



Brochure d'information

Réservée aux patients traités par AVONEX 30 µg / 0,5 ml
Interféron bêta-1a



INTRODUCTION

**Votre neurologue vous a prescrit AVONEX 30 µg / 0,5 ml.
Ce médicament est indiqué dans le traitement de fond
de votre sclérose en plaques, il peut contribuer à diminuer
le nombre de poussées et à ralentir l'évolution de votre maladie.**

Cette brochure d'information a pour but de vous accompagner tout au long de votre traitement. Vous y trouverez des explications simples et claires sur l'utilisation et l'administration d'AVONEX, ainsi que les réponses aux questions les plus fréquemment posées.

N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Interrogez-les si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris l'ensemble de la procédure.

Pour plus d'information, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

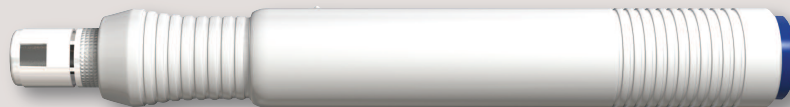
La substance active de votre traitement est l'interféron bêta-1a. Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour l'aider à se protéger des infections et des maladies.

L'interféron bêta-1a contenu dans votre seringue d'AVONEX est constitué des mêmes éléments que l'interféron bêta produit par votre organisme.

AVONEX est disponible en 2 présentations différentes, en seringue préremplie ou en stylo auto-injecteur prérempli.



seringue préremplie



stylo prérempli

Pour une efficacité optimale de votre traitement, il est nécessaire que votre traitement soit administré 1 fois par semaine, le même jour, au même moment de la journée.

N'interrompez pas votre traitement par AVONEX sans en avoir parlé à votre neurologue.



1. MALLETTE AVONEX

- Description de son contenu

2. AVONEX : PRÉSENTATION EN STYLO PRÉREMPLI (AVONEX® PEN™)

- Modalités d'injection
- Quelques informations pratiques

3. AVONEX : PRÉSENTATION EN SERINGUE PRÉREMPLIE

- Modalités d'injection
- Quelques informations pratiques
- L'adaptation progressive au traitement (titration) avec AVOSTARTCLIP™

4. VOS QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES CONCERNANT LES DEUX PRÉSENTATIONS D'AVONEX

5. ADRESSES DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS



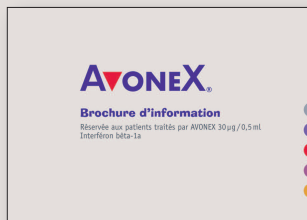
*Le contenu
de la mallette*

1. MALLETTE AVONEX : DESCRIPTION DE SON CONTENU



Cette mallette a été spécialement conçue
pour vous accompagner au cours de votre traitement par AVONEX.

La mallette est conçue pour AVONEX.
Vous y trouverez différents éléments destinés à vous faciliter la compréhension, l'apprentissage et le suivi de votre traitement :



■ La brochure d'information

Vous la découvrez en ce moment, elle contient des informations pratiques relatives à votre traitement. Elle détaille en particulier les différentes étapes pour pratiquer votre injection, à travers des illustrations simples.



■ Le carnet de traitement

Ce carnet vous permettra de suivre votre traitement semaine après semaine.



■ Le film sur clé USB

Il reprend en images de façon détaillée et par étape les modalités d'injection de votre traitement par AVONEX.

Prenez le temps de regarder le film et de lire attentivement cette brochure. Vous pourrez ainsi vous familiariser avec les modalités d'injection d'AVONEX.



■ AVOSTARTCLIP

AVOSTARTCLIP est un dispositif dans lequel se fixe la seringue préremplie. Il permet d'injecter une dose réduite d'AVONEX. Ce dispositif pourra être utilisé si votre neurologue vous a prescrit une adaptation progressive au traitement (titration).



■ Un sac isotherme

Ce sac isotherme contient deux blocs bleu ciel qui sont à mettre dans le compartiment congélateur de votre réfrigérateur au minimum 24 heures avant utilisation du sac isotherme et à sortir 10 minutes avant.

Ce sac isotherme contenant les 2 blocs bleu ciel maintient votre traitement AVONEX entre 2°C et 8°C pendant 11 heures. Pour transporter votre traitement dans le sac isotherme, placez les 2 blocs bleu ciel de part et d'autre de la boîte d'AVONEX comme indiqué sur la photo.

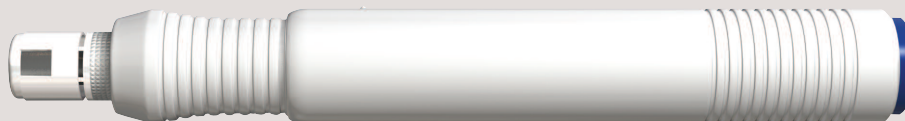
Si vous avez besoin de renseignements pratiques sur AVONEX ou de matériel pour votre injection, vous pouvez contacter le numéro vert de Biogen France SAS :

0 800 84 16 64 Service & appel gratuits



AVONEX
en stylo prérempli

2. AVONEX : PRÉSENTATION EN STYLO PRÉREMPLI (AVONEX PEN)

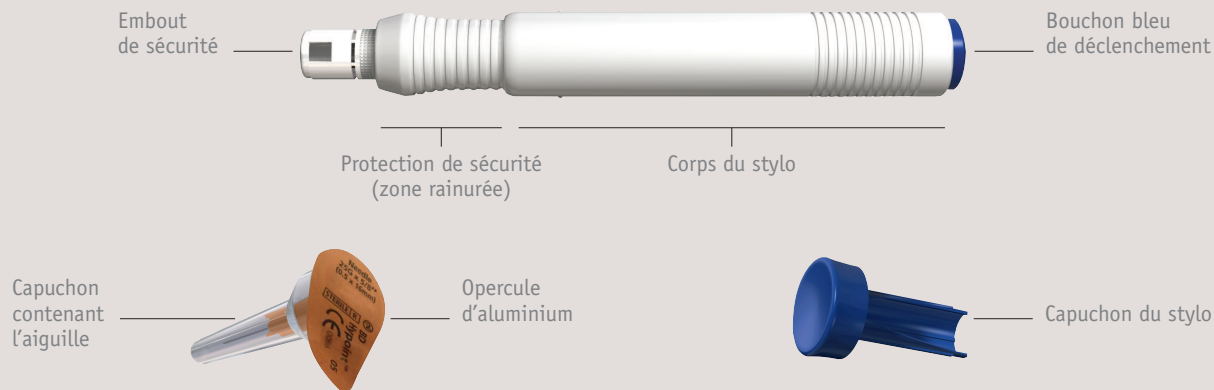


AVONEX PEN est un stylo auto-injecteur intramusculaire à usage unique, conçu pour faciliter l'auto-injection de votre traitement.



***Vous pourrez retrouver
les modalités d'injection
sur la clé USB fournie.***

AVONEX PEN



AVONEX PEN est composé :

- D'un **embout de sécurité** où viendra se fixer l'aiguille. AVONEX PEN est conçu pour fonctionner uniquement avec l'aiguille fournie.
- D'une **protection de sécurité** qui nécessite d'être déverrouillée pour rendre possible l'injection.
- Du **corps du stylo** qui contient le mécanisme pour l'injection ainsi qu'une seringue préremplie d'AVONEX 30 µg / 0,5 ml solution injectable.
- Du **bouton de déclenchement**, de couleur bleue, sur lequel il faudra appuyer pour déclencher l'injection.

AVONEX PEN doit être conservé dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler. Une boîte individuelle peut également être conservée à température ambiante (entre 15° C et 30° C) pendant une durée n'excédant pas une semaine.

