

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml tahlita likwida għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa ta' 0.5 ml mimlija lesta fiha 30 mikrogramma (6 miljun IU) ta' interferon beta-1a.

Il-konċentrazzjoni hi ta' 30 mikrogramma kull 0.5 ml.

Skond l-istandard Internazzjonali tal-Organizzazzjoni Mondjali tas-Saħħa (WHO) għal Interferon, 30 mikrogramma ta' AVONEX fihom 6 miljun IU ta' attività antivirali . L-attività meta mqabbla ma' standards oħrajn mhijiex magħrufa.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita likwida għall-injezzjoni.

Tahlita likwida ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

AVONEX huwa indikat fl-adulti għall-kura ta'

- Pazjenti dijanjostikati bi sklerosi multipla (MS) li tirkadi. Fil-provi kliniċi, dan kienet iktar karatterizzat minn tnejn jew iktar aggravamenti (rikaduti) fl-aħħar tliet snin mingħajr evidenza ta' progressjoni kontinwa bejn l-irkadar: AVONEX inaqqas il-progressjoni tad-disabilità u jnaqqas il-frekwenza tal-irkadar.
- Pazjenti b'avveniment wieħed *demyelinating* bi proċess infjammatorju attiv, jekk ikun sever biżżejjed li jkun jeħtieġ il-kura b'kortikosteroidi għol-vina, jekk dijanjosi alternattivi kienu esklużi, u jekk kien stabbilit li huma f'riskju għoli li jiżviluppaw sklerosi multipla definita klinikament (ara sezzjoni 5.1).

AVONEX għandu jiġi mwaqqaf f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw MS progressiva.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha timbda taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' din il-marda.

Pożoloġija

Adulti : Id-doża rakkomandata għall-kura ta' sklerozi multipla rikadenti hi ta' 30 mikrogramma (0,5 ml ta' tahlita likwida) li tingħata b'injezzjoni għol-muskoli (IM) darba fil-ġimgħa (ara sezzjoni 6.6). L-għotja ta' doża oghla (60 mikrogramma) darba fil-ġimgħa ma wriet l-ebda benefiċċju miżjud.

Tittrazzjoni: Sabiex pazjenti jingħataw għajjnuna biex tonqos l-inċidenza u s-severità ta' sintomi bħal tal-influenza (ara sezzjoni 4.8) it-tittrazzjoni għandha ssir malli jkun ser jibda t-trattament.

It-tittrazzjoni permezz tas-siringa mimlija lesta tista' ssir billi t-terapija tibda b'doża li tiżdid bi ¼ kull ġimgħa sakemm tintlaħaq id-doża sħiħa (ta' 30 mikrogrammi/ġimgħa) sar-raba' ġimgħa.

Skeda alternattiva ta' tittrazzjoni tista' tintlaħaq billi tinbeda terapija b'madwar nofs id-doża ta' AVONEX darba fil-ġimgħa qabel ma' żżid għad-doża sħiħa. Sabiex tintlaħaq effikaċja adegwata, doża ta' 30 mcg darba fil-ġimgħa għandha tintlaħaq u tinżamm wara l-perjodu ta' tittrazzjoni inizjali.

Sett ta' tittrazzjoni ta' AVOSTARTCLIP hu maħluq mas-siringa mimlija lesta. Huwa jista' jintuża sabiex isiru żidiet fid-doża ta' ¼ u ½. Kull AVOSTARTCLIP għandu jintuża darba bissu mbagħad għandu jintrema flimkien ma' kull AVONEX li jkun għad baqa' fis-sirniga.

Qabel l-injezzjoni u għal perjodu addizzjonali ta' 24 siegħa wara kull injezzjoni, huwa rakkomandat li jingħata analġeżiku ta' kontra d-deni sabiex jitnaqqsu s-sintomi bħal dawk tal-influwenza marbuta mal-ġhoti ta' AVONEX. Dawn is-sintomi huma ġeneralment preżenti matul l-ewwel ftit xhur ta' trattament.

Popolazzjoni pedjatrika:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AVONEX fi tfal u adolexxenti b'età ta' 10 snin sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati għalkollox. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AVONEX fit-tfal minn età taht 1-10 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Anzjani : Studji kliniċi ma inkludewx numru suffiċjenti ta' pazjenti b'età ta' 65 jew aktar sabiex jiġi determinat jekk dawn jirrispondu b'mod differenti minn pazjenti iżgħar. Iżda, meta tibbaża fuq il-mod ta' kif titneħħa s-sustanza attiva, ma hemm l-ebda raġunijiet teġoriċi għal xi bżonn ta' aġġustamenti fid-doża fl-anzjani.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-post fejn tingħata l-injezzjoni ġol-muskoli għandu jinbidel kull ġimgħa (ara sezzjoni 5.3).

It-tobba jistgħu jordnaw labra ta' 25 mm, *gauge* 25, lill-pazjenti li għalijhom labra hekk hija xierqa għall-ġhotja ta' injezzjoni intramuskolari.

Għalissa għad mhux magħruf kemm il-pazjenti għandhom idumu taht il-kura. Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati klinikament wara sentejn ta' kura u kura aktar fit-tul għandha tiġi deċiża b'mod individwali mit-tabib li qed jikkura. Il-kura għandha tiġi mwaqqfa jekk il-pazjent jiżviluppa MS kronika progressiva.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Pazjenti li għandhom passat ta' sensittività eċċessiva għal interferon-β, naturali jew rikombinat jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Pazjenti li bħalissa għandhom depressjoni qawwija u/jew ħsibijiet ta' suwiċidju (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

AVONEX, għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti li kellhom jew għandhom mard depressiv partikolarment dawk li diġa' kellhom ħsibijiet ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.3). Depressjoni u ħsibijiet ta' suwiċidju huma magħrufa li jseħħu aktar ta' spiss fil-popolazzjoni bi sklerożi multipla u b'assoċjazzjoni ma' l-użu ta' interferon. Pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jirraportaw immedjatament lit-tabib li ordnalhom il-medicina kull sintomu ta' depressjoni u/jew ħsibijiet ta' suwiċidju.

Pazjenti li jkollhom depressjoni waqt kura għandhom jinżammu taħt osservazzjoni mill-qrib u ikkurati kif meħtieġ. Twaqqif tal-kura b'AVONEX għandha tiġi ikkunsidrata (ara sezzjoni 4.3 u 4.8).

AVONEX għandu jingħata b'attenzjoni lill-pazjenti b'passat ta' attakki epilettiċi, dawk li qed jiġu kkurati b'anti-epilettiċi, partikolarment jekk l-epilessija li għandhom mhux ikkontrollata sew bl-anti-epilettiċi (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8)

Kawtela u superviżjoni mill-qrib għandha tiġi ikkunsidrata meta AVONEX jingħata lill-pazjenti li jsofru minn insuffiċjenza serja tal-kliewi jew tal-fwied jew minn majelosoppressjoni qawwija.

