

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

AVONEX 30 microgram poeder en oplossing voor injectie (Interferon bèta-1a) BIO-SET-presentatie

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel. Lees deze bijsluiter ook door als u al eerder Avonex hebt gebruikt, het kan zijn dat een deel van de informatie is veranderd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

(Aanvullende informatie)

Laatste versie: {MM/JJJJ}
deze bijsluiter wordt van tijd tot tijd aangepast.
Controleer na elk herhalingsrecept of de bijsluiter is bijgewerkt.

In deze bijsluiter:

1. Wat is AVONEX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u AVONEX gebruikt
3. Hoe wordt AVONEX gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u AVONEX
6. Aanvullende informatie
7. Hoe injecteert u AVONEX

1. WAT IS AVONEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is AVONEX

Het werkzame bestanddeel 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-symptomen 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 opflakkingen voor: dit wordt een schub of terugval genoemd.

(Aanvullende informatie)

Avonex werkt het beste als u het regelmatig, eens per week, op hetzelfde tijdstip, gebruikt. Stop uw behandeling met Avonex niet zonder uw neuroloog te raadplegen.

Avonex kan bijdragen aan het verminderen van het aantal schubs (terugvallen) dat u hebt 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 symptomen van MS veroorzaakt. Het lijkt erop dat Avonex ervoor zorgt dat uw immuunsysteem uw myeline niet meer aanvalt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AVONEX GEBRUIKT

Gebruik AVONEX niet:

- **als u allergisch (overgevoelig) bent** voor interferon- β , menselijk serum albumine of een van de overige bestanddelen van Avonex
- **als u zwanger bent**, begin dan niet met het gebruik van Avonex
- **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.

(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 hebt, 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.

Pas goed op met AVONEX

Praat eerst met uw arts als u **nu aan een van de volgende aandoeningen lijdt of hier in het verleden aan hebt 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 hebt, 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 symptomen kunnen veroorzaken als pijn op de borst (*angina pectoris*), vooral na inspanning, opgezette enkels, kortademigheid (*congestief hartfalen*) of een hartritmestoornis (*aritmie*).

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

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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

- als u ook andere geneesmiddelen gebruikt, met name geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie of een depressie. 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:

Als u zwanger bent, begin dan niet met het gebruik van Avonex.

- **Als u zwanger zou kunnen worden**, dan moet u gedurende de tijd dat u AVONEX gebruikt een effectieve anticonceptiemethode toepassen.
- **Als u plannen maakt om zwanger te worden of als u zwanger wordt** terwijl u AVONEX gebruikt, vertel dit dan aan uw arts. U kunt dan samen met uw arts bespreken of u door moet gaan met de behandeling.
- **Als u zwanger bent** of denkt dat u dit misschien bent, ga dan zo snel mogelijk met uw arts praten.
- **Als u borstvoeding wilt geven**, bespreek dit dan eerst met uw arts.

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 praktisch 'natriumvrij'. Elke wekelijkse dosis bevat minder dan 23 mg (1 mmol) natrium.

3. HOE WORDT AVONEX GEBRUIKT

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

Eenmaal per week één injectie Avonex.

Probeer Avonex elke week op dezelfde dag op hetzelfde tijdstip te gebruiken.

Niet voor kinderen

Avonex mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Uzelf injecteren

U kunt Avonex bij uzelf injecteren zonder de 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 AVONEX*).

Als het voor u moeilijk is om met de injectiespuit om te gaan, vraag het dan aan uw arts. Hij kan u daarbij helpen.

(Aanvullende informatie)

Aan het einde van deze bijsluiter vindt u **meer details over het injecteren van Avonex**.

Andere naald:

Uw verpakking Avonex bevat al een injectienaald. Het is mogelijk dat uw arts u afhankelijk van uw lichaamstype een kortere en dunnere naald heeft voorgeschreven. Bespreek met uw arts of dit op u van toepassing is.

Als u het gebruik van de injectiespuit moeilijk vindt, vraag dan aan uw arts of u een injectiespuihouder kunt gebruiken. Dit is een speciaal ontwikkelde houder die u helpt bij het injecteren van Avonex.

Hoe lang wordt AVONEX gebruikt

Uw arts vertelt u hoe lang 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.

Als u te veel injecteert

U mag per week maar één injectie Avonex krijgen. Als u in een periode van drie dagen meer dan één injectie Avonex hebt gekregen, **neem dan voor advies onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**.

