

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### AVONEX 30 microgramas/0,5 ml solução injetável (interferão beta-1a) Seringa pré-cheia

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Mesmo que já tenha usado AVONEX anteriormente, algumas das informações poderão ter sido alteradas.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

(Notas informativas)

Este folheto é alterado periodicamente.

Sempre que este medicamento lhe voltar a ser receitado, verifique se o folheto foi atualizado.

Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é AVONEX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar AVONEX
3. Como utilizar AVONEX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar AVONEX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Como injetar AVONEX

#### **1. O que é AVONEX e para que é utilizado**

##### **O que é AVONEX**

A substância ativa de AVONEX é uma proteína chamada *interferão beta-1a*. Os interferões são substâncias naturais produzidas no seu organismo para ajudar a protegê-lo de infeções e doenças. A proteína existente em AVONEX é constituída exatamente pelos mesmos componentes do interferão beta que se encontra no corpo humano.

##### **Para que é utilizado AVONEX**

**AVONEX é utilizado para o tratamento da esclerose múltipla (EM).** O tratamento com AVONEX pode ajudar a evitar o agravamento da sua condição, embora não cure a EM.

**Cada pessoa tem um conjunto próprio de sintomas de EM.** Estes podem incluir:

- Sensação de desequilíbrio ou desvanecimento, problemas ao caminhar, rigidez e espasmos musculares, cansaço, sensação de dormência na cara, braços ou pernas
- Dor aguda ou crónica, problemas na bexiga ou intestinais, problemas sexuais e problemas em ver coisas
- Dificuldade em pensar e concentrar, depressão.

A EM tem também tendência a agravar-se de tempos a tempos: é o chamado surto.

(Notas informativas)

**AVONEX resulta melhor se o utilizar:**

- **à mesma hora**
- **uma vez por semana**
- **numa base regular**

Não interrompa o seu tratamento com AVONEX sem falar com o seu médico.

**AVONEX pode ajudar a reduzir o número de surtos e a retardar os efeitos incapacitantes da EM.** O seu médico indicará-lhe durante quanto tempo pode utilizar AVONEX ou quando parar.

**Como funciona AVONEX**

A esclerose múltipla está associada a lesões nos nervos (cérebro ou medula espinal). Na EM, o sistema de defesa do seu organismo reage contra a sua própria mielina – o "isolamento" que rodeia as fibras nervosas. Quando a mielina está danificada, as mensagens entre o cérebro e as outras partes do corpo estão comprometidas. É isto que causa os sintomas de EM. AVONEX parece funcionar impedindo o sistema de defesa do seu organismo atacar a mielina.

**2. O que precisa de saber antes de utilizar AVONEX**

**Não utilize AVONEX**

- **Se tem alergia** ao interferão beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- **Se sofrer de uma grave depressão** ou tiver pensamentos suicidas.

**Fale com um médico imediatamente se algum destes se aplicar a si.**

(Notas informativas)

**AVONEX e reações alérgicas.** Como AVONEX é baseado numa proteína, existe uma pequena possibilidade de reação alérgica.

**Mais acerca de depressão.** Se sofre de depressão grave ou tem pensamentos suicidas, não deve utilizar AVONEX.

Se sofre de depressão, o seu médico poderá ainda assim receitar-lhe AVONEX, mas é importante que o seu médico saiba se já sofreu de depressão ou de outros problemas semelhantes que afetam o seu humor

**Advertências e precauções**

**Fale com o seu médico antes de utilizar AVONEX:**

**Se sofre ou sofreu no passado de:**

- **Depressão** ou problemas que afetam o seu humor
- **Pensamentos suicidas.**

Alterações de humor, pensamentos suicidas, sentimento não habitual de tristeza, ansiedade ou de baixa autoestima, devem ser imediatamente comunicados ao seu médico.

