Avonex

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AVONEX 30 microgram/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
(interferon bèta-1a)
Voorgevulde pen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Lees deze bijsluiter ook door als u al eerder Avonex heeft gebruikt, het kan zijn dat een deel van de informatie is veranderd.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

(Aanvullende informatie)

Deze bijsluiter wordt van tijd tot tijd aangepast.
Controleer na elk herhalingsrecept of de bijsluiter is bijgewerkt.

(Aanvullende informatie)

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AVONEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
7. HOE INJECTEERT U MET DE AVONEX PEN?

1. WAT IS AVONEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

(Aanvullende informatie)

Avonex werkt het beste wanneer u het op de volgende wijze gebruikt:
- op hetzelfde tijdstip
- eenmaal per week
- regelmatig
Stop niet met uw behandeling met Avonex zonder dat u dit met uw arts heeft overlegd.

Wat is AVONEX?

Avonex pen wordt gebruikt voor het injecteren van Avonex. De werkzame stof in Avonex is een eiwit met de naam *interferon bèta-1a.*
Interferonen zijn natuurlijke stoffen die in uw lichaam worden aangemaakt en die u tegen infecties en ziekten beschermen. Het eiwit in Avonex bestaat uit precies dezelfde bestanddelen als het interferon bèta dat in het menselijk lichaam wordt aangetroffen.

Waarvoor wordt AVONEX gebruikt?

Avonex wordt gebruikt bij de behandeling van multiple sclerose (MS). Door behandeling met Avonex kan worden voorkomen dat de ziekte erger wordt, hoewel MS er niet door zal genezen.

De MS-klachten verschillen per patiënt. Deze kunnen bestaan uit:

- Het gevoel hebben uw evenwicht te verliezen of u licht in het hoofd voelen, problemen met lopen, stijfheid en spierkrampen, vermoeidheid, een doof gevoel in het gezicht, de armen of de benen
- Acute of chronische pijn, blaas- en darmproblemen, seksuele problemen en problemen met het zien van dingen
- Problemen met denken en concentreren, depressie.

Bij MS komen van tijd tot tijd opflakkeringen voor: dit wordt een schub of terugval genoemd.

Avonex kan bijdragen aan het verminderen van het aantal schubs (terugvallen) dat u heeft en kan de invaliderende effecten van MS vertragen. Uw arts adviseert u hoe lang u Avonex kunt gebruiken en wanneer u moet stoppen.

Hoe werkt AVONEX?

Multiple sclerose gaat gepaard met zenuwbeschadiging (hersenen of ruggenmerg). Bij MS valt het immuunsysteem van uw lichaam uw eigen myeline – de 'isolatie' die om de zenuwvezels zit – aan. Bij beschadiging van de myeline worden de boodschappen tussen de hersenen en andere delen van het lichaam onderbroken. Hierdoor worden de klachten van MS veroorzaakt. Het lijkt erop dat Avonex ervoor zorgt dat uw immuunsysteem uw myeline niet meer aanvalt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

(Aanvullende informatie)

Avonex en allergische reacties. Omdat Avonex van een eiwit is gemaakt, is er een kleine kans op een allergische reactie.

Meer over depressie. Als u aan een zware depressie lijdt of nadenkt over het plegen van zelfmoord, mag u geen Avonex gebruiken.
Het kan zijn dat uw arts u toch Avonex voorschrijft terwijl u een depressie heeft, maar het is belangrijk dat u het aan uw arts laat weten als u een depressie heeft gehad of vergelijkbare problemen die uw stemming beïnvloeden.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- **Als u aan een zware depressie lijdt** of nadenkt over het plegen van zelfmoord.

Informeer direct een arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u nu aan een van de volgende aandoeningen lijdt of hier in het verleden aan heeft geleden:

- Een **depressie** of problemen die uw stemming beïnvloeden
- **Gedachten over het plegen van zelfmoord**.

Als zich veranderingen in uw stemming voordoen, als u zelfmoordgedachten heeft, als u zich ongebruikelijk verdrietig, angstig of waardeloos voelt, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts.