Attention

N'utilisez pas AVONEX PEN si vous constatez que

- La date de péremption du produit est dépassée
- La boîte est endommagée ou ouverte
- La solution est colorée ou présente des particules en suspension
- L'embout de sécurité est endommagé
- Le stylo est cassé

Si vous êtes dans l'un de ces cas

- Ne jetez pas AVONEX PEN
- Remplacez AVONEX PEN dans sa boîte d'origine
- Appelez le numéro vert de Biogen France SAS pour connaître la marche à suivre

0 800 84 16 64

Service & appel
gratuits

AVONEX PEN doit être utilisé en suivant les instructions ci-après, et seulement après une formation appropriée.

MODALITÉS D'INJECTION

1. Comment se présente AVONEX PEN ?



- Une boîte contient **4 boîtes individuelles**, soit **4 semaines de traitement**.
- Chaque boîte individuelle contient :
 - un stylo prérempli, prêt à l'emploi,
 - une aiguille,
 - et un capuchon de stylo.
- AVONEX PEN est à usage unique.

2. Comment utiliser AVONEX PEN ?

AVONEX PEN doit être utilisé en suivant les instructions ci-après.

Vous pouvez également vous référer à la notice d'AVONEX PEN contenue dans la boîte.

Avant l'injection

1. Sortez une boîte individuelle d'AVONEX PEN du réfrigérateur et vérifiez son contenu.
Ne secouez pas AVONEX PEN.

Pour un meilleur confort lors de l'injection, attendez qu'AVONEX PEN se soit réchauffé en le laissant à température ambiante pendant 30 minutes. N'utilisez pas de source externe de chaleur comme, par exemple, de l'eau chaude ou le micro-ondes pour réchauffer AVONEX PEN.

2. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon et séchez-les.
3. Préparez 2 lingettes alcoolisées et 1 pansement adhésif.
4. Choisissez une surface propre et rigide pour disposer tous les éléments nécessaires à l'injection.

ETAPE 1 :

Préparation du stylo



- Vérifiez que l'embout est intact et qu'il n'a pas été ouvert. S'il semble avoir été ouvert, n'utilisez pas AVONEX PEN.



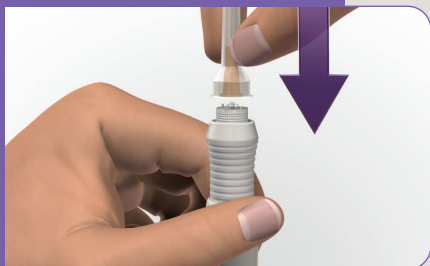
- Tenez le stylo verticalement, l'embout dirigé vers le haut.
- Rompez l'embout en le tordant à angle droit.



- Ne touchez pas l'embout de connexion ainsi apparent.



- Posez le stylo sur la table et retirez l'opercule d'aluminium de l'aiguille.



- Emboîtez l'aiguille sur l'embout de connexion du stylo. Gardez le stylo en position verticale.



- Poussez et vissez l'aiguille sur l'embout de connexion dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage.

Il est important de bien fixer l'aiguille. En effet, si l'aiguille n'est pas bien fixée, il risque d'y avoir des fuites et vous ne recevrez pas la dose complète.



N'enlevez pas le capuchon protecteur de l'aiguille car il se détachera automatiquement à l'étape suivante.

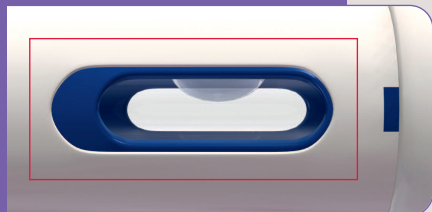


■ Tenez fermement le corps du stylo d'une main.



■ Avec l'autre main, tirez la protection de sécurité (zone rainurée) d'un geste rapide jusqu'à ce qu'elle recouvre toute l'aiguille.

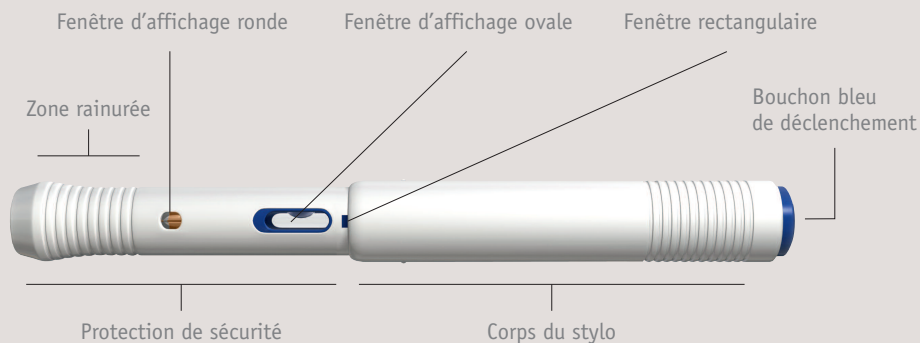
Orientez le stylo vers un mur car le capuchon de l'aiguille va être éjecté.



Vérifiez que :

- **La protection de sécurité recouvre bien l'aiguille :**
Un petit rectangle doit apparaître à côté de la fenêtre d'affichage ovale.
- **Le liquide dans la fenêtre d'affichage ovale est limpide et incolore.** Si la solution est trouble, colorée ou si elle contient des particules en suspension, n'utilisez pas le stylo. Il est normal qu'il y ait une ou plusieurs bulle(s) d'air.

Votre stylo est prêt pour l'injection

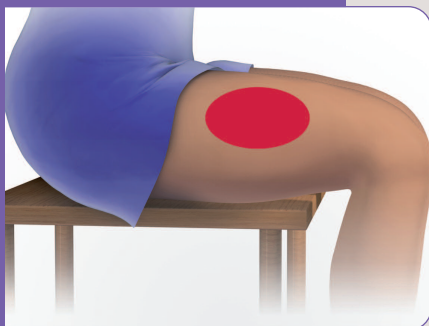


ETAPE 2 :

Préparation du site d'injection

Faites votre injection dans un muscle décontracté et alternez chaque semaine la cuisse droite et la cuisse gauche.

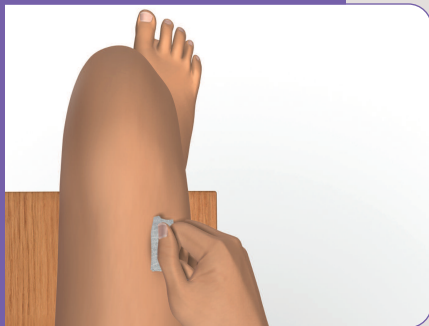
Le site d'injection recommandé avec AVONEX PEN est le côté de la cuisse.



Comment localiser le site d'injection ?

Asseyez-vous, tournez la jambe en dirigeant les orteils et le genou vers l'intérieur, de façon à exposer le muscle de la face externe de la cuisse.

Localisez le site d'injection approprié (c'est-à-dire le tiers moyen de la cuisse). Pour ce faire, posez une de vos mains dans le sens de la longueur en haut de la cuisse et l'autre en bas. Il faut réaliser l'injection dans l'espace situé entre les 2 mains, sur la face externe de la cuisse.

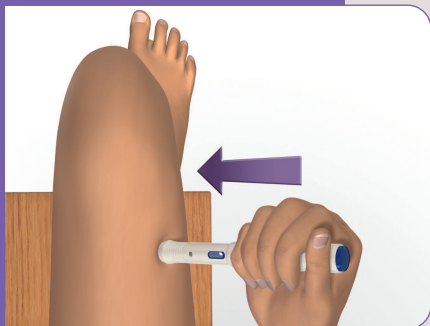


Le site d'injection doit être sain, sans irritation ni plaie.

Nettoyez le site d'injection à l'aide d'une lingette alcoolisée. Laissez sécher la peau.

