

UPUTSTVO ZA LEK

Avonex[®]; 30 mikrograma/0,5 mL; rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

interferon beta-1a

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Čak iako ste ranije koristili lek Avonex, moguće je da su se neke od informacija promenile.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Avonex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Avonex
3. Kako se primenjuje lek Avonex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Avonex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije
7. Kako da primenite injekciju leka Avonex

1. Šta je lek Avonex i čemu je namenjen

Šta je lek Avonex

Aktivna supstanca leka Avonex je protein koji se naziva *interferon beta-1a*. Interferoni su prirodne supstance koje se stvaraju u Vašem organizmu kako bi pomogle u zaštiti od infekcija i bolesti. Protein u leku Avonex sačinjen je od istih supstanci kao i interferon beta koji se nalazi u ljudskom organizmu.

Čemu je namenjen lek Avonex

Lek Avonex se koristi u terapiji multiple skleroze (MS). Terapija lekom Avonex može pomoći u sprečavanju pogoršanja simptoma, ali neće izlečiti MS.

Svaki pacijent ima svoj sopstveni skup simptoma MS. On može uključiti:

- osećaj gubitka ravnoteže ili vrtoglavicu, probleme sa hodanjem, ukočenost i grčeve mišića, umor, utrnulost lica, ruku ili nogu
- akutni ili hronični bol, probleme sa bešikom ili crevima, seksualne probleme i probleme sa vidom
- teškoće pri razmišljanju i koncentraciji, depresiju.

MS se takođe može ispoljiti i povremenim pogoršanjem simptoma: ovo stanje se naziva relaps.

(Napomene)

Lek Avonex najbolje deluje kada ga koristite u isto vreme, jednom nedeljno, redovno. Nemojte prekinuti terapiju lekom Avonex bez konsultacije sa svojim lekarom.

Lek Avonex može pomoći da se smanji broj relapsa koje imate i da uspori onesposobljavajuće efekte MS. Vaš lekar će Vam savetovati koliko dugo možete da koristite lek Avonex ili kada da prestanete sa njegovim korišćenjem.

Kako lek Avonex deluje

Multipla skleroza je oboljenje koje se povezuje sa oštećenjem nerava (mozga ili kičmene moždine). Kod MS, odbrambeni sistem Vašeg organizma reaguje protiv svog mijelina – zaštitne ovojnice nervnih vlakana. Kada je mijelin oštećen, onemogućen je prenos poruka između mozga i drugih delova tela. Ovo je razlog nastanka simptoma kod MS. Izgleda da lek Avonex deluje tako što zaustavlja napad odbrambenog sistema Vašeg organizma na mijelin.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Avonex

Lek Avonex ne smete primenjivati:

- **ako ste alergični (preosetljivi)** na interferon beta ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- **ako imate tešku depresiju** ili razmišljate o tome da izvršite samoubistvo.

Obavestite odmah svog lekara ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

(Napomene)

Lek Avonex i alergijske reakcije. S obzirom na to da se lek Avonex bazira na proteinu, mala je verovatnoća alergijske reakcije.

Više o depresiji. Ako imate tešku depresiju ili razmišljate o tome da izvršite samoubistvo, ne smete da koristite lek Avonex.

Ako ste depresivni, Vaš lekar Vam još uvek može propisati lek Avonex, ali je važno da ga upozorite da imate depresiju ili imate bilo kakve slične probleme koji utiču na Vaše raspoloženje.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Avonex, ukoliko imate ili ste ranije imali:

- **depresiju** ili probleme koji utiču na Vaše raspoloženje
- **razmišljanja da izvršite samoubistvo.**

Promene u raspoloženju, razmišljanja o samoubistvu, osećaj neuobičajene tuge, zabrinutosti ili osećaj manje vrednosti, morate odmah prijaviti svom lekaru.

- **epilepsiju** ili druge vrste napada koji nisu kontrolisani lekovima
- **ozbiljne probleme sa bubrežima ili jetrom**
- **smanjen broj belih krvnih zrnaca ili trombocita**, što može dovesti do povećanog rizika od infekcije, krvarenja ili anemije
- **srčane probleme**, koji mogu dovesti do simptoma kao što su bol u grudima (*angina*), posebno nakon bilo koje aktivnosti; oticanje zglobova, nedostatak vazduha (*kongestivna srčana insuficijencija*); ili nepravilni srčani ritam (*aritmije*)
- iritacija na mestu primene injekcije, koja može dovesti do oštećenja kože i tkiva (nekroza na mestu primene injekcije). Kad budete spremni da injektujete lek, pažljivo sledite instrukcije date u odeljku 7 „Kako da primenite injekciju leka Avonex“ koje se nalaze na kraju ovog uputstva. Na taj način se smanjuje rizik od pojave reakcija na mestu primene injekcije.