- **Epilepsie** of een andere aandoening met epileptische aanvallen die niet door medicatie onder controle zijn
- **Ernstige nier- of leverproblemen**
- **Een laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes**, waardoor een groter risico van infectie, bloeding of bloedarmoede kan ontstaan
- **Problemen met uw hart** die klachten kunnen veroorzaken als pijn op de borst (*angina pectoris*), vooral na inspanning, opgezette enkels, kortademigheid (*congestief hartfalen*) of een hartritmestoornis (*aritmie*)
- Irritatie op een injectieplaats, wat kan leiden tot beschadiging van de huid en ander weefsel (necrose op de injectieplaats). Wanneer u klaar bent om het geneesmiddel te injecteren, volg dan zorgvuldig de instructies in rubriek 7, *Hoe injecteert u met de AVONEX PEN?*, aan het einde van deze bijsluiter. Zo kunt u de kans op reacties op de injectieplaats verkleinen.

Licht uw arts in als u een van deze aandoeningen heeft, of als ze erger worden terwijl u Avonex gebruikt.

Tijdens uw behandeling kunnen er bloedstolsels ontstaan in de kleine bloedvaten. Deze bloedstolsels kunnen uw nieren aantasten. Dit kan een aantal weken tot een aantal jaren na het starten met Avonex gebeuren.

Uw arts zal mogelijk uw bloeddruk, bloed (het aantal bloedplaatjes) en de functie van uw nieren willen controleren.

Als u Avonex gebruikt, vertel dit dan aan uw arts:

- **Wanneer u een bloedtest ondergaat**. Avonex kan de uitslagen beïnvloeden.

(Aanvullende informatie)

Soms moet u ander medisch personeel eraan herinneren dat u met Avonex wordt behandeld, bijvoorbeeld wanneer er aan u andere geneesmiddelen worden voorgeschreven, of als u een bloedonderzoek ondergaat. Avonex kan de werking van andere geneesmiddelen of de uitslag van een bloedonderzoek beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Avonex wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er slechts beperkte gegevens zijn over het gebruik van Avonex bij deze patiëntengroep. Avonex mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar omdat nog niet is vastgesteld of het bij hen zou werken en of het veilig zou zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, met name geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie of een depressie? **Vertel dat dan uw arts.** Avonex kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of er zelf door worden beïnvloed. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er worden geen schadelijke effecten verwacht bij de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt. Avonex kan in de periode dat borstvoeding wordt gegeven worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig als u zich duizelig voelt. Bij sommige mensen veroorzaakt Avonex duizeligheid. Als dit bij u gebeurt, of als u andere bijwerkingen krijgt die uw rijvaardigheid kunnen beïnvloeden, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van AVONEX

Dit geneesmiddel is in wezen 'natriumvrij'. Het bevat minder dan 23 mg (1 mmol) natrium in elke wekelijkse dosis.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

(Aanvullende informatie)

U vindt meer informatie over hoe u moet injecteren met de Avonex pen op de achterkant van deze bijsluiter.

De aanbevolen wekelijkse dosering

Eenmaal per week een injectie met de Avonex pen.
Probeer Avonex elke week op dezelfde dag op hetzelfde tijdstip te gebruiken.

Uzelf injecteren
U kunt Avonex bij uzelf injecteren met de Avonex Pen zonder hulp van uw arts, als u is geleerd hoe u dit moet doen. Aan het einde van deze bijsluiter vindt u de instructies voor het uzelf injecteren (zie rubriek 7, *Hoe injecteert u met de AVONEX PEN?*).

Als het voor u moeilijk is om de Avonex Pen te hanteren, vraag het dan uw arts. Hij kan u daarbij helpen.

Hoelang wordt AVONEX gebruikt?

Uw arts vertelt u hoelang u Avonex moet blijven gebruiken. Het is belangrijk dat u Avonex regelmatig blijft gebruiken. U mag alleen veranderingen in de toediening aanbrengen wanneer uw arts dat zegt.

Heeft u te veel van dit middel geïnjecteerd?