Als u een injectie hebt overgeslagen

Als u uw wekelijkse dosis hebt overgeslagen, injecteer dan zo snel mogelijk een dosis. Wacht daarna een week voordat u weer Avonex 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

Zoals alle geneesmiddelen kan Avonex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

(Aanvullende informatie)

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

Ernstige bijwerkingen: zorg voor medische hulp

Ernstige allergische reacties

Als u een of meer van deze symptomen opmerkt:

- zwellen van uw gezicht, lippen of tong
- moeilijkheden met ademen
- huiduitslag.

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

Depressie

Als u symptomen van een depressie opmerkt, zoals:

- u ongebruikelijk droevig, angstig of waardeloos voelt.

Bel dan onmiddellijk een arts.

Leverproblemen

Als u een of meer van deze symptomen opmerkt:

- geelverkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen (*geelzucht*)
- overal jeuk
- u misselijk of ziek voelt (*misselijkheid en braken*)
- grote kans op onderhuidse bloedingen.

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

(minimaal 1 op de 10 mensen had hier last van)

- griepachtige symptomen – hoofdpijn, spierpijn, koude rillingen of koorts: zie *Griepachtige symptomen*, hieronder
- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(minder dan 1 op de 10 mensen had hier last van)

- verlies van eetlust
- zich zwak en moe voelen
- slaapproblemen
- depressie
- blozen
- loopneus

- diarree (*dunne ontlasting*)
- zich misselijk of ziek voelen (*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 bloedsuitslagen. Symptomen die u kunt opmerken, zijn vermoeidheid, herhaaldelijk infecties, onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen.

Soms voorkomende bijwerkingen

(*minder dan 1 op de 100 mensen had hier last van*)

- haaruitval
- veranderingen in uw menstruatie
- brandend gevoel op de injectieplaats.

Zelden voorkomende bijwerkingen

(*minder dan 1 op de 1.000 mensen had hier last van*)

- moeilijkheden met ademen.

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.

- 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, stuip trekkingen of epileptische aanvallen en migraine
- u bewust zijn van uw hartslag (*hartkloppingen*), een snelle of onregelmatige hartslag, of hartproblemen die de volgende symptomen 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 hebt
- zwelling of bloeding op de injectieplaats, of pijn op de borst na een injectie
- gewichtstoename of –verlies
- veranderingen in testuitslagen, inclusief veranderingen in de leverfunctietests.

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 symptomen

(Aanvullende informatie)

Drie eenvoudige manieren om de invloed van griepachtige symptomen te verminderen:

1. **Injecteer Avonex vlak voor u naar bed gaat.** Hierdoor kunt u door de bijwerkingen heen slapen.
2. **Neem een half uur voor uw Avonex-injectie paracetamol of ibuprofen in en blijf dit een dag lang innemen.** Bespreek met uw arts of apotheker welke dosis voor u geschikt is.
3. **Als u koorts hebt, drink dan ruim voldoende water** om uitdroging te voorkomen.

Sommige mensen merken dat ze na een Avonex-injectie het gevoel krijgen dat ze griep hebben.

De symptomen hiervoor zijn:

- hoofdpijn
- spierpijn
- rillingen of koorts.

Deze symptomen 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 symptomen geleidelijk aan afnemen.

5. HOE BEWAART U AVONEX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Avonex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

Bewaar beneden 25 °C.

Dien de injectie zo snel mogelijk toe nadat deze in de injectiespuit is klaargemaakt. De voorbereide injectiespuit mag echter voorafgaand aan het injecteren gedurende maximaal 6 uur in een koelkast worden bewaard (tussen 2 °C en 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Haal de injectiespuit een half uur voor uw injectie uit de koelkast.

Gebruik Avonex NIET als u opmerkt dat:

- de verzegeling van de dop van het BIO-SET-presentatie is verbroken
- het verzegelde plastic bakje beschadigd of geopend is
- de vloeistof in de injectieflacon na het oplossen niet kleurloos of lichtgeel is of als u er deeltjes in kunt zien zweven.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Bestanddelen

Het werkzame bestanddeel is: Interferon- β -1a 30 microgram

De andere bestanddelen zijn: menselijk serumalbumine, natriumchloride, di- en monobasisch natriumfosfaat.

Wat er in uw Avonex-verpakking zit

Elke doos Avonex Bio-set bevat vier doses Avonex.