Obavestite svog lekara ako imate neka od gore navedenih stanja, ili ako se ona pogoršaju tokom primene leka Avonex.

Tokom terapije lekom Avonex može doći do stvaranja tromba u malim krvnim sudovima. Oni mogu uticati na Vaše bubrege. Ovo može da se dogodi nekoliko nedelja ili nekoliko godina nakon početka terapije lekom Avonex.

Vaš lekar Vam može proveriti krvni pritisak, rezultate laboratorijskih analiza krvi (broj trombocita) i funkciju Vaših bubrega.

Obavestite svog lekara da koristite lek Avonex:

- **Ako radite analizu krvi.** Lek Avonex može uticati na rezultate.

(Napomene)

Ponekad ćete morati da podsetite ostalo medicinsko osoblje da ste na terapiji lekom Avonex. Na primer, ako Vam se propisuju drugi lekovi, ili ako radite analizu krvi, lek Avonex može uticati na druge lekove ili na rezultate analize.

Pedijatrijska populacija

Lek Avonex se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata jer su podaci o primeni leka Avonex u ovoj populaciji ograničeni. Lek Avonex se ne sme koristiti kod dece mlađe od 10 godina jer tek treba da se utvrdi da li bi imao dejstvo i da li bi primena bila bezbedna.

Drugi lekovi i lek Avonex

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, naročito one koji se koriste za lečenje epilepsije ili depresije. Lek Avonex može uticati na druge

lekove ili oni mogu uticati na lek Avonex. Ovo uključuje bilo koje druge lekove uključujući i lekove koji se izdaju bez recepta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Ne očekuju se štetni efekti na novorođenče /odojče prilikom dojenja. Lek Avonex se može primenjivati tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako osećate vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilima. Lek Avonex može uzrokovati da neki ljudi osećaju vrtoglavicu. Ako se to desi Vama, ili ako imate bilo koje neželjeno dejstvo koje može uticati na Vašu sposobnost, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Avonex

Ovaj lek sadrži manje od 23 mg (1 mmol) natrijuma po nedeljnoj dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Avonex

Preporučena nedeljna doza

Jedna injekcija leka Avonex, jednom nedeljno.

Pokušajte da primenjujete lek Avonex u isto vreme istog dana svake nedelje.

Ako ste se odlučili da započnete terapiju lekom Avonex, Vaš lekar Vam može obezbediti Avostartclip, pribor za titraciju doze. Avostartclip se pričvrsti za špric i omogućava Vam da postepeno povećavate svoju dozu leka Avonex, kada prvi put započnete sa terapijom. To pomaže pri ublažavanju simptoma sličnih gripu koji se javljaju kod nekih ljudi kada počnu da primenjuju lek Avonex. Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam pokazati kako se koristi Avostartclip, pribor za titraciju doze.

(Napomene)

Početak primene leka Avonex

Ako prvi put počinjete sa primenom leka Avonex, Vaš lekar Vam može savetovati da postepeno povećavate dozu kako biste bili u mogućnosti da se prilagodite na dejstvo leka Avonex, pre primene pune doze. Dobićete Avostartclip, pribor za titraciju doze. Avostartclip se može pričvrstiti za špric i na taj način biće omogućeno da se primeni smanjena doza leka Avonex na početku terapije. Svaki Avostartclip treba upotrebiti jednom, nakon čega treba da se baci zajedno sa ostatkom leka Avonex. Za detaljne informacije o upotrebi leka, porazgovarajte sa Vašim lekarom.

Samostalna primena injekcije (samoubrizgavanje)

Injekciju leka Avonex možete dati sami sebi bez pomoći svog lekara, ako ste prošli odgovarajuću obuku. Detaljna uputstva kako da samostalno primenite injekciju leka nalaze se na kraju ovog uputstva (videti odeljak 7. „Kako da primenite injekciju leka Avonex”).

Ako imate problema pri rukovanju špricem, obratite se svom lekaru koji bi Vam mogao pomoći.

(Napomene)

Više detalja o tome kako primeniti injekciju leka Avonex možete videti na kraju ovog uputstva.

