoiniettarsi AVONEX PEN


## 1. Cos'è AVONEX e a cosa serve

(Informazioni supplementari)

**Avonex ha una maggiore efficacia quando viene somministrato:**
**- alla stessa ora**
**- una volta alla settimana**
**- regolarmente**
Non sospenda il trattamento con Avonex senza aver prima consultato il suo medico.

**Cos'è AVONEX**

**Avonex Pen è utilizzato per iniettare Avonex**. Il principio attivo di Avonex è una proteina chiamata *interferone beta-1a*. Gli interferoni sono sostanze naturali che l'organismo produce per proteggersi da infezioni e malattie. La proteina contenuta in Avonex ha esattamente la stessa composizione dell'interferone beta prodotto dal corpo umano.

**A cosa serve AVONEX**



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avonex è usato per trattare la sclerosi multipla (SM)**. Il trattamento con Avonex può aiutarla ad evitare un peggioramento, anche se non può curare la SM.

**Ciascuno presenta una varietà individuale di sintomi propri della SM**. Fra i possibili sintomi ci sono:
- Senso di squilibrio o stordimento, problemi di deambulazione, rigidità e spasmi muscolari, stanchezza, insensibilità a viso, braccia o gambe
- Dolore acuto o cronico, disturbi alla vescica o all'intestino, problemi sessuali e disturbi della vista
- Difficoltà di pensiero e concentrazione, depressione.

La SM inoltre tende a riacutizzarsi di tanto in tanto: questo fenomeno si chiama ricaduta (recidiva).

**Avonex può contribuire a ridurre il numero di ricadute (recidive) che lei può avere e a rallentare gli effetti disabilitanti della SM**. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Avonex o quando sarà il momento di smettere.

**Come agisce AVONEX**

La sclerosi multipla è associata a danni a carico dei nervi (cervello o midollo spinale). Nella SM il sistema immunitario reagisce attaccando la mielina – il rivestimento "isolante" che circonda le fibre nervose. Il danno alla mielina compromette lo scambio di messaggi fra il cervello e le altre parti del corpo. Questo è ciò che provoca i sintomi della SM. L'azione di Avonex sembra consistere nell'impedire al sistema immunitario del corpo di attaccare la mielina.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare AVONEX

(Informazioni supplementari)

**Avonex e reazioni allergiche**
Dato che Avonex contiene una proteina, esiste una bassa possibilità di reazione allergica.

**Ulteriori informazioni sulla depressione**
Se soffre di depressione grave o ha pensieri di suicidio, non deve usare Avonex. Se soffre di depressione, il medico potrebbe ugualmente prescriverle Avonex, ma è importante che lei informi il medico se ha sofferto di depressione o di altri simili disturbi dell'umore.

**Non usi AVONEX**

- **Se è allergico** all'interferone beta o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **Se soffre di depressione grave** o pensa al suicidio.

**Informi immediatamente il medico se si trova in una di queste circostanze.**

**Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico prima di usare Avonex se soffre o ha sofferto in passato dei seguenti problemi**:
- **Depressione** o problemi dell'umore
- **Pensieri di suicidio**.

Deve riferire immediatamente al medico eventuali sbalzi di umore, pensieri di suicidio, insolite sensazioni di tristezza, di ansia o di inutilità.
- **Epilessia** o altri disturbi convulsivi non controllati da farmaci
- **Disturbi gravi ai reni o al fegato**



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- **Bassa quantità di globuli bianchi o piastrine**, che può aumentare il rischio di infezioni, emorragie o anemia
- **Disturbi cardiaci**, che possono provocare sintomi quali dolore toracico (*angina*) specialmente dopo lo svolgimento di un'attività fisica, gonfiore alle caviglie, affanno (*insufficienza cardiaca congestizia*) o battito cardiaco irregolare (*aritmie*).

**Parli con il medico se soffre di una di queste condizioni**, o se peggiorano durante l'uso di Avonex.

Durante il trattamento possono formarsi dei trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi trombi potrebbero avere un effetto sui reni. La formazione dei trombi potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dall'inizio del trattamento con Avonex.

Il medico potrà decidere di sottoporla a controlli della pressione sanguigna, del sangue (conta piastrinica) e della funzione dei reni.

