



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

АВОНЕКС (flip off) 30 µg Интерферон бета – 1a

Прочетете внимателно всичко в тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално за Вас и не може да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява АВОНЕКС и как се прилага.
2. Преди да приложите АВОНЕКС.
3. Как да приложите АВОНЕКС.
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на АВОНЕКС
6. Допълнителна информация

Име на лекарствения продукт

AVONEX (Interferon beta-1a) 30 µg (6 million IU) powder and solvent for solution for injection – flip off

АВОНЕКС (Интерферон бета –1a) 30 µg

(6 милиона МЕ) прах и разтворител за инжекционен разтвор – flip off

Лекарствено вещество и помощни вещества

Всеки флакон съдържа:

Лекарствено вещество: Интерферон бета-1a (6 милиона МЕ) - 30 µg

Помощни вещества: Човешки серумен албумин - 15 mg/ml, натриев хлорид - 5,8 mg/ml, натриев дихидроген фосфат - 5,7 mg/ml, динатриев хидроген фосфат - 1,2 mg/ml

Притежател на разрешението за употреба

BIOGEN IDEC LIMITED

5 Roxborough Way

Foundation Park

Maidenhead

Berkshire

SL6 3UD

United Kingdom

Производител

BIOGEN IDEC B.V.

Robijnlaan 8

2132 WX Hoofddorp

Холандия

1. Какво представлява АВОНЕКС и как се прилага

АВОНЕКС (Interferon beta-1a) представлява прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор в опаковка от четири индивидуални дози. Всяка индивидуална



доза се състои от лиофилизиран прах за инжектиране (флакон), предварително напълнена спринцовка с разтворител и две игли (една зелена игла за пригонвяне на разтвора и една синя за интрамускулно инжектиране).

Интерферон бета – 1а принадлежи към групата вещества, които подпомагат регулацията на Вашата имунна система.

АВОНЕКС (Интерферон бета–1а) се използва за лечение на рецидивираща Множествена склероза (MS). Има данни, че лекарството забавя развитието на болеста и намалява честотата на клиничните пристъпи.

2. Преди да използвате АВОНЕКС

Лекарственият продукт трябва да се прилага само под стриктния контрол на лекар.

Не използвайте АВОНЕКС ако имате едно от следните състояния:

- При свръхчувствителност (алергия) към интерферон бета, човешки серумен албумин, или някоя от другите съставки на лекарствения продукт;
- По време на бременност и при планиране на такава;
- По време на кърмене;
- При епилептични припадъци, които не се контролират адекватно от лечението;

Бъдете внимателни с АВОНЕКС

Всеки флакон с АВОНЕКС съдържа само една доза. Остатъкът от лекарствения продукт във флакона след инжектиране трябва да се изхвърли.

Ако Ви се налага да отидете в болница или при семейния лекар за някакво лечение или изследване на кръвта, не забравяйте да предупредите лекаря, че получавате АВОНЕКС. АВОНЕКС може да повлияе резултатите от тези изследвания.

Не се препоръчва употребата на АВОНЕКС при пациенти под 16 години.

Информирайте Вашия лекар за предишни състояния на депресия. При появата на някакви симптоми на депресия, незабавно съобщете на Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар за минали епилептични припадъци или сърдечни заболявания, за да може той да следи внимателно за евентуално влошаване на тези състояния.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако получите някой от изброените симптоми: жълтеница, сърбеж по цялото тяло, гадене и повръщане и лесно нараняване на кожата.

Няма данни за лекарствени взаимодействия свързани с АВОНЕКС при хора.

Взаимодействието на АВОНЕКС с кортикостероиди или АСТН не е проучвано системно. Клиничните проучвания показват, че пациенти с Множествена склероза могат да приемат АВОНЕКС и кортикостероиди или АСТН по време на пристъпите.

Бременност

АВОНЕКС не трябва да се прилага ако сте бременна или планирате да имате дете.

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

Кърмене

АВОНЕКС не трябва да се прилага ако кърмите. Преди да вземете Вашето лекарство моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако сте кърмачка.

Шофиране и работа с машини

Някои установени нежелани ефекти върху централната нервна система могат да повлияят върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

АВОНЕКС обикновено не реагира с други лекарства.



