

KULLANMA TALİMATI

AVONEX 30 mcg/0,5mL Kullanıma Hazır Dolu Enjeksiyon Kalemı İçinde Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır şırınga 30 mikrogram (6 milyon IU) interferon beta-1a içerir. Toplam çözelti hacmi 0,5 mL'dir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, glasiyal asetik asit, arjinin hidroklorür, polisorbat 20, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük doz** kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **AVONEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVONEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVONEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVONEX' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVONEX nedir ve ne için kullanılır?

AVONEX enjeksiyon kalemı, AVONEX' i enjekte etmek için kullanılır. AVONEX' in etkin maddesi *interferon beta-1a* diye adlandırılan bir proteindir. İnterferonlar, sizi hastalıklardan ve enfeksiyonlardan korumaya yardımcı olarak vücutta doğal olarak üretilen maddelerdir.

AVONEX içeriğinde yer alan protein, insan vücudunda bulunan interferon beta ile tamamen aynı bileşimden oluşmaktadır.

Bir interferon beta olan interferon beta-1a, moleküler ağırlığı yaklaşık 22.500 dalton olan 166 amino asitlik bir glikoproteindir. İnsan interferon beta geninin eklendiği genetik olarak tasarlanmış Çin Hamster Yumurtalık hücreleri kullanılarak rekombinant DNA teknolojisi ile

retilmektedir. AVONEX enjeksiyon kalemi içinde kullanıma hazır enjeksiyonluk çözelti olarak bir aylık enjeksiyona yetecek ölçüde, 4'l paketler halinde temin edilir.

AVONEX' in her kutusu; bir adet AVONEX enjeksiyon kalemi, bir iğne ve kalem kapağı içerir. AVONEX enjeksiyon kalemi, AVONEX'in kullanıma hazır enjektrn içermekte ve yalnızca kullanımına yönelik yeterli eēitim alındığında uygulanabilir.

AVONEX, Multipl Skleroz (MS) hastalıēının tedavisinde kullanılır. AVONEX ile tedavi, MS hastalıēını tedavi etmese dahi, sizin ktleşmenizi engellemeye yardımcı olur.

Herkesin, kendine ait MS belirtileri vardır. Bu belirtiler şu şekilde olabilir;

- Dengesizlik veya sersemlik hissi, yürüme problemleri, tutukluk ve kas krampları, yorgunluk, yüz, kollar veya bacaklarda uyuşma,
- Ani veya sreēen aērı, idrar kesesi veya baēırsak problemleri, cinsel sorunlar ve görme ile ilgili sorunlar,
- Düşünme ve konsantrasyon saēlamada zorluk, depresyon.

MS ayrıca, zaman zaman alevlenmeye eēilimli olup, bu durum relaps olarak tanımlanır.

AVONEX, MS' in zrllk (maluliyet) etkisini yavaşlatabilir ve sahip olduēunuz relaps (tekrarlama) sayısını azaltmaya yardımcı olabilir. Doktorunuz, AVONEX' i ne kadar süre ile kullanacaēınız veya ne zaman bırakmanız gerektiēi hakkında size öneride bulunacaktır.

AVONEX nasıl etki eder?

MS, sinir (beyin veya omurilik) hasarı ile baēlantılıdır. MS' te vücudunuzun savunma mekanizması, kendi miyelinine -sinir liflerini çevreleyen kılıfa- karşı tepki gösterir. Miyelin zarar grdēnde ise, beyin ile vücudun diēer bölümleri arasındaki iletişim bozulur. MS'in belirtilerine yol açan bu durumdur. AVONEX, vücudunuzun savunma mekanizmasının miyeline saldırısını engelleyerek etki ettiēi düşünülmektedir.

2. AVONEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVONEX ve alerjik reaksiyonlar

AVONEX protein esaslı olduēundan, alerjik reaksiyon oluşumunda küçük bir risk vardır.

Depresyon

Eēer şiddetli depresyonunuz veya intihar düşünceleriniz varsa, AVONEX kullanmayınız.

Depresyonunuz varsa, doktorunuz size AVONEX' i reçeteleyebilir, ancak depresyon veya ruh halinizi etkileyen benzer herhangi problemleriniz olduēu konusunda doktorunuzu ilgilendirmeniz önemlidir.

