

AVONEX[®] 30µg/0,5ml
(interféron bêta-1a)

NOTICE
Solution injectable

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'AVONEX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVONEX
3. Comment utiliser AVONEX
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AVONEX
6. Informations supplémentaires

Dénomination du médicament

AVONEX 30 µg / 0,5 ml solution injectable
Interféron bêta-1a

Chaque seringue préremplie de 0,5 ml d'AVONEX solution injectable contient 30 microgrammes (6 millions d'UI) de la substance active, l'interféron bêta-1a.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Biogen Idec Limited
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY
Royaume-Uni

Fabricant

Biogen Idec Danemark Fabrication ApS
Biogen Idec Allé 1,
DK-3400 Hillerød
Danemark

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

AVONEX se présente sous la forme d'une solution injectable prête à l'emploi. Chaque boîte d'AVONEX contient quatre seringues préremplies, chacune contenant 0,5 ml de solution injectable limpide et incolore. Chaque seringue est emballée dans une barquette en plastique scellée contenant également une aiguille pour injection intramusculaire (IM).

L'interféron bêta-1a appartient à un groupe de substances qui permettent de régulariser votre système immunitaire.

AVONEX est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques évoluant par poussées. Par poussées, on entend une intensification soudaine de vos symptômes, qui s'améliorent ou disparaissent ensuite. AVONEX s'est montré efficace pour ralentir la progression de la maladie et réduire le nombre de poussées.

AVONEX peut également être indiqué si vous n'avez subi qu'un seul épisode de symptômes de type SEP mais que votre médecin considère que vous êtes à risque de présenter ultérieurement une SEP.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AVONEX

N'utilisez jamais AVONEX si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'interféron bêta, ou à l'un des autres composants contenus dans AVONEX,


- si vous êtes atteint(e) d'une dépression sévère ou si vous songez au suicide,

Ne commencez pas un traitement par AVONEX si vous êtes enceinte.

Faites attention avec AVONEX si vous souffrez ou avez souffert dans le passé :

- de dépression ou de problèmes affectant votre humeur
- de pensées suicidaires
- d'épilepsie ou d'autres types de crises convulsives non contrôlées par les médicaments

- de problèmes rénaux ou hépatiques graves
- de maladies de la moelle osseuse susceptibles d'accroître les risques d'infection, d'hémorragie ou d'anémie
- de problèmes cardiaques susceptibles de provoquer 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 de votre cœur (arythmie).



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.

Si vous avez présenté l'une des affections ci-dessus, consultez votre médecin qui vous donnera des conseils supplémentaires ou mettra en œuvre une surveillance plus attentive.

Si l'une de ces affections venait à s'aggraver sous traitement par AVONEX, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous prenez actuellement un médicament susceptible d'entraîner des problèmes de foie, ou si vous consommez des quantités importantes d'alcool, votre médecin vous prescrira des examens sanguins pour s'assurer du bon fonctionnement de votre foie.

Si vous devez consulter votre médecin de famille ou vous rendre à l'hôpital pour tout traitement ou examen sanguin, pensez à informer le professionnel de santé que vous êtes traité par AVONEX. AVONEX peut modifier les résultats des examens.

AVONEX ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.


Grossesse et allaitement :

- **Ne commencez pas un traitement par AVONEX si vous êtes enceinte.**
- **Si vous êtes en âge de procréer**, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par AVONEX.
- **Si vous désirez être enceinte ou si vous le devenez** pendant que vous utilisez AVONEX, prévenez votre médecin. Vous et votre médecin pourrez discuter de la décision de poursuivre ou non votre traitement.

- **Si vous désirez allaiter**, parlez-en d'abord avec votre médecin.