Elke dosis wordt geleverd in een verzegeld plastic bakje en bevat wit tot gebroken wit poeder in een glazen flesje (injectieflacon) en een met water gevulde injectiespuit. Het poeder wordt met het water vermengd om de bij u toe te dienen injectie te verkrijgen (oplossing voor injectie). Het bakje bevat ook een aparte naald waarmee de injectie kan worden toegediend.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Biogen Idec Limited, 5 Roxborough Way, Foundation Park, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, Verenigd Koninkrijk

Avonex wordt vervaardigd door:

Biogen Idec BV, Robijnlaan 8, NL-2132 WX Hoofddorp, Nederland.

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS, Biogen Idec Allé 1, DK-3400 Hillerød, Denemarken.

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 Idec Belgium N.V./S.A.

☎ +32 2 2191218

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.

☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА

☎ +359 2 962 12 00

Magyarország

Gedeon Richter Plc.

☎ +36 1 432 6097

Česká republika

Gedeon Richter Plc.

☎ +420 261 141 200

Malta

Interpharma Co. Ltd.

☎ +356 21354582

Danmark

Biogen Idec Denmark A/S

☎ +45 77 41 57 57

Nederland

Biogen Idec International B.V.

☎ +31 20 542 2000

Deutschland

Biogen Idec GmbH

☎ +49 (0) 89 99 6170

Norge

Biogen Idec Norway AS

☎ +47 23 12 06 38

Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal
☎ +372 742 7056

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
☎ +30 210 8771500

España

Biogen Idec Iberia SL
☎ +34 91 310 7110

France

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Italia

Biogen-Dompé s.r.l.
☎ +39 02 583 831

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +3572 2 769946

Latvija

Gedeon Richter Plc.
☎ +36 1 432 6097

Lietuva

Gedeon Richter Plc.
☎ +36 1 432 6097

Österreich

Biogen Idec Austria GmbH.
☎ +43 1 484 46 13

Polska

Gedeon Richter Plc. S.A.
☎ +48 (22) 642-67-39

Portugal

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

România

MEDISON PHARMA SRL
☎ + 40 31 7104035

Slovenija

Biogen Idec d.o.o.
☎ +386 1 589 91 04

Slovenská republika

Gedeon Richter Plc.
☎ +421 2 5020 5801

Suomi/Finland

Biogen Idec Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

BiogenIdec Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom

Biogen Idec Limited
☎ +44 (0) 1628 50 1000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

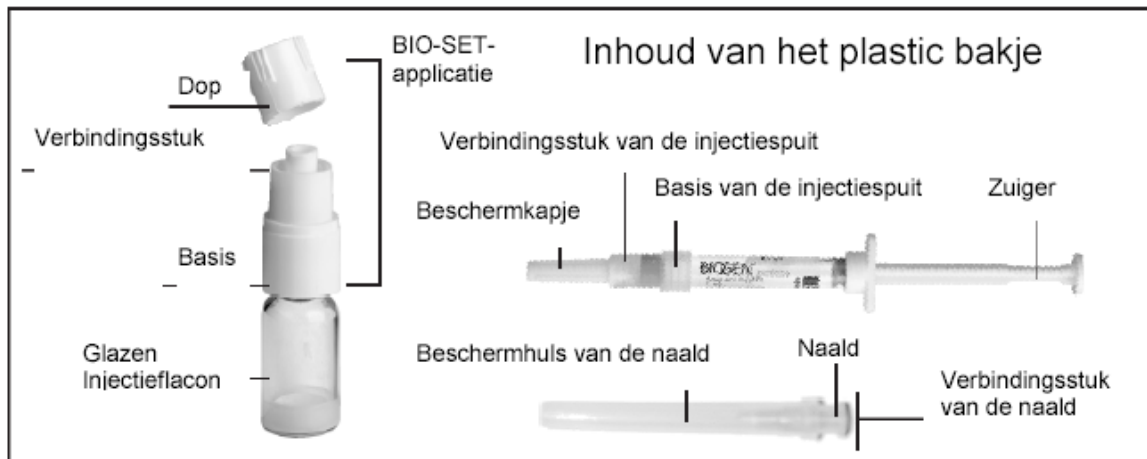
7. HOE INJECTEERT U AVONEX

Als het goed is, heeft u instructie gekregen over het injecteren van Avonex.

Deze aanwijzingen zijn bedoeld als herinnering. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u vragen heeft of ergens niet zeker van bent.

Plaats van injectie

- **Avonex wordt in een spier geïnjecteerd**, bijvoorbeeld in de spieren van het bovenbeen. Het injecteren 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. Haal het bakje uit de doos.

Controleer de uiterste gebruiksdatum op de deksel van het bakje. Gebruik het bakje niet als de datum is verlopen.