AVONEX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer interferon beta veya AVONEX içeriğindeki diğer bileşenlere karşı **alerjik (aşırı duyarlı) iseniz**,
- Eęer **ciddi depresyon** geçiriyorsanız veya intihar etme dűřűncesi içindeyseniz,

Bu durumlardan herhangi biri size uyuyorsa hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

AVONEX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Depresyon** veya ruh halinizi etkileyen diğer problemler,
- **İntihara eęilim veya intihar dűřűnceleri**,
Ruh halinizde deęiřiklikler, intihar dűřűnceleri, ařırı űzűntű, endiřeli hissetme veya deęersiz hissetme durumlarında doktorunuza hemen bilgi veriniz.
- **Sara hastalıęı** veya ilaç tedavisiyle kontrol edilemeyen dięer nűbetli hastalıklar,
- **Ciddi bűbrek veya karacięer problemleri**,
- Kanama, kansızlık veya enfeksiyon riskinde artışa neden olabilen **beyaz kan hűcreleri veya trombosit (kan pulcukları)** sayısında azalma,
- Özellikle herhangi bir aktivite sonrası gűęűs aęrısı (*angina*), ayak bileklerinde řiřme veya nefes darlıęı (*konjestif kalp yetmezlięi belirtileri*), veya kalp atım dűzensizlięi (*aritm*i) gibi belirtilere neden olabilen **kalple ilgili problemlerin**iz varsa.
- Enjeksiyon bűlgesinde tahriř; deri ve doku hasarına (*enjeksiyon bűlgesi nekrozu*) yol açabilir. Enjeksiyona hazır olduęunuzda, bu brořűrűn sonunda yer alan "AVONEX nasıl enjekte edilir" bařlıklı bűlűmdeki talimatları dikkatlice uygulayınız. Bu, enjeksiyon bűlgesindeki reaksiyon riskini azaltmak içindir.

Yukarıdaki kořullardan herhangi birisi sizde mevcut ise veya AVONEX kullanırken daha da kűtűleřirse, hemen doktorunuza danıřınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte reetelendiğinde veya kan testi yaptırmanız gerektiğinde, AVONEX diğer ilaçları veya test sonuçlarını etkileyebilir.

Herhangi bir nedenle **kan testleri** yaptırmanız gerekirse, testlerinizin sonuçlarını etkileyebileceği için, doktorunuz veya sağlık personeline, AVONEX kullandığınızı sűyleyiniz.

Tedavi sűresince kűűk kan damarlarında kan pıhtıları oluřabilir. Bu kan pıhtıları bűbreklerinizi etkileyebilir. Bu durum, AVONEX kullanmaya bařladıktan sonraki birkaç haftadan birkaç yıla kadar oluřabilir. Doktorunuz kan basıncınızı, kanınızı (platelet sayısı) ve bűbreklerinizin fonksiyonu kontrol etmek isteyebilir.

Bu uyarılar, geçmiřteki herhangi bir dűnemde dahi olsa sizin için geçerliyse lűtfen doktorunuza danıřınız.

İzlenebilirlik

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini arttırmak için, uygulanan ürünün adı ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir. İleride sizden bu bilgilerin istenmesi ihtimaline karşı bu ayrıntıları da not etmek isteyebilirsiniz.

AVONEX' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AVONEX' in uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen yenidoğan/bebek üzerinde zararlı bir etki beklenmemektedir. AVONEX emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi hissederseniz, araç kullanmayınız. AVONEX, bazı kişilerde baş dönmesi yapabilir. Bu durumla veya becerilerinizi etkileyecek herhangi başka bir yan etkiyle karşılaşırsanız araç ve makine kullanmayınız.

AVONEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her haftalık dozda 23 mg'dan (1 mmol) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka ilaçlar, özellikle de sara veya depresyon tedavisi için ilaç kullanıyorsanız, kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa AVONEX diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir. Bu durum, reçetesiz diğer ilaçlar için de geçerlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz, herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AVONEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler

- **Haftada bir, tek AVONEX enjeksiyonu**

AVONEX' i her hafta, aynı gün ve aynı saatte kullanmaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

AVONEX **kas içine (intramüsküler)** uygulanır. Deri ve kas dokunuzda hassasiyet gelişmemesi için **her hafta enjeksiyon bölgesini** değiştiriniz.