- **Epilepsia** ou outras perturbações que se manifestem por crises não controladas por medicação
- **Problemas renais ou hepáticos graves**
- **Um número reduzido de glóbulos brancos ou plaquetas**, o que pode causar um maior risco de infeção, hemorragia ou anemia

- **Problemas de coração** que podem causar sintomas como dores no peito (*angina*), especialmente depois de alguma atividade; tornozelos inchados, falta de ar (*insuficiência cardíaca congestiva*); ou um batimento cardíaco irregular (*arritmias*)
- Irritação num local de injeção, o que pode levar a lesão da pele ou dos tecidos (necrose no local de injeção). Quando estiver pronto para injetar, siga cuidadosamente as instruções na secção 7 “Como injetar AVONEX” no final deste folheto. Isto serve para reduzir o risco de reações no local de injeção.

**Fale com o seu médico se sentir algum destes sintomas** ou se se agravarem enquanto está a tomar AVONEX.

Podem ocorrer coágulos sanguíneos em vasos sanguíneos pequenos durante o seu tratamento. Estes coágulos sanguíneos podem afetar os seus rins. Isto pode ocorrer várias semanas a vários anos após iniciar AVONEX.

O seu médico pode querer avaliar a sua tensão arterial, sangue (contagem de plaquetas) e a função dos seus rins.

**Informe o seu médico que está a tomar AVONEX:**

- **Se vai fazer uma análise ao sangue**, AVONEX pode afetar os resultados da análise.

(Notas informativas)

**Por vezes terá que lembrar outro pessoal médico que está a ser tratado(a) com AVONEX.** Por exemplo, se lhe receitarem outros medicamentos ou se vai fazer uma análise ao sangue, AVONEX pode afetar os outros medicamentos ou o resultado da análise.

### **População pediátrica**

Avonex não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes, uma vez que os dados existentes sobre a utilização de Avonex nesta população são limitados. Avonex não deve ser utilizado em crianças com menos de 10 anos de idade, dado ainda não estar estabelecido se funciona nas mesmas e se será seguro.

### **Outros medicamentos e AVONEX**

**Informe o seu médico** se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente medicamentos utilizados para o tratamento de epilepsia ou depressão. AVONEX pode afetar os outros medicamentos ou ser afetado por eles. Isto aplica-se a qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não são esperados quaisquer efeitos prejudiciais em recém-nascidos/lactentes. AVONEX pode ser utilizado durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

**Não conduza se sentir tonturas.** AVONEX provoca tonturas em algumas pessoas. Se for o seu caso ou se sentir algum dos outros efeitos secundários que podem afetar as suas capacidades, não conduza nem utilize máquinas.

## Informações importantes sobre alguns componentes de AVONEX

Este medicamento é essencialmente "isento de sódio". Contém menos de 23 mg (1 mmol) de sódio em cada dose semanal.

### 3. Como utilizar AVONEX

#### A dose semanal recomendada

##### Uma injeção de AVONEX uma vez por semana.

Tente utilizar AVONEX à mesma hora do dia e no mesmo dia da semana.

Se decidiu começar o tratamento com AVONEX, o seu médico poderá fornecer-lhe um kit de titulação Avostartclip. O Avostartclip encaixa na seringa e permite-lhe aumentar gradualmente a sua dose de AVONEX quando começa o tratamento pela primeira vez. O objetivo é diminuir os sintomas gripais que algumas pessoas sentem quando começam a utilizar AVONEX. O seu médico ou enfermeiro irá ajudá-lo a utilizar o kit de titulação Avostartclip.

#### (Notas informativas)

##### **Iniciar AVONEX**

Se nunca antes utilizou AVONEX, o seu médico pode aconselhá-lo a aumentar gradualmente a sua dose, para que se possa habituar aos efeitos de AVONEX antes de tomar a dose total. Ser-lhe-á fornecido um kit de titulação Avostartclip. O Avostartclip pode ser encaixado na seringa para permitir que seja injetada uma dose reduzida de AVONEX no início do tratamento. Cada Avostartclip deve ser utilizado uma única vez, sendo depois eliminado juntamente com algum excedente de AVONEX. Para mais detalhes sobre a sua utilização, fale com o seu médico.

#### Auto-injetar-se

Pode auto-injetar AVONEX sem a ajuda do seu médico, desde que o tenham treinado para o fazer. As instruções para a auto-injeção encontram-se no fim deste folheto (ver secção 7, *Como injetar o AVONEX*).