Trek het papieren deksel helemaal weg. Controleer of het blisterbakje het volgende bevat:

- één BIO-SET (injectieflacon + basis + dop)
- één injectiespuit
- één injectienaald (zie de afbeelding 'Inhoud van het plastic bakje').

2. **Was uw handen grondig** met water en zeep en droog ze af.

3. **Leg watjes met alcohol en pleisters klaar** (niet bijgeleverd) als u deze nodig hebt.

4. **Zoek een schoon, hard oppervlak waarop de spullen die u bij de injectie nodig hebt neer kunt leggen.** Leg daar het bakje op.

B. De injectie voorbereiden

1



Verwijder de dop van de injectieflacon

Draai de dop eerst rond en trek deze er daarna af.

Raak hierbij het verbindingstuk niet aan.

2



Trek de dop van de injectiespuit af

Houd de basis van de injectiespuit vast. Trek de dop eraf.

Raak hierbij het verbindingstuk niet aan.

Druk niet op de zuiger.

3



Breng de injectiespuit en de injectieflacon op één lijn.

Plaats de Bio-Set op een vlak oppervlak.

Breng de twee verbindingsoorten op één lijn zodat ze een rechte lijn vormen.

Houd de injectiespuit aan de basis vast. Schroef deze stevig tegen de klok in op de injectieflacon.

4



Duw de injectiespuit naar beneden totdat deze klikt.

Plaats de Bio-Set op een plat oppervlak en houd de injectiespuit aan de basis vast. **Houd ze op één rechte lijn.**

NB: Als de injectiespuit een hoek maakt ten opzichte van de Bio-Set, zal deze lekken.

Duw op de injectiespuit totdat deze klikt.

5



Vermeng het water met het poeder

Injecteer al het water langzaam vanuit de injectiespuit in de injectieflacon.

NB: Druk niet te snel op de zuiger. Hierdoor kan schuimvorming van de oplossing ontstaan, waardoor de oplossing niet in de injectiespuit kan worden opgetrokken.

Duw de zuiger recht naar beneden zodat de lucht uit de injectiespuit kan ontsnappen.

6



Los het poeder volledig op

Pak de injectieflacon en de injectiespuit op, waarbij ze met elkaar verbonden en rechtop blijven.

Draai de injectieflacon voorzichtig rond totdat al het poeder is opgelost.

Niet schudden: hierdoor kan schuim ontstaan

7



Vul de injectiespuit

Draai de injectiespuit en de injectieflacon ondersteboven, houdt ze daarbij nog steeds uitgelijnd.

NB: Als de injectiespuit een hoek maakt ten opzichte van de Bio-Set, zal deze lekken.

Trek de zuiger langzaam terug totdat alle vloeistof in de injectiespuit zit.

8



Haal de injectiespuit los van de injectieflacon

Houd de gevulde injectiespuit aan de basis vast. Draai deze tegen de klok in om hem te verwijderen uit de Bio-Set-injectieflacon.

Raak het verbindingsstuk van de injectiespuit niet aan.

C: De injectie toedienen

1



Controleer de vloeistof in de injectiespuit

Deze moet helder en vrij van deeltjes zijn. Als de oplossing een andere kleur dan kleurloos of lichtgeel heeft, of als u er deeltjes in kunt zien zweven, **injecteer de vloeistof dan niet.**

2



Plaats de naald

Open de naald zodat het verbindingsstuk vrij komt. Laat de beschermhuls zitten.

Druk en draai de naald met de klok mee op de injectiespuit.

Trek nu de plastic beschermhuls van de naald eraf.

Draai er niet aan.

NB: Als u de naaldbeschermer wilt verwijderen en u draait eraan, dan bestaat de kans dat u per ongeluk ook de naald verwijdert.

3



Laat eventuele lucht ontsnappen

Houd voor het laten ontsnappen van de lucht de injectienaald naar boven gericht. Klop zachtjes op het reservoir zodat de luchtbelletjes naar boven drijven.

Duw de zuiger voorzichtig omhoog om alle lucht te verwijderen. Laat niet meer dan een klein druppeltje vloeistof ontsnappen.

4



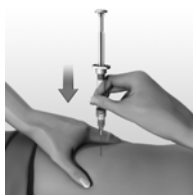
Reinig de plaats van injectie en rek deze uit

Gebruik zonodig een alcoholvatje om de huid op de door u gekozen injectieplaats te reinigen. Laad de huid opdrogen.

Houd met één hand de huid rond de injectieplaats strak.

Ontspan de spier.