- **Kendi kendine enjeksiyon**

Doktorunuz tarafından, kendi kendine enjeksiyon uygulamasına yönelik size yeterli bilgi verilmişse, doktorunuz olmadan da, AVONEX enjeksiyon kalemi kullanarak AVONEX enjeksiyonunu kendinize uygulayabilirsiniz. Kendi kendine enjeksiyon uygulamasına yönelik bilgi, kullanma talimatının arkasında yer almaktadır (*bakınız bölüm, AVONEX' in kullanılışı*) AVONEX' i kullanmada **sorun yaşıyorsanız**, doktorunuz bu konuda size yardımcı olacaktır.

AVONEX ile tedaviye ne kadar devam edeceğinize, doktorunuz karar verecektir. AVONEX'i düzenli olarak uygulamanız çok önemlidir, doktorunuzun bir önerisi olmadan tedaviyi değiştirmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:**

Avonex'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir çünkü Avonex'in bu popülasyonda kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. Avonex 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır çünkü bu popülasyonda işe yarayıp yaramayacağı ve güvenli olup olmadığı henüz belirlenmemiştir.

- **Yaşlılarda kullanım:**

AVONEX ile 65 yaş ve üzeri hastalarda yeterince deneyim yoktur. Etkin maddenin atılımı göz önüne alındığında yaşlı hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Özel kullanım durumları:

- **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuza bilgi veriniz.

İnterferon beta içeren ilaçların kullanımı ile ölümcül vakaları da içeren, küçük damarlardaki anormallik sonucu, trombositopeni (kanda bulunan ve pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin azalması) ve çeşitli organ tutulumları (beyin ve böbrek gibi) ile karakterize vakalar (trombotik

mikroanjiopati) görülmüştür. Bu durum interferon beta tedavisine başlandıktan aylar sonra ya da yıllar sonra ortaya çıkabilmektedir. Klinik bulguları, trombositopeni, yüksek tansiyon, ateş, merkezi sinir sistemi belirtileri (örn. zihin karışıklığı, felç) ve bozulmuş böbrek fonksiyonlarıdır. Bu bulgular gözlemlendiğinde, size bazı kan testleri yapılabilir ve gerekli görülürse AVONEX kullanımınız doktorunuz tarafından kesilebilir.

İnterferon beta içeren ilaçların kullanımı esnasında bazı böbrek yetmezliği vakaları (nefrotik sendrom) görülmüştür. İlaç kullanımına bağlı bu yetmezlik ilaç tedavisine başlandıktan yıllar sonra ortaya çıkabilir. Özellikle böbrek hastalığı riski olan hastalarda belirtiler (İdrar sıklığında değişme, vücutta ödem, cilt renginde değişiklik gibi) düzenli olarak takip edilmeli ve gerekli görülürse AVONEX kullanımınız doktorunuz tarafından kesilmelidir.

Eğer AVONEX' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVONEX kullandıysanız:

Haftada bir kez sadece bir adet AVONEX enjeksiyonu yapmalısınız.

AVONEX' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVONEX' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer haftalık dozu unutursanız, hatırladığınız zaman enjeksiyonu uygulayınız. Bir sonraki AVONEX uygulaması için bir hafta bekleyiniz. Haftalık enjeksiyon gününü bu değişen güne göre tekrar ayarlayınız. AVONEX kullanımı için tercih ettiğiniz bir gün varsa, doz ayarlaması için doktorunuzla konuşunuz.

AVONEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AVONEX' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AVONEX' i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Alerjik reaksiyon belirtileri

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Soluk almada güçlük
- Döküntü

Depresyon

-Nadiren üzüntü, anksiyete (kaygı) veya kendini değersiz hissetme

Karaciğer problemleri

- Sarılık (deride ve gözün beyaz kısmında hafif sarılık)
- Yaygın kaşıntı
- Bulantı ve kusma
- Derinin kolaylıkla morarması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin AVONEX' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Grip-benzeri belirtiler-baş ağrısı, kas ağrıları, titreme, terleme, ateş (bkz. grip benzeri belirtiler)
- Baş ağrısı

Yaygın görülen yan etkiler

- İştahsızlık
- Halsizlik ve yorgunluk hissi
- Uyuma güçlüğü
- Depresyon
- Al basması
- Burun akıntısı
- İshal
- Bulantı veya kusma
- Deride uyuşma veya karıncalanma
- Kızarıklık, deride morarma
- Terlemede artış, gece terlemeleri
- Kaslarda, eklemlerde, kollarda, bacaklarda veya boyunda ağrı
- Kas krampları, eklemlerde ve kaslarda tutukluk
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, morarma ve kızarıklık
- Kan testlerinde değişiklik. Hissedebileceğiniz belirtiler; yorgunluk, tekrarlayan enfeksiyonlar, açıklanamayan morarma veya kanama.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Saç dökülmesi
- Adet kanamalarında düzensizlik
- Enjeksiyon bölgesinde yanma hissi

Seyrek görülen yan etkiler

- Nefes darlığı
- Böbrek fonksiyonunuzu azaltabilen skar oluşumu dahil böbrek problemleri

Eğer aşağıdaki semptomlardan bazılarını veya tamamına sahipseniz:

-İdrarda köpürme

-Yorgunluk

-Özellikle ayak bileği ve göz kapaklarında şişlik ve kilo artışı

Bunlar olası bir böbrek problemine işaret edebileceğinden doktorunuzla konuşun.

-Küçük kan damarlarındaki kan pıhtıları böbreklerinizi etkileyebilir (trombotik trombositopenik purpura veya hemolitik üremik sendrom). Semptomlar artmış morarma, kanama, ateş, aşırı halsizlik, baş ağrısı, baş dönmesi veya sersemliği içerebilir. Doktorunuz kanınızda ve böbrek fonksiyonlarınızda değişikliklere rastlayabilir.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Tiroid bezinin az veya çok çalışması
- Sinirlilik veya anksiyete (kaygı), duygusal düzensizlik, irrasyonel düşünceler veya halüsinasyonlar (gerçek olmayan şeyleri görme veya duyma), zihin karışıklığı veya intihar
- Uyuşma, baş dönmesi, epilepsi nöbetleri ve migren
- Çarpıntı (palpitasyon), kalp atımı düzensizliği veya artışı, veya egzersiz yeteneğinde azalma, yatakta düz olarak uzanmada güçlük, nefes darlığı veya ayak bileğinin şişmesi gibi belirtiler ile görülen kalp problemleri
- Karaciğer problemleri (Bkz. Bölüm 4. Karaciğer problemleri)
- Ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, varsa sedef hastalığınızın kötüleşmesi
- Enjeksiyon bölgesinde şişme veya kanama, doku tahribatı (nekroz) veya enjeksiyon sonrası göğüs ağrısı
- Kilo alma veya kilo kaybı
- Test sonuçlarında değişiklik (karaciğer fonksiyon testlerindeki değişiklikler dahil).
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon: Kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarında yüksek kan basıncına neden olan akciğerlerdeki kan damarlarının ciddi şekilde daraldığı bir hastalıktır. Pulmoner arteriyel hipertansiyon, interferon beta ürünleri ile tedaviye başladıktan sonraki birkaç yıl dahil olmak üzere tedavi süresince çeşitli zaman noktalarında görülmüştür.

Enjeksiyonun etkileri:

- **Bayılma hissi:** İlk AVONEX enjeksiyonunuz doktorunuz tarafından yapılabilir. Sizde bayılma hissi, hatta bayılma oluşturabilir. Bu durum, genellikle tekrarlamaz.
- Relaps varmış gibi, **enjeksiyondan hemen sonra kaslarda gerginlik veya zayıflık hissedebilirsiniz.** Bu durum nadir görülür. Sadece, enjeksiyon yaptığınızda görülür ve etkisi hemen geçer. AVONEX' e başladıktan sonra herhangi bir zamanda görülebilir.