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или сте вземали някои други лекарства, дори такива които не са Ви били предписани. АВОНЕКС трябва да се взема самостоятелно. Не го смесвайте с други инжекционни течности.

3. Как да се използва АВОНЕКС

Дозировка

Винаги приемайте АВОНЕКС стриктно както Ви е препоръчал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо моля проверете съвместно с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза АВОНЕКС (Интерферон бета-1a) е 30 µg (6 милиона МЕ, 1 мл приготвен разтвор във флакона) инжектиран веднъж седмично. При възможност лекарственият продукт трябва да се инжектира по едно и също време, в един и същи ден, всяка седмица.

Начин на приложение

АВОНЕКС трябва да се инжектира интрамускулно. Мястото на инжектиране трябва да се сменя всяка седмица.

Указания за разтваряне и инжектиране

АВОНЕКС трябва да се прилага съгласно насоките и под контрола на лекар. Пациентите могат сами да си го инжектират, ако лекарят прецени, че това е подходящо и след съответно обучение по поставяне на интрамускулни инжекции. Ето указанията за инжектиране на АВОНЕКС:

Подготовка

Всяка опаковка на отделна доза съдържа флакон с АВОНЕКС, предварително напълнена спринцовка с разтворител, игла за приготвяне на разтвора (зелена) и игла за инжектиране (синя).

Добре е да си пригответе тампон със спирт и лейкопласт.

Измийте си ръцете и намерете чиста повърхност за подреждане на компонентите. Внимателно отстранете капака на опаковката, като използвате помощните отвори.

Разтваряне

Махнете капачката от предварително напълнената спринцовка, като я изтеглите. Внимавайте да не докоснете свързващата част. Не натискайте буталото.

Отворете зелената игла за приготвяне на разтвора, за да се покаже свързващия край. Като запазите предпазната обвивка върху иглата, здраво я завъртете върху спринцовката.

Махнете тапата от флакона с АВОНЕКС.

Използвайки тампон със спирт, почистете повърхността на флакона с АВОНЕКС. Махнете пластмасовия предпазител на иглата. Не завъртайте. Въведете иглата в гуменото покритие на върха на флакона с АВОНЕКС. С поставената във флакона игла, бавно инжектирайте разтворителя (цялото съдържание на спринцовката) във флакона.

Като задържите иглата и спринцовката към флакона, внимателно разклатете съдържанието на флакона, докато всички прах се разтвори. Избягвайте да разклащате силно флакона, тъй като това ще доведе до образуване пяна. Изхвърлете флакона, ако разтвора е мътен или обезцветен, или ако виждате, че в него плуват частички.



Преди да изтеглите разтвора, натиснете буталото до край в спринцовката, за да прогоните въздуха. Дръжте флакона от горната страна и под лек ъгъл. Дръжте иглата във флакона с цялата ѝ дължина и с връх, потопен под повърхността на разтвора през цялото време. Бавно изтеглете от разтвора в спринцовката до обозначението за 1 ml. Извадете спринцовката и иглата от флакона. С въртеливо движение извадете зелената игла от спринцовката. Внимавайте да не докоснете края на спринцовката.

Инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да е избрано и почистено с нов спиртен тампон преди инжектиране. Разполагате с втора игла (синя) за инжектиране на АВОНЕКС. Това е стандартна игла за интрамускулно инжектиране. Като описания по-горе начин, с въртеливо движение поставете синята игла върху спринцовката. За да изгоните въздуха, обърнете спринцовка нагоре и внимателно почукайте по стените на спринцовката, така че мехурчетата въздух да отидат нагоре.

Внимателно натиснете буталото, за да изгоните въздуха без течността, докато се появи малка капка от разтвора. Въведете иглата през кожата в мускула. Инжектирайте бавно и извадете спринцовката. После, ако е необходимо, поставете лейкопласт върху мястото на инжектиране.

Правилно изхвърляне на отпадаците

Поставете иглите, спринцовката и флаконите в контейнер за остри предмети. Хартията и тампоните могат да се изхвърлят в обикновен контейнер за боклук.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар. Важно е да продължите и да не променяте лечението си, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча друго..