**Informi il medico del fatto che sta prendendo Avonex:**
- **se deve fare un'analisi del sangue**, perché Avonex può alterarne i risultati.

(Informazioni supplementari)

**In alcuni casi sarà necessario che informi il personale sanitario che sta utilizzando Avonex.** Ad esempio, se le vengono prescritti altri medicinali o se deve eseguire un'analisi del sangue, Avonex può alterare l'effetto dei medicinali o i risultati dell'analisi.

**Altri medicinali e AVONEX**

**Informi il suo medico** se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, specialmente se si tratta di farmaci per trattare l'epilessia e la depressione. Avonex può influenzare l'azione di altri medicinali o esserne influenzato. Questo vale per qualsiasi medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono previsti effetti dannosi sul neonato/bambino allattato al seno. Avonex può essere usato durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Se prova un senso di vertigine, non guidi**. In alcune persone Avonex provoca un effetto di vertigine. Se ciò le succede, o se ha altri effetti indesiderati che possono compromettere le sue capacità, non deve guidare né utilizzare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni degli altri componenti di Avonex**

Questo medicinale è praticamente "senza sodio". Esso contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose settimanale.

## 3. Come usare AVONEX PEN

(Informazioni supplementari)

**Ci sono altri particolari su come eseguire l'iniezione utilizzando Avonex Pen sul retro di questo foglio illustrativo.**



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**La dose settimanale raccomandata**
**Una iniezione utilizzando Avonex Pen, una volta alla settimana**.
Cerchi di prendere Avonex ogni settimana, sempre nello stesso giorno e alla stessa ora.

**Non per bambini**
**Avonex non deve essere usato** nei bambini di età inferiore a 12 anni.

**Eseguire l'iniezione da soli**

Può iniettarsi Avonex utilizzando Avonex Pen senza l'aiuto del medico, se il medico le ha fornito le istruzioni per farlo. Le istruzioni per l'autoiniezione sono riportate in fondo a questo foglio illustrativo (vedere paragrafo 7, *Come iniettare Avonex Pen*).

**Se ha problemi a maneggiare** Avonex Pen, si rivolga al medico che potrà aiutarla.

**Per quanto tempo usare AVONEX**

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Avonex. È importante continuare ad usare Avonex regolarmente. Non faccia alcuna modifica se non su indicazione del medico.

**Se inietta più Avonex di quanto deve**

Deve fare una sola iniezione di Avonex Pen, una volta alla settimana. Se ha utilizzato più di un Avonex Pen nell'arco di tre giorni, **chieda immediatamente consiglio al medico o al farmacista**.

**Se dimentica un'iniezione**

**Se salta la dose settimanale abituale**, inietti una dose il più presto possibile. Poi lasci trascorrere una settimana prima di utilizzare nuovamente Avonex Pen. Continui le iniezioni in questo nuovo giorno ogni settimana. Se c'è un giorno particolare della settimana nel quale preferisce fare l'iniezione, si rivolga al medico per avere le istruzioni necessarie a riportare l'iniezione al giorno da lei preferito.Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'iniezione.

## 4. Possibili effetti indesiderati

(Informazioni supplementari)

Anche se la lista dei possibili effetti indesiderati sembra preoccupante, lei potrebbe non subirne alcuno.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati gravi: rivolgersi al medico**

**Reazioni allergiche gravi**
Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi:
- Gonfiore al viso, labbra o lingua
- Difficoltà a respirare
- Arrossamento.

**Chiami immediatamente il medico**. Non continui ad usare Avonex finché non ha informato il medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Depressione**
Se manifesta i sintomi della depressione:
- Sensazione insolita di tristezza, ansia o senso di inutilità.

**Chiami immediatamente il medico.**

**Disturbi al fegato**
Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi:
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (*itterizia*)
- Prurito diffuso
- Nausea e vomito
- Facilità a riportare lividi.

**Chiami immediatamente il medico**, dato che può trattarsi dei sintomi di un problema al fegato.

**Effetti indesiderati rilevati in studi clinici**

(Informazioni supplementari)

**Effetti indesiderati rilevati in studi clinici.** Si tratta di effetti indesiderati segnalati durante il periodo in cui Avonex è stato studiato. Le cifre indicate si basano sul numero di persone che hanno segnalato l'effetto e servono a dare un'idea della probabilità che anche lei possa subire l'effetto indesiderato in questione.