Prise d'autres médicaments :

Aucune étude formelle d'interactions avec d'autres médicaments n'a été entreprise avec AVONEX chez l'homme, mais l'expérience acquise laisse penser qu'AVONEX, normalement, n'interagit pas avec les autres médicaments. Les études cliniques ont montré que les patients atteints de sclérose en plaques peuvent recevoir AVONEX et des corticoïdes ou de l'hormone adrénocorticotrope (également



appelée corticostimuline, corticotrophine ou ACTH) (médicaments administrés pour atténuer l'inflammation) pour traiter les poussées. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour traiter une dépression ou des crises d'épilepsie. D'autres interférons sont susceptibles de diminuer les capacités de l'organisme à éliminer certains de ces produits, augmentant ainsi les risques d'effets secondaires. AVONEX est peut-être doté des mêmes effets.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament,

même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance ou d'un produit de phytothérapie. AVONEX doit être administré seul ; ne pas le mélanger à d'autres produits injectables.

Informations importantes concernant certains composants d'AVONEX :

Ce produit est globalement considéré comme « sans sodium ». Il contient moins de 23 mg (1 mmol) par dose unitaire hebdomadaire.

3. COMMENT UTILISER AVONEX

Ce médicament ne doit être utilisé que sous strict contrôle médical. Respectez toujours les instructions données par votre médecin. En cas d'incertitude, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie :

Adulte et adolescent (≥ 12 ans): la dose usuelle est de 30 μg d'interféron bêta-1a (6 millions d'UI) contenus dans une seringue pré remplie (0,5 ml), à raison d'une injection par semaine. Le produit doit être administré, si possible, à la même heure et le même jour chaque semaine.

Enfant de moins de 12 ans : AVONEX ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de 12 ans ou moins.

Chaque seringue d'AVONEX contient une seule dose. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Si vous avez décidé de commencer un traitement par Avonex, votre médecin pourra vous fournir un kit de titration Avostartclip. L'Avostartclip se fixe sur la seringue et vous permet d'augmenter progressivement la dose d'Avonex lorsque vous commencez votre traitement, afin de diminuer les symptômes

pseudo-grippaux qui peuvent survenir chez certaines personnes en début de traitement par Avonex. Votre médecin ou votre infirmière vous aidera à utiliser le kit de titration Avostartclip.

Instructions pour l'injection :

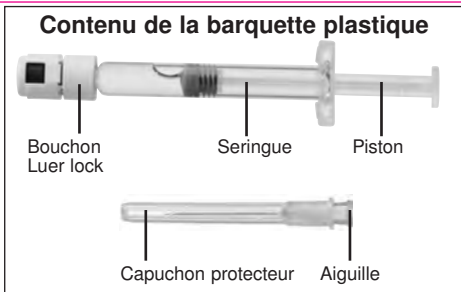
AVONEX est destiné à être injecté dans un muscle (voie intramusculaire). Il est recommandé d'utiliser un site d'injection différent chaque semaine, afin de réduire les risques d'irritation au niveau de la peau et du muscle. Évitez toute zone lésée, endolorie ou infectée ou toute plaie ouverte.

AVONEX doit être utilisé sous les instructions et le contrôle d'un médecin. Si le médecin le juge opportun, vous pouvez vous injecter le produit vous-même, après avoir reçu une formation adéquate sur la technique de l'injection intramusculaire. Les instructions suivantes s'adressent à la personne qui injecte AVONEX.

Votre boîte d'AVONEX contient déjà une aiguille pour l'injection. Toutefois, en fonction de votre corpulence, votre médecin peut prescrire l'utilisation d'une aiguille plus courte et plus fine. Demandez-lui si une telle aiguille est plus appropriée dans votre cas.

Contenu de la barquette plastique

L'illustration « **Contenu de la barquette plastique** » présente les éléments nécessaires pour l'injection d'une dose d'AVONEX.



Préparation de l'injection

Sortir une barquette d'AVONEX du réfrigérateur. Vérifier qu'elle contient bien une seringue préremplie et une aiguille puis laisser à température ambiante (+15 °C -30 °C) environ 30 minutes avant l'administration. Ceci permettra un meilleur confort lors de l'injection.

Pour amener AVONEX à température ambiante, NE PAS utiliser de source externe de chaleur telle que l'eau chaude par exemple.

Après vous être lavé les mains, choisir une surface propre et rigide pour y disposer les composants.