ETAPE 3 :

L'injection avec AVONEX PEN

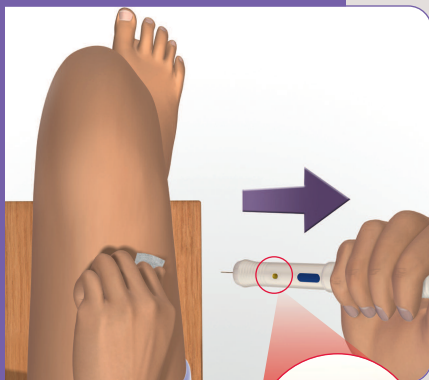
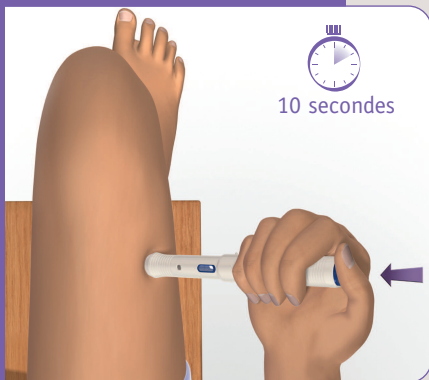


- Placez AVONEX PEN sur la peau.
- D'une main, tenez le corps du stylo perpendiculairement au site d'injection.

Vérifiez que dans cette position vous pouvez bien voir toutes les fenêtres du stylo.



- Appuyez fermement le corps du stylo contre la peau afin de le déverrouiller : la petite fenêtre rectangulaire doit alors disparaître.



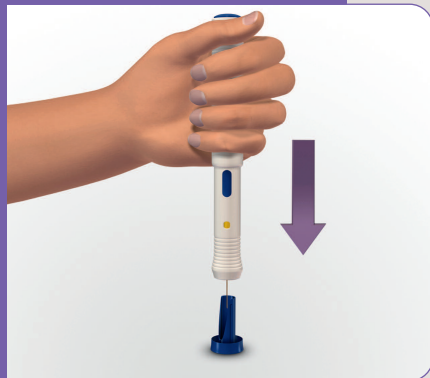
- Avec le pouce, appuyez sur le bouton bleu de déclenchement pour commencer l'injection. Vous entendrez alors un clic vous indiquant que l'injection a commencé. Ne retirez pas le stylo de votre cuisse.
- Maintenez le stylo contre la cuisse en comptant lentement jusqu'à 10 sans relâcher la pression.
- Après ces 10 secondes, retirez AVONEX PEN d'un seul geste.
- A l'aide d'une nouvelle lingette, compressez le site d'injection pendant quelques secondes et nettoyez le site d'injection si nécessaire.
- Vérifiez que l'injection a bien été effectuée : la fenêtre d'affichage ronde doit être de couleur jaune.

Ne réutilisez pas AVONEX PEN.

Il est à usage unique et doit être jeté après utilisation.

ETAPE 4 :

Après l'injection



- Placez le capuchon du stylo sur une surface plane et rigide.

Ne tenez pas le capuchon du stylo, vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

- Introduisez l'aiguille directement dans le capuchon du stylo.
- Appuyez fermement jusqu'à ce que vous entendiez un clic pour verrouiller le stylo. Il vous faudra peut être utiliser les deux mains.

Dès que le stylo est verrouillé, vous ne risquez plus de vous piquer.



- Jetez le stylo dans le collecteur appelé aussi boîte à aiguilles (BAA).
Pour toutes les informations pratiques relatives aux collecteurs ou BAA, voir page 64.
- Les lingettes usagées peuvent être jetées dans une poubelle ordinaire.

AVONEX PEN : quelques informations pratiques

- **La formulation du médicament contenu dans AVONEX PEN est-elle identique à celle d'AVONEX en seringue préremplie ?**

Oui, AVONEX PEN délivre la même substance (Interféron bêta-1a) qu'AVONEX en seringue préremplie, à la même dose : 30 µg / 0,5 ml de solution.

A propos de l'injection

- **Est-il possible de n'injecter qu'une partie du contenu d'AVONEX PEN ?**

Non, AVONEX PEN est prévu pour l'injection de la dose complète de 30 µg d'AVONEX en une seule administration.

- **Puis-je réaliser l'injection dès la sortie d'AVONEX PEN du réfrigérateur ?**

Pour votre confort, il est préférable d'injecter AVONEX à température ambiante. Il est donc conseillé de sortir la boîte d'AVONEX PEN du réfrigérateur et de la laisser réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection, voire plus.

N'utilisez pas de source externe de chaleur, comme par exemple, de l'eau chaude ou le micro-ondes, pour réchauffer AVONEX PEN.

❖ Quels sont les sites d'injection avec AVONEX PEN ?

Un seul site d'injection est recommandé pour les injections intramusculaires d'AVONEX PEN : le côté de la cuisse. Chaque semaine, il est important d'alterner la cuisse gauche et la cuisse droite.

 page 20

❖ Puis-je utiliser AVONEX PEN pour plusieurs injections ?

Non, AVONEX PEN est prévu pour 1 seule injection.
Après utilisation, vous devez le jeter dans un réceptacle adapté.

❖ Combien de temps l'injection dure-t-elle ?

L'injection dure environ 10 secondes, elle débute dès que vous appuyez sur le bouton bleu de déclenchement et que vous entendez un "clac". C'est pourquoi il vous est demandé de compter lentement jusqu'à 10 avant de retirer AVONEX PEN du site d'injection.

❖ Comment savoir si toute la dose du médicament a été administrée ?

Grâce à sa fenêtre d'affichage ronde, AVONEX PEN vous permet de vous assurer d'avoir bien reçu toute la dose de médicament nécessaire. Pour cela, vous pourrez vérifier après l'injection (**avant le recapuchonnage**) que cette fenêtre est de couleur jaune.

 page 22

❖ Y a-t-il un risque d'injection accidentelle ?

Le verrouillage de sécurité intégré dans AVONEX PEN rend toute injection impossible tant qu'AVONEX PEN n'est pas fermement appuyé sur le site d'injection, et que le bouton bleu de déclenchement est enfoncé en même temps.

❶ Comment savoir si le stylo est verrouillé ?

Tant que la petite fenêtre rectangulaire est visible, l'injection ne peut être déclenchée. Il faut appuyer fermement le corps d'AVONEX PEN contre la peau pour que la petite fenêtre rectangulaire disparaisse, indiquant que le verrouillage de sécurité est désactivé et qu'AVONEX PEN est prêt pour l'injection.

 page 21

❷ Quelle est l'aiguille utilisable avec AVONEX PEN ?

AVONEX PEN est fourni avec une aiguille qui lui est spécifique. Aucune autre aiguille que celle fournie avec AVONEX PEN ne doit être utilisée.

❸ L'aiguille d'AVONEX PEN s'adapte-t-elle sur la seringue d'AVONEX ?

Non, cette aiguille **ne doit être utilisée** qu'avec AVONEX PEN.

❹ Que faire si le bouton bleu de déclenchement se bloque ?

Remettez le stylo dans sa boîte, utilisez un autre stylo pour réaliser votre injection. Enfin, appelez le numéro vert de Biogen France SAS.

0 800 84 16 64  Service & appel gratuits

❺ Que faire si l'aiguille d'AVONEX PEN tombe par terre ?

Ouvrez une nouvelle boîte d'AVONEX PEN, prenez l'aiguille qui s'y trouve. Remplacez ensuite cette nouvelle boîte au réfrigérateur et poursuivez votre injection normalement.

Pour commander des aiguilles supplémentaires, appelez le numéro vert de Biogen France SAS.

0 800 84 16 64  Service & appel gratuits

A réception de ces aiguilles vous pourrez utiliser la boîte déjà ouverte.