Alternativna igla:

Pakovanje leka Avonex sadrži i iglu za injekciju. Vaš lekar Vam može propisati kraću i tanju iglu, zavisno od procene prema strukturi tela. Razgovarajte sa svojim lekarom kako biste utvrdili da li je to povoljnije za Vas.

Ako imate problema pri rukovanju špricom, razgovarajte sa svojim lekarom o upotrebi držača za špric. Ovo je posebno oblikovan držač da Vam pomogne pri primeni injekcije leka Avonex.

Koliko dugo treba koristiti lek Avonex

Vaš lekar će Vam reći koliko dugo da primenjujete lek Avonex. Važno je da nastavite da redovno primenjujete lek Avonex. Ništa ne menjajte u primeni leka, bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako ste primenili više leka Avonex nego što treba

Treba da primenite samo jednu injekciju leka Avonex, jednom nedeljno. Ako ste primili više od jedne injekcije leka Avonex u periodu od tri dana, **odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu za savet.**

Ako ste zaboravili da primenite lek Avonex

Ako ste propustili svoju uobičajenu nedeljnu dozu, primenite injekciju što je pre moguće. Zatim sačekajte da prođe nedelju dana, pre nego što primenite sledeću injekciju leka Avonex. Dalje nastavite da primenjujete injekciju svake nedelje na taj novo ustanovljeni dan. Ako želite određeni dan za primenu injekcije leka Avonex, razgovarajte sa svojim lekarom o prilagođavanju doze, da biste se vratili na željeni dan.

Ne uzimajte dve injekcije da biste nadoknadili propuštenu injekciju.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

(Napomene)

Iako lista mogućih neželjenih dejstava može izgledati zabrinjavajuće, moguće je da Vi nećete imati nijedno od njih.

Ozbiljna neželjena dejstva: zahtevaju medicinsku pomoć.**Ozbiljne alergijske reakcije**

Ako Vam se pojavi bilo koje od sledećeg:

- oticanje lica, usana ili jezika
- otežano disanje
- osip

Odmah pozovite lekara. Prestanite sa primenom leka Avonex dok ne porazgovarate sa svojim lekarom.

Depresija

Ako Vam se pojavi neki od simptoma depresije:

- osećaj neuobičajene tuge, zabrinutosti ili osećaj manje vrednosti

Odmah pozovite lekara.

Problemi sa jetrom

Ako Vam se pojavi neki od sledećih simptoma:

- žuta prebojenost kože ili beonjača (*žutica*)
- svrab svuda po telu
- mučnina i povraćanje
- pojava modrica na koži

Odmah pozovite lekara, jer to mogu biti znaci mogućih problema sa jetrom.

Neželjena dejstva zabeležena u toku kliničkih ispitivanja

(Napomene)

Neželjena dejstva zabeležena u toku kliničkih ispitivanja. Ovo su neželjena dejstva koja su bila prijavljena u fazi ispitivanja leka Avonex. Kategorije učestalosti su bazirane u odnosu na to koliko je ljudi reklo da ih je imalo. Time dobijate naznaku o tome kolika je verovatnoća da će se Vama pojaviti slična neželjena dejstva.

Veoma česta neželjena dejstva

(mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- simptomi slični gripu – glavobolja, bolovi u mišićima, jeza ili povišena telesna temperatura: videti ispod
Simptomi slični gipu
- glavobolja

Česta neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- gubitak apetita
- osećaj slabosti i umora
- poremećaj sna
- depresija
- naleti crvenila
- curenje iz nosa
- proliv
- mučnina ili povraćanje
- utrnulost ili trnci po koži
- osip, modrice na koži
- pojačano znojenje, noćno znojenje
- bolovi u mišićima, zglobovima, rukama, nogama ili vratu
- grčevi mišića, ukočenost u zglobovima i mišićima
- bol, modrice i crvenilo na mestu primene injekcije
- promena vrednosti rezultata laboratorijske analize krvi. Simptomi koje možete primetiti su umor, ponovljene infekcije, neobjašnjive modrice ili krvarenje

Povremena neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- gubitak kose
- poremećaj menstrualnog ciklusa
- osećaj pečenja na mestu primene injekcije

Retka neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- otežano disanje
 - problemi sa bubrežima uključujući ožiljke koji mogu smanjiti funkciju Vašeg bubrega
- Ako primetite neki od ovih simptoma:

- penušav urin
- umor
- oticanje, posebno zglobova i očnih kapaka i povećanje telesne mase

Obavestite svog lekara jer to mogu biti znaci mogućih problema sa bubrežima.