Préparer deux lingettes alcoolisées et un pansement adhésif (non fournis) si votre médecin ou l'infirmière en charge de votre traitement vous l'a recommandé.

Injection

Examiner l'apparence de la solution. Elle doit être limpide et incolore. Si la solution est colorée ou contient des particules en suspension, la seringue préremplie **ne doit pas** être utilisée.



- 1 - La seringue est munie d'un bouchon avec sécurité. Vérifier que ce bouchon est intact et n'a pas été ouvert. S'il semble avoir été ouvert, ne pas utiliser cette seringue. Tenir la seringue verticalement, le bouchon protecteur dirigé vers le bas. Rompre la sécurité en la tordant à angle droit



- 2 - Emboîter fermement l'aiguille avec son capuchon sur la seringue.

Une mauvaise fixation de l'aiguille sur la seringue peut être à l'origine d'une fuite de produit.



- 3 - Nettoyer le site d'injection choisi à l'aide d'une lingette alcoolisée, si votre médecin ou l'infirmière en charge de votre traitement vous l'a recommandé. Laisser sécher.



4 - Retirer le capuchon de l'aiguille en tirant. **Ne pas tourner.**



5 - Tendre la peau autour du site d'injection (haut de la cuisse) avec une main. L'injection d'AVONEX dans la fesse n'est pas recommandée. Détendre le muscle.



6 - Enfoncer l'aiguille rapidement comme une fléchette à 90 ° (à angle droit), à travers la peau jusqu'au muscle. L'aiguille doit être complètement enfoncée. Injecter lentement la totalité de la solution.



7 - Retirer l'aiguille d'un coup tout en maintenant la peau tendue au niveau du site d'injection. Si votre médecin ou l'infirmière en charge de votre traitement vous

l'a recommandé, comprimer le site d'injection à l'aide d'une lingette. Appliquer un pansement adhésif au point d'injection si nécessaire.

Traitement approprié des déchets

Une fois l'injection terminée, jeter l'aiguille et la seringue dans un réceptacle approprié (collecteur d'aiguilles). Les papiers et lingettes usagés peuvent être jetés dans une poubelle ordinaire.

Durée du traitement :

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre AVONEX. Il est important de continuer à prendre régulièrement AVONEX et de ne pas modifier votre traitement sans l'avis de votre médecin.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, en cas d'injection d'une quantité d'AVONEX plus importante que ce que vous auriez dû, contactez immédiatement votre

médecin ou votre pharmacien afin qu'il vous conseille.

Si vous oubliez votre injection hebdomadaire d'AVONEX :

Si vous oubliez votre dose hebdomadaire habituelle d'AVONEX, 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 ». Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, AVONEX est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des symptômes pseudo-grippaux tels que maux de tête, fièvre, frissons, sueurs, douleurs musculaires et courbatures, sensation de faiblesse, fatigue ainsi que des nausées. Ils peuvent être plus fréquents en début de traitement et diminuent lors de la poursuite du traitement. Pour soulager ces symptômes,

votre médecin peut vous conseiller la prise d'un antalgique antipyrétique avant l'administration d'AVONEX puis pendant les 24 heures suivant chaque injection. Consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament lorsque vous êtes sous traitement par AVONEX.

S'il vous conseille un antalgique antipyrétique, prenez ce traitement sans dépasser la dose recommandée.

Une syncope peut survenir après l'injection d'AVONEX; il s'agit normalement d'un épisode

unique qui se produit habituellement au début du traitement et ne se reproduit pas avec les injections suivantes.