**Effetti indesiderati molto comuni** *(possono interessare più di 1 persona su 10)*
- Sintomi simil-influenzali - mal di testa, dolori muscolari, brividi o febbre: vedere *Sintomi simil-influenzali* più avanti
- Mal di testa.

**Effetti indesiderati comuni** *(possono interessare fino a 1 persona su 10)*
- Perdita dell'appetito
- Sensazione di debolezza e stanchezza
- Difficoltà a dormire
- Depressione
- Rossori
- Naso gocciolante
- Diarrea (*feci molli*)
- Nausea o vomito
- Intorpidimento o formicolio della pelle
- Eritemi o lividi sulla pelle
- Aumento della sudorazione, sudorazione notturna
- Dolori muscolari o articolari, dolori alle braccia, alle gambe o al collo
- Crampi muscolari, rigidità muscolare e articolare
- Dolore, lividi e arrossamenti nel punto di iniezione
- Alterazioni nei risultati delle analisi del sangue. I sintomi che può notare sono la stanchezza,infezioni ripetute, lividi o sanguinamenti inspiegabili.

**Effetti indesiderati non comuni** *(possono interessare fino a 1 persona su 100)*
- Perdita di capelli
- Alterazioni nel ciclo mestruale
- Sensazione di bruciore nel punto dell'iniezione.

**Effetti indesiderati rari** (*possono interessare fino a 1 persona su 1000*)
- Difficoltà a respirare
- Problemi ai reni, tra cui cicatrizzazione, che potrebbero ridurre la funzionalità renale
  Se si manifestano qualcuno o tutti questi sintomi:
  - Urina schiumosa
  - Affaticamento



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

– Gonfiore, particolarmente alle caviglie e alle palpebre, e aumento di peso.
**Informi il medico perché potrebbero essere segni di un possibile problema ai reni**.
- Coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni che possono avere un effetto sui reni (porpora trombotica trombocitopenica o sindrome emolitico uremica). I sintomi possono comprendere aumento di lividi, sanguinamento, febbre, estrema debolezza, mal di testa, capogiri o sensazione di testa vuota. È possibile che il medico trovi delle alterazioni nel suo sangue e nella funzione dei suoi reni.

**Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la disturba, ne parli con il medico**.

**Altri effetti indesiderati**

(Informazioni supplementari)

**Questi effetti sono stati osservati in persone che usavano Avonex, ma non si sa quale sia la probabilità che si manifestino**.

**Se prova un senso di vertigine, non guidi**

- Ipo- o ipertiroidismo
- Nervosismo o ansia, instabilità emotiva, pensieri irrazionali o allucinazioni (visioni o suoni immaginari), confusione, ideazione suicidaria
- Intorpidimento, capogiri, convulsioni ed emicrania
- Consapevolezza del battito cardiaco (*palpitazioni*), frequenza cardiaca accelerata o irregolare, problemi cardiaci con i seguenti sintomi: diminuzione della capacità di svolgere attività fisica, Incapacità di stare distesi nel letto, mancanza di respiro o gonfiore alle caviglie
- Problemi al fegato, descritti sopra
- Orticaria o rash vescicolare, prurito o riacutizzazione della psoriasi, se ne soffre
- Gonfiore o sanguinamento sul punto dell'iniezione oppure dolore toracico dopo l'iniezione
- Aumento o perdita di peso
- Alterazioni nei risultati dei test di laboratorio, compresi i test di funzionalità epatica
- Ipertensione arteriosa polmonare: Una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. L'ipertensione arteriosa polmonare è stata osservata in vari momenti durante il trattamento, anche diversi anni dopo l'inizio del trattamento con prodotti a base di interferone-beta.

**Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la disturba, ne parli con il medico.**

**Effetti indesiderati dell'iniezione**
- **Sensazione di svenimento**: la prima iniezione di Avonex può essere eseguita dal medico, perché potrebbe darle un senso di svenimento o potrebbe farla effettivamente svenire. È improbabile che ciò accada più di una volta.
- **Subito dopo l'iniezione può provare ipertonia o debolezza muscolare –** un effetto simile ad una ricaduta della SM. Ciò è raro, si verifica solo al momento dell'iniezione e passa poco dopo. Questo effetto indesiderato può però insorgere in qualsiasi momento dopo l'inizio della terapia con Avonex.
- **Se nota irritazioni o problemi cutanei** dopo l'iniezione, ne parli con il medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Sintomi simil-influenzali**

(Informazioni supplementari)

**Tre semplici modi per ridurre l'intensità dei sintomi simil-influenzali:**
1. **Usi Avonex Pen la sera, appena prima di coricarsi.** In questo modo potrà dormire quando insorgono questi effetti.
2. **Prenda paracetamolo o ibuprofene mezz'ora prima** dell'iniezione con Avonex Pen e continui a prenderlo fino a un giorno. Si faccia consigliare una dose adatta dal medico o dal farmacista.
3. **Se le viene la febbre, beva abbondante acqua** per mantenere il corpo idratato.

**Dopo aver utilizzato Avonex Pen, alcune persone si sentono come se avessero l'influenza**.
I segni sono:
- Mal di testa
- Dolori muscolari
- Brividi o febbre.

**Questi sintomi non derivano da una vera influenza**
Non può contagiare altre persone. I sintomi di questo tipo sono più frequenti all'inizio della terapia con Avonex, e continuando con le iniezioni diminuiscono gradualmente.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il suo medico o il farmacista deve registrare il nome e il numero di lotto del medicinale che sta assumendo nella sua cartella clinica.
È consigliabile eventualmente prendere nota di questi dettagli nel caso in cui Le vengano richieste queste informazioni in futuro.

## 5. Come conservare AVONEX PEN

**Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**.

**Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta**. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Avonex Pen contiene una siringa preriempita di Avonex. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare.

Avonex Pen può essere anche conservato a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C) per un massimo di una settimana.

**Non usi Avonex Pen se nota che:**
- La penna è rotta.
- La soluzione è colorata o sono visibili particelle in sospensione.
- Il tappo a prova di manomissione è stato rotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene AVONEX PEN**

**Il principio attivo** è: interferone beta-1a, 30 microgrammi/0,5 ml
**Gli altri componenti** sono: sodio acetato, triidrato, acido acetico glaciale, arginina cloridrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di AVONEX PEN e contenuto della confezione**
Ciascuna confezione individuale contiene un Avonex Pen, un ago e un tappo della penna a prova di manomissione. Avonex Pen contiene una siringa preriempita di Avonex e deve essere utilizzato soltanto dopo aver ricevuto istruzioni adeguate. Le Penne Avonex sono fornite in confezioni di quattro o dodici per un mese o tre mesi di iniezioni.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:**

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi
.

**Produttore:**

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Se desidera una versione di questo foglio illustrativo scritta in caratteri più grandi, contatti il rappresentante locale.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

**Lietuva**
Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

**България**
ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

**Luxembourg/Luxemburg**
Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

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

**Magyarország**
Biogen Hungary Kft.
☎ +36 1 899 9883



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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

**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 40

**Latvija**
Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

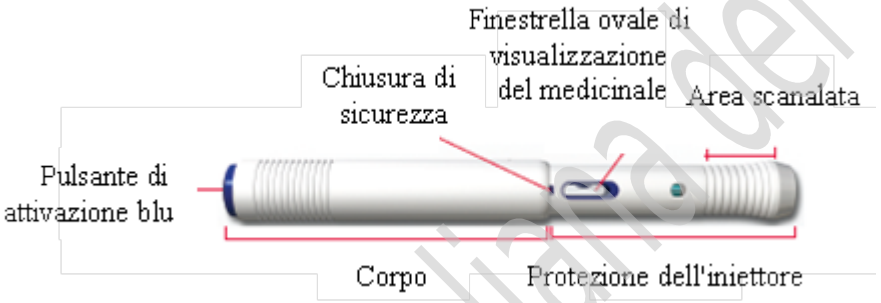
## 7. Come iniettare AVONEX PEN

**Avonex Pen (monouso)**

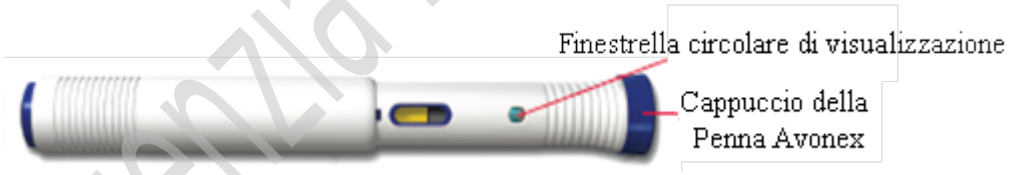
**Contenuto della confezione - Avonex Pen, ago e tappo di Avonex Pen a prova di manomissione**




**Avonex Pen - pronto per l'iniezione**




**Avonex Pen - dopo l'iniezione (pronto per lo smaltimento)**



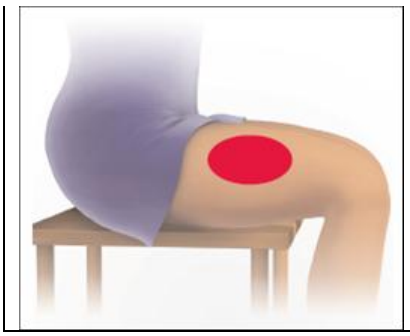

**Lei deve aver ricevuto le istruzioni su come utilizzare Avonex Pen.**
Queste note sono solo un promemoria. Se ha qualsiasi dubbio o problemi, si rivolga al medico o al farmacista.

**Dove iniettare**

**Scegliere ogni settimana un sito di iniezione diverso**
L'area migliore è il muscolo esterno della parte superiore della coscia.
Alternare la coscia destra alla sinistra.
Prendere nota del luogo dove si esegue l'iniezione ogni settimana.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*



- **Avonex viene iniettato in un muscolo**; l'area migliore è il muscolo **esterno della parte superiore della coscia,** come illustrato nell'immagine a fianco. Non si raccomanda di eseguire l'iniezione nei glutei.
- **Scegliere ogni settimana un sito di iniezione diverso**. Così si riduce il rischio di irritazione cutanea o muscolare.
- **Non utilizzare** aree cutanee con lividi, lesioni o infezioni, o aree dove sono presenti ferite aperte.

**A. Preparazione**

1. **Prelevi un Avonex Pen dal frigorifero**
   Controlli che la confezione contenga un Avonex Pen, un ago e un tappo della penna.

   Non agiti Avonex Pen.
   Controlli la data di scadenza sull'etichetta di Avonex Pen.

   Non lo usi se è scaduto.

2. **Lasciar scaldare Avonex Pen.**
   Lo lasci a temperatura ambiente per mezz'ora.
   Questo rende più confortevole l'iniezione, piuttosto che utilizzarla immediatamente dopo la rimozione dal frigorifero.
   *Suggerimento:* Non utilizzi fonti di calore esterne, come acqua calda, per riscaldare Avonex Pen.

3. **Lavi accuratamente le mani** con acqua e sapone e le asciughi.

4. **Prepari delle salviettine disinfettanti e cerotti** (non forniti) se ne ha bisogno.

5. **Trovi una superficie pulita e rigida per appoggiare il materiale** necessario per l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**B. Preparazione di Avonex Pen**

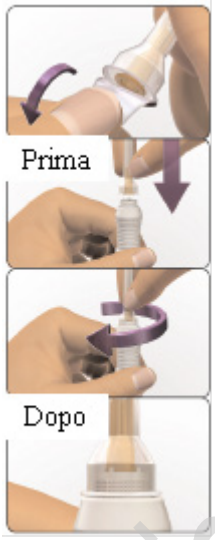



**1 Rimuova il cappuccio a prova di manomissione.**

**Controlli che il tappo sia integro e che non sia stato aperto**. Se sembra che sia stato aperto, non utilizzi quell'Avonex Pen.

- Tenga Avonex Pen con il tappo verso l'alto.
- **Pieghi il tappo ad angolo retto, fino a quando non si distacca completamente**.
- **Non tocchi la punta di vetro esposta**.

Suggerimento: Appoggi la penna sul tavolo prima di iniziare il procedimento al punto 2.




**2 Monti l'ago.**

- Avonex Pen è studiato per funzionare esclusivamente con l'ago fornito.
- **Rimuova l'alluminio** della copertura dell'ago.
- Monti l'ago premendolo sull'estremità di vetro della penna. Mantenga la penna in posizione verticale.
- **Non rimuova la copertura dell'ago**.
- Per evitare possibili perdite dall'ago, giri delicatamente l'ago in senso orario fino a quando non è saldamente inserito. Se si verificassero delle perdite, lei potrebbe non ricevere l'intera dose di medicinale.

Suggerimento: La copertura dell'ago si distaccherà automaticamente durante l'esecuzione delle istruzioni al successivo punto 3.




**3 Estenda la protezione dell'iniettore.**

- Mantenga il corpo della penna saldamente con una mano. Punti la copertura dell'ago lontano dal suo corpo e da altre persone.
- Utilizzando l'altra mano, con un rapido movimento **sposti la protezione dell'iniettore (area scanalata) sopra l'ago**, fino a quando l'ago non è totalmente coperto.
- **La copertura di plastica dell'ago si distaccherà**.

Suggerimento: **Non prema** contemporaneamente il pulsante blu di attivazione.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*



**4 Controlli che la protezione dell'iniettore sia correttamente estesa.**

- Controlli che la protezione dell'iniettore sia completamente estesa. Accanto alla finestrella ovale di visualizzazione sarà visibile una piccola area rettangolare: questa è la chiusura di sicurezza.



**5 Controlli il liquido**

- Guardi attraverso la finestrella di visualizzazione ovale. Il liquido deve essere limpido e incolore.

Se la soluzione è torbida, colorata, o se contiene particelle in sospensione, **non usi questa penna**. La presenza di una o più bollicine d'aria è normale.

## C. Come usare Avonex Pen



**1 Disinfetti il sito di iniezione.**

Se necessario, utilizzi un batuffolo imbevuto di alcol per detergere la pelle nel luogo scelto per l'iniezione. Attenda che la pelle si asciughi.

Suggerimento: L'area migliore è il muscolo esterno della parte superiore della coscia.




**2 Appoggi Avonex Pen sulla pelle.**

- Con una mano, tenga il corpo della penna ad angolo retto rispetto al sito d'iniezione. Controlli che siano visibili le finestrelle della penna.
- Suggerimento: Faccia attenzione a non premere troppo presto il pulsante blu di attivazione.
- Prema saldamente il corpo della penna verso il basso sulla pelle per **rilasciare la chiusura di sicurezza**.
- Controlli che la chiusura di sicurezza sia rilasciata. La piccola finestrella rettangolare scomparirà. Ora Avonex Pen è pronto per effettuare l'iniezione.

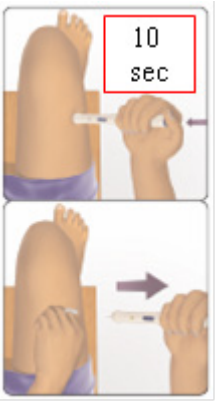
Suggerimento: Continui a tenere la penna saldamente appoggiata sulla pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*




**3 Esegua l'iniezione**

- **Per iniziare l'iniezione, prema il pulsante blu di attivazione con il pollice**.

Sentirà un clic che indica che è iniziato il processo dell'iniezione. **Non sollevi la penna dalla pelle**.

- Continui a mantenere la penna sulla pelle e conti lentamente **per 10 secondi**.
- Dopo 10 secondi tolga la penna per rimuovere l'ago dal luogo d'iniezione.
- Applichi pressione sul sito d'iniezione per alcuni secondi. Se è presente del sangue, lo tolga.



**4 Conferma dell'avvenuta iniezione**

- **Controlli la finestrella di visualizzazione ovale**. La finestrella apparirirà **gialla** se è stata somministrata l'intera dose.
- Non riutilizzi Avonex Pen. La penna è **monouso**.



**5 Smaltimento**

- Appoggi il tappo della penna sopra una superficie piatta e rigida.

Suggerimento: **Non tenga il tappo della penna**, potrebbe pungersi con l'ago.

- Inserisca l'ago direttamente nel cappuccio della penna.
- Prema **saldamente** per sigillare l'ago fino a quando non sente un clic. Potrebbe essere necessario usare entrambe le mani. Una volta che la penna è sigillata, non ci sono rischi di ferirsi.
- I rifiuti devono essere smaltiti correttamente.

Il medico, l'infermiera o il farmacista dovranno fornirle le istruzioni sullo smaltimento dell'Avonex Pen usato, ad esempio in un contenitore per rifiuti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*