- stvaranje krvnih ugrušaka u malim krvnim sudovima koji mogu oštetiti Vaše bubrege (trombotička trombocitopenijska purpura ili hemolitički uremijski sindrom). Simptomi uključuju: češću pojavu modrica, krvarenje, povišenu telesnu temperaturu, izraženu slabost, glavobolju, vrtoglavicu ili blagu nesvesticu. Vaš lekar može otkriti promene u Vašoj krvnoj slici ili promene u funkcionisanju bubrega.

Ako Vas muči bilo koje od neželjenih dejstava, razgovarajte sa svojim lekarom.

Druga neželjena dejstva

(Napomene)

Ova neželjena dejstva su primećena kod ljudi koji su koristili lek Avonex, ali nije poznato koliko često se mogu pojaviti.

- smanjena ili povećana aktivnost štitaste žlezde
- nervoza ili anksioznost, emocionalna nestabilnost, iracionalne misli ili halucinacije (videti ili čuti stvari koje ne postoje), konfuzija ili suicidalnost
- ukočenost, vrtoglavica, konvulzije ili grčevi i migrene
- neugodan osećaj lupanja srca (*palpitacije*), ubrzan ili nepravilan rad srca ili problemi sa srcem koji mogu uključiti sledeće simptome: smanjena fizička sposobnost, nemogućnost ležanja na leđima u krevetu, nedostatak vazduha ili oticanje zglobova
- problemi sa jetrom kao što je iznad opisano
- koprivnjača ili osip sa plikovima, svrab, pogoršanje simptoma psorijaze ako je imate
- oticanje ili krvarenje na mestu primene injekcije, uništenje tkiva (nekroza) ili bol u grudima nakon primene injekcije
- povećanje ili smanjenje telesne mase
- promena vrednosti rezultata laboratorijskih testova, uključujući i promene vrednosti testova funkcije jetre
- plućna arterijska hipertenzija: oboljenje teškog suženja krvnih sudova u plućima što dovodi do visokog krvnog pritiska u krvnim sudovima koji prenose krv iz srca u pluća. Plućna arterijska hipertenzija je primećena u različitim vremenskim trenucima tokom terapije, uključujući nekoliko godina nakon početka terapije sa lekovima koji sadrže interferon beta.

Ako Vas muči bilo koje od neželjenih dejstava, razgovarajte sa svojim lekarom.

Neželjena dejstva nakon primene injekcije

- **Nesvestica:** Vašu prvu injekciju leka Avonex može Vam dati Vaš lekar. Tom prilikom može se javiti nesvestica. Može doći i do kratkotrajnog gubitka svesti. Malo je verovatno da će se to ponovo desiti.
- **Odmah nakon primene injekcije, mišići mogu biti napeti ili možete osetiti veliku slabost** – kao da imate relaps. To je retko. Dešava se samo tokom primene injekcije i dejstva brzo prolaze. Ona se mogu dogoditi bilo kada nakon početka terapije lekom Avonex.
- **Ako primetite bilo kakvu iritaciju ili probleme sa kožom** posle primene injekcije, obratite se Vašem lekaru.

Simptomi slični gripu

(Napomene)

Tri jednostavna načina za ublažavanje uticaja simptoma sličnih gripu:

- 1. Primenite svoju injekciju leka Avonex neposredno pre spavanja.** Ovo će Vam pomoći da prespavate eventualna neželjena dejstva.
- 2. Uzmite paracetamol ili ibuprofen pola sata pre primene injekcije leka Avonex i nastavite sa korišćenjem najviše jedan dan.** Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom o odgovarajućoj dozi.
- 3. Ako imate povišenu telesnu temperaturu, pijte dosta vode** da biste održali hidrataciju.

Neki ljudi su primetili da se nakon primene injekcije leka Avonex osećaju kao da imaju grip. Znaci su:

- glavobolja
- bolovi u mišićima
- jeza ili povišena telesna temperatura.

Ovi simptomi nisu pravi grip.

Ne možete ih preneti na bilo koga drugog. Češći su kod prve primene leka Avonex. Vaš lekar Vam može obezbediti Avostartclip, pribor za titraciju doze, koji Vam omogućava postepeno povećanje doze na početku terapije, što pomaže ublažavanju simptoma sličnih gripu. Ako nastavite da primenjujete injekcije, simptomi slični gripu postepeno se smanjuju.