❖ **Après avoir rompu l'embout de sécurité et emboîté l'aiguille, je n'arrive pas à étendre la protection de sécurité.**

Pour réaliser cette étape, il est nécessaire d'appliquer une force suffisante. Tenez fermement le corps du stylo avec une main et saisissez la zone rainurée de votre autre main. Tirez ensuite d'un geste rapide jusqu'à ce que la protection de sécurité recouvre toute l'aiguille.

Veillez à ne pas pointer le stylo vers vous ou une personne de votre entourage.

Si vous ne parvenez pas à réaliser cette étape, utilisez un autre stylo et appelez le numéro vert de Biogen France SAS.

0 800 84 16 64 Service & appel gratuits

 **page 18**

❖ **Après avoir préparé AVONEX PEN à l'injection, je le place à angle droit contre ma cuisse mais n'arrive pas à déclencher l'injection en appuyant sur le bouton bleu.**

Il est nécessaire d'appuyer fermement le stylo contre la peau afin de le déverrouiller. En effet, si la pression exercée sur la peau de la cuisse n'est pas suffisante, le stylo reste verrouillé (fenêtre rectangulaire toujours visible) et le bouton bleu de déclenchement ne peut être actionné.

Si vous ne parvenez pas à réaliser cette étape, utilisez un autre stylo et appelez le numéro vert de Biogen France SAS.

0 800 84 16 64 Service & appel gratuits

 **page 21**

AVONEX PEN : **ce qu'il faut retenir**

- ☒ AVONEX PEN est un auto-injecteur à usage unique pour une injection intramusculaire hebdomadaire d'AVONEX.
- ☒ AVONEX PEN doit être conservé dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler. Une boîte individuelle peut également être conservée à température ambiante (entre 15° C et 30° C) pendant une durée n'excédant pas une semaine.
- ☒ AVONEX PEN ne doit être utilisé qu'après une formation appropriée.
- ☒ Il est conseillé de fixer un jour et une heure pour votre injection hebdomadaire, afin qu'elle devienne une habitude.
- ☒ Pensez bien à alterner les sites d'injection chaque semaine.



Pensez à informer tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes sous traitement par AVONEX PEN.



Utilisez AVONEX PEN conformément à la prescription de votre neurologue et n'interrompez pas votre traitement sans en avoir parlé à votre neurologue.



Pour plus d'informations sur votre traitement, lisez attentivement la notice présente dans la boîte d'AVONEX PEN.



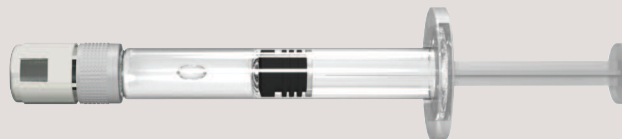
N'hésitez pas à signaler tout effet non souhaité ou gênant (mentionné ou pas dans cette brochure) à votre neurologue.



AVONEX
en seringue préremplie

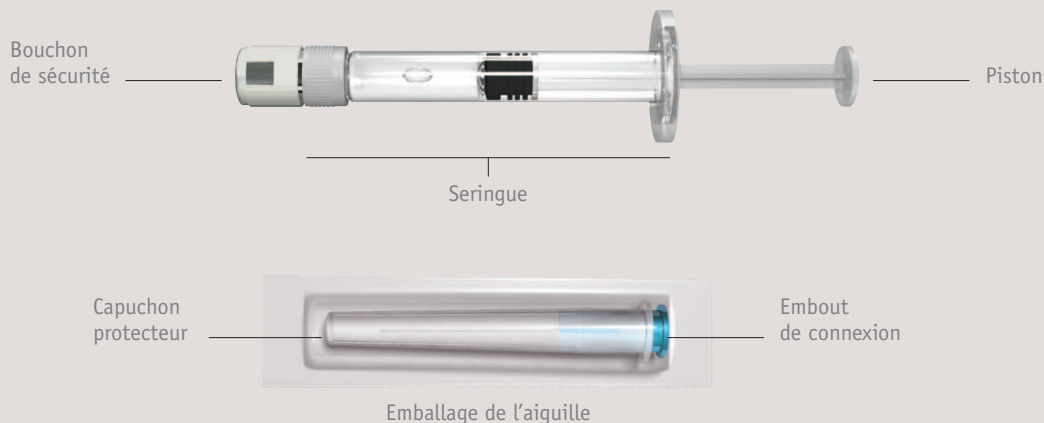


3. AVONEX : PRÉSENTATION EN SERINGUE PRÉREMPLIE



AVONEX en seringue préremplie est prête à l'emploi et à usage unique, conçue pour une injection intramusculaire de votre traitement.

AVONEX EN SERINGUE PRÉREMPLIE



AVONEX en seringue préremplie est composé :

- D'un **embout de sécurité** où viendra se fixer l'aiguille.
- D'un **piston** qui permet d'injecter le produit contenu dans la seringue.

AVONEX en seringue préremplie doit être conservé dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler. Une barquette peut également être conservée à température ambiante (entre 25° C et 30° C) pour une durée n'excédant pas une semaine.

Attention

N'utilisez pas AVONEX en seringue si vous constatez que

- ❶ La date de péremption du produit est dépassée
- ❷ La barquette est endommagée ou ouverte
- ❸ La solution est colorée ou présente des particules en suspension
- ❹ L'embout de sécurité est endommagé
- ❺ La seringue est cassée

Si vous êtes dans l'un de ces cas

- ❶ Ne jetez pas AVONEX
- ❷ Remplacez la seringue dans la barquette d'origine et conservez-la au réfrigérateur
- ❸ Appelez le numéro vert de Biogen France SAS pour connaître la marche à suivre

0 800 84 16 64 Service & appel gratuits

MODALITÉS D'INJECTION

1. Comment se présente AVONEX en seringue préremplie ?



- Chaque boîte d'AVONEX en seringue préremplie contient **4 barquettes** soit **4 semaines de traitement**.
- Chaque barquette contient une seringue préremplie d'AVONEX prête à l'emploi et une aiguille bleue pour l'injection.
- Selon votre corpulence, votre neurologue peut vous prescrire une aiguille plus courte et plus fine : l'aiguille orange, qui n'est pas fournie dans la boîte.

Vous pouvez ainsi vous rendre dans votre pharmacie muni de l'ordonnance précisant les caractéristiques de l'aiguille à vous procurer.

Votre pharmacien contactera alors le numéro vert de Biogen France SAS pour recevoir les aiguilles.

0 800 84 16 64 Service & appel gratuits

2. Comment utiliser AVONEX en seringue préremplie ?

AVONEX en seringue doit être utilisé en suivant les instructions ci-après. Vous pouvez également vous référer à la notice d'AVONEX en seringue contenue dans la boîte.

Avant l'injection

1. Sortez une barquette d'AVONEX du réfrigérateur et vérifiez qu'elle contient :
 - une seringue préremplie d'AVONEX
 - une aiguille

Pour un meilleur confort lors de l'injection, attendez que la seringue se soit réchauffée en la laissant à température ambiante pendant 30 minutes. N'utilisez pas de source externe de chaleur comme, par exemple, de l'eau chaude ou le micro-ondes, pour réchauffer AVONEX.

2. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon et séchez-les.
3. Préparez 2 lingettes alcoolisées et 1 pansement adhésif.
4. Choisissez une surface propre et rigide pour disposer tous les éléments nécessaires à l'injection.