- Enjeksiyondan sonra, **tahriş veya deri problemleri fark ederseniz**, doktorunuzla konuşunuz.

Grip benzeri semptomlar:

Bazı kişiler, AVONEX kullanımı sonrası, kendilerini grip geçiriyor gibi hissederler. Baş ağrısı, kas ağrıları, titreme veya ateş gibi belirtiler görülebilir.

Bu belirtiler, gerçek grip değildir.

Başka kişilere geçmez. Bu durum, AVONEX' i ilk kez kullanmaya başladığınızda sık rastlanır. Enjeksiyon yapmaya devam edildiği sürece, grip-benzeri belirtiler giderek azalır.

Grip-benzeri belirtilerin etkilerini azaltmaya yönelik basit uygulamalar:

1. **AVONEX enjeksiyonunuzu yatmadan hemen önce uygulayınız.** Bu, sizin uyurken etkileri geçirmenizi sağlar.
2. **AVONEX enjeksiyonunuzdan yarım saat önce parasetamol veya ibuprofen alınız ve o gün içinde almaya devam ediniz.** Size uygun doz için, eczacınız veya doktorunuzla konuşunuz.
3. **Ateşiniz olursa, su kaybınızın olmaması için bol su içiniz.**

Çocuk (10 yaş ve üzeri) ve ergenlerdeki yan etkiler:

Klinik çalışmalarda, kas ağrısı, ekstremitelerde ağrı, yorgunluk ve eklem ağrısı gibi bazı yan etkiler çocuklarda ve ergenlerde yetişkinlere göre daha sık bildirilmiştir.

Yukarıda geçen yan etkilerden birisiyle karşılaşırsanız doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AVONEX’ in saklanması

AVONEX’ i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

AVONEX enjeksiyon kalemi, AVONEX’in kullanıma hazır enjektörünü içerir. 2-8°C sıcaklıkta (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.

Buzdolabı mevcut olmadığında, AVONEX' i oda sıcaklığında (15°C ile 30°C arasında) 1 haftaya kadar saklayabilirsiniz.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVONEX' i kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlarda AVONEX' i kullanmayınız:

- AVONEX kırılmışsa
- Güvenlik kapağı kırılmışsa
- Çözelti renkli veya yüzen cisimcikler (partiküller) içeriyorsa

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş. Mustafa Kemal Mah. 2119 Sok. No:3, D:2-3 06520 Çankaya/ANKARA.

Üretim Yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Almanya.

Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.

AVONEX' İN KULLANILIŞI

AVONEX'i nasıl enjekte edeceğiniz konusunda eğitim almalısınız.



Her hafta enjeksiyon yerini değiştiriniz.

Her hafta nereye enjeksiyon yaptığınızı kaydediniz.

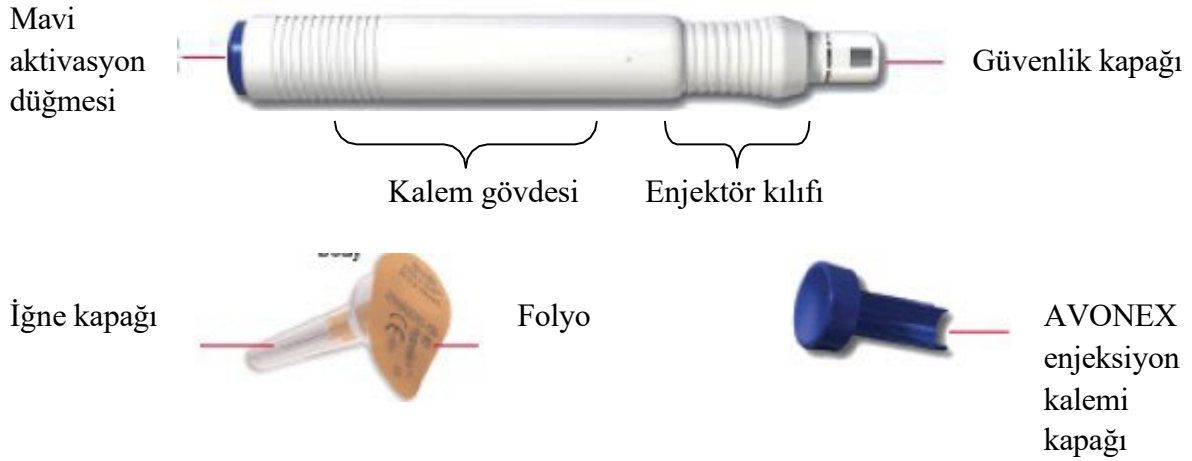
Enjeksiyon için en uygun bölge **üst ve dış uyluk** kasıdır.