Deca (uzrasta 10 godina i više) i adolescenti

U kliničkim studijama, neki neželjeni efekti su prijavljeni češće kod dece i adolescenata nego kod odraslih, na primer, bol u mišićima, bol u ekstremitetima, umor i bol u zglobovima.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

U cilju unapređenja sledljivosti ovog leka, potrebno je da Vaš lekar ili farmaceut u Vaš karton zabeleže naziv i broj serije proizvoda koji Vam je dat. Bilo bi dobro da i sami zabeležite ove detalje za slučaj da Vas neko ubuduće pita o njima.

5. Kako čuvati lek Avonex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju (zapečaćenom plastičnom kontejneru), radi zaštite od svetlosti.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Lek Avonex se može čuvati i na sobnoj temperaturi (između 15°C i 30°C) do nedelju dana.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je:

- Napunjen injekcioni špric polomljen.
- Zapečaćen plastični kontejner oštećen ili otvoren.
- Rastvor obojen ili primetite bilo kakve znake vidljivih promena, kao što je zamućenje rastvora ili prisustvo čestica u rastvoru.
- Zaštitni poklopac polomljen.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Avonex

- **Aktivna supstanca** je interferon beta-1a.

Jedan napunjeni injekcioni špric od 0,5 mL sadrži 30 mikrograma (6 miliona i.j.) interferona beta-1a. Koncentracija je 30 mikrograma u 0,5 mL rastvora za injekciju.

- **Pomoćne supstance** su: natrijum-acetat, trihidrat; sirćetna kiselina, glacijalna; arginin-hidrohlorid; polisorbat 20; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Avonex i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.
Bistar i bezbojan rastvor.

Lek Avonex rastvor za injekciju je dostupan kao injekcija već spremna za primenu.

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric od stakla (Tip I), zapremine 1 mL, sa "tamper" zatvaračem i potisnim čepom (brombutil) koji sadrži 0,5 mL rastvora za injekciju.

Intermedijerno pakovanje je zapečaćeni plastični kontejner koji sadrži jedan napunjeni injekcioni špric i jednu iglu za intramuskularnu primenu injekcije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži četiri intermedijerna pakovanja (ukupno 4 napunjena injekciona šprica, 4 x 0,5 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD,
Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

1. FUJIFILM DIOSYNTH BIOTECHNOLOGIES DENMARK APS, Biotek Allé 1, Hillerød, Danska
2. BIOGEN NETHERLANDS B.V., Prins Mauritslaan 13, Badhoevedorp, Holandija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača, koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacioniranoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000944030 2025 od 11.12.2025.

7. Kako da primenite injekciju leka Avonex

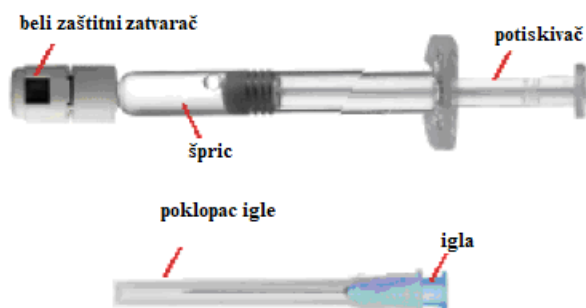
Potrebno je da prođete obuku kako da primenite injekciju leka Avonex.

Ove napomene su podsetnik. Ukoliko postoji bilo šta oko čega niste sigurni, proverite to sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Na kom mestu primeniti injekciju

- **Injekcija leka Avonex se primenjuje u mišić**, npr. u gornjem delu butnog mišića. Primena injekcije leka Avonex u glutealni deo se ne preporučuje.
- **Menjajte mesto primene injekcije svake nedelje**. Ovo smanjuje rizik od iritacije kože i mišića.
- **Nemojte** izabrati mesto gde je koža modra, otečena ili inficirana ili gde postoji otvorena rana.

Sadržaj plastičnog kontejnera



A. Priprema za primenu injekcije

1. Izvadite zapečaćeni plastični kontejner iz frižidera.

- Proverite rok upotrebe na nalepnici kontejnera. Ne primenjujte lek posle isteka roka upotrebe.
- Potpuno odlepite papirnu nalepnicu. Proverite da li pakovanje kontejnera sadrži jedan napunjeni špric i jednu iglu za primenu injekcije (videti sliku „Sadržaj plastičnog kontejnera”).