ETAPE 1 :

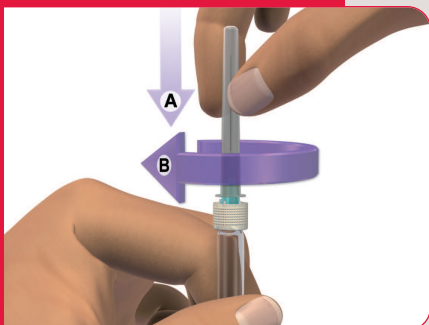
Préparation de la seringue préremplie



Vous devez enchaîner deux gestes simples :

La seringue est munie d'un bouchon de sécurité.

- Tenez la seringue verticalement, le bouchon protecteur dirigé vers le haut.
- Vérifiez que ce bouchon est intact et n'a pas été ouvert.
- Rompez la sécurité en la tordant à angle droit.
- Ne touchez pas l'embout de connexion blanc.
- Ne poussez pas le piston.



Sortir l'aiguille de son emballage :

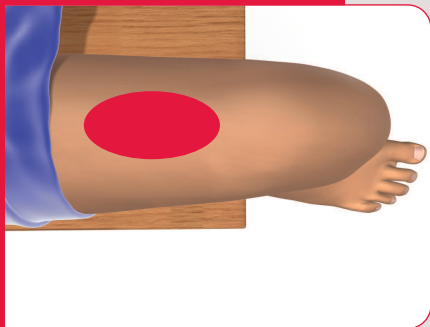
- Emboîtez l'aiguille sans toucher l'embout bleu.
- Placez l'aiguille munie de son capuchon au-dessus de l'embout de connexion.
- **A** Poussez et **B** vissez l'aiguille sur l'embout de connexion, dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au blocage.

**Si vous n'utilisez pas le dispositif AVOSTARTCLIP
votre seringue est prête pour l'injection**



ETAPE 2 :

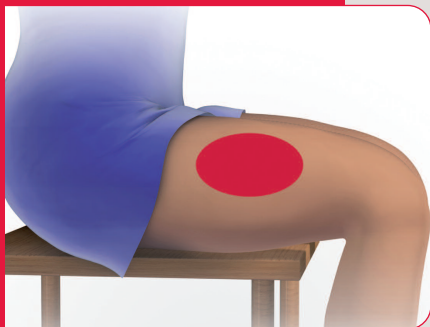
Choix du site d'injection

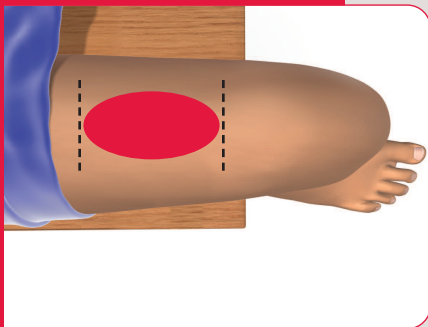


- Les 2 localisations recommandées pour les injections intramusculaires d'AVONEX sont le dessus de la cuisse et le côté de la cuisse.

Faites votre injection sur un muscle décontracté et alternez la cuisse droite et la cuisse gauche.

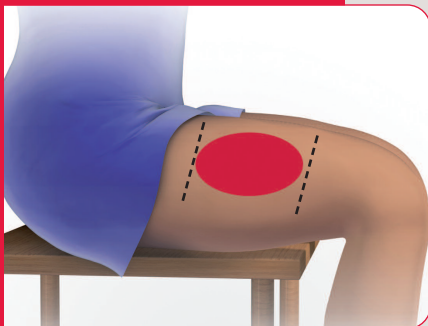
Le site d'injection doit être dénué de toute irritation cutanée.





Dessus de la cuisse

- Pour les auto-injections, le site le plus pratique est le dessus de la cuisse. Asseyez-vous et repérez le tiers moyen de votre cuisse. Pour ce faire, posez une de vos mains dans le sens de la longueur en haut de la cuisse, et l'autre en bas, près du genou. Il faut réaliser l'injection dans l'espace situé entre les 2 mains, sur la face supérieure de la cuisse.



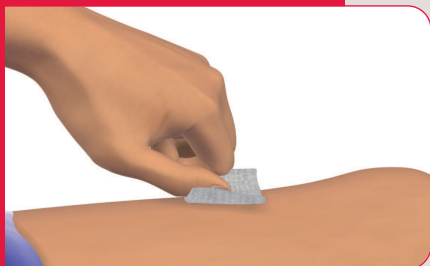
Côté de la cuisse

- Pour les auto-injections dans le côté de la cuisse, restez assis. Ensuite, tournez la jambe en dirigeant les orteils et le genou vers l'intérieur, de façon à exposer le muscle de la face externe de la cuisse. Puis localisez le site d'injection approprié (c'est-à-dire le tiers moyen de la cuisse), en plaçant vos mains comme nous l'avons vu précédemment. Il faut réaliser l'injection dans l'espace situé entre les 2 mains, sur la face externe de la cuisse.

Sites d'injections recommandés avec l'aiguille orange :
 l'aiguille "orange" permet de réaliser l'injection hebdomadaire d'AVONEX au niveau du dessus et du côté de la cuisse (tiers moyen). L'injection d'AVONEX dans la fesse n'est pas recommandée.

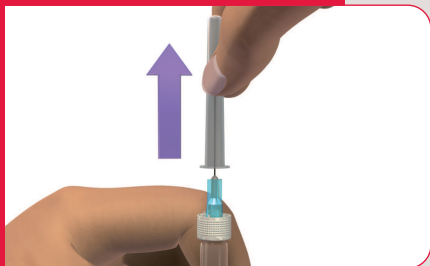
ETAPE 3 :

L'injection avec AVONEX en seringue préremplie



**Assurez-vous d'avoir 2 lingettes alcoolisées
et 1 pansement adhésif à portée de main.**

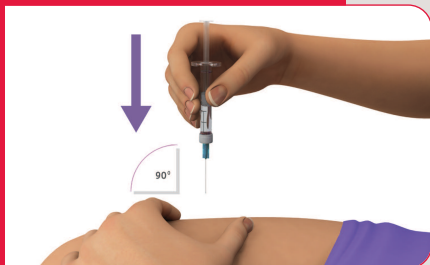
- Désinfectez la peau du site d'injection.
- Laissez sécher la peau.



- Reprenez la seringue.
- Retirez le capuchon protecteur en le tirant, sans le tourner.

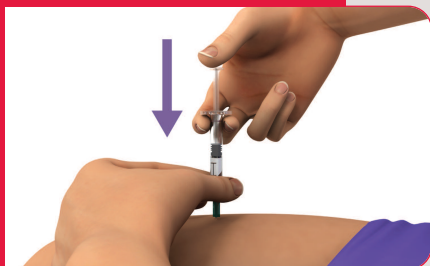


- Tendez bien la peau autour du site d'injection en veillant à ne pas toucher le site d'injection lui-même.

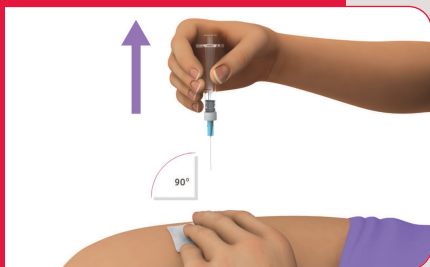


- De l'autre main, tenez la seringue, l'aiguille dirigée vers le bas.
- Enfoncez complètement l'aiguille d'un geste sec et rapide, comme une fléchette, à 90° (à angle droit) à travers la peau, jusqu'au muscle.

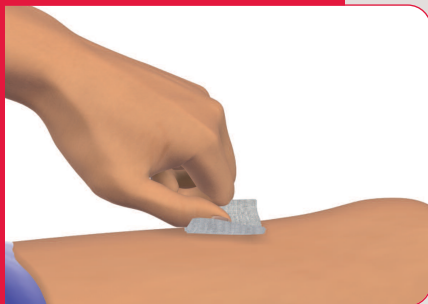
Plus l'aiguille est insérée rapidement, moins l'injection est désagréable.