5



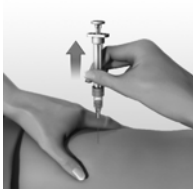
Dien de injectie toe

Steek de injectienaald met een snelle beweging – zoals bij het gooien van een dartpijl – en in een rechte hoek ten opzichte van de huid (loodrecht) in de spier.

De naald moet er volledig in gaan.

Injecteer langzaam totdat de injectiespuit leeg is.

6



Trek de naald terug

Houd de huid strak gespannen of knijp in de huid rondom de injectieplaats en trek de naald eruit.

Als u alcoholwatjes gebruikt, druk er dan een op de injectieplaats.

Plak zo nodig een pleister op de injectieplaats.



Het afval op de juiste manier weggooien

Gooi na elke injectie de naald, de injectiespuit en de injectieflacon in een speciaal afvalbakje (zoals een scherpafvalcontainer), en niet bij het normale afval.

Tissues en gebruikte watjes of alcoholdoekjes mogen gewoon in de vuilnisbak.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

AVONEX 30 microgram/0,5 ml oplossing voor injectie (Interferon bèta-1a) Presentatie in voorgevulde spuit

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel. Lees deze bijsluiter ook door als u al eerder Avonex hebt gebruikt, het kan zijn dat een deel van de informatie is veranderd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

(Aanvullende informatie)

Laatste versie: {MM/JJJJ}
deze bijsluiter wordt van tijd tot tijd aangepast.
Controleer na elk herhalingsrecept of de bijsluiter is bijgewerkt.

In deze bijsluiter:

1. Wat is AVONEX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u AVONEX gebruikt
3. Hoe wordt AVONEX gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u AVONEX
6. Aanvullende informatie
7. Hoe injecteert u AVONEX

1. WAT IS AVONEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is AVONEX

Het werkzame bestanddeel 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-symptomen 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 opflakkingen voor: dit wordt een schub of terugval genoemd.

(Aanvullende informatie)

Avonex werkt het beste als u het regelmatig, eens per week, op hetzelfde tijdstip, gebruikt. Stop uw behandeling met Avonex niet zonder uw neuroloog te raadplegen.

Avonex kan bijdragen aan het verminderen van het aantal schubs (terugvallen) dat u hebt 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 symptomen van MS veroorzaakt. Het lijkt erop dat Avonex ervoor zorgt dat uw immuunsysteem uw myeline niet meer aanvalt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AVONEX GEBRUIKT

Gebruik AVONEX niet:

- **als u allergisch (overgevoelig) bent** voor interferon- β of voor één van de andere bestanddelen van Avonex
- **als u zwanger bent**, begin dan niet met het gebruik van Avonex
- **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.

(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 hebt, 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.

Pas goed op met AVONEX

Praat eerst met uw arts:

als u nu aan een van de volgende aandoeningen lijdt of hier in het verleden aan hebt 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 hebt, 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 symptomen kunnen veroorzaken als pijn op de borst (*angina pectoris*), vooral na inspanning, opgezette enkels, kortademigheid (*congestief hartfalen*) of een hartritmestoornis (*aritmie*).

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

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

- als 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, in het bijzonder geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie of depressie. 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:

Als u zwanger bent, begin dan niet met het gebruik van Avonex.

- **Als u zwanger zou kunnen worden**, dan moet u gedurende de tijd dat u AVONEX gebruikt een effectieve anticonceptiemethode toepassen.
- **Als u plannen maakt om zwanger te worden of als u zwanger wordt** terwijl u AVONEX gebruikt, vertel dit dan aan uw arts. U kunt dan samen met uw arts bespreken of u door moet gaan met de behandeling.
- **Als u zwanger bent** of denkt dat u dit misschien bent, ga dan zo snel mogelijk met uw arts praten.
- **Als u borstvoeding wilt geven**, bespreek dit dan eerst met uw arts.

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 praktisch 'natriumvrij'. Elke wekelijkse dosis bevat minder dan 23 mg (1 mmol) natrium.

3. HOE WORDT AVONEX GEBRUIKT

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

Eenmaal per week één injectie Avonex.

Probeer Avonex elke week op dezelfde dag op hetzelfde tijdstip te gebruiken.

Niet voor kinderen

Avonex mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Uzelf injecteren

U kunt Avonex bij uzelf injecteren zonder de 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 AVONEX*).

Als het voor u moeilijk is om met de injectiespuit om te gaan, vraag het dan aan uw arts. Hij kan u daarbij helpen.

(Aanvullende informatie)

Aan het einde van deze bijsluiter vindt u **meer details over het injecteren van Avonex**.