**Se tiver problemas** no manuseamento da seringa, fale com o médico. Ele poderá ajudar.

#### (Notas informativas)

**Encontrará mais informações sobre como injetar AVONEX** no fim deste folheto.

##### **Agulha alternativa:**

A sua embalagem de AVONEX já inclui uma agulha para injeção. O seu médico poderá prescrever-lhe uma agulha mais curta e mais fina em função do seu tipo de corpo. Fale com o seu médico para ver se é a apropriada para si.

**Se tiver problemas no manuseamento da seringa**, fale com o seu médico sobre a hipótese de utilizar uma pega de seringa. Trata-se de uma pega especialmente concebida para o ajudar a injetar AVONEX.

#### Duração do tratamento com AVONEX

O seu médico indicar-lhe-á o tempo que deverá continuar a utilizar AVONEX. É importante continuar a utilizar AVONEX regularmente. Não faça alterações, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

## Se injetar mais do que deveria

Só deverá receber uma injeção de AVONEX, uma vez por semana. Se tiver utilizado mais de uma injeção de AVONEX num período de três dias, **consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.**

## Caso se tenha esquecido de uma injeção

**No caso de se esquecer da sua dose semanal habitual,** injete uma dose assim que puder. Em seguida, deverá esperar uma semana antes de utilizar novamente AVONEX. A partir daí, continue a injetar neste novo dia da semana. Se há um dia em que prefere utilizar AVONEX, fale com o seu médico sobre como controlar a dose para voltar a administrá-la no dia da sua preferência. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma injeção que se esqueceu de administrar.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

(Notas informativas)

Embora a lista dos possíveis efeitos secundários lhe possa parecer preocupante, é possível que nunca venha a sofrer de nenhum deles.

### Efeitos secundários graves: obtenha assistência médica

#### Reações alérgicas graves

Se tiver algum destes sintomas:

- Inchaço da face, lábios ou língua
- Dificuldade em respirar
- Erupção na pele

**Contacte um médico imediatamente.** Não volte a usar mais AVONEX até ter falado com um médico.

#### Depressão

Se tiver algum sintoma de depressão:

- Sentimento não habitual de tristeza, ansiedade ou de baixa autoestima.

**Contacte um médico imediatamente.**

#### Problemas de fígado

Se tiver algum destes sintomas:

- Pele ou parte branca dos olhos amarelada (*icterícia*)
- Comichão em todo o corpo
- Sentir-se mal disposto, vomitar (*náuseas e vômitos*)
- Facilidade para manifestar nódoas negras (*hematomas*).

**Contacte um médico imediatamente** porque poderão ser indícios de um possível problema de fígado.

### Efeitos secundários ocorridos em ensaios clínicos

(Notas informativas)

**Efeitos secundários ocorridos em ensaios clínicos.** Segue-se uma lista de efeitos secundários comunicados pelas pessoas quando AVONEX estava a ser testado. Os números baseiam-se no número de pessoas que disseram ter sentido os efeitos secundários. Dá-lhe uma ideia da probabilidade de vir a sofrer de efeitos secundários semelhantes.

#### **Efeitos secundários muito frequentes**

*(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)*

- Sintomas gripais – cefaleia, dores musculares, arrepios ou febre: ver *Sintomas gripais*, a seguir
- Cefaleia.

#### **Efeitos secundários frequentes**

*(podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- Perda de apetite
- Sensação de fraqueza e cansaço
- Dificuldade em dormir
- Depressão
- Vermelhidão
- Nariz a pingar
- Fezes soltas (*diarreia*)
- Sentir-se mal disposto ou vomitar (*náuseas ou vômitos*)
- Dormência ou formiguelo na pele
- Erupção na pele, nódos negros (*hematomas*)
- Aumento da sudação, suores noturnos
- Dores musculares, nas articulações, braços, pernas ou pescoço
- Cãibras musculares, rigidez nas articulações e músculos
- Dor, nódos negros (*hematomas*) e vermelhidão no local da injeção
- Alterações nos resultados de análises ao sangue. Os sintomas que poderá notar são cansaço, infeção repetida, hematoma inexplicável ou hemorragia.

#### **Efeitos secundários pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- Perda de cabelo
- Alterações no período menstrual
- Sensação de ardor no local da injeção.

#### **Efeitos secundários raros**

*(podem afetar até 1 em 1000 pessoas)*

- Dificuldade em respirar
- Problemas de rins, incluindo cicatrizes que podem reduzir a sua função renal

Se tiver algum ou todos estes sintomas:

- Urina com espuma
- Cansaço
- Inchaço, particularmente nos tornozelos e pálpebras e aumento de peso.

#### **Informe o seu médico porque podem ser sinais de um possível problema de rins.**

- Coágulos sanguíneos em vasos sanguíneos pequenos podem afetar os seus rins (púrpura trombocitopénica trombótica ou síndrome urémica hemolítica). Os sintomas podem incluir hematomas (nódos negros), hemorragias, febre, fraqueza extrema, dor de cabeça, tontura ou sensação de vertigens. O seu médico poderá encontrar alterações no seu sangue e na função dos seus rins.

**Se algum dos efeitos secundários o incomodar, fale com o seu médico.**

## Outros efeitos secundários

(Notas informativas)

**Estes efeitos ocorreram em pessoas a tomar AVONEX, mas não sabemos qual a probabilidade de virem a acontecer.**

**Não conduza se sentir tonturas.**

- Atividade acrescida ou diminuída da tiroide
- Nervosismo ou ansiedade, instabilidade emocional, pensamentos irracionais ou alucinações (ver ou ouvir coisas que não são reais), confusão ou suicídio
- Dormência, tonturas, convulsões ou crises e enxaquecas
- Consciência dos batimentos cardíacos (*palpitações*), batimento cardíaco rápido ou irregular ou problemas cardíacos que apresentariam os seguintes sintomas: diminuição da capacidade de efetuar exercício físico, incapacidade de permanecer deitado completamente na horizontal na cama, falta de ar ou tornozelos inchados
- Problemas de fígado conforme descritos acima
- Urticária ou erupção na pele com bolhas, comichão, agravamento da psoríase se sofrer de psoríase
- Inchaço ou hemorragia no local da injeção, destruição dos tecidos (necrose) ou dor no peito após a injeção
- Aumento ou perda de peso
- Alterações nos resultados das análises, incluindo alterações nos resultados das análises à função hepática
- Hipertensão arterial pulmonar: Uma doença em que se verifica um estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões, o que resulta em tensão arterial alta nos vasos sanguíneos que levam o sangue do coração para os pulmões. A hipertensão arterial pulmonar tem sido observada em diversos pontos temporais durante o tratamento, incluindo vários anos após o início do tratamento com medicamentos contendo interferão beta.

**Se algum dos efeitos secundários o incomodar, fale com o seu médico.**

### Efeitos da injeção

- **Sensação de desmaio:** A sua primeira injeção de AVONEX pode ser administrada pelo seu médico. Poderá sentir uma sensação de desmaio. Poderá mesmo desmaiar. É improvável que isto volte a acontecer.
- **Logo após uma injeção, poderá sentir os músculos tensos ou muito fracos** – como se estivesse a ter um surto. Isto é raro. Só acontece na altura da injeção e os efeitos passam rapidamente. Podem ocorrer em qualquer altura depois de começar a utilizar AVONEX.
- **Se notar alguma irritação ou problemas cutâneos** após uma injeção, fale com o seu médico.

### Sintomas gripais

(Notas informativas)

**Três formas simples de ajudar a reduzir o impacto dos sintomas gripais:**

- 1. Administre a sua injeção de AVONEX mesmo antes da hora de deitar.** Desta forma é possível que durma durante a ocorrência dos efeitos
- 2. Tome paracetamol ou ibuprofeno meia hora antes** da injeção de AVONEX e continue a tomar durante, no máximo, um dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre qual será a dose adequada.
- 3. Se tiver febre, beba muita água** para se manter hidratado.

**Algumas pessoas notam que após injetarem AVONEX, se sentem como se tivessem gripe. Os sinais são:**

- Cefaleia
- Dores musculares
- Arrepios ou febre.

#### **Na verdade, estes sintomas não são uma gripe**

Não os transmite a ninguém. São mais frequentes quando começa a utilizar AVONEX. O seu médico poderá fornecer-lhe um kit de titulação Avostartclip que permite aumentar gradualmente a sua dose no início do tratamento, de modo a ajudar a diminuir os sintomas gripais. À medida que vai administrando as suas injeções, os sintomas gripais diminuem gradualmente.