- Une fois que l'aiguille est enfoncée, lâchez la peau et utilisez cette main pour soutenir la seringue ou l'embout.
- Enfoncez lentement le piston et injectez la totalité du produit.



- Placez une lingette alcoolisée près de l'aiguille, au site d'injection, et retirez l'aiguille d'un coup.



- Avec la lingette, compressez le site d'injection pendant quelques secondes ou massez doucement en mouvements circulaires.
- Si le site d'injection saigne, nettoyez-le avec une nouvelle lingette alcoolisée et appliquez un pansement adhésif.

ETAPE 4 :

Après l'injection



- Jetez l'aiguille et la seringue dans le collecteur appelé aussi boîte à aiguilles (BAA).
Pour toutes les informations pratiques relatives aux collecteurs ou BAA, voir page 64.
- Les lingettes usagées peuvent être jetées dans une poubelle ordinaire.

AVONEX en seringue préremplie : quelques informations pratiques

Puis-je utiliser une aiguille plus petite et plus fine avec AVONEX en seringue préremplie ?

Selon votre corpulence, votre neurologue peut vous prescrire une aiguille plus courte et plus fine : l'aiguille orange, qui n'est pas fournie dans la boîte.

 **page 34**

Puis-je réaliser l'injection dès la sortie de la seringue d'AVONEX du réfrigérateur ?

Pour votre confort, il est préférable d'injecter AVONEX à température ambiante. Il est donc conseillé de réchauffer la seringue d'AVONEX dans vos mains quelques minutes avant de faire l'injection. Vous pouvez également sortir la barquette d'AVONEX du réfrigérateur et la laisser à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection, voire plus. N'utilisez pas de source externe de chaleur, comme par exemple, de l'eau chaude ou le micro-ondes, pour réchauffer AVONEX.

❶ **L'aiguille d'AVONEX PEN s'adapte-t-elle sur AVONEX seringue préremplie ?**

Non, l'aiguille d'AVONEX PEN n'est pas adaptée pour l'injection avec AVONEX seringue préremplie.

❷ **Quels sont les sites d'injection recommandés avec la seringue ?**

Les 2 localisations recommandées pour les injections intramusculaires d'AVONEX en seringue préremplie sont le dessus de la cuisse et le côté de la cuisse (tiers moyen).

Il est conseillé d'alterner chaque semaine la cuisse gauche et la cuisse droite.

L'adaptation progressive au traitement (titration) avec AVOSTARTCLIP

Lors de l'instauration du traitement par AVONEX, votre neurologue peut, pour vous aider à vous habituer aux effets du traitement, vous recommander d'augmenter progressivement la dose pendant quelques semaines avant de passer à la dose totale.

Votre neurologue pourra vous proposer d'utiliser un kit de titration AVOSTARTCLIP qui s'adapte uniquement à AVONEX en seringue préremplie.

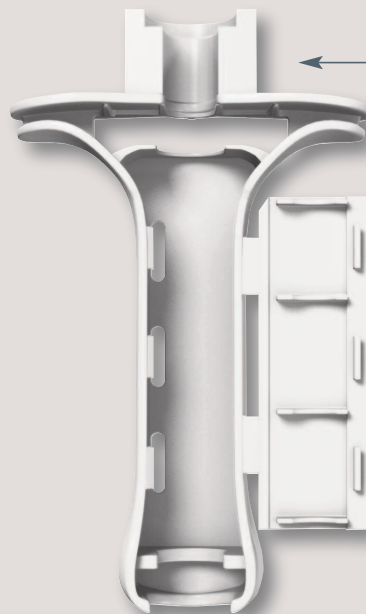
1. Comment se présente le kit de titration AVOSTARTCLIP ?



- Il s'agit d'un kit contenant 3 dispositifs (clips) de couleurs différentes.

Couleur	Dose	Clip
Blanc	$\frac{1}{4}$ de dose	
Jaune	$\frac{1}{2}$ de dose	
Mauve	$\frac{3}{4}$ de dose	

2. Comment se présente AVOSTARTCLIP ?



← **La collerette** : elle stoppe le piston de la seringue, empêchant l'injection d'une dose complète. Par conséquent, la seringue ne sera pas complètement vidée.

← **Le volet** : il permet de maintenir la seringue d'AVONEX en place.

● AVOSTARTCLIP est un dispositif dans lequel se fixe la seringue préremplie. Il permet d'injecter une dose réduite d'AVONEX.

Adaptation au traitement par palier de $\frac{1}{4}$ de dose :

Semaine	Dose	Clip
Semaine 1	$\frac{1}{4}$ de dose	
Semaine 2	$\frac{1}{2}$ de dose	
Semaine 3	$\frac{3}{4}$ de dose	
Semaine 4	Dose totale	Dose totale

- AVOSTARTCLIP est utilisable uniquement avec AVONEX en seringue préremplie. Il est à usage unique. Il doit être jeté après l'injection **sans être désolidarisé de la seringue d'AVONEX**. Le reste du contenu de la seringue d'AVONEX ne doit pas être réutilisé.
- Si votre médecin vous prescrit un autre schéma d'adaptation progressive au traitement, suivez sa prescription.

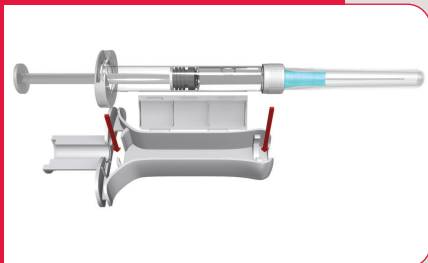
3. Comment utiliser AVOSTARTCLIP ?

Avant l'injection d'AVONEX en seringue préremplie, avec l'un des clips

1. Lisez le mode d'emploi du kit de titration et assurez-vous de bien disposer des AVOSTARTCLIPs nécessaires.
2. Choisissez l'AVOSTARTCLIP correspondant à la dose à injecter selon la prescription de votre médecin :
 - clip blanc : $\frac{1}{4}$ de dose
 - clip jaune : $\frac{1}{2}$ de dose
 - clip mauve : $\frac{3}{4}$ de dose

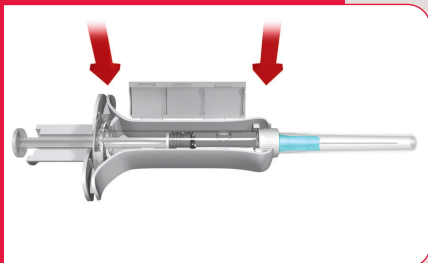
ETAPE 1 :

Fixation de la seringue dans AVOSTARTCLIP



- Posez la seringue munie de son aiguille sur le dispositif AVOSTARTCLIP comme illustré (côté piston de la seringue du côté de la collerette d'AVOSTARTCLIP).

Ne fermez pas le volet.



- Enfoncez la seringue dans AVOSTARTCLIP pour que les deux extrémités s'enclenchent.

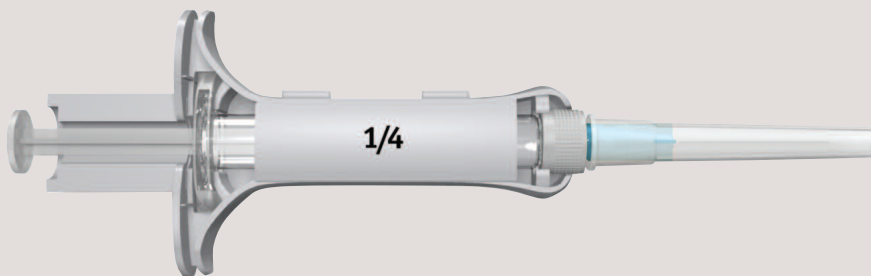


- Fermez le volet de l'AVOSTARTCLIP jusqu'à ce qu'il se verrouille autour de la seringue.