U mag slechts eenmaal per week een injectie toedienen met de Avonex Pen. Als u in een periode van drie dagen meer dan één Avonex Pen heeft gebruikt, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker voor advies.**

Als u een injectie heeft overgeslagen

Als u uw wekelijkse dosis heeft overgeslagen, injecteer dan zo snel mogelijk een dosis. Wacht daarna een week voordat u weer een Avonex Pen gebruikt. Injecteer vervolgens elke week op deze nieuwe dag. Als u voorkeur heeft voor een bepaalde dag voor het injecteren van Avonex, bespreek dan met uw arts hoe u met de dosis om kunt gaan om weer uit te komen op de dag die uw voorkeur heeft.

Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten injectie in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

(Aanvullende informatie)

Hoewel de lijst met mogelijke bijwerkingen verontrustend kan lijken, bestaat ook de kans dat u geen enkele bijwerking ervaart.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen: zorg voor medische hulp

Ernstige allergische reacties
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Zwelling van uw gezicht, lippen of tong
- Moeilijkheden met ademhalen
- Huiduitslag.

Bel onmiddellijk een arts. Gebruik geen Avonex meer totdat u met een arts heeft gesproken.

Depressie
Als u klachten van een depressie opmerkt, zoals:

- U ongebruikelijk droevig, angstig of waardeloos voelen.

Bel dan onmiddellijk een arts.

Leverproblemen
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Geelverkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen (*geelzucht*)
- Overal jeuk
- Misselijkheid of braken
- Snel blauwe plekken (onderhuidse bloedingen) krijgen.

Bel uw arts onmiddellijk op omdat dit tekenen kunnen zijn die mogelijk wijzen op een probleem met uw lever.

Tijdens klinisch onderzoek gemelde bijwerkingen

(Aanvullende informatie)

Tijdens klinisch onderzoek gemelde bijwerkingen. Dit zijn de bijwerkingen die door mensen zijn gemeld terwijl Avonex werd getest. De aantallen zijn gebaseerd op het aantal mensen dat aangaf dat ze deze bijwerkingen hadden. Het geeft u een indruk hoe waarschijnlijk het is dat u dezelfde bijwerkingen ervaart.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
(kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Griepachtige klachten – hoofdpijn, spierpijn, koude rillingen of koorts: zie *Griepachtige klachten*
- Hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen
(kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Verlies van eetlust
- Zich zwak en moe voelen
- Slaapproblemen
- Depressie
- Blozen
- Loopneus
- Diarree (*dunne ontlasting*)
- Misselijkheid of braken
- Een doof of tintelend gevoel van de huid
- Huiduitslag, kans op onderhuidse bloedingen
- Toegenomen transpiratie, nachtelijk transpireren
- Pijn in de spieren, gewrichten, armen, benen of nek
- Spierkrampen, stijfheid in de gewrichten en spieren
- Pijn, onderhuidse bloedingen en roodheid op de injectieplaats
- Veranderingen in bloeduitslagen. Klachten die u kunt opmerken, zijn vermoeidheid, herhaaldelijk infecties, onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen.

Soms voorkomende bijwerkingen
(kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Haaruitval
- Veranderingen in uw menstruatie
- Brandend gevoel op de injectieplaats.

Zelden voorkomende bijwerkingen *(kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 personen)*

- Moeilijkheden met ademhalen
- Nierproblemen waaronder littekenvorming die uw nierfunctie zou kunnen verminderen

Als u een of meer van deze klachten krijgt:

- Schuimende urine
- Vermoeidheid
- Zwelling, met name van enkels en oogleden, en gewichtsverlies.

Vertel dit uw arts, want het kunnen verschijnselen zijn van een mogelijk nierprobleem.

- Bloedstolsels in de kleine bloedvaten die uw nieren kunnen aantasten (trombotische trombocytopenische purpura of hemolytisch uremisch syndroom). Verschijnselen kunnen het vaker optreden van bloeduitstortingen, bloeding, koorts, extreme zwakte, hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd omvatten. Uw arts kan veranderingen in uw bloed en de functie van uw nieren constateren.