2. Ostavite špric da se zagreje

- Ostavite ga na sobnoj temperaturi pola sata. To čini primenu injekcije ugodnijom od primene injekcije odmah nakon vađenja iz frižidera.

Savet: Ne koristite spoljašnje izvore toplote, kao što je topla voda, da biste zagrejali špric.

3. Temeljno operite ruke vodom i sapunom i osušite ih.

4. Pripremite vatu natopljenu alkoholom i flastere (nije priloženo) ako su Vam potrebni.

Pronađite čistu i čvrstu površinu da stavite sve komponente koje su Vam potrebne za injekciju. Spustite kontejner na tu podlogu.

B. Priprema injekcije

1



Proverite tečnost u špricu.

Treba da bude bistra i bezbojna. Ukoliko je tečnost zamućena, obojena ili sadrži čestice koje plutaju, nemojte koristiti napunjeni injekcioni špric.

2



Uklonite zatvarač sa šprica.

Špric ima beli zaštitni zatvarač.

Proverite da li je zatvarač čitav i da nije otvaran.

Ako Vam izgleda kao da je otvaran, nemojte koristiti taj špric.

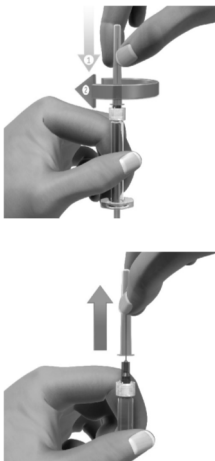
Držite špric tako da je beli zatvarač okrenut nagore.

Savijte zatvarač pod pravim uglom dok se ne odvoji.

Ne dodirujte mesto spajanja.

Ne pritiskajte potiskivač.

3



Podešavanje igle

Otvorite iglu tako da se ukaže mesto spajanja. Ne skidajte zaštitni plastični poklopac sa nje.

Pritisnite iglu na špric.

Okrećite je u smeru kazaljke na satu dok ne uđe u svoje ležište.

Savet: Uverite se da je igla čvrsto pričvršćena na špric. U suprotnom sadržaj iz šprica može da curi.

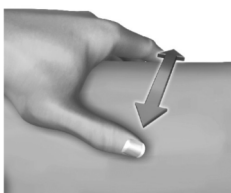
Ako Vam je rečeno da postepeno povećavate dozu leka Avonex, možda će Vam biti potreban Avostartclip, pribor za titraciju doze, koji će Vam obezbediti Vaš lekar. Za više detalja porazgovarajte sa svojim lekarom.

Sada povucite zaštitni plastični poklopac sa igle. Nemojte ga okretati.

Savet: Ako okrećete zaštitni plastični poklopac igle da biste ga uklonili, može se desiti da uklonite i iglu.

C. Primena injekcije

1



Očistite i rastegnite kožu na mestu primene injekcije

Ako je potrebno, koristite vatu natopljenu alkoholom da očistite kožu na mestu primene injekcije koje ste izabrali. Sačekajte da se koža osuši.

Jednom rukom rastegnite kožu oko mesta primene injekcije.

Opustite mišić.

2



Primena injekcije

Brzim potezom ubodite injekcionu iglu kao strelicu pod pravim uglom u odnosu na kožu, u mišić.

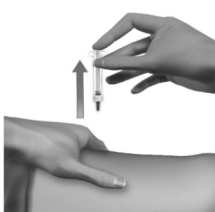
Igla mora potpuno ući u tkivo.

Polako pritiskajte potiskivač dok se špric ne isprazni.

Ako koristite špric koji ima zakačen Avostartclip, dobićete manju dozu leka Avonex.

Špric se neće isprazniti.

3



Izvlačenje igle napolje

Držeći kožu čvrsto rastegnutom ili stiskajući kožu oko mesta iniciranja, izvucite iglu.

Ako koristite vatu natopljenu alkoholom, stavite je na mesto primene injekcije.

Ukoliko je potrebno, stavite flaster na mesto primene injekcije.

4

Pravilno uklanjanje otpada

Posle svake primene injekcije, stavite iglu i špric u specijalnu kantu (kanta za oštre predmete), ne u običnu kantu za smeće.



Ako ste upotrebili Avostartclip, špric (i Avostartclip) se moraju baciti nakon upotrebe. Neiskorišćena količina leka Avonex se **ne sme** ponovo upotrebiti. Otpadni papir i korišćena vata mogu se baciti u običnu kantu za smeće.