Le volet, une fois fermé, ne doit plus s'ouvrir.

- Ce dispositif est utilisable uniquement avec la solution injectable AVONEX en seringue préremplie.

**Votre seringue avec le dispositif AVOSTARTCLIP
est prête pour l'injection**

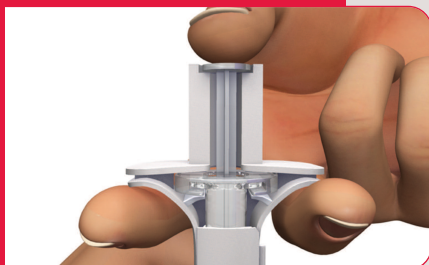


ETAPE 2 :

L'injection avec AVOSTARTCLIP



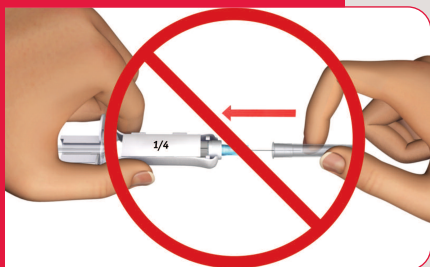
- Effectuez l'injection avec la seringue préremplie d'AVONEX comme indiqué page 39.



- Le clip possède une collerette en haut du dispositif qui empêche d'injecter la dose totale, par conséquent la seringue ne sera pas totalement vide après l'injection.

ETAPE 3 :

Après l'injection



- Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.
- Ne séparez pas la seringue du clip après avoir injecté le produit.



- N'utilisez pas le produit restant : jetez la seringue **avec le clip** dans le collecteur appelé aussi boîte à aiguilles (BAA).
Pour toutes les informations pratiques relatives aux collecteurs ou BAA, voir page 64.
- Les lingettes usagées peuvent être jetées dans une poubelle ordinaire.

AVOSTARTCLIP : quelques informations pratiques

Est-il indispensable d'utiliser AVOSTARTCLIP pour commencer un traitement par AVONEX en seringue préremplie ?

C'est votre neurologue qui déterminera si une période d'adaptation au traitement est nécessaire. Il décidera alors du schéma d'adaptation progressive au traitement (titration). Un kit de titration est disponible pour vous aider à augmenter progressivement la dose d'AVONEX à injecter.

 **page 44**

AVOSTARTCLIP est-il réutilisable ?

Non, AVOSTARTCLIP est à usage unique.
Lorsque vous aurez effectué l'injection, AVOSTARTCLIP et la seringue usagée doivent être jetés.
Ne tentez pas d'ouvrir AVOSTARTCLIP après utilisation.

 **page 51**

❶ Comment se procurer le dispositif de titration AVOSTARTCLIP ?

Une boîte d'AVOSTARTCLIP est fournie dans la mallette qui vous a été remise lors de votre instauration de traitement.

Si vous avez besoin de clips supplémentaires, veuillez contacter le numéro vert de Biogen France SAS.

0 800 84 16 64 Service & appel gratuits

❷ Comment éliminer AVOSTARTCLIP en toute sécurité ?

L'ensemble du dispositif AVOSTARTCLIP contenant la seringue et l'aiguille doit être éliminé dans le collecteur prévu à cet effet.

 **page 51**

❸ Puis-je utiliser AVOSTARTCLIP avec AVONEX PEN ?

AVOSTARTCLIP est un dispositif spécialement conçu pour être utilisé avec la seringue préremplie d'AVONEX. Il n'est donc pas possible de l'utiliser avec AVONEX PEN.

 **page 46**

AVONEX en seringue préremplie : ce qu'il faut retenir

-  AVONEX en seringue préremplie est à usage unique pour une injection intramusculaire hebdomadaire d'AVONEX. Ne réutilisez jamais la même seringue d'AVONEX.
-  AVONEX en seringue préremplie doit être conservé dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler. Une barquette peut également être conservée à température ambiante (entre 15° C et 30° C) pendant une durée n'excédant pas une semaine.
-  Il est conseillé de fixer un jour et une heure pour votre injection hebdomadaire, afin qu'elle devienne une habitude.
-  Pensez bien à alterner les sites d'injection chaque semaine.
-  AVONEX doit être utilisé seul. Ne le mélangez pas à d'autres produits injectables.

-
- ☒ Chaque seringue d'AVONEX contient une seule dose. Toute fraction non utilisée doit être jetée.
 - ☒ Pensez à informer tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes sous traitement par AVONEX.
 - ☒ Utilisez AVONEX conformément à la prescription de votre neurologue et n'interrompez pas votre traitement sans en avoir parlé à votre neurologue.
 - ☒ Pour plus d'information sur votre traitement, lisez attentivement la notice d'utilisation du produit présente dans la boîte d'AVONEX en seringue préremplie.
 - ☒ N'hésitez pas à signaler tout effet non souhaité ou gênant à votre neurologue.
-



*Les réponses aux questions
les plus fréquentes*

4. VOS QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES CONCERNANT LES DEUX PRÉSENTATIONS D'AVONEX



CONSERVATION

❖ Faut-il conserver AVONEX au réfrigérateur ?

Oui, **AVONEX doit être conservé entre 2° C et 8° C**, au réfrigérateur, dans son emballage d'origine, de préférence sur les étagères à distance des parois.

NE PAS CONGELER.

- Si AVONEX a été conservé à **température ambiante** (entre 15° C et 30° C) dans son emballage d'origine, **pendant moins d'une semaine**, AVONEX peut être remis au réfrigérateur mais les injections ultérieures devront être réalisées le plus rapidement possible (moins de 3 heures) après sortie du réfrigérateur. (Sortir du réfrigérateur uniquement la barquette/la boîte du stylo nécessaire à l'injection et conserver la seringue/le stylo dans son emballage avant l'injection afin de protéger AVONEX de la lumière.)
- Si AVONEX a été conservé à **température ambiante** (entre 15° C et 30° C) pendant une **durée supérieure à une semaine**, **il ne faut pas l'utiliser.**

❖ AVONEX doit-il être protégé de la lumière ?

Oui, c'est la raison pour laquelle il faut conserver AVONEX dans son emballage d'origine.

❖ AVONEX peut-il être congelé ?

Non, AVONEX ne doit pas être congelé. Si cela arrive, ne l'utilisez pas.

INJECTION

❖ Que faire si j'oublie mon injection hebdomadaire d'AVONEX ?

- Si le retard n'excède pas 3 jours, vous pouvez réaliser votre injection et maintenir la prochaine qui aura lieu la semaine suivante au jour habituel.
- Si le retard excède 3 jours, attendez le jour programmé de la semaine suivante pour réaliser votre injection.

Ne doublez en aucun cas la dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

❖ Que faire si j'ai pris plus d'AVONEX que je n'aurais dû ?

L'injection avec AVONEX doit s'effectuer une fois par semaine. **Si vous avez réalisé plus d'une injection sur une période de trois jours, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il vous conseille.**

❖ Puis-je arrêter mon traitement par AVONEX ?

La durée de traitement est déterminée par votre neurologue.

Il est important de continuer et de ne pas modifier votre traitement sans l'avis de votre neurologue.

❖ J'avais bien réussi ma première injection, mais cette fois-ci cela m'a fait mal, que faire ?

Massez légèrement l'endroit douloureux. Posez des glaçons pendant quelques secondes et prenez éventuellement un médicament contre la douleur. Enfin, sachez que plus votre muscle sera décontracté au moment de l'injection et moins l'injection sera douloureuse.

- ❖ **J'avais bien réussi ma première injection, mais cette fois-ci cela me semble compliqué.**

Il est essentiel que vous soyez détendu(e). Isolez-vous quelques instants dans un endroit calme. Consultez cette brochure et regardez à nouveau le film. Si nécessaire, appelez une infirmière pour qu'elle vienne réaliser votre injection dans la journée ou le lendemain. Vous en profiterez pour lui demander conseil pour réaliser vous-même la prochaine injection en toute sérénité.

SYNDROME PSEUDO-GRIPPAL

- ❖ **Qu'est-ce que le syndrome pseudo-grippal ?**

Ces symptômes ne sont pas réellement dus à une grippe. Vous ne pouvez pas les transmettre à une autre personne. Le syndrome pseudo-grippal est un effet secondaire fréquent avec AVONEX mais non systématique ; il ne doit pas vous inquiéter. Il disparaît progressivement à mesure que vous poursuivez les injections. Les symptômes sont ceux de la grippe : fièvre, frissons, douleurs musculaires et maux de tête. Dans la mesure où leur origine n'est pas infectieuse, ils ne sont pas transmissibles à votre entourage. N'hésitez pas à en parler à votre médecin qui vous prescrira un antalgique adapté.

- ❖ **Quand apparaît-il ?**

Vous pouvez ressentir des symptômes dans les quelques heures suivant l'injection. Ceci peut être variable et dépend notamment du moment de l'injection. Ils ont tendance à être plus marqués en début de traitement et leur fréquence diminue avec la poursuite du traitement.

■ Comment en réduire l'intensité ?

- Prenez du paracétamol ou de l'ibuprofène une demi-heure avant votre injection d'AVONEX et continuez pendant 24 h au plus. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien la dose qui vous convient.
- Effectuez l'injection d'AVONEX juste avant de vous coucher : cela peut vous permettre de dormir en dépit des symptômes. Cependant, rien ne vous empêche de choisir un autre moment dans la journée qui vous semble plus approprié. Essayez de réaliser votre injection le même jour et à la même heure.
- Si vous avez de la fièvre, buvez beaucoup d'eau pour vous hydrater. Le paracétamol ou l'ibuprofène vous aideront à faire baisser la fièvre et atténuer les symptômes.
- Si vous avez mal à la tête, évitez l'alcool et les boissons à base de caféine. Baisser l'intensité de la lumière et diminuer le bruit environnant peut également aider à atténuer le mal de tête.
- Si vous prenez AVONEX pour la première fois, votre médecin vous conseillera peut-être de commencer avec une dose plus faible (adaptation progressive au traitement - titration).
- Dans tous les cas, reposez-vous.
- Si toutefois vous ne parvenez pas à réduire l'intensité des symptômes, parlez-en à votre médecin.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucun effet délétère n'est attendu chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. AVONEX peut être utilisé pendant l'allaitement.

VOYAGE

❖ Je pars en déplacement plusieurs semaines, que faire ?

Vous devez emporter le nombre de doses d'AVONEX nécessaires pour toute la durée de votre séjour ainsi que le matériel d'injection (lingettes alcoolisées, pansements, collecteur...).

Vérifiez que votre valise AVONEX contient bien tous les éléments dont vous aurez besoin.

Veillez en particulier à ne pas oublier votre carnet de traitement qui vous aidera à retenir les dates et les sites d'injection.

Si, lors de votre voyage, vous ne devez vous administrer qu'une seule dose d'AVONEX, vous pouvez alors conserver votre dose d'AVONEX à température ambiante (entre 15° C et 30° C) pendant une durée n'excédant pas une semaine. Au-delà, elle ne doit être ni remise au réfrigérateur ni utilisée.

Si vous partez à l'étranger, n'oubliez pas de vous munir également de l'ordonnance de votre neurologue, rédigée si possible en anglais. Elle vous servira au besoin à justifier la présence de votre traitement dans vos bagages. Si vous prenez l'avion, il est conseillé de prévenir la compagnie aérienne, au moment de la réservation puis de l'enregistrement, de la présence de votre traitement dans votre bagage à main, qui devra être conservé au réfrigérateur en cabine. Lors de votre trajet, placez AVONEX dans le sac isotherme avec ses deux blocs bleu ciel (voir le chapitre Mallette AVONEX). Dans ces conditions, ce sac maintient vos seringues d'AVONEX entre 2° C et 8° C pendant 11 heures. En arrivant, n'oubliez pas de replacer votre boîte d'AVONEX au réfrigérateur.

■ Je pars en vacances pendant 1 mois dans un endroit où je ne connais pas d'infirmière. Comment faire ?

Vous pouvez contacter une infirmière sur votre lieu de vacances. Toute infirmière peut réaliser une injection intramusculaire. N'oubliez pas de lui présenter l'ordonnance de votre neurologue. Pour plus d'autonomie, vous ou l'un de vos proches pouvez, avant votre départ, apprendre à réaliser vos injections avec AVONEX PEN, le stylo prérempli d'AVONEX. Discutez-en avec votre neurologue. Sur place, le film et cette brochure vous aideront à vous remémorer les gestes.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

❖ Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

❖ Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles peuvent vous être remises gratuitement, dans les pharmacies de ville ou d'établissement de santé (PUI = Pharmacie à usage intérieur)



■ Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Fermez la boîte à aiguilles définitivement avant élimination.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

■ Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://nous-collectons.dastri.fr>



*Comment contacter
les associations de patients*





5. ADRESSES DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Coordonnées des associations de patients impliquées dans la sclérose en plaques

■ AFSEP

Association Française des Sclérosés en Plaques
2 rue Farman - Technoclub C - 31700 BLAGNAC

Tél. : 05.34.55.77.00 - Fax. : 05 61 30 49 73

Courriel : afsep@afsep.fr

www.afsep.fr

■ APF

Association des Paralysés de France
APF Écoute Infos SEP
17 boulevard Auguste Blanqui - 75013 PARIS

Tél. : 01 40 78 69 00 - Fax : 01 45 89 40 57

www.sclerose-en-plaques.apf.asso.fr

Toutes les adresses APF sur www.apf.asso.fr



■ Association Notre Sclérose

55 route de Vannes - 44100 NANTES

Tél. : 02 28 07 94 93

www.notresclerose.org

■ Ligue Française contre la Sclérose En Plaques

40 rue Durantou - 75015 PARIS

Tél. : 01 53 98 98 80 - Fax : 01 53 98 98 88

Courriel : info@ligue-sclerose.fr

www.ligue-sclerose.fr





ATTESTATION DE VOYAGE

Je soussigné(e) Docteur

certifie que l'état de santé de ☐ Mme / ☐ Mlle / ☐ M.

né(e) le / / nécessite un traitement prolongé par des médicaments injectables comprenant des seringues et des aiguilles.

De ce fait, lors de ses voyages, ☐ Mme / ☐ Mlle / ☐ M.

doit pouvoir transporter avec lui (elle) ses médicaments en cabine.

Date :

/

/

et lieu :

Signature et cachet du neurologue :



TRAVEL CERTIFICATE

I the undersigned, Doctor

here by certifies that the state of health

of ☐ Mrs / ☐ Ms / ☐ Mr

born on / / , requires a prolonged treatment of injectable medicines requiring syringes and needles.

Due to this necessity, while he (she) is travelling,

☐ Mrs / ☐ Ms / ☐ Mr

must be allowed to carry theses medicines with him (her).

Date : / / and country :

Signature and stamp :





*Le film d'information
sur AVONEX*





www.biogen-france.fr

0 800 84 16 64

Service & appel
gratuits

Biogen France SAS

Tour CBX

1, Passerelle des Reflets

92913 Paris La Défense Cedex - France

SAS au capital de 40 000 Euros

RCS Nanterre 398410126