Mikroangjopatija trombotika (TMA): Każijiet ta' mikroangjopatija trombotika, manifestata b'hala purpura tromboċitopenika trombotika (TTP) jew sindromu uremiku emolitiku (HUS), inklużi każijiet fatali, kienu rrapportati bi prodotti beta interferon. Avvenimenti kienu rrapportati f'diversi hinijiet waqt il-kura u jista' jseħħ diversi ġingħat sa diversi snin wara li tibda kura b'interferon beta. Karatteristiċi kliniċi bikrija jinkludu tromboċitopenja, pressjoni għolja bidu ġdid, deni, sintomi sistema nervuża ċentrali (eż. konfużjoni, paresi) u funzjoni renali indebolita. Sejbiet kliniċi li jindikaw TMA jinkludu għadd ta' plejtlits naqsu, żdiedu lactate dehydrogenase serum (LDH) minhabba emoliżi u schistocytes (frammentazzjoni erythrocyte) fuq film tad-demem. Għalhekk jekk il-karatteristiċi kliniċi ta' TMA huma osservati, aktar ittestjar tal-livelli tal-plejtlits fid-demem, LDH serum, films tad-demem u funzjoni renali hu rakkomandat. Jekk TMA tkun iddijanostikata, kura fil-pront hija meħtieġa (jikkunsidra tibdil fil-plażma) u t-twaqqif immedjat ta' Avonex huwa rakkomandat.

Sindrome Nefrotiku: Każijiet ta' sindrome nefrotiku b'nefropatiji sottostanti differenti li jinkludi glomerulosklerożi segmentali fokali li tikkollassa (FSGS), mard b'tibdil minimu (MCD), glomerulonefrite membranoproliferattiva (MPGN) u glomerulopatija membranuża (MGN) ġew irrappurtati matul il-kura bi prodotti li fihom interferon beta. Avvenimenti ġew irrappurtati f'diversi punti ta' hin matul il-kura u jistgħu jseħħu wara diversi snin ta' kura b'interferon beta. Monitoraġġ perijodiku ta' sinjali jew sintomi bikrin, eż. edema, proteinurija u indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi hu rakkomandat, speċjalment f'pazjenti f'riskju ogħla ta' mard tal-kliewi. Kura fil-pront tas-sindrome nefrotiku hi meħtieġa u t-twaqqif tal-kura b'Avonex għandu jiġi kkunsidrat.

Indeboliment tal-fwied li jinkludi livelli għolja fis-serum ta' enzimi epatiċi, epatite awto-immunitarja u insuffiċjenza tal-fwied ġew irrappurtati b' interferon beta wara li nħareġ fis-suq (ara sezzjoni 4.8). F'xi każijiet, dawn ir-rejazzjonijiet graw fil-preżenza ta' prodotti mediċinali oħrajn li kienu assoċjati ma' indeboliment tal-fwied. Ma kienx iddeterminat il-potenzjal ta' effetti miżjuda meta' jittiehdu diversi prodotti mediċinali jew agenti epatotossiċi oħra (eż. alkoħol). Pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali ta' indeboliment tal-fwied u għandu jkun hemm kawtela meta jintuża interferon ma' prodotti mediċinali oħra li huma assoċjati ma' indeboliment tal-fwied.

Pazjenti b'mard tal-qalb, bħal angina, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva, jew aritmija, għandhom jiġu issorveljati mill-qrib għal xi deterjorament tal-kundizzjoni klinika tagħhom waqt il-kura b'AVONEX. Sintomi li jixbhu l-influenza assoċjati ma' kura b'AVONEX jistgħu jgħolqu tensjoni f'pazjenti li ġa għandhom mard tal-qalb.

Riżultati mhux normali ta' eżamijiet tal-laboratorju huma assoċjati ma' l-użu ta' interferoni. Għaldaqstant, hu rakkomandat li, waqt kura b'AVONEX, minbarra dawk l-eżamijiet li normalment isiru għas-sorveljanza ta' pazjenti b' MS, għandhom jiżdiedu l-għadd totali u differenzjali taċ-ċelluli bojod fid-demem, l-għadd ta' plejtlits, u l-analiżi kimika tad-demem, kif ukoll eżamijiet tal-funzjoni epatika. Pazjenti b'mijelosoppressjoni jistgħu jinħtieġu sorveljanza aktar intensiva tal-għadd totali u

differenzjali taċ-ċelluli tad-demem u l-għadd ta' plejtlets.

Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw anti-korpi għal AVONEX. L-anti-korpi ta' x'uhud minn dawn il-pazjenti jnaqqsu l-attività ta' interferon beta-1a *in vitro* (anti-korpi newtralizzanti). Anti-korpi newtralizzanti huma assoċjati ma' tnaqqis fl-effetti bijoloġiċi ta' AVONEX *in vivo* u potenzjalment jistgħu jkunu assoċjati ma' tnaqqis tal-effikaċja klinika. Huwa meqjus li stat stabbli fil-produzzjoni ta' anti-korpi newtralizzanti jintlaħaqa wara 12-il xahar ta' kura. Informazzjoni dwar pazjenti kkurati b'AVONEX sa sentejn tissuggerixxi li bejn wiehded u iehor 5%-8 % jiżviluppaw anti-korpi newtralizzanti.

L-użu ta' assays differenti biex jinstabu l-anti-korpi għal interferoni fis-serum jillimita l-possibilità li tqabbel l-antigeniċità bejn prodotti differenti.

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati każijiet ta' nekrozi fil-post tal-injezzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jużaw teknika tal-injezzjoni asettika u jibdli l-postijiet tal-injezzjoni ma' kull doża.

Il-proċedura għall-ghoti mill-pazjent lilu nnifsu għandha tiġi riveduta perijodikament speċjalment jekk ikunu seħħu reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni. Jekk il-pazjent jesperjenza kwalunkwe qsim fil-ġilda, li jista' jkun akkumpanjat minn neġha jew tniġġija ta' fluwidu mill-post tal-injezzjoni, il-pazjent għandu jingħataw parir biex jitellem mat-tabib tiegħu. Id-deċiżjoni jekk għandhiex titwaqqaf it-terapija wara sit wiehded ta' nekrozi tiddependi fuq il-grad tan-nekrozi. Għal pazjenti li jkomplu t-terapija b'AVONEX wara li tkun seħħet nekrozi fil-post tal-injezzjoni, għandu jiġi evitat l-ghoti ta' AVONEX fiż-żona affettwata sakemm tkun fieqet kompletament. Jekk isehħu hafna leżjonijiet, ibdel il-post tal-injezzjoni, jew waqqaf it-terapija sakemm isehħ il-fejqan.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni fuq il-bnedmin.

L-interazzjoni ta' AVONEX ma' kortikosteroidi jew l'ormon adrenokortikotropiku (ACTH) ma' gietx studjata sistematikament. Studji kliniċi jindikaw li pazjenti bi MS jistgħu jingħataw AVONEX ma' kortikosteroidi jew ACTH meta jirkadu.

Huwa rrapportat li l-interferoni jnaqqsu l-attività ta' enzimi epatiċi li jiddependu fuq iċ-ċitokromju P450 kemm fil-bniedem kif ukoll fl-annimali. L-effett ta' għotja ta' dozi għolja ta' AVONEX fuq il-metaboliżmu li jiddependi minn P450, ġie studjat fix-xadini u l-ebda bidla ma' giet osservata fil-kapaċitajiet metabolici tal-fwied. Jinntieg kawtela meta AVONEX jingħataw flimkien ma' prodotti mediċinali ohra li għandhom indici terapewtiku dejjaq u li jiddependu fil-parti l-kbira fuq is-sistema epatika taċ-ċitokromju P450 sabiex jitnehhew mill-ġisem, per eżempju anti-epilettiċi u ċerti klassijiet ta' anti-depressivi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont kbir ta' dejta (iktar minn 1000 riżultat ta' tqala) minn registri u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq ma' jindika l-ebda riskju miżjud ta' anomaliji kongenitali magħguri wara esponiment qabel il-konċepiment għal interferon beta jew tali esponiment fl-ewwel trimestru tat-tqala. Madanakollu, it-tul taż-żmien tal-esponiment matul l-ewwel trimestru mhuwiex magħruf, għax id-dejta ngābret meta l-użu ta' interferon beta kien kontra-indikat waqt it-tqala, u t-trattament x'aktarx li ġie interrott meta giet identifikata/ikkonfermata t-tqala. L-esperjenza b'esoniment waqt it-tieni u t-tielet trimestru hija limitata hafna.

Abbażi ta' dejta dwar l-annimali (ara sezzjoni 5.3), possibbilment hemm riskju miżjud għal abort spontanju. Ir-riskju ta' abort spontanju f'nisa tqal li huma esposti għal interferon beta ma' jistax jiġi

evalwat b' mod xieraq abbażi tad-dejta attwalment disponibbli, iżda d-dejta ma tissuggerixxi riskju miżjud s'issa.

Jekk ikun mehtieg klinikament, jista' jiġi kkunsidrat l-użu ta' Avonex matul it-tqala.

Treddigh

Tagħrif limitat disponibbli dwar it-trasferiment ta' interferon beta-1a fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, flimkien mal-karatteristiċi kimiċi/fiżjoloġiċi ta' interferon beta, jissuggerixxu li l-livelli ta' interferon beta-1a eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem huma negligibbli. L-ebda effett ta' ħsara fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed titredda' ma hu mistenni.

Avonex jista' jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Studju fuq il-fertilità u l-iżvilupp saru fuq xadini rhesus b'forma ta' interferon li tixbaħ lil interferon beta-1a. B'dożi għoljin ħafna, ġew osservati effetti anovulatorji u li jwasslu għal abort fl-animali taht studju.

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effetti ta' interferon beta-1a fuq il-fertilità fl-irġiel.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti ta' AVONEX fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Rejazzjonijiet mhux mixtieqa relatati mas-sistema nervuża centrali jistgħu jkollhom effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni f'pazjenti suxxettibli (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar effetti mhux mixtieqa komuni li huma assoċjati ma' kura b' AVONEX huma s-sintomi li jixbħu l-influwenza. L-aktar sintomi li jixbħu l-influwenza li ġew irrapportati huma uġiġħ fil-muskoli, deni, tkexxix ta' bard, għaraq, astenja, uġiġħ ta' ras u dardir. Meta AVONEX jiġi tittrat mal-bidu tat-terapija, ġie osservat li jkun hemm tnaqqis fis-severità u l-inċidenza ta' sintomi bħal tal-influwenza. Sintomi li jixbħu l-influwenza għandhom tendenza li jkunu l-aktar prominenti fil-bidu tal-kura u jonqsu fil-frekwenza hekk kif il-kura titkompla.

Sintomi newroloġiċi u li jistgħu jimitaw deterjorament ta' MS jistgħu jidhru għal ftit żmien wara l-injezzjonijiet. Episodji qosra ta' ipertonija u/jew debulizza qawwija tal-muskoli li jimpedixxu movimenti volontarji jistgħu jseħħu f'kull hin matul il-kura. Dawn l-episodji huma ta' dewmien limitat, huma konnessi ma' l-għotja tal-injezzjonijiet u jistgħu jirrepetu rwieħhom wara li jerġgħu jingħataw injezzjonijiet ohra. F'ċerti każijiet dawn is-sintomi huma assoċjati ma' sintomi li jixbħu l-influwenza.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa huma espressi bħala snin tal-pazjent, skond il-kategoriji li ġejjin:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$ snin tal-pazjent);
Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$ snin tal-pazjent);
Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$ snin tal-pazjent);
Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$ snin tal-pazjent);
Rari ħafna ($< 1/10,000$ snin tal-pazjent);
Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Iż-żmien tal-pazjent huwa l-għadd tal-unitajiet individwali ta' hin li fi h l-pazjent ġie espost għal AVONEX fl-istudju qabel ma ħass l-effett mhux mixtieq. Per eżempju, 100 sena tal-pazjent jistgħu jiġu osservati f' 100 pazjent li kienu fuq kura għal sena jew f' 200 pazjent li kienu fuq kura għal nofs

sena.

Reazzjonijiet avversi identifikati mill-istudji (studji kliniċi u studji ta' osservazzjoni, b'perjodu ta' studju wara l-kura li tvarja bejn sentejn u sitt snin) u reazzjonijiet avversi identifikati minn rapporti spontanji mis-suq, b'frekwenza mhux magħrufa huma mniżżla fit-tabella hawn taħt.

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skond is-serjet à ta' tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Investigazzjonijiet <i>komuni</i> <i>mhux komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	tnaqqis fl-għadd tal-limfoċiti, tnaqqis fl-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demem, tnaqqis fl-għadd tan-newtrofili, tnaqqis fl-ematokrit, żieda fil-livell ta' potassju fid-demem, żieda fin-nitroġenu urea fid-demem tnaqqis fil-plejtlets tnaqqis fil-piż, żieda fil-piż, Riżultati mhux normali tal-eżamijiet tal-funzjoni tal-fwied
Disturbi fil-qalb <i>mhux magħrufa</i>	kardjomijopatiya, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (ara sezzjoni 4.4) palpatazzjonijiet, aritmija, takikardja
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika <i>mhux magħrufa</i> <i>rari</i>	panċitopenja ,tromboċitopenja mikroanġjopatiya trombotika inklużi tromboċitopenika purpura / sindromu uremiku emolitiku trombotika. *
Disturbi fis-sistema nervuża <i>komuni ħafna</i> <i>komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	uġiġħ ta' ras² twebbis tal-muskoli, ipo-estesija sintomi newroloġiċi, sinkope³, ipertonija, sturdament, parasteżija, puplesija, emikranja

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali <i>komuni</i> <i>rari</i> <i>mhux magħrufa</i>	imnieher iqattar qtuġh ta' nifs Ipertensjoni arterjali tal-pulmun [†]
Disturbi gastro-intestinali <i>komuni</i>	remettar, dijareja, dardir ²
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda <i>komuni</i> <i>mhux komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	Raxx, żieda fl-għaraq, tbengħil alopecja edema anġjonewronika, ħakk, raxx vessikulari, urtikarja, psorajażi tiggrava
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi <i>komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	bugħawwieġ fil-muskoli, uġiġh fl-għonq, mijalġja ² , atralġja, uġiġh fl-estremittajiet, uġiġh fid-dahar, ebġħusija fil-muskoli, ebġħusija muskoloskeletal lupus erythematosus sistematika, debbolizza fil-muskoli
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja <i>rari</i>	sindrome nefrotiku, glomerulosklerożi (ara sezzjoni 4.4 'twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu')
Disturbi fis-sistema endokrinarja <i>mhux magħrufa</i>	ipotajrojdiżmu, ipertajrojdiżmu
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni <i>komuni</i>	Anoressija
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet <i>mhux magħrufa</i>	axxess fil-post tal-injezzjoni ¹
Disturbi vaskulari <i>komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	fwawar vażodilatazzjoni

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata <i>komuni ħafna</i> <i>komuni</i> <i>mhux komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	sintomi li jixbhu l-influenza, deni², tkexxix ta' bard², għaraq² uġiġħ fil-post tal-injezzjoni, eritema fil-post ta' injezzjoni, tbengil fil-post tal-injezzjoni, astenja², uġiġħ, għejja², telqa, għaraq bil-lejl ħruq fil-post tal-injezzjoni reazzjoni fil-post tal-injezzjoni, infjammazzjoni fil-post tal-injezzjoni, ċellulite fil-post tal-injezzjoni¹, nekrozi fil-post tal-injezzjoni, fsada fil-post tal-injezzjoni, uġiġħ fis-sider
Disturbi fis-sistema immuni <i>mhux magħrufa</i>	reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku, ipersensittività (angoedema, qtugħ ta' nifs, urtikarja, raxx, raxx bil-ħakk),
Disturbi fil-fwied u fil-marrara <i>mhux magħrufa</i>	falliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.4), epatite, epatite awto-immunitarja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider <i>mhux komuni</i>	tnixxija eċċessiva ta' demm mill-ġuf, mestruwazzjoni qawwija
Disturbi psikjatriċi <i>komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	Depressjoni (ara sezzjoni 4.4), problemi biex torqod suwiċidju, psikozi, ansjetà, konfużjoni, nuqqas ta' stabilità emozzjonali

* Tikketta Klassi għal prodotti beta interferon (ara sezzjoni 4.4).

† Tikketta tal-klassi għall-prodotti interferon, ara taħt *Ipertensjoni arterjali tal-pulmun*.

¹Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni jinkludu uġiġħ, infjammazzjoni u kienu rrapportati każijiet rari ħafna ta' axxess jew ċellulite li jistgħu jinhtiegu intervent kirurġiku.

²Il-frekwenza tal-okkorrenza kienet għola fil-bidu tal-kura.

³Jista' jkun hemm episodju ta' sinkope wara injezzjoni ta' AVONEX, dan normalment ikun episodju wiehed li ħafna drabi jidher fil-bidu tal-kura u ma jergax jidher fl-injezzjonijiet ta' wara.

Ipertensjoni arterjali tal-pulmun

Każijiet ta' ipertensjoni arterjali tal-pulmun (PAH) ġew irrapportati bi prodotti interferon beta. Avvenimenti ġew irrapportati f'diversi punti ta' żmien, anki sa diversi snin wara l-bidu tal-kura b'interferon beta.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta limitata mil-letteratura, mill-provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq tissuġġerixxi li l-profil tas-sigurtà fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena li jkunu qed jirċievu AVONEX 30 mikrogramma IM darba kull ġimgħa hu konsistenti ma' dak li ġie osservat fl-adulti.

L-informazzjoni dwar is-sigurtà miksuba mill-użu ta' AVONEX bħala komparatur attiv fi prova fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, open-label, li damet għaddejja 96 ġimgħa f'pazjenti pedjatriċi bi sklerożi multipla li tirkadi u tbatti b'età ta' 10 snin sa inqas minn 18-il sena (b'10 % biss tal-popolazzjoni ġenerali tal-istudju < 13-il sena) uwriet li fil-grupp ta' AVONEX (n=72), l-avvenimenti avversi li ġejjin li huma komuni fil-popolazzjoni adulta kienu rrappurtati bħala komuni hafna fil-popolazzjoni pedjatrika: majalġja, uġiġh fl-estremittajiet, għeja u artralġja.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrappurtat. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jidhol l-isptar għall-osservazzjoni u jingħata kura ta' support xierqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Interferoni, Kodiċi ATC: L03 AB07.

L-interferon huma familja ta' proteini naturali li huma magħmula minn ċelluli ewkarjotiċi bħala rispons għall-infezzjoni virali u stimoli oħra bijoloġiċi. L-interferoni huma ċitokini li jiffaċilitaw attivitajiet antivirali, antiproliferattivi u immunomodulatorji. Tlett forom prinċipali ta' interferoni ġew identifikati: alfa, beta u gamma. L-interferon alfa u beta huma ikklassifikati bħala interferoni tat-Tip I, u interferon gamma hu interferon tat-Tip II. Dawn l-interferoni għandhom attivitajiet bijoloġiċi li jixxiebħu iżda jintarfġu sew minn xulxin. Jista' jkun hemm differenzi fil-postijiet goċ-ċellola fejn jiġu sintetizzati.

L-interferon beta huwa prodott minn diversi tipi ta' ċelluli, fosthom fibroblasti u makrofagi. Interferon beta naturali u AVONEX (interferon beta-1a) huma glikolizzati u għandhom parti waħda minnhom magħmula minn carboidrat kumpless maqgħud permess ta' N. Hu magħruf li l-glikolizzazzjoni ta' proteini oħra għandha effett fuq l-istabilità, attività, distribuzzjoni fil-ġisem, u l-half-life fid-demmi tagħhom. Iżda, l-effetti ta' interferon beta li jiddependu mill-glikolizzazzjoni għandhom ma humiex ċari għal kollox.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

AVONEX jeżerċita l-effetti bijoloġiċi tiegħu billi jintrabat ma' riċetturi speċifiċi li jinsabu fuq il-qoxra

ta' barra taċ-ċelluli umani. Din ir-rabta tagħti bidu għal ringiela komplessa ta' reazzjonijiet INTRAċELLILARI li jwasslu għall-produzzjoni ta' ħafna prodotti ġenetiċi indotti mill-interferon u indikaturi. Dawn jinkludu MHC Klassi I, proteina Mx, 2 '5' -oligoadenylate synthetase, β_2 -microglobulin u neopterin. Uħud minn dawn il-prodotti ġew imkejja kemm fis-serum kif ukoll fiċ-ċelluli ta' demm meħud minn pazjenti kkurati b'AVONEX. Wara doża waħda ġol-muskolu ta' AVONEX, il-livelli ta' dawn il-prodotti fis-serum jibqgħu għolja għal mill-anqas erbgħat ijiem u jistgħu jibqgħu għoljin anke sa ġimgħa.

Minhabba li il-patofizjoloġija ta' MS għadha mhux daqstant ċara, mhux magħruf jekk il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' AVONEX fuq l'MS hux ġej permezz tal-istess rotta tal-effetti bijoloġiċi deskritti fil-paragrafu ta' fuq.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effetti ta' AVONEX lajofilizzat fil-kura tal-isklerozi multipla intwerew fi studju, ikkontrollat bil-plaċebo, fuq 301 pazjent (AVONEX n = 158, plaċebo n = 143) kollha jbatu minn MS li tirkadi kkaratterizzata minn mill-inqas 2 rikaduti fit-3 snin ta' qabel, jew mill-inqas rikaduta waħda kull sena qabel ma l-pazjent daħal fl-istudju, meta t-tul tal-marda kien inqas minn 3 snin. Pazjenti b'EDSS ta' 1.0 sa 3.5 meta daħlu fl-istudju kienu inkluzi fil-prova klinika. Minhabba id-disinn tal-istudju, il-pazjenti ġew osservati għal tulijiet varjabbli ta' żmien. Mija u ħamsin pazjent ikkurati b'AVONEX damu sena fl-istudju u 85 oħra damu sentejn. Fl-istudju, l-perċentwali kumulattiv ta' pazjenti li żviluppaw deterjorazzjoni fid-diżabilita' (skond l-analiżi tal--Kaplan-Meier life table) fl-aħħar tas-sentejn kien ta' 35 % f'dawk li nagħtaw plaċebo u 22 % fil-pazjenti kkurati b'AVONEX. Kienet ikkunsidrata bħala deterjorazzjoni fid-diżabilita' zieda ta' punt fl-EDSS (Expanded Disability Status Scale) li baqgħet għal tal-inqas sitt xhur. Intwera wkoll li r-rata annwali ta' rkadar naqset b'terz. Dan l-effett kliniku msemmi l-aħħar ġie osservat wara aktar minn sena ta' kura.

Studju randomised u double-blind biex jikkompara d-doži fuq 802 pazjenti b'MS li tirkadi (AVONEX 30 mikrogramma, n=402, AVONEX 60 mikrogramma, n=400) ma wera l-ebda differenza statistikament sinifikanti, jew tendenzi bejn doži ta' 30 mikrogramma u 60 mikrogramma ta' AVONEX, la fil-parametri kliniċi u l-anqas fil-parametri ġenerali tal-MRI.

L-effetti ta' AVONEX fil-kura ta' MS intwerew ukoll fi studju ieħor randomised u double-blind fuq 383 pazjenti (AVONEX n=193, plaċebo n=190) li kellhom episodju wieħed demijelanti assoċjat ma' għalmenu żewġ leżjonijiet ċerebrali kompatibbli fl-MRI. Il-grupp ikkurat b'AVONEX wera tnaqqis fir-riskju li jkun hemm it-tieni episodju. Kien hemm ukoll effett fuq il-parametri tal-MRI. Ir-riskju li jkun hemm it-tieni episodju ġie stmat bħala 50 % fi tlett snin u 39 % f'sentejn fil-grupp fuq il-plaċebo u 35 % (fi tlett snin) u 21 % (f'sentejn) fil-grupp fuq AVONEX. Analizi post-hoc uriet li dawk il-pazjenti li bdew b'MRI linja ta' bażi b'għalmenu leżjoni waħda tat-tip *Gd-enhancing* u disa' leżjonijiet T2 wrew riskju li jkun hemm it-tieni episodju matul sentejn ta' 56 % fil-grupp fuq il-plaċebo u 21 % fil-grupp ikkurat b'AVONEX. Izda, l-impatt ta' kura bikrija b'AVONEX mhux magħruf lanqas f'dan il-grupp b'riskju għoli minhabba li l-istudju kien imfassal prinċipalment biex jistudja it-tul ta' żmien sat-tieni episodju u mhux l-evoluzzjoni tal-marda fuq tul twil ta' żmien. Barra minn hekk, għalissa għad m'hemm l-ebda definizzjoni ċerta ta' x'jikkostitwixxi pazjent b'riskju għoli, għalkemm mod ieħor aktar konservattiv kif tħares lejha hu li dan jiġi aċċettat meta jkun hemm għalmenu disa' leżjonijiet *hyperintense* T2 fuq l-ewwel scan u għalmenu leżjoni waħda T2 ġdida jew leżjoni waħda *Gd-enhancing* fuq scan ieħor meħud għalmenu tlett xhur wara l-ewwel scan. Hu x'inhu il-każ, il-kura għandha tiġi kkunsidrat biss għal pazjenti ikklassifikati bħala b'riskju għoli.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta limitata dwar l-effikaċja/sigurtà ta' AVONEX 15 mikrogramma IM darba kull ġimgħa (n=8) meta mqabbel mal-ebda kura (n=8) b'follow up sa 4 snin, uriet riżultati konsistenti għal dawk li kienu osservati fl-adulti, għalkemm il-punteġġi EDSS żdiedu fil-grupp ikkurat matul il-follow-up ta' 4 snin, u b'hekk indikat il-progressjoni tal-marda. L-ebda paragun dirett mad-doża rakkomandata bhalissa fl-adulti mhu disponibbli.

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għie studjat bħala komparatur attiv fi 3 provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena bi sklerożi multipla li tirkadi u tbatti (ara sezzjoni 4.2).

Fi prova open-label ikkontrollata b'sustanza attiva, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, 150 parteċipant għew assenjati b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għat-trattament b'dimethyl fumarate, li jingħata mill-ħalq biss b'doża ta' 240 mg darbtejn kuljum, jew AVONEX, li jingħata b'doża ta' 30 µg darba fil-gimgha permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM), għal 96 gimgha.

Fil- popolazzjoni ITT, it-trattament b'dimethyl fumarate rriżulta fi proporzjon ikbar ta' pazjenti bl-ebda leżjoni iperintensiva T2 ġdida jew bl-ebda leżjoni iperintensiva T2 li qed tikber mill-ġdid f'Gimgha 96 relattiv għal-linja bażi meta mqabbel ma' AVONEX [12.8 % kontra 2.8 % rispettivament].

Fi studju double-blind, double-dummy, ikkontrollat b'sustanza attiva, 215-il parteċipant għew assenjati b'mod każwali biex jirċievu jew fingolimod mill-ħalq (0.5 mg darba kuljum jew 0.25 mg darba kuljum għall-pazjenti li jiżnu ≤40 kg) jew AVONEX 30 µg IM darba fil-gimgha għal sa 24 xahar.

Il-punt ta' tmiem primarju, ir-rata ta' rikaduta annwalizzata aġġustata (ARR, *annualized relapse rate*) f'gimgha 96, kien aktar baxx b'mod sinifikanti f'pazjenti ttrattati b'fingolimod (0.122) meta mqabbla ma' pazjenti li rċeew AVONEX (0.675), li tissarraf fi tnaqqis relattiv ta' 81.9 % fl-ARR ($p < 0.001$).

Fi prova open-label ikkontrollata b'sustanza attiva, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, 152 parteċipant għew assenjati b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għat-trattament b'peginterferon beta-1a, li jingħata taht il-ġilda b'doża ta' 125 µg darba kull gimagħtejn, jew AVONEX, li jingħata b'doża ta' 30 µg darba fil-gimgha permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM), għal 96 gimgha.

Il-punt ta' tmiem primarju, l-ARR aġġustata f'gimgha 48 (CI ta' 95%), kien 0.521 (0.322, 0.843) fil-grupp ta' Avonex u 0.386 (0.231, 0.646) fil-grupp ta' peginterferon beta-1a. Ir-rata ta' rikaduta medja (SD) tal-parteċipanti kienet 0.81 (1.994) fil-grupp ta' Avonex meta mqabbla ma' 0.40 (0.907) fil-grupp ta' peginterferon beta-1a.

F'Gimgha 96, l-ARR aġġustata (CI ta' 95%) kienet 0.527 (0.340, 0.816) fil-grupp ta' Avonex u 0.285 (0.172, 0.471) fil-grupp ta' peginterferon beta-1a. Ir-rata ta' rikaduta medja (SD) tal-parteċipanti kienet 0.82 (1.953) fil-grupp ta' Avonex u 0.34 (0.798) fil-grupp ta' peginterferon beta-1a.

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà f'pazjenti li kienu qed jirċievu AVONEX fit-tliet provi kliniċi kien b'mod kwalitattiv konsistenti ma' dak osservat qabel f'pazjenti adulti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-profil farmakokinetiku ta' AVONEX għie studjat indirettament permezz ta' assay li jkejjel l-attività antivirali ta' interferon. Dan l-assay għandu l-limitazzjonijiet tiegħu peress li huwa sensitiv għal interferon imma mhux speċifiku għal interferon beta. Tekniki alternattivi ta' assay mhumiex sensitivi biżżejjed.

Wara għotja ġol-muskolu ta' AVONEX, il-livelli tal-attività antivirali fis-serum jilhqqu il-quċcata minn hames sa ħmistax-il siegħa wara li tingħata d-doża u jonqsu b'*half-life* ta' bejn wieħed u ieħor għaxar sigħat. Meta tiġi rranġata kif suppost għar-rata ta' assorbiment mill-post tal-injezzjoni, il-biodisponibilità kkalkulata hi bejn wieħed u ieħor 40 %. Il-biodisponibilità kkalkulata tkun akbar mingħajr dawn l-aġġustamenti. L-għotja taht il-ġilda m'għandiex tintuża minflok dik ġol-muskolu.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Karċinogenesi: Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar attività karċinogenika ta' interferon beta-1a la

fil-bniedem u l-anqas fl-annimali.

Tossiċità Kronika: Fi studju ta' 26 gimgha, b'doża ġol-muskolu ripetuta darba fil-gimgha f'xadini rhesus, mogħtija flimkien ma' aġent immunomodulatorju ieħor; antikorp monoklonali b'ligand anti CD40; ma kienx hemm rispons immunitarju għal interferon beta-1a u ma ntwerx l-ebda sinjal ta' tossiċità'.

Toleranza Lokali: Irritazzjoni ġol-muskolu wara għotja ripetuta fl-istess post ta' injezzjoni ma ġietx studjata fl-annimali.

Mutagenesi: Saru eżamijiet limitati imma rilevanti. Ir-riżultati kienu negattivi.

Tnaqqis fil-Fertilità: Studju fuq il-fertilità u l-iżvilupp saru fuq xadini rhesus b'forma ta' interferon li tixbaħ lil interferon beta-1a. B'doži għoljin ħafna, ġew osservati effetti anovulatorji u li jwasslu għal abort fl-annimali taħt studju. Effetti bħal dawn fuq is-sistema riproduttiva, relatati mad-doża, ġew osservati wkoll b'forom oħra ta' interferon alfa u beta. L-ebda effetti teratoġeniċi jew fuq l-iżvilupp tal-fetu ma ġew osservati, iżda l-informazzjoni disponibbli dwar l-effetti ta' interferon beta-1a fil-perijodu ta' qabel u wara t-twelid hija limitata.

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effetti ta' interferon beta-1a fuq il-fertilità fl-irġiel.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate trihydrate,
Acetic acid, glacial,
Arginine hydrochloride,
Polysorbate 20,
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħžen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friza.

Avonex jista' jinħażen f'temperatura tal-ambjent (bejn 15°C u 30°C) sa gimgha.

Aħžen fil-pakkett oriġinali (trej tal-plastik issiġillat) sabiex tilqa' mid-dawl (ara sezzjoni 6.5).

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa mimlija lesta ta' 1 ml magħmula minn ħġieġ (Tip I), bit-tapp tat-tarf issiġillat u b'tapp planger (-bromobutyl) li fiha 0.5 ml ta' tahlita likwida.

Daqs tal-pakk: Kaxxa b'erba' jew tnax siringi mimlijin lesti b'0.5 ml. Kull siringa hi ppakkjata ġo trej

tal-plastik issigillat flimkien ma' labra għal injezzjoni ġol-muskolu.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

AVONEX huwa pprovdut bħala tahlita likwida għall-injezzjoni lesta għall-użu go siringa mimlija lesta.

Meta titneħħa mill-frigġ, is-siringa mimlija lesta b'AVONEX għandha tithalla għal xi 30 minuta sakemm tilhaq it-temperatura tal-ambjent (15°C – 30°C).

Tużax xi mezz estern ta' shana bħal ilma shun, biex issaħħan it-tahlita likwida għall-injezzjoni ta' AVONEX 30 mikrogramma.

Jekk it-tahlita likwida għall-injezzjoni fiha xi frak jew hi ta' xi kulur ieħor barra mingħajr kulur u ċar, is-siringa mimlija lesta m'għandiex tintuza. Il-labra għall-ġhotja ta' injezzjoni ġol-muskolu hi pprovduta. Il-formulazzjoni ma għandiex preservattiv. Kull siringa mimlija lesta ta' AVONEX fiha biss doża waħda. Armi il-fdal mhux użat ta' kull siringa mimlija lesta.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/033/003
EU/1/97/033/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Marzu 1997
Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Marzu 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 30 mikrogramma (6 miljun IU) ta' interferon beta 1a f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

Il-konċentrazzjoni hi ta' 30 mikrogramma kull 0.5 ml.

Skond l-istandard Internazzjonali tal-Organizzazzjoni Mondjali tas-Saħħa (WHO) għal Interferon, 30 mikrogramma ta' AVONEX fihom 6 miljun IU ta' attività antivirali . L-attività meta mqabbla ma' standards oħrajn mhijiex magħrufa.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Taħlita likwida ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

AVONEX huwa indikat fl-adulti għall-kura ta'

- Pazjenti dijanjostikati bi sklerosi multipla (MS) li tirkadi. Fil-provi kliniċi, dan kienet ikkaratterizzat minn tnejn jew iktar aggravamenti (rikaduti) fl-aħħar tliet snin mingħajr evidenza ta' progressjoni kontinwa bejn l-irkadar: AVONEX inaqqas il-progressjoni tad-disabilità u jnaqqas il-frekwenza tal-irkadar.
- Pazjenti b'avveniment wieħed *demyelinating* bi proċess infjammatorju attiv, jekk ikun sever biżżejjed li jkun jeħtieġ il-kura b'kortikosteroidi għol-vina, jekk dijanjosi alternattivi kienu esklużi, u jekk kien stabbilit li huma f'riskju għoli li jiżviluppaw sklerosi multipla definita klinikament (ara sezzjoni 5.1).

AVONEX għandu jiġi mwaqqaf f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw MS progressiva.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha timbda taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' din il-marda.

Pożoloġija

Adulti : Id-doża rakkomandata għall-kura ta' sklerozi multipla rikadenti hi ta' 30 mikrogramma (0,5 ml ta' taħlita likwida) li tingħata b'injezzjoni għol-muskoli (IM) darba fil-gimgha (ara sezzjoni 6.6). L-għotja ta' doża oġġla (60 mikrogramma) darba fil-gimgha ma wriet l-ebda benefiċċju miżjud.

Tittrazzjoni: Sabiex pazjenti jingħataw għajjnuna biex tonqos l-inċidenza u s-severità ta' sintomi bħal tal-influwenza (ara sezzjoni 4.8) it-tittrazzjoni għandha ssir malli jkun ser jibda t-trattament. It-tittrazzjoni permezz tas-siringa mimlija lesta tista' ssir billi t-terapija tibda b'doża li tiżdid bi ¼ kull

gimgha sakemm tintlaħaq id-doħa shiħa (ta' 30 mikrogrammi/gimgha) sar-raba' gimgha.

Skeda alternattiva ta' tittrazzjoni tista' tintlaħaq billi tinbeda terapija b'madwar nofs id-doħa ta' AVONEX darba fil-gimgha qabel ma' żżid għad-doħa shiħa. Sabiex tintlaħaq effikaċja adegwata, doħa ta' 30 mcg darba fil-gimgha għandha tintlaħaq u tinżamm wara l-perjodu ta' tittrazzjoni inizjali. Għadarba tintlaħaq doħa shiħa l-pazjenti jistgħu jibdedw jużaw l-AVONEX PEN.

Qabel l-injezzjoni u għal perjodu addizzjonali ta' 24 siegħa wara kull injezzjoni, huwa rakkomandat li jingħata analgeżiku ta' kontra d-deni sabiex jitnaqqsu s-sintomi bħal dawġ tal-influenza marbuta mal-ġhoti ta' AVONEX. Dawn is-sintomi huma ġeneralment preżenti matul l-ewwel ftit xhur ta' trattament.

Popolazzjoni pedjatrika:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AVONEX fi tfal u adolexxenti b'età ta' 10 snin sa 18-il sena għadhom ma ġewx stabbilitideterminati għalkollox. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AVONEX fit-tfal minn età taħt 1-10 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Anzjani : Studji kliniċi ma inkludewx numru suffiċjenti ta' pazjenti b'età ta' 65 jew aktar sabiex jiġi determinat jekk dawn jirrispondu b'mod differenti minn pazjenti iżgħar. Iżda, meta tibbaża fuq il-mod ta' kif titneħħa s-sustanza attiva, ma hemm l-ebda raġunijiet teġoriċi għal xi bżonn ta' aġġustamenti fid-doħa fl-anzjani.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għalissa għad mhux magħruf kemm il-pazjenti għandhom idumu taħt il-kura. Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati klinikament wara sentejn ta' kura u kura aktar fit-tul għandha tiġi deċiża b'mod individwali mit-tabib li qed jikkura. Il-kura għandha tiġi mwaqqfa jekk il-pazjent jiżviluppa MS kronika progressiva.

AVONEX PEN hi pinna mimlija għal-lest, intenzjonata biex tintuża darba biss, u għandha tintuża biss wara taħriġ adegwat.

Is-sit tal-injezzjoni rakkomandat ġol-muskoli bl-użu tal-AVONEX PEN hu fin-naħa ta' fuq u fuq barra tal-muskolu tal-koxxa. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull gimgha.

Għall-ġhoti ta' AVONEX permezz tal-AVONEX PEN, l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jiġu segwiti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Pazjenti li għandhom passat ta' sensittività eċċessiva għal interferon-β, naturali jew rikombinat jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Pazjenti li bħalissa għandhom depressjoni qawwija u/jew ħsibijiet ta' suwiċidju (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

AVONEX, għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti li kellhom jew għandhom mard depressiv

partikolarment dawk li diġa' kellhom hsibijiet ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.3). Depressjoni u hsibijiet ta' suwiċidju huma maghrufa li jsehhu aktar ta' spiss fil-popolazzjoni bi sklerozi multipla u b'assoċjazzjoni ma' l-użu ta' interferon. Pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jirraportaw immedjatament lit-tabib li ordnalhom il-medicina kull sintomu ta' depressjoni u/jew hsibijiet ta' suwiċidju.

Pazjenti li jkollhom depressjoni waqt kura għandhom jinżammu taħt osservazzjoni mill-qrib u ikkurati kif meħtieġ. Twaqqif tal-kura b'AVONEX għandha tiġi ikkunsidrata (ara sezzjoni 4.3 u 4.8).

AVONEX għandu jingħata b'attenzjoni lill-pazjenti b'passat ta' attacchi epilettiċi, dawk li qed jiġu kkurati b'anti-epilettiċi, partikolarment jekk l-epilessija li għandhom mhux ikkontrollata sew bl-anti-epilettiċi (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8)

Kawtela u superviżjoni mill-qrib għandha tiġi ikkunsidrata meta AVONEX jingħata lill-pazjenti li jsofru minn insuffiċjenza serja tal-kliwi jew tal-fwied jew minn majelosoppressjoni qawwija.

Mikroangjopatija trombotika (TMA): Każijiet ta' mikroangjopatija trombotika, manifestata b'hala purpura tromboċitopenika trombotika (TTP) jew sindromu uremiku emolitiku (HUS), inklużi każijiet fatali, kienu rrapportati bi prodotti beta interferon. Avvenimenti kienu rrapportati f'diversi hinijiet waqt il-kura u jista' jsehh diversi ġingħat sa diversi snin wara li tibda kura b'interferon beta. Karatteristiċi kliniċi bikrija jinkludu tromboċitopenja, pressjoni għolja bidu ġdid, deni, sintomi sistema nervuża ċentrali (eż. konfużjoni, paresi) u funzjoni renali indebolita. Sejbiet kliniċi li jindikaw TMA jinkludu għadd ta' plejtlits naqsu, żdiedu lactate dehydrogenase serum (LDH) minhabba emoliżi u schistocytes (frammentazzjoni erythrocyte) fuq film tad-demmi. Għalhekk jekk il-karatteristiċi kliniċi ta' TMA huma osservati, aktar ittestjar tal-livelli tal-plejtlits fid-demmi, LDH serum, films tad-demmi u funzjoni renali hu rakkomandat. Jekk TMA tkun iddijanostikata, kura fil-pront hija meħtieġa (jikkunsidra tibdil fil-plażma) u t-twaqqif immedjat ta' Avonex huwa rakkomandat.

Sindrome Nefrotiku: Każijiet ta' sindrome nefrotiku b'nefropatiji sottostanti differenti li jinkludi glomerulosklerozi segmentali fokali li tikkollassa (FSGS), mard b'tibdil minimu (MCD), glomerulonefrite membranoproliferattiva (MPGN) u glomerulopatija membranuża (MGN) ġew irrappurtati matul il-kura bi prodotti li fihom interferon beta. Avvenimenti ġew irrappurtati f'diversi punti ta' hin matul il-kura u jistgħu jsehhu wara diversi snin ta' kura b'interferon beta. Monitoraġġ perijodiku ta' sinjali jew sintomi bikrin, eż. edema, proteinurija u indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi hu rakkomandat, speċjalment f'pazjenti f'riskju oġġla ta' mard tal-kliwi. Kura fil-pront tas-sindrome nefrotiku hi meħtieġa u t-twaqqif tal-kura b'Avonex għandu jiġi kkunsidrat.

Indeboliment tal-fwied li jinkludi livelli għolja fis-serum ta' enzimi epatiċi, epatite awto-immunitarja u insuffiċjenza tal-fwied ġew irrappurtati b' interferon beta wara li nħareġ fis-suq (ara sezzjoni 4.8). F'xi każijiet, dawn ir-reazzjonijiet graw fil-preżenza ta' prodotti mediċinali oħrajn li kienu assoċjati ma' indeboliment tal-fwied. Ma kienx iddeterminat il-potenzjal ta' effetti miżjuda meta' jittiehdu diversi prodotti mediċinali jew aġenti epatotossiċi oħra (eż. alkoħol). Pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali ta' indeboliment tal-fwied u għandu jkun hemm kawtela meta jintuża interferon ma' prodotti mediċinali oħra li huma assoċjati ma' indeboliment tal-fwied.

Pazjenti b'mard tal-qalb, b'hala angina, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva, jew aritmija, għandhom jiġu issorveljati mill-qrib għal xi deterjorament tal-kundizzjoni klinika tagħhom waqt il-kura b'AVONEX. Sintomi li jixbhu l-influenza assoċjati ma' kura b'AVONEX jistgħu jgħallqu tensjoni f'pazjenti li għa għandhom mard tal-qalb.

Riżultati mhux normali ta' eżamijiet tal-laboratorju huma assoċjati ma' l-użu ta' interferoni. Għaldaqstant, hu rakkomandat li, waqt kura b'AVONEX, minbarra dawk l-eżamijiet li normalment isiru għas-sorveljanza ta' pazjenti b' MS, għandhom jiżdiedu l-għadd totali u differenzjali taċ-ċelluli bojod fid-demmi, l-għadd ta' plejtlits, u l-analiżi kimika tad-demmi, kif ukoll eżamijiet tal-funzjoni epatika. Pazjenti b'majelosoppressjoni jistgħu jinhtieġu sorveljanza aktar intensiva tal-għadd totali u differenzjali taċ-ċelluli tad-demmi u l-għadd ta' plejtlits.

Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw anti-korpi għal AVONEX. L-anti-korpi ta' x'uhud minn dawn il-pazjenti jnaqqsu l-attività ta' interferon beta-1a *in vitro* (anti-korpi newtralizzanti). Anti-korpi newtralizzanti huma assoċjati ma' tnaqqis fl-effetti bijoloġiċi ta' AVONEX *in vivo* u potenzjalment jistgħu jkunu assoċjati ma' tnaqqis tal-effikaċja klinika. Huwa meqjus li stat stabbli fil-produzzjoni ta' anti-korpi newtralizzanti jintlaħaqa wara 12-il xahar ta' kura. Informazzjoni dwar pazjenti kkurati b'AVONEX sa sentejn tissuggerixxi li bejn wiehded u iehor 5%-8 % jiżviluppaw anti-korpi newtralizzanti.

L-użu ta' assays differenti biex jinstabu l-anti-korpi għal interferoni fis-serum jillimita l-possibilità li tqabbel l-antigeniċità bejn prodotti differenti.

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati każijiet ta' nekrozi fil-post tal-injezzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jużaw teknika tal-injezzjoni asettika u jibdli l-postijiet tal-injezzjoni ma' kull doża.

Il-proċedura għall-ġoti mill-pazjent lilu nnifsu għandha tiġi riveduta perijodikament speċjalment jekk ikunu seħħu reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni. Jekk il-pazjent jesperjenza kwalunkwe qsim fil-ġilda, li jista' jkun akkumpanjat minn neġha jew tnixxija ta' fluwidu mill-post tal-injezzjoni, il-pazjent għandu jingħataw parir biex jitellem mat-tabib tiegħu. Id-deċiżjoni jekk għandhiex titwaqqaf it-terapija wara sit wiehded ta' nekrozi tiddependi fuq il-grad tan-nekrozi. Għal pazjenti li jkomplu t-terapija b'AVONEX wara li tkun seħħet nekrozi fil-post tal-injezzjoni, għandu jiġi evitat l-ġoti ta' AVONEX fiż-żona affettwata sakemm tkun fieqet kompletament. Jekk isehħu hafna leżjonijiet, ibdel il-post tal-injezzjoni, jew waqqaf it-terapija sakemm isehħ il-fejtan.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni fuq il-bnedmin.

L-interazzjoni ta' AVONEX ma' kortikosteroidi jew l'ormon adrