

**Notice : Information de l'utilisateur**

**AVONEX 30 microgrammes/0,5 mL solution injectable, en stylo prérempli.**  
(interféron bêta-1a)  
**Stylo prérempli**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.** Même si vous avez utilisé Avonex dans le passé, certaines informations peuvent avoir changé.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

(Notes d'information)

Cette notice est modifiée régulièrement.

Veillez vérifier à chaque renouvellement de votre prescription si la notice a été mise à jour.

(Notes d'information)

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'AVONEX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AVONEX
3. COMMENT UTILISER AVONEX PEN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. COMMENT S'INJECTER AVEC AVONEX PEN

## 1. QU'EST-CE QU'AVONEX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

(Notes d'information)

**L'efficacité d'Avonex est optimale si vous l'utilisez :**

- **au même moment de la journée**
- **une fois par semaine**
- **de manière régulière**

N'interrompez pas votre traitement par Avonex sans en avoir parlé à votre médecin.

Qu'est-ce qu'Avonex

**Avonex Pen sert à injecter Avonex.** La substance active d'Avonex est une protéine appelée *interféron bêta-1a*. Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour contribuer à se protéger des infections et des maladies. La protéine contenue dans Avonex est constituée des mêmes éléments que l'interféron bêta qui se trouve dans le corps humain.

**Dans quels cas AVONEX est-il utilisé**

**Avonex est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP).** Même s'il ne permettra pas de guérir la SEP, le traitement par Avonex peut contribuer à éviter que votre état ne s'aggrave.

**Chaque personne présente un ensemble de symptômes de SEP qui lui est propre.** Ces symptômes peuvent être :

- Sensation de déséquilibre ou d'étourdissement, difficultés à la marche, raideur et spasmes musculaires, fatigue, engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes.
- Douleurs aiguës ou chroniques, problèmes urinaires et intestinaux, problèmes sexuels et problèmes visuels.
- Difficulté à penser et à se concentrer, dépression.

Les symptômes de la SEP ont également tendance à s'exacerber de temps en temps : cela s'appelle une poussée.

**Avonex peut contribuer à réduire le nombre de poussées et ralentir les effets invalidants de la SEP.** Votre médecin vous conseillera sur la durée pendant laquelle vous pourrez utiliser Avonex ou le moment de l'arrêter.

Quel est le mode d'action d'AVONEX

La sclérose en plaques est liée à une atteinte du système nerveux central (du cerveau ou de la moelle épinière). Dans la SEP, le système immunitaire réagit contre la myéline (« l'isolant ») qui entoure les fibres nerveuses. Lorsque la myéline est endommagée, il en résulte une interruption des messages entre le cerveau et les autres parties du corps. Ceci est à l'origine des symptômes de SEP. Avonex empêcherait le système immunitaire d'attaquer la myéline.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AVONEX

(Notes d'information)

**AVONEX et réactions allergiques**

Avonex ayant pour substance active une protéine, il existe un faible risque de réaction allergique.

**Un peu plus sur la dépression**

Vous ne devez pas utiliser Avonex si vous êtes atteint(e) de dépression sévère ou si vous songez au suicide. Si vous êtes atteint(e) de dépression, il est possible que votre médecin vous prescrive tout de même Avonex. Il est néanmoins important de l'informer que vous avez eu une dépression ou un problème similaire affectant l'humeur.

**N'utilisez jamais AVONEX**

- **Si vous êtes allergique** à l'interféron bêta ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **Si vous êtes atteint(e) d'une dépression sévère** ou si vous songez au suicide.

**Si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

**Avertissements et précautions**

**Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Avonex si vous souffrez ou avez souffert dans le passé :**

- **De dépression** ou de problèmes affectant l'humeur.
- **De pensées suicidaires.**

Les modifications de votre humeur, les pensées suicidaires ou un sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité, devront être immédiatement signalés à votre médecin.

- **D'épilepsie** ou d'autres types de crises convulsives non contrôlées par les médicaments

- **De problèmes rénaux ou hépatiques graves**
- **D'un taux faible de globules blancs ou de plaquettes** qui peut entraîner un risque accru d'infection, d'hémorragie ou d'anémie
- **De problèmes cardiaques** qui peuvent entraîner des symptômes tels que douleurs thoraciques (*angine de poitrine*), en particulier après tout type d'effort, gonflement des chevilles, essoufflement (*insuffisance cardiaque congestive*) ou battement irrégulier du cœur (*arythmie*).
- D'une irritation au site d'injection, qui peut mener à des lésions cutanées ou tissulaires (nécrose au site d'injection). Quand vous êtes prêt(e) pour l'injection, respectez soigneusement les instructions mentionnées en rubrique 7 « Comment s'injecter avec AVONEX PEN » à la fin de cette notice. Ceci pour réduire le risque de réactions au site d'injection.

**Prévenez votre médecin si l'un de ces cas s'applique à vous** ou si l'une de ces affections venait à s'aggraver sous traitement par Avonex.

Des caillots de sang pourraient se former dans les petits vaisseaux sanguins durant votre traitement. Ces caillots de sang pourraient atteindre vos reins. Cela pourrait se manifester après plusieurs semaines, voire plusieurs années, de traitement par Avonex. Votre médecin pourrait décider de surveiller votre tension artérielle, votre bilan sanguin (nombre de plaquettes) et votre fonction rénale.

**Prévenez votre médecin que vous prenez Avonex :**

- **Si vous devez subir un examen sanguin.** Avonex peut interférer avec les résultats.

(Notes d'information)

**Parfois, vous devrez rappeler au personnel médical que vous êtes traité par Avonex.** Par exemple, dans le cas où d'autres médicaments vous seraient prescrits ou si vous devez subir un examen sanguin, Avonex peut interagir avec d'autres médicaments ou modifier les résultats de l'examen sanguin.

Population pédiatrique

Avonex n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents car les données concernant son utilisation dans cette population sont limitées. Avonex ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 10 ans car il n'est pas encore établi s'il serait efficace pour eux et s'il serait bien toléré.

Autres médicaments et AVONEX

**Informez votre médecin** si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, en particulier ceux utilisés pour traiter l'épilepsie ou la dépression. Avonex peut interagir avec d'autres médicaments. Ceci peut également concerner tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucun effet nocif n'est attendu chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Avonex peut être utilisé pendant l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

**Ne conduisez pas de véhicule si vous avez la tête qui tourne.** Avonex peut entraîner une sensation vertigineuse chez certaines personnes. Si cela vous arrive, ou si vous avez tout autre symptôme pouvant altérer vos capacités, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

**Informations importantes concernant certains composants d'Avonex :**

Ce médicament est essentiellement « sans sodium ». Il contient moins de 23 mg (1 mmol) de sodium par dose unitaire hebdomadaire.

### 3. COMMENT UTILISER AVONEX PEN

(Notes d'information)

Des informations plus détaillées sur la méthode d'injection avec Avonex Pen se trouvent au dos de cette notice.

**La dose hebdomadaire recommandée est de :**

**Une injection avec Avonex Pen, une fois par semaine.**

Essayez si possible, de prendre Avonex à la même heure et le même jour chaque semaine.

#### Auto-injection

Vous pouvez effectuer vous-même les injections d'Avonex avec Avonex Pen sans l'aide de votre médecin, s'il vous a appris à le faire. Les modalités de réalisation de l'auto-injection se trouvent à la fin de cette notice (voir rubrique 7, « Comment s'injecter avec Avonex Pen »).

**Si vous avez du mal** à manipuler Avonex Pen, parlez-en à votre médecin qui pourra vous conseiller.

Combien de temps dure le traitement par AVONEX

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre Avonex. Il est important de continuer à prendre régulièrement Avonex. Ne modifiez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

#### Si vous avez injecté plus d'AVONEX que vous n'auriez dû

Vous ne devriez réaliser qu'une seule injection avec Avonex Pen une fois par semaine. Si vous avez fait plus d'une injection avec Avonex Pen sur une période de trois jours, **contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour qu'il vous conseille.**

#### Si vous avez oublié une injection

**Si vous avez oublié votre dose hebdomadaire habituelle**, injectez-la dès que possible. Respectez un intervalle d'au moins une semaine avant la dose suivante et continuez le traitement en utilisant ce nouveau jour hebdomadaire d'injection. Si vous préférez maintenir l'injection d'Avonex lors d'une journée en particulier dans la semaine, parlez-en à votre médecin qui vous conseillera la meilleure façon de revenir à cette journée préférée pour effectuer l'injection. Ne prenez pas de dose double pour compenser l'injection oubliée.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

(Notes d'information)

Bien que la liste des effets indésirables puisse sembler inquiétante, il est possible que vous n'en présentiez aucun.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves : contactez un médecin

#### Réactions allergiques graves

Si vous présentez l'une des réactions suivantes :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- Difficultés à respirer
- Une éruption

**Contactez un médecin immédiatement.** Ne prenez plus Avonex sans avoir parlé à un médecin.

#### Dépression

Si vous présentez l'un des symptômes de dépression suivants :

- Sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité

**Contactez un médecin immédiatement.**

#### Problèmes hépatiques

Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (*jaunisse*)
- Démangeaisons sur tout le corps

- Sensation de malaise, malaise (*nausée, vomissement*)
- Bleus

**Contactez un médecin immédiatement**, car ceux-ci pourraient être des signes d'un éventuel problème hépatique.

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques

(Notes d'information)

**Effets indésirables observés au cours des essais cliniques.**

Il s'agit des effets indésirables que les patients ont rapportés lors de ces essais. Les chiffres sont fondés sur le nombre de personnes ayant déclaré ces effets. Cela vous donne une idée de la probabilité de présenter des effets indésirables similaires.

Effets indésirables très fréquents

(peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Symptômes pseudo-grippaux (maux de tête, douleurs musculaires, frissons ou fièvre : voir *Syndrome pseudo-grippal*, ci-dessous)
- Maux de tête.

**Effets indésirables fréquents**

(peuvent affecter au plus 1 personne sur 10)

- Perte d'appétit
- Sensation d'être faible et fatigué
- Troubles du sommeil
- Dépression
- Bouffée de chaleur
- Nez qui coule
- Diarrhée (*selles liquides*)
- Sensation de malaise, malaise (*nausées ou vomissements*)
- Engourdissement ou fourmillement cutané
- Éruption ou contusion cutanées
- Transpiration augmentée, sueurs nocturnes
- Douleurs au niveau des muscles, des articulations, des bras, des jambes, ou du cou
- Crampes musculaires, raideur dans les articulations et les muscles
- Douleur, contusion et rougeur au site d'injection
- Modifications des résultats des examens sanguins. Les symptômes que vous pourriez remarquer sont la fatigue, infections répétées, contusion ou saignement inexplicé.

**Effets indésirables peu fréquents**

(peuvent affecter au plus 1 personne sur 100)

- Perte de cheveux
- Modifications des règles
- Sensation de brûlure au site d'injection.

**Effets indésirables rares**

(peuvent affecter au plus 1 personne sur 1 000)

- Difficultés à respirer
- Problèmes rénaux, entre autres cicatrisation qui risquent de réduire votre fonction rénale

Si vous présentez certains de ces symptômes ou tous ces symptômes :

- Urine mousseuse
- Fatigue
- Gonflement, notamment au niveau des chevilles et des paupières, et prise de poids corporel.

**Contactez un médecin immédiatement**, car ceux-ci pourraient être des signes d'un éventuel problème rénal.

- Des caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins pourraient atteindre vos reins (purpura thrombotique thrombocytopénique ou syndrome hémolytique et urémique). Les symptômes peuvent inclure une facilité à faire des bleus, des saignements, de la fièvre, une extrême faiblesse, des maux de tête, des vertiges ou des étourdissements. Votre médecin pourrait trouver des modifications de votre bilan sanguin et de votre fonction rénale.

**Si l'un de ces effets vous gêne, parlez-en à votre médecin.**

**Autres effets indésirables**

(Notes d'information)

**Ces effets ont été observés chez des personnes prenant Avonex mais on ignore leur probabilité.**

### Si vous avez la tête qui tourne, ne conduisez pas.

- Hypo- ou hyperactivité de la thyroïde
- Nervosité ou anxiété, instabilité émotionnelle, pensées irrationnelles ou hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles), confusion ou suicide
- Engourdissement, sensation vertigineuse, crises d'épilepsie et migraines
- Perception désagréable des battements cardiaques (*palpitations*), rythme cardiaque rapide ou irrégulier ou problèmes cardiaques qui comporteraient les symptômes suivants : capacité réduite à faire de l'exercice, incapacité à rester allongé à plat sur le lit, essoufflement ou œdème des chevilles
- Problèmes hépatiques tels que décrits ci-dessus
- Urticaire ou éruption à type de piqûres d'ortie ou cloques, démangeaisons, aggravation de psoriasis
- Gonflement, saignement ou destruction du tissu (nécrose) au site d'injection, ou douleur thoracique après une injection,
- Gain ou perte de poids
- Modification des résultats des examens biologiques, y compris des modifications des résultats des tests fonctionnels hépatiques
- Hypertension artérielle pulmonaire : une maladie caractérisée par un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, entraînant une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons. L'hypertension artérielle pulmonaire a été observée à des périodes diverses du traitement, allant jusqu'à plusieurs années après le début du traitement par des produits à base d'interféron bêta.

### Si l'un de ces effets vous gêne, parlez-en à votre médecin.

#### Effets de l'injection

- **Sensation de malaise** : votre première injection d'Avonex peut vous être administrée par votre médecin et provoquer chez vous un malaise. Il est possible que vous perdiez connaissance. Il est improbable que cet effet se produise de nouveau.
- **Juste après une injection, vous pouvez avoir la sensation que vos muscles sont tendus ou très faibles** – comme si vous aviez une poussée. Il s'agit d'un effet rare qui ne se produit que lors de l'injection, puis disparaît rapidement. Cet effet peut se produire à tout moment après avoir commencé votre traitement par Avonex.
- **Si vous remarquez une irritation ou des problèmes cutanés** après une injection, parlez-en à votre médecin.

#### Symptômes pseudo-grippaux

(Notes d'information)

#### Il existe trois moyens simples pour réduire les symptômes pseudo-grippaux :

1. **Effectuez l'injection avec Avonex Pen juste avant de vous coucher.** Cela peut vous permettre de dormir en dépit des symptômes..
2. **Prenez du paracétamol ou de l'ibuprofène une demi-heure avant votre injection avec Avonex Pen, et continuez** pendant une journée au plus. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien la dose qui vous convient.
3. **Si vous avez de la fièvre, buvez beaucoup d'eau** pour rester hydraté(e).

#### Certaines personnes ont le sentiment d'avoir la grippe après l'injection avec Avonex Pen. Les signes en sont :

- Céphalée
- Douleurs musculaires
- Frissons ou fièvre.

#### Ces symptômes ne sont pas réellement dus à une grippe

Vous ne pouvez les transmettre à quiconque. Ils sont fréquents lorsque vous utilisez Avonex pour la première fois. Les symptômes pseudo-grippaux disparaissent progressivement à mesure que vous poursuivez les injections.

#### Enfants (âgés de 10 ans et plus) et adolescents

Dans les études cliniques, certains effets indésirables ont été rapportés plus fréquemment chez les enfants et adolescents que chez les adultes, par exemple, douleurs musculaires, douleurs dans les extrémités, fatigue et douleurs articulaires.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
[www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)  
Division Vigilance:  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

#### France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance  
Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, le nom et le numéro de lot du produit qui vous a été donné doivent être enregistrés par votre médecin ou pharmacien dans votre dossier médical. Vous pouvez également noter et conserver ces informations au cas où elles vous seraient demandées ultérieurement.

## 5 Comment conserver AVONEX PEN

**Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.**

**N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.**

Avonex Pen contient une seringue préremplie d'Avonex. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Avonex Pen peut également être conservé à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) pendant une durée n'excédant pas une semaine.

**N'utilisez pas Avonex Pen si vous remarquez que :**

- Le stylo est cassé.
- La solution est colorée ou si elle contient des particules en suspension.
- L'embout de sécurité de la seringue a été cassé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient AVONEX PEN

**La substance active est :** interféron bêta-1a 30 microgrammes/0,5 mL

**Les autres composants sont :** acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, chlorhydrate d'arginine, polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

Comment se présente AVONEX et contenu de l'emballage extérieur

Chaque boîte individuelle contient un Avonex Pen, une aiguille et un capuchon de stylo. Avonex Pen contient une seringue préremplie d'Avonex. Avonex Pen ne doit être utilisé qu'après une formation appropriée. Avonex Pen est disponible en boîtes de quatre ou de douze, soit pour un ou trois mois de traitement.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est :

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Pays-Bas

**Avonex est fabriqué par :**

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

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Pays-Bas

Vous pouvez obtenir une version papier de cette notice en caractères d'imprimerie plus gros en téléphonant au représentant local.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél: +32 2 2191218

**България**

ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: +372 618 9551

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

**España**

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

**France**

Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 6176

**Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél: +32 2 2191218

**Magyarország**

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

**Malta**

Pharma. MT Ltd..  
Tel: +356 21337008

**Nederland**

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

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

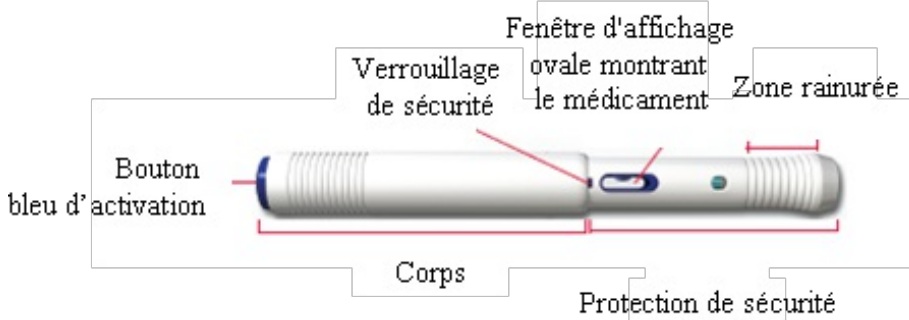
## 7. COMMENT S'INJECTER AVEC AVONEX PEN

AVONEX PEN (usage unique)

Contenu de la boîte – Aiguille pour Avonex Pen, Avonex Pen et capuchon du stylo



Avonex Pen – prêt pour l'injection



Avonex Pen - après l'injection (à jeter)



**Vous devez avoir reçu une formation sur la technique d'injection avec Avonex Pen.**

Ces instructions ne constituent qu'un rappel. En cas de doute ou si vous avez un problème, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

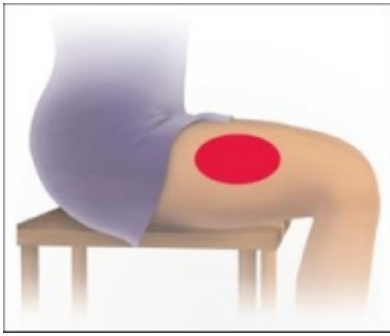
**Sites d'injection**

**Utilisez un site d'injection différent chaque semaine.**

Le site d'injection recommandé est le muscle externe du haut de la cuisse.

Alterminez entre la cuisse gauche et la cuisse droite.

Notez chaque semaine le site d'injection où vous vous êtes injecté.



- **Avonex doit être injecté dans un muscle**, par exemple les **muscles externes du haut de la cuisse**, comme le montre le schéma ci-dessus. L'injection d'Avonex dans la fesse n'est pas recommandée.
- **Utilisez un site d'injection différent chaque semaine**, afin de réduire le risque d'irritation au niveau de la peau et des muscles.
- **N'injectez pas** dans une zone lésée, endolorie ou infectée, ou dans une plaie ouverte.

#### A. Préparation

1. Sortez un Avonex Pen du réfrigérateur.

Vérifiez que la boîte contient un Avonex Pen, une aiguille et un capuchon de stylo.

Ne secouez pas Avonex Pen.

Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette d'Avonex Pen.

N'utilisez pas Avonex Pen si la date de péremption est dépassée.

2. Attendez qu'Avonex Pen se soit réchauffé.

Laissez-le à température ambiante pendant une demi-heure.

Ceci permettra un meilleur confort lors de l'injection.

*Conseil : n'utilisez pas de source externe de chaleur comme, par exemple, de l'eau chaude, pour réchauffer Avonex Pen.*

3. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon et séchez-les.
4. Préparez des lingettes alcoolisées et des pansements adhésifs (non fournis) si vous en avez besoin.
5. Choisissez une surface propre et rigide pour disposer tous les éléments nécessaires à l'injection.

#### B. Préparation d'Avonex Pen

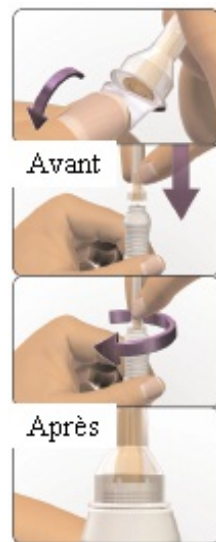


### 1 Retirez l'embout de sécurité

Vérifiez bien que l'embout est intact et qu'il n'a pas été ouvert. S'il semble avoir été ouvert, n'utilisez pas Avonex Pen.

- Tenez Avonex Pen verticalement, l'embout dirigé vers le haut.
- Rompez l'embout en le tordant à angle droit d'un coup sec jusqu'à ce qu'il se détache.
- Ne touchez pas l'embout de connexion ainsi apparent.

Conseil : posez le stylo sur la table avant de passer à l'étape 2.



### 2 Emboitez l'aiguille.

- Avonex Pen est conçu pour fonctionner uniquement avec l'aiguille fournie.
- Retirez l'opercule d'aluminium situé à la base du capuchon protecteur de l'aiguille.
- Placez l'aiguille sur l'embout de connexion du stylo en poussant. Gardez le stylo en position verticale.
- N'enlevez pas le capuchon protecteur de l'aiguille.
- Tournez doucement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage. Si l'aiguille n'est pas bien fixée, il risque d'y avoir des fuites. En cas de fuite, vous risquez de ne pas recevoir la dose complète.

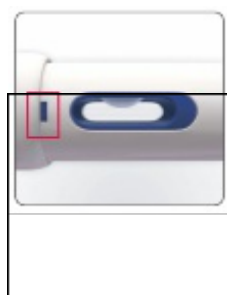
Conseil : le capuchon protecteur de l'aiguille se détachera automatiquement durant l'étape 3 - voir ci-après.



### 3 Tirez la protection de sécurité.

- Tenez fermement le corps du stylo avec une main. Veillez à ne pas pointer le stylo vers vous ou une personne de votre entourage.
- Avec l'autre main, **tirez la protection de sécurité (zone rainurée) d'un geste rapide** jusqu'à ce qu'elle recouvre toute l'aiguille.
- **Le capuchon en plastique de l'aiguille s'enlèvera de lui-même.**

Conseil : **n'appuyez pas** en même temps sur le bouton bleu de déclenchement.



### 4 Vérifiez que la protection de sécurité recouvre bien l'aiguille.

- La protection de sécurité est bien positionnée quand un petit rectangle apparaît à côté de la fenêtre d'affichage ovale.

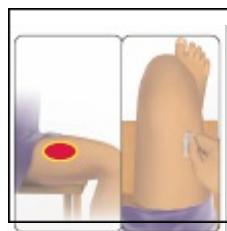


### 5 Vérifiez le liquide

- Regardez dans la fenêtre d'affichage ovale : la solution doit être limpide et incolore.

Si la solution est trouble, colorée ou si elle contient des particules en suspension, **n'utilisez pas le stylo**. Il est normal qu'il y ait une ou plusieurs bulle(s) d'air.

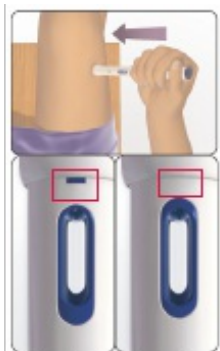
## C. Utilisation d'Avonex Pen



### 1 Nettoyez le site d'injection.

Si nécessaire, utilisez une lingette alcoolisée pour nettoyer la peau au niveau du site d'injection que vous avez choisi. Laissez sécher la peau.

Conseil : le site recommandé est la face externe du haut de la cuisse.



Cran de sécurité visible Fenêtre rectangulaire Visible (stylo verrouillé)  
 Cran de sécurité libéré Fenêtre rectangulaire non visible (stylo déverrouillé)

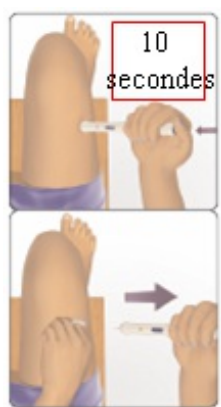
## 2 Placez Avonex Pen sur la peau.

- Avec une main, tenez le corps du stylo perpendiculairement au site d'injection. Vérifiez que vous pouvez bien voir toutes les fenêtres du stylo.

Conseil : faites attention de ne pas appuyer trop tôt sur le bouton bleu de déclenchement.

- Appuyez fermement le corps du stylo contre la peau **afin de déverrouiller le stylo**.
- Vérifiez que le verrouillage de sécurité est libéré. La petite fenêtre rectangulaire disparaîtra. Avonex Pen est maintenant prêt pour l'injection.

Conseil : continuez à tenir fermement le stylo contre la peau.

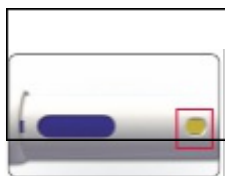


## 3 Effectuez l'injection

- Avec le pouce, appuyez sur le bouton bleu de déclenchement pour commencer l'injection.

Vous entendrez alors un clic vous indiquant que le processus d'injection a commencé. **Ne retirez pas le stylo de votre cuisse.**

- Continuez à tenir le stylo contre la cuisse et **comptez lentement jusqu'à 10**.
- Après ces 10 secondes, retirez l'aiguille de la cuisse d'un seul geste.
- Comprimez le site d'injection pendant quelques secondes. Nettoyez le site d'injection si nécessaire.



## 4 Vérifiez que l'injection a bien été effectuée.

- **Regardez la fenêtre d'affichage ronde** : si toute la dose a été injectée, la fenêtre sera de couleur **jaune**.
- Ne réutilisez pas Avonex Pen. Il est à **usage unique**.



## 5 Élimination

- Placez le capuchon du stylo sur une surface plane et rigide.

Conseil : **ne tenez pas le capuchon du stylo**. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

- Introduisez l'aiguille directement dans le capuchon du stylo.
- **Appuyez fermement** jusqu'à ce que vous entendiez un clic pour verrouiller le stylo. Il vous faudra peut être utiliser les deux mains. Dès que le stylo est verrouillé, vous ne risquez plus de vous piquer.
- Éliminez les déchets de la manière appropriée. Votre médecin, infirmière ou pharmacien peut vous conseiller sur la manière dont vous pouvez éliminer votre stylo utilisé, par exemple en le mettant dans un réceptacle pour objets pointus et tranchants. Conformez-vous toujours à la réglementation locale.