Andere naald:

Uw verpakking Avonex bevat al een injectienaald. Het is mogelijk dat uw arts u afhankelijk van uw lichaamstype een kortere en dunnere naald heeft voorgeschreven. Bespreek met uw arts of dit op u van toepassing is.

Als u het gebruik van de injectiespuit moeilijk vindt, vraag dan aan uw arts of u een injectiespuithouder kunt gebruiken. Dit is een speciaal ontwikkelde houder die u helpt bij het injecteren van Avonex.

Hoelang wordt AVONEX gebruikt

Uw arts vertelt u hoe lang 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.

Als u te veel injecteert

U mag per week maar één injectie Avonex krijgen. Als u in een periode van drie dagen meer dan één injectie Avonex hebt gekregen, **neem dan voor advies onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**.

Als u een injectie hebt overgeslagen

Als u uw wekelijkse dosis hebt overgeslagen, injecteer dan zo snel mogelijk een dosis. Wacht daarna een week voordat u weer Avonex 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

Zoals alle geneesmiddelen kan Avonex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

(Aanvullende informatie)

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

Ernstige bijwerkingen: zorg voor medische hulp

Ernstige allergische reacties

Als u een of meer van deze symptomen opmerkt:

- zwelling van uw gezicht, lippen of tong
- moeilijkheden met ademen
- huiduitslag.

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

Depressie

Als u symptomen 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 symptomen opmerkt:

- geelverkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen (*geelzucht*)
- overal jeuk
- u misselijk of ziek voelen (*misselijkheid en braken*)
- grote kans op onderhuidse bloedingen.

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

(minimaal 1 op de 10 mensen had hier last van)

- griepachtige symptomen – hoofdpijn, spierpijn, koude rillingen of koorts: zie *Griepachtige symptomen*, hieronder
- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(minder dan 1 op de 10 mensen had hier last van)

- verlies van eetlust
- zich zwak en moe voelen
- slaapproblemen
- depressie

- blozen
- loopneus
- diarree (*dunne ontlasting*)
- zich misselijk of ziek voelen (*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 bloedsuitslagen. Symptomen die u kunt opmerken, zijn vermoeidheid, herhaaldelijk infecties, onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen.

Soms voorkomende bijwerkingen

(*minder dan 1 op de 100 mensen had hier last van*)

- haaruitval
- veranderingen in uw menstruatie
- brandend gevoel op de injectieplaats.

Zelden voorkomende bijwerkingen

(*minder dan 1 op de 1.000 mensen had hier last van*)

- moeilijkheden met ademen.

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.

- 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, stuip trekkingen of epileptische aanvallen en migraine
- u bewust zijn van uw hartslag (*hartkloppingen*), een snelle of onregelmatige hartslag, of hartproblemen die de volgende symptomen 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 hebt
- zwelling of bloeding op de injectieplaats, of pijn op de borst na een injectie
- gewichtstoename of –verlies
- veranderingen in testuitslagen, inclusief veranderingen in de leverfunctietests.

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 symptomen

(Aanvullende informatie)

Drie eenvoudige manieren om de invloed van griepachtige symptomen te verminderen:

1. **Injecteer Avonex vlak voor u naar bed gaat.** Hierdoor kunt u door de bijwerkingen heen slapen.
2. **Neem een half uur voor uw Avonex-injectie paracetamol of ibuprofen in en blijf dit een dag lang innemen.** Bespreek met uw arts of apotheker welke dosis voor u geschikt is.
3. **Als u koorts hebt, drink dan ruim voldoende water** om uitdroging te voorkomen.

Sommige mensen merken dat ze na een Avonex-injectie het gevoel krijgen dat ze griep hebben.

De symptomen hiervoor zijn:

- hoofdpijn
- spierpijn
- rillingen of koorts.

Deze symptomen 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 symptomen geleidelijk aan afnemen.

5. HOE BEWAART U AVONEX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Avonex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (verzegeld plastic bakje) om blootstelling aan licht te voorkomen.

Bewaren in een koelkast (tussen 2 °C en 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

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

Gebruik Avonex NIET als u opmerkt dat:

- de voorgevulde injectiespuit gebroken is.
- het verzegelde plastic bakje beschadigd of geopend is.
- de oplossing verkleurd is of als u er deeltjes in ziet zweven.
- de verzegelde afsluitdop is beschadigd.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Bestanddelen

Het werkzame bestanddeel is: Interferon- β -1a 30 microgram/0,5 ml

De andere bestanddelen zijn: natriumacetaat trihydraat, ijsazijnzuur, argininehydrochloride, polysorbaat 20 en water voor injectie.