Ако приемете повече АВОНЕКС трябва да знаете:

Няма докладвани случаи на предозиране. Въпреки това при случай на предозиране незабавно се обадете на Вашия лекар или фармацевт за допълнителен съвет.

Ако забравите да приемете АВОНЕКС

Ако пропуснете дозата, продължете приемането от деня на следващата предвидена доза. Не вземайте двойна доза за компенсация на забравената индивидуална доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички други лекарствени продукти, АВОНЕКС (Интерферон бета-1а) може да причини нежелани реакции.

Най-често срещаните нежелани реакции са грипоподобни симптоми като главоболие, треска, тръпки, болки в мускулите, чувство на слабост и умора. Те се срещат по-често в началото на лечението и намаляват при продължителна употреба. За преодоляване на тези симптоми Вашият лекар може да Ви посъветва да вземете антипиретичен аналгетик преди приемане на всяка доза АВОНЕКС и след това на всеки 6 часа, в продължение на 24 часа след всяка инжекция. Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да вземете друг лекарствен продукт в съчетание с АВОНЕКС. Ако той Ви препоръча антипиретичен аналгетик, спазвайте стриктно съветите му: Не вземайте повече от препоръчаната доза антипиретичен аналгетик.

Други по-рядко срещани нежелани реакции са: тръпки, зачервяване или болка в мястото на инжектиране, загуба на апетит, загуба на тегло, надаване на тегло, зачервяване на лицето, болки в ставите, гадене, повръщане, проблеми със съня, диария, нервност, окапване на косата, обрив, сърбеж, нередовен и/или променен менструален цикъл, припадък, хепатит, скованост или изтръпване, недостиг на въздух, болки в



гърдите, ускорен сърдечен ритъм и болки в мускулите и ставите, чернодробни нарушения, влошаване на псориазис и реакции в мястото на инжектиране.

Сериозни алергични реакции са рядкост. Ако се появят по-изразени реакции незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Съществува възможност в началните стадии на лечението да се появят временни неврологични симптоми след инжектиране включващи временна мускулна слабост, увеличено мускулно напрежение и/или спастичност. Тези симптоми се наблюдават рядко, обикновено в началото на лечението и в някои случаи са свързани с грипозодобни симптоми. Инжектирането на АВОНЕКС може да предизвика припадък, който обикновено е еднократен в началото на лечението и не се повтаря при следващите инжекции.

Приемането на интерферони обикновено е свързано с някои автоимунни смущения, нежелани реакции, свързани с нервната система, сърдечни смущения и промяна в резултатите от лабораторните изследвания. Има данни за редки случаи на сърдечна недостатъчност, кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), артрит, смущения в щитовидната жлеза (хипо- и хипертиреозидизъм), объркване, емоционална нестабилност и смущения в мисловните процеси, мигрена, намаляване броя на тромбоцитите и много редки случаи на Лупус еритематодес са докладвани при приемане на АВОНЕКС.

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра веднага след като забележите появата на някои от гореизложените нежелани реакции или появата на каквото и да е смущаващо Ви явление по време на лечението с АВОНЕКС.

5. Съхранение на АВОНЕКС

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца
- Да се съхранява при температура под 25 °C
- Не замразявайте и не излагайте АВОНЕКС на висока температура.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка

Веднъж разтворен (в спинцовката), АВОНЕКС може да се съхранява в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C до 6 часа, преди да се инжектира. Разтвореният лекарствен продукт не трябва да се замразява или да се излага на високи температури.

Срокът на годност на АВОНЕКС е 24 месеца.

Не използвайте след срока на годност означен на етикета. Първите две цифри означават месеца, а вторите четири – годината на изтичане на срока на годност.

НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ АВОНЕКС ако забележите, че:

- Пломбата на флакона е счупена.
- След приготвяне на разтвора, течността е с необичаен цвят или в нея плуват частици.

6. Допълнителна информация

За всяка друга информация относно лекарствения продукт моля обърнете се към местното представителство на притежателя на разрешението за употреба:

България

София

Генесис Фарма ТП

бул. "Драган Цанков" № 36, офис 702

тел. + 359 2 969 3227