#### **Crianças (com idade igual ou superior a 10 anos) e adolescentes**

Em ensaios clínicos, foram comunicados alguns efeitos indesejáveis com maior frequência nas crianças e adolescentes do que nos adultos, p. ex., dores nos músculos, dor nas extremidades, fadiga e dor nas articulações.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

A fim de melhorar a rastreabilidade deste medicamento, o seu médico ou farmacêutico deve registar, no seu processo clínico, o nome e o número de lote do medicamento que lhe foi administrado. Pode também anotar estes dados, caso esta informação lhe seja pedida no futuro.

## **5. Como conservar AVONEX**

**Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.**

**Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.**

Conservar na embalagem de origem (suporte de plástico selado) para proteger da luz.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

AVONEX pode ser conservado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) durante uma semana, no máximo.

**NÃO utilize AVONEX se verificar**

- que a seringa pré-cheia está partida.
- que o suporte de plástico está danificado ou aberto.
- que a solução apresenta cor ou partículas em suspensão.
- que a tampa inviolável foi partida.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de AVONEX**

**A substância ativa é:** interferão beta-1a 30 microgramas/0,5 ml



**Os outros componentes** são: Acetato de sódio trihidratado; ácido acético glacial, cloridrato de arginina, polissorbato 20 e água para injetáveis.

### **Qual o aspeto de AVONEX e conteúdo da embalagem**

#### **AVONEX solução para injetáveis é fornecido sob a forma de injeção pronta a usar**

Uma caixa de AVONEX contém quatro ou doze seringas (previamente cheias) prontas a usar, cada qual contendo no seu interior 0,5 ml de um líquido transparente e incolor. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Cada seringa está embalada num suporte de plástico selado. O suporte inclui também uma agulha separada para dar a injeção.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **O Titular da Autorização de Introdução no Mercado é:**

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Países Baixos

#### **AVONEX é fabricado por:**

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1,  
DK-3400 Hillerød,  
Dinamarca.

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Países Baixos

Pode obter uma versão impressa deste folheto de maiores dimensões contactando os representantes locais.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/SA  
☎ +32 2 2191218

#### **България**

ТП ЕВОФАРМА  
☎ +359 2 962 12 00

#### **Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
☎ +420 255 706 200

#### **Danmark**

Biogen Denmark A/S  
☎ +45 77 41 57 57

#### **Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
☎ +370 5 259 6176

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
☎ +32 2 2191218

#### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
☎ +36 1 899 9883

#### **Malta**

Pharma. MT Ltd..  
☎ +356 21337008

**Deutschland**  
Biogen GmbH  
☎ +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**  
Biogen Estonia OÜ  
☎ +372 618 9551

**Ελλάδα**  
Genesis Pharma SA  
☎ +30 210 8771500

**España**  
Biogen Spain S.L.  
☎ +34 91 310 7110

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

**Hrvatska**  
Biogen Pharma d.o.o.  
☎ +385 1 775 73 22

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

**Ísland**  
Icepharma hf  
☎ +354 540 8000

**Italia**  
Biogen Italia s.r.l.  
☎ +39 02 584 9901

**Κύπρος**  
Genesis Pharma Cyprus Ltd  
☎ +357 22 76 57 15

**Latvija**  
Biogen Latvia SIA  
☎ +371 68 688 158

**Nederland**  
Biogen Netherlands B.V.  
☎ +31 20 542 2000

**Norge**  
Biogen Norway AS  
☎ +47 23 40 01 00

**Österreich**  
Biogen Austria GmbH  
☎ +43 1 484 46 13

**Polska**  
Biogen Poland Sp. z o.o.  
☎ +48 22 351 51 00

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

**România**  
Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
☎ +40 21 207 18 00

**Slovenija**  
Biogen Pharma d.o.o.  
☎ +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**  
Biogen Slovakia s.r.o.  
☎ +421 2 323 34008

**Suomi/Finland**  
Biogen Finland Oy  
☎ +358 207 401 200

**Sverige**  
Biogen Sweden AB  
☎ +46 8 594 113 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Biogen Idec (Ireland) Limited  
☎ +44 (0) 1628 50 1000

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.