Wat er in uw Avonex-verpakking zit:

Avonex oplossing voor injectie wordt als gebruiksklare oplossing geleverd.

Een doos Avonex bevat vier of twaalf gebruiksklare (voorgevulde) injectiespuiten, elk gevuld met 0,5 ml heldere, kleurloze vloeistof. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. Elke injectiespuit is verpakt in een verzegeld plastic bakje. Het bakje bevat ook een aparte naald waarmee de injectie kan worden toegediend.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Biogen Idec Limited, 5 Roxborough Way, Foundation Park, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, Verenigd Koninkrijk

Avonex wordt vervaardigd door:

Biogen Idec BV, Robijnlaan 8, NL-2132 WX Hoofddorp, Nederland.

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS, Biogen Idec Allé 1, DK-3400 Hillerød, Denemarken

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 Idec Belgium N.V./S.A.

☎ +32 2 2191218

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.

☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА

☎ +359 2 962 12 00

Magyarország

Gedeon Richter Plc.

☎ +36 1 432 6097

Česká republika

Gedeon Richter Plc.

☎ +420 261 141 200

Malta

Interpharma Co. Ltd.

☎ +356 21354582

Danmark

Biogen Idec Denmark A/S

☎ +45 77 41 57 57

Nederland

Biogen Idec International B.V.

☎ +31 20 542 2000

Deutschland

Biogen Idec GmbH

☎ +49 (0) 89 99 6170

Norge

Biogen Idec Norway AS

☎ +47 23 12 06 38

Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal

☎ +372 742 7056

Ελλάδα

Genesis Pharma SA

☎ +30 210 8771500

España

Biogen Idec Iberia SL

☎ +34 91 310 7110

France

Biogen Idec France

☎ +33 (0)1 41 37 9595

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

☎ +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf

☎ +354 540 8000

Italia

Biogen-Dompé s.r.l.

☎ +39 02 583 831

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

☎ +3572 2 769946

Latvija

Gedeon Richter Plc.

☎ +36 1 432 6097

Lietuva

Gedeon Richter Plc.

☎ +36 1 432 6097

Österreich

Biogen Idec Austria GmbH.

☎ +43 1 484 46 13

Polska

Gedeon Richter Plc. S.A.

☎ +48 (22) 642-67-39

Portugal

Biogen Idec Portugal,

Sociedade Unipessoal, Lda.

☎ +351 21 318 8450

România

MEDISON PHARMA SRL

☎ + 40 31 7104035

Slovenija

Biogen Idec d.o.o.

☎ +386 1 589 91 04

Slovenská republika

Gedeon Richter Plc.

☎ +421 2 5020 5801

Suomi/Finland

Biogen Idec Finland Oy

☎ +358 207 401 200

Sverige

BiogenIdec Sweden AB

☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom

Biogen Idec Limited

☎ +44 (0) 1628 50 1000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

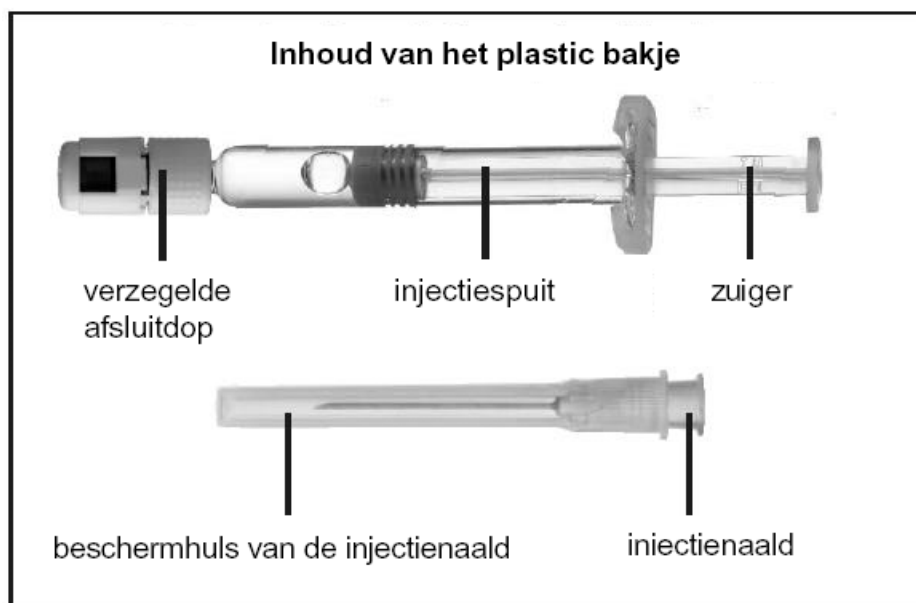
7. HOE INJECTEERT U AVONEX

Als het goed is, heeft u instructie gekregen over het injecteren van Avonex.