Autres effets indésirables moins fréquents :

Troubles hormonaux : hyper- ou hypoactivité de la thyroïde

Troubles du métabolisme et de la nutrition : perte d'appétit, perte ou prise de poids

Troubles psychiatriques : troubles du sommeil, dépression (voir également ci-dessous), nervosité ou anxiété, instabilité émotionnelle, pensées irrationnelles ou

hallucinations (visuelles ou auditives), confusion et suicide

Troubles du système nerveux :

engourdissement, y compris engourdissement ou fourmillements cutanés, sensations vertigineuses, crises convulsives, migraine

Troubles cardiaques : palpitations (sensation de sentir battre son cœur) ou battements rapides ou irréguliers du cœur, insuffisance cardiaque ou cardiomyopathie (par exemple : diminution de la résistance à l'effort, incapacité à s'allonger dans son lit, essoufflement et œdème des chevilles)

Troubles vasculaires : rougeur du visage

Troubles respiratoires : écoulement nasal, difficulté respiratoire

Troubles de la digestion : vomissements, diarrhées

Troubles hépatiques : problèmes hépatiques, y compris hépatite et insuffisance hépatique (voir également ci-dessous pour plus d'informations)

Troubles cutanés : augmentation de la sudation ou sueurs nocturnes, ecchymoses (« bleus »), perte de cheveux, éruptions cutanées (à type de piqûre d'ortie ou cloques),

prurit (démangeaisons), aggravation d'un psoriasis

Troubles musculaires et articulaires : crampes, raideur, faiblesse, spasmes ou douleurs musculaires ; douleurs au niveau des articulations, du dos, du cou, des bras ou des jambes ; arthrite ou lupus érythémateux disséminé (affection inflammatoire entraînant douleurs et raideur des muscles, des articulations et d'autres zones du corps)

Troubles de l'appareil reproducteur : irrégularités ou modifications du flux menstruel (règles)

Troubles généraux et troubles locaux au site d'administration : réactions au site d'injection, notamment rougeur, ecchymoses, douleur, brûlure ou saignement (voir également ci-dessous) ; douleurs, y compris douleur thoracique, et impression générale de malaise

Troubles du système immunitaire : réactions allergiques (voir ci-dessous)

Les examens biologiques ont révélé des diminutions du nombre de globules rouges et blancs, des plaquettes et d'autres modifications. Les symptômes en résultant pourraient être les

suivants : fatigue, diminution de la résistance aux infections, apparition d'ecchymoses ou de saignements inexplicables.

Il est possible que vous constatiez des effets temporaires à la suite d'une injection, ressemblant à une poussée de sclérose en plaques. Ces effets peuvent se traduire par une sensation de tension ou de faiblesse musculaire, vous empêchant de vous déplacer. Ces symptômes surviennent rarement, apparaissent au moment de l'injection, ne durent pas longtemps, peuvent se produire à n'importe quel moment pendant le traitement et

sont dans certains cas associés au syndrome pseudo-grippal décrit ci-dessus.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin :

Si vous vous sentez déprimé signalez-le immédiatement à votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez un symptôme évocateur de troubles hépatiques: jaunisse (votre peau ou le blanc de vos yeux prennent une couleur légèrement jaunâtre), prurit diffus (démangeaisons), nausées, vomissements et apparition d'ecchymoses.

Les réactions d'hypersensibilité (allergies) graves sont rares. Les éventuels symptômes sont les suivants : gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, difficultés respiratoires ou rougeur cutanée. Si ces symptômes apparaissent, adressez-vous à un service d'urgences ou consultez immédiatement votre médecin.

Si vous constatez une irritation ou un trouble cutané après une injection, consultez votre médecin ou votre infirmière.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en

informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

5. COMMENT CONSERVER AVONEX

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- **NE PAS CONGELER.**
- À conserver dans l'emballage extérieur d'origine (barquette plastique scellée) à l'abri de la lumière.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

N'utilisez pas AVONEX si vous constatez que :

- la seringue est cassée,
- la barquette est endommagée ou ouverte,
- la solution est colorée ou présente des particules en suspension.
- la sécurité du bouchon a été endommagée.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Biologix FZ Co. est responsable de la distribution et de la sécurité du médicament dans certains pays choisis du Moyen Orient.

Biologix FZ Co
Dubai Free Zone,
Road WB 21,
Warehouse C17
PO Box 54405,
Al Tawar Dubai, United Arab Emirates

La date de revision de la notice : Avril 2013