Sağ veya sol uyluk kasına değişmeli olarak uygulayınız.

AVONEX (tek kullanımlık)

AMBALAJ İÇERİĞİ: AVONEX enjeksiyon kalemi, iğne ve kapak

Her kutu 4 bireysel doz içermektedir. Bir bireysel doz 1 enjeksiyon kalemi ve kas içi (intramüsküler) uygulama için 1 iğneden oluşmuştur.



ENJEKSİYON İÇİN HAZIRLANMIŞ AVONEX:



ENJEKSİYON TAMAMLANDIKTAN SONRA AVONEX:



AVONEX NASIL ENJEKTE EDİLİR?

- AVONEX **kas içine (intramüsküler)** enjekte edilir. Enjeksiyon için en uygun bölge **üst ve dış uyluk** kasıdır. Kalçaya enjeksiyon yapılması önerilmez.
- **Her hafta enjeksiyon yerini değiştiriniz.** Böylece cildinizin ve kasınızın tahriş olma riski azalacaktır.
- Cildinizde morarmış, ağrıyan, enfekte olmuş veya açık yara bulunan bir bölgeye AVONEX uygulamayınız.

A. Ön Hazırlık:

1. AVONEX' i buzdolabından alınız. Ambalaj içeriğini kontrol ediniz (iğne ve iğne kapağı). Çalkalamayınız. Etiket üzerindeki son kullanım tarihini kontrol ediniz. Son kullanım tarihini geçtiyse kullanmayınız.

2. AVONEX' in oda sıcaklığına gelmesi için yarım saat bekleyiniz. Bu enjeksiyonu kolaylaştıracaktır.

Not: AVONEX' i iltmak için sıcak su gibi harici ısı kaynakları kullanmayınız.

3. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayınız, iyice kurulayınız.

4. Eğer gerekiyorsa, alkollü bez ve yara flasterlerini hazır bulundurunuz.

5. Enjeksiyonunuz için gereken malzemeleri koymak için temiz ve sert bir alan seçiniz.

B.AVONEX Enjeksiyon Kalemi' nin Hazırlanması:



1. Güvenlik kapağını çıkartınız.

Kapağın hasar görmemiş ve açılmamış olduğundan emin olunuz. Açılmış olduğundan şüphe ederseniz AVONEX' i kullanmayınız.

• AVONEX' i kapak yukarıyı gösterecek şekilde tutunuz.

• **Kapağı sağa doğru açılana kadar bükünüz.**

• **Muhafazasız cam kısma dokunmayınız.**

Not: İkinci basamağa geçmeden önce iğneyi önünüzdeki bir masaya bırakınız.



2. İğnenin takılması

- AVONEX sadece beraberinde temin edilen iğne ile kullanım için tasarlanmıştır.
- İğne kapağı üzerindeki **folyo**yu soyarak çıkartınız.
- Kalemi dikey şekilde tutarak, cam kalem ucu üzerine iğneyi bastırarak takınız.
- **İğne kapağını çıkartmayınız.**
- İğneyi bir sızıntı olmaması için sıkılaşıncaya kadar hafifçe saat yönünde çeviriniz. İğne tam sıkılmazsa sızıntıya neden olabilir ve sızıntı olursa tam dozu alamazsınız.

Not: İğne kapağı aşağıdaki basamakta **otomatik olarak** çıkacaktır.