Deze aanwijzingen zijn bedoeld als herinnering. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u vragen heeft of ergens niet zeker van bent.

Plaats van injectie

- **Avonex wordt in een spier geïnjecteerd**, bijvoorbeeld in de spieren van het bovenbeen. Het injecteren van Avonex in de billen wordt niet aangeraden.
- **Gebruik elke week een andere injectieplaats.** Hierdoor wordt het risico van 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. **Haal een verzegeld bakje uit de koelkast.**
 - Controleer de uiterste gebruiksdatum op de deksel van het bakje. Gebruik het bakje niet als de datum is verlopen.
 - Trek het papieren deksel helemaal weg. Controleer of het blisterbakje een voorgevulde injectiespuit en een injectienaald bevat (zie de afbeelding 'Inhoud van het plastic bakje').
2. **Laat de injectiespuit opwarmen**
 - Laat de injectiespuit gedurende een half uur bij kamertemperatuur liggen. Dit zorgt ervoor dat de injectie comfortabeler is dan wanneer de oplossing rechtstreeks vanuit de koelkast wordt geïnjecteerd.

NB: Gebruik geen externe warmtebron zoals heet water om de injectiespuit te verwarmen.

3. **Was uw handen grondig** met water en zeep en droog ze af.
4. **Leg watjes met alcohol en pleisters klaar** (niet bijgeleverd) als u deze nodig hebt.

Zoek een schoon, hard oppervlak waarop de spullen die u bij de injectie nodig hebt neer kunt leggen. Leg daar het bakje op.

B. De injectie voorbereiden

1



Controleer de vloeistof in de injectiespuit

Deze moet helder en vrij van deeltjes zijn. Als de oplossing troebel is, of verkleurd, of als deze zwevende deeltjes bevat, gebruik de oplossing dan niet.

2



Verwijder de dop van de injectiespuit

De injectiespuit is voorzien van een verzegelde afsluitdop.

Let erop dat de dop intact is en niet is geopend.

Als het eruit ziet alsof hij is geopend, gebruik die injectiespuit dan niet.

Houd de injectiespuit zo vast dat de witte dop naar boven wijst.

Buig de dop in een rechte hoek totdat deze losschiet.

Raak hierbij het verbindingstuk niet aan.

Druk niet op de zuiger.

3



Plaats de naald

Open de naald zodat het verbindingstuk vrij komt. Laat de beschermhuls zitten.

Druk de naald op de injectiespuit.

Draai de naald met de klok mee totdat deze op zijn plaats klikt.

NB: Controleer of de injectienaald stevig op de injectiespuit is bevestigd.

Anders kan deze gaan lekken.

Trek nu de plastic beschermhuls van de naald eraf. Draai er niet aan.

NB: Als u de beschermhuls wilt verwijderen en u draait eraan, dan bestaat de kans dat u per ongeluk ook de naald verwijdert.



C. De injectie toedienen

1



Reinig de plaats van injectie en rek deze uit

Gebruik zonodig een alcoholvatje om de huid op de door u gekozen injectieplaats te reinigen. Laat de huid opdrogen.

Houd met één hand de huid rond de injectieplaats strak.

Ontspan de spier.

2



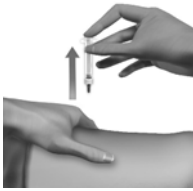
Dien de injectie toe

Steek de injectienaald met een snelle beweging – zoals bij het gooien van een dartpijl – en in een rechte hoek ten opzichte van de huid (loodrecht) in de spier.

De naald moet er volledig in gaan.

Injecteer langzaam totdat de injectiespuit leeg is.

3



Trek de naald terug

Houd de huid strak gespannen of knijp in de huid rondom de injectieplaats en trek de naald eruit.

Als u alcoholwatjes gebruikt, druk er dan een op de injectieplaats.

Plak zo nodig een pleister op de injectieplaats.



Het afval op de juiste manier weggooien

Gooi na elke injectie de naald en de injectiespuit in een speciaal afvalbakje (zoals een scherpafvalcontainer), en niet bij het normale afval.

Tissues en gebruikte watjes of alcoholdoekjes mogen gewoon in de vuilnisbak.