Wanneer één van de bijwerkingen u zorgen baart, praat hier dan met uw arts over.

Andere bijwerkingen

(Aanvullende informatie)

Deze bijwerkingen zijn waargenomen bij mensen die Avonex gebruiken, maar we weten niet hoe groot de kans is dat deze bijwerkingen zich voordoen.

Als u duizelig bent, mag u niet gaan rijden.

- Een onderactieve of overactieve schildklier
- Nervositeit of angst, emotionele instabiliteit, irrationele gedachten of hallucinaties (dingen zien of horen die niet echt zijn), verwarring of zelfmoord
- Een doof gevoel, duizeligheid, stuiptrekkingen of epileptische aanvallen en migraine
- U bewust zijn van uw hartslag (*hartkloppingen*), een snelle of onregelmatige hartslag, of hartproblemen die de volgende klachten kunnen geven: minder in staat tot inspanning, niet plat in bed kunnen liggen, kortademigheid of gezwollen enkels
- Leverproblemen zoals hierboven beschreven
- Netelroos of blaarachtige huiduitslag, jeuk, verergering van psoriasis als u daar last van heeft
- Zwelling of bloeding op de injectieplaats, afsterven van weefsel (necrose) of pijn op de borst na een injectie
- Gewichtstoename of -verlies
- Veranderingen in testuitslagen, inclusief veranderingen in de leverfunctietests
- Pulmonale arteriële hypertensie: een aandoening waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, wat leidt tot een hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen voeren. Pulmonale arteriële hypertensie is op verscheidene tijdstippen tijdens de behandeling geconstateerd, waaronder enkele jaren na aanvang van de behandeling met interferon bèta-producten.

Wanneer één van de bijwerkingen u zorgen baart, praat hier dan met uw arts over.

Effecten van de injectie

- **Zich zwak voelen:** uw eerste injectie met Avonex wordt mogelijk door uw arts toegediend. Het kan zijn dat u zich hierdoor slap voelt. Het kan ook zijn dat u flauwvalt. Het is onwaarschijnlijk dat dit nogmaals gebeurt.
- **Vlak na een injectie kunnen uw spieren gespannen of erg zwak aanvoelen** – alsof u een terugval heeft. Dit komt slechts zelden voor. Het gebeurt alleen wanneer u injecteert en deze effecten gaan snel weer voorbij. Nadat u met Avonex bent begonnen, kan dit op elk moment optreden.
- **Als u na een injectie irritatie of huidproblemen opmerkt**, bespreek dit dan met uw arts.

Griepachtige klachten

(Aanvullende informatie)

Drie eenvoudige manieren om de invloed van griepachtige klachten te verminderen:
1. Dien uw injectie met de Avonex Pen toe vlak voor u naar bed gaat. Hierdoor kunt u door de bijwerkingen heen slapen.
2. Neem een half uur voor uw injectie met de Avonex Pen paracetamol of ibuprofen in en blijf dit gedurende maximaal een dag lang innemen**.** Bespreek met uw arts of apotheker welke dosis voor u geschikt is.
3. Als u koorts heeft, drink dan ruim voldoende water om uitdroging te voorkomen.

Sommige mensen merken dat ze na het gebruik van de Avonex Pen het gevoel krijgen dat ze griep hebben. De klachten hiervoor zijn:

- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Rillingen of koorts.

Deze klachten worden echter niet door griep veroorzaakt
U kunt een ander niet besmetten. Ze treden vaker op na het eerste gebruik van Avonex. Als u doorgaat met de injecties zullen de griepachtige klachten geleidelijk aan afnemen.

Kinderen (10 jaar en ouder) en jongeren tot 18 jaar
In klinisch onderzoek zijn sommige bijwerkingen vaker gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen, bijvoorbeeld spierpijn, pijn in extremiteit, vermoeidheid en gewrichtspijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Om de traceerbaarheid van dit geneesmiddel te verbeteren, moet uw arts of apotheker de naam en het batchnummer van het product dat u heeft gekregen in uw medisch dossier noteren. U kunt deze gegevens ook noteren voor het geval iemand u in de toekomst naar deze informatie vraagt.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket.

Avonex Pen bevat een voorgevulde spuit met Avonex. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

De Avonex Pen kan maximaal gedurende één week bij kamertemperatuur worden bewaard (tussen 15 °C en 30 °C).

Gebruik Avonex Pen niet als u merkt dat:

- De pen gebroken is.
- De oplossing verkleurd is of als u er deeltjes in kunt zien zweven.
- De verzegelde afsluitdop is beschadigd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: interferon bèta-1a 30 microgram/0,5 ml
De andere stoffen in dit middel zijn: natriumacetaat trihydraat, ijsazijnzuur, argininehydrochloride, polysorbaat 20 en water voor injectie.

Hoe ziet AVONEX PEN eruit en wat zit er in een verpakking?

Elke afzonderlijke verpakking bevat een Avonex Pen, een naald en een dop voor de pen. Avonex Pen bevat een voorgevulde spuit met Avonex en mag uitsluitend worden gebruikt na een adequate training. Avonex Pennen worden geleverd in verpakkingen van vier of twaalf voor een of drie maanden injecteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

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

Avonex wordt vervaardigd door:

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

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

Neem voor een versie van deze bijsluiter met een groter lettertype contact op met de lokale vertegenwoordiger.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

България
ЕВОФАРМА ЕООД
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 9595

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

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 9880

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

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

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

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

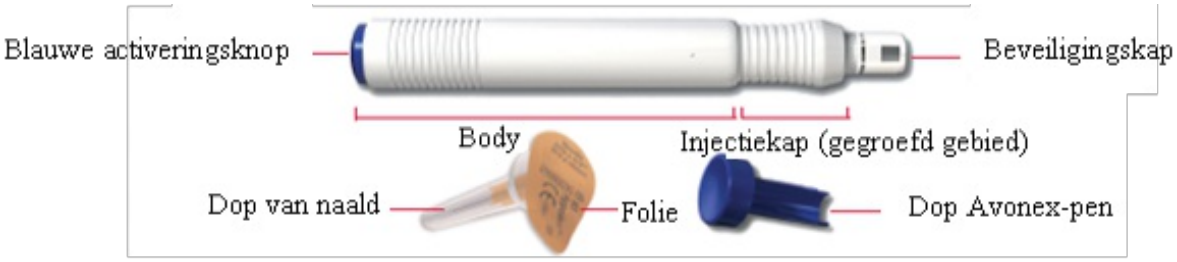
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

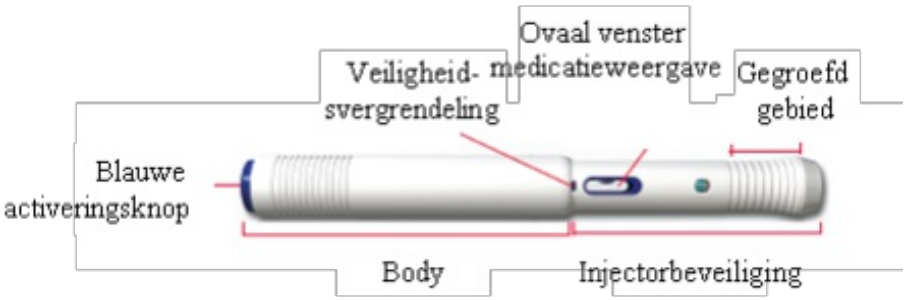
7. HOE INJECTEERT U MET DE AVONEX PEN?

Avonex Pen (eenmalig gebruik)

Inhoud verpakking – Avonex Pen, naald en Avonex Pen-dop



Avonex Pen – vooraf klaargemaakt voor injectie



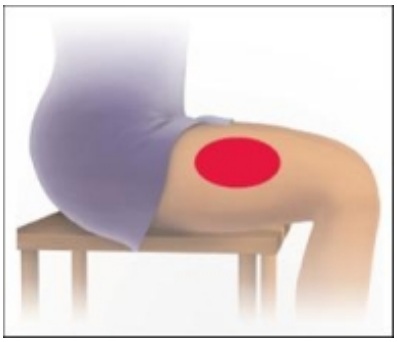
Avonex Pen – na injectie (gereed voor weggooien)



U moet een training hebben gehad over het gebruik van de Avonex Pen.
Deze aantekeningen zijn bedoeld als geheugensteun. Als u twijfelt over het gebruik van het geneesmiddel of een probleem ervaart, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waar moet u injecteren

Gebruik elke week een andere injectieplaats
De beste plek is de bovenste, buitenste dijbeenspier.
Wissel af tussen de linker- en rechterdij.
Noteer elke week op welke plek u heeft geïnjecteerd.



- **Avonex wordt in een spier geïnjecteerd**, de beste plek is de **bovenste, buitenste dijbeenspier**, zoals u kunt zien op de afbeelding hierboven. Injectie van Avonex in de billen wordt niet aangeraden.
- **Gebruik elke week een andere injectieplaats**. Hierdoor wordt het risico op irritatie van uw huid en spier kleiner.
- **Kies voor de injectie geen** stuk van uw huid dat gekneusd, pijnlijk of geïnfecteerd is of waar een open wond zit.

A. Voorbereiding

1. Neem een Avonex Pen uit de koelkast

Controleer of de verpakking een Avonex Pen, een naald en een dop voor de pen bevat.

De Avonex Pen niet schudden.

Controleer de vervaldatum op het label van de Avonex Pen.

Niet gebruiken als de vervaldatum verstreken is.

2. Laat de Avonex Pen opwarmen

Laat de pen gedurende een half uur liggen bij kamertemperatuur. Dit zorgt ervoor dat het injecteren minder onaangenaam is dan wanneer u dit doet wanneer het product net uit de koelkast is gehaald.
Tip: Gebruik geen externe warmtebron, zoals heet water, om de Avonex Pen op te warmen.

3. Was uw handen zorgvuldig met zeep, spoel ze af en maak ze droog.

4. Leg alcoholdoekjes en pleisters (niet bijgeleverd) klaar voor als u ze nodig heeft.

5. Zoek een schoon en stevig oppervlak waarop u de artikelen kunt klaarleggen die u voor de injectie nodig heeft.

B. Avonex Pen voorbereiden

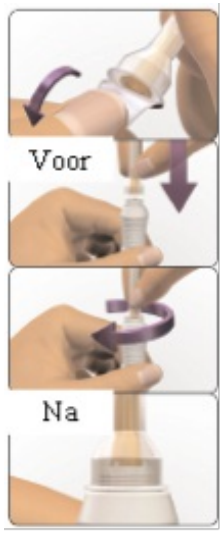


1 Verwijder het verzegelde kapje

Controleer of het kapje nog heel en ongeopend is. Als het erop lijkt dat het geopend is geweest, mag u deze Avonex Pen niet gebruiken.

- Houd de Avonex Pen zo dat het kapje omhoog wijst.
- **Buig het kapje in een rechte hoek totdat het afbreekt**.
- **De blootgestelde glazen top niet aanraken**.

Tip: Leg de pen op de tafel neer, voordat u met stap 2 begint.



2 Monteer de naald

- Avonex Pen is uitsluitend bestemd voor gebruik met de bijgeleverde naald.
- **Open de folie** vanaf de basis van de naalddop.
- Monteer de naald door deze op de glazen top van de pen te drukken. Houd de pen rechtop.
- **Verwijder de dop van de naald niet**.
- Draai de naald voorzichtig met de klok mee totdat deze stevig vastzit. Als u dit niet doet, kan de naald gaan lekken. Als de naald lekt, is het mogelijk dat u niet de volledige dosis krijgt.

Tip: De dop gaat automatisch van de naald af in onderstaande stap 3.



3 Injectiehuls uittrekken

- Houd de body van de pen stevig met één hand vast. Zorg ervoor dat u met de naalddop niet naar uzelf of iemand anders wijst.
- **Trek** met uw andere hand in één snelle beweging **de injectorbescherming (gegroefde gebied) omhoog over de naald**, totdat de naald volledig bedekt is.
- **De plastic dop van de naald "wipt" eraf**.

Tip: **Druk niet** op hetzelfde moment op de blauwe activeringsknop.



4 Controleer of de injectorbescherming op de juiste wijze is verlengd

- Controleer of de injectorbescherming volledig is uitgetrokken. Een klein rechthoekig gebied zal zichtbaar zijn naast het ovale weergavevenster. Dit is de veiligheidsvergrendeling.



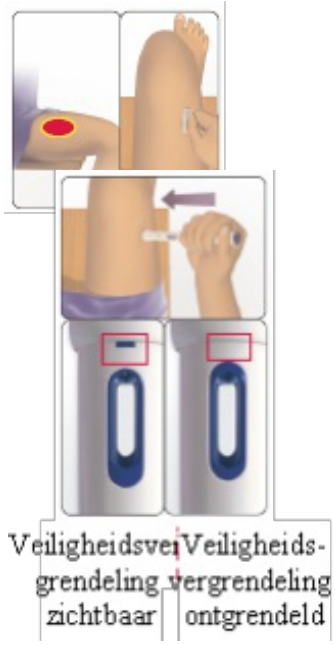
5 Controleer de vloeistof

- Kijk door het ovale weergavevenster. De vloeistof moet helder en kleurloos zijn.

Als de vloeistof troebel of gekleurd is of drijvende deeltjes bevat, mag u **deze pen niet gebruiken**.

Luchtbelletjes zijn normaal.

C. De Avonex Pen gebruiken



1 Injectieplaats schoonmaken
Als het nodig is, gebruikt u een alcoholdoekje om de huid schoon te maken op de injectieplaats die u heeft gekozen. Laat de huid opdrogen.
Tip: De beste plek is de bovenste, buitenste dijbeenspier.

2 Plaats de Avonex Pen op de huid

- Houd de body van de pen met één hand in een rechte hoek ten opzichte van de injectieplaats. Zorg ervoor dat de vensters van de pen zichtbaar zijn.

Tip: Let erop dat u niet te vroeg op de blauwe activeringsknop drukt.

- Druk de body van de pen stevig naar beneden op de huid **zodat de veiligheidsvergrendeling loskomt**.
- Controleer of de veiligheidsvergrendeling is ontgrendeld. Het kleine rechthoekige venstergebied zal verdwijnen. Nu is de Avonex Pen gereed voor injectie.

Tip: Blijf de pen stevig op de huid houden.



3 Geef de injectie

- **Druk met uw duim op de blauwe activeringsknop om de injectie te starten**.

U zult een "klik" horen, die betekent dat het injecteren is begonnen. **Til de pen niet op van uw huid**.

- Blijf de pen op uw huid vastdrukken en **tel langzaam tot 10.**
- Na 10 seconden trekt u de pen recht omhoog om de naald uit de injectieplaats te halen.
- Pas gedurende een paar seconden druk toe op de injectieplaats. Als u bloedt op de injectieplaats, veegt u dit af.



4 Toediening injectie bevestigen

- **Controleer het ronde weergavevenster**. Het venster wordt nu **geel**, als de volledige dosis is toegediend.
- Gebruik de Avonex Pen niet opnieuw. Deze is uitsluitend voor **eenmalig gebruik**.



5 Weggooien

- Plaats de dop van de pen op een vlak, stevig oppervlak

Tip: **Houd de dop van de pen niet vast**. U zou zich kunnen verwonden aan de naald.

- Steek de naald rechtstreeks in de dop van de pen.
- Druk **stevig** totdat u een "klik" hoort, zodat de naald verzegeld is. U moet mogelijk beide handen gebruiken. Wanneer de pen eenmaal verzegeld is, bestaat er geen risico op verwonding.
- Gooi afval op de juiste wijze weg. Uw arts, verpleegkundige of apotheker dient u de juiste instructies te geven over hoe u een gebruikte Avonex Pen moet weggooien, bijvoorbeeld in een veiligheidscontainer voor scherp afval. Volg altijd de lokale voorschriften.