3. Enjektör kılıfının uzatılması

- Bir elinizle kalemi gövdesinden tutunuz. İğne kapağını kendinizden ve çevrenizdekilerden uzağa doğru tutunuz.
- Diğer elinizle, oluklu gövdeden tutarak iğne tamamen enjektör kılıfının içerisinde kalacak şekilde **enjektör kılıfını dışarı doğru itiniz.**
- **Plastik iğne kapağı kendiliğinden çıkacaktır.**

Not: Aynı anda mavi aktivasyon butonuna **basmayınız.**

4. Enjektör kılıfının doğru olarak itildiğini kontrol ediniz.

Enjeksiyon kılıfının tam olarak itildiğini kontrol ediniz. Oval gösterge yanında ufak dikdörtgenimsi alan gözükmelidir. Bu alan güvenlik kilididir.



5. Çözeltiyi kontrol ediniz.

Oval gösterge alanına bakınız. Buradan enjeksiyonluk çözelti berrak ve renksiz olarak gözükmelidir.

Eğer buradan çözeltiyi bulanık, renkli, yüzen parçacıklar (partiküller)

halinde görürseniz, **AVONEX' i kullanmayınız.**

Hava kabarcıklarının olması normaldir.



C.AVONEX' in Kullanılması



1. Enjeksiyon bölgesini temizleyiniz.

Seçtiğiniz enjeksiyon bölgesini alkollü bezle siliniz ve kurumaya bırakınız.

Not: Enjeksiyon için en uygun alan, üst uyluk kasının dış kadranıdır.



Güvenlik
kilidi
görülebilir

Güvenlik
kilidi
açık

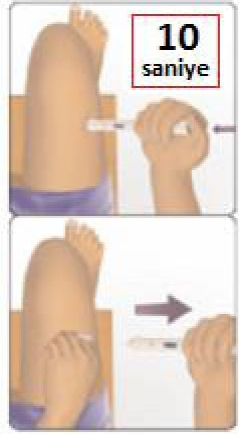
2. Deri üzerine AVONEX'i yerleştiriniz.

- Bir elinizle sağ açıdan enjeksiyon bölgesine dik olarak kalemi tutunuz. Kalemin üzerindeki göstergeler görülebilir olmalıdır.

Not: Mavi aktivasyon düğmesine erken basmamaya dikkat ediniz.

- **Güvenlik kilidinin açılması** için kalemi enjeksiyon yeri üzerine sıkıca bastırınız.
- Güvenlik kilidinin açıldığını kontrol ediniz. Ufak dikdörtgenimsi alan gözükmeyecektir. Şimdi AVONEX enjeksiyon için hazırdır.

Not: Kalemi deri üzerinde sıkıca tutmaya devam ediniz.



3. Enjeksiyonun yapılması

- **Enjeksiyona başlamak için başparmağınızla mavi aktivasyon düğmesine basınız.**

Enjeksiyonun başlamasıyla ilgili bir “klik” sesi duyulacaktır.

Kalemi enjeksiyon yerinden uzaklaştırmayınız.

- Kalemi deriniz üzerinde tutmaya devam ediniz ve **yavaşça 10 saniye** sayarak bekletiniz.
- 10 saniye sonra kalemi dik olarak çekip, iğneyi enjeksiyon yerinden çıkartınız.
- Birkaç saniye enjeksiyon yeri üzerine bastırınız. Eğer enjeksiyon yerinde kan oluşursa siliniz.



4. Enjeksiyonun yapıldığını doğrulayınız.

- **Dairesel göstergeyi kontrol ediniz.** Tam doz yapıldığında pencere sarı olarak gözükecektir.
- AVONEX sadece **tek kullanımlıktır**, tekrar kullanmayınız.



5. Materyallerin imhası

- Kalem kapağını sert ve düz bir yüzey üzerine koyunuz.

Not: Kalem kapağına dokunmayınız. İğne sizi yaralayabilir.

- İğneyi kalem kapağına geçiriniz.
- İğneyi kapatmak için “klik sesi” duyulana kadar **sıkıca** bastırınız. İki elinizi kullanmak durumunda kalabilirsiniz. İğne kapatıldıktan sonra yaralanma riski bulunmamaktadır.
- Uygun şekilde atık kabına atınız. Örneğin; keskin kutulara koymak gibi kullanılmış AVONEX’ i nasıl uygun şekilde imha edileceğine dair doktorunuz, hemşireniz veya eczacınıza danışınız. Daima lokal kılavuzları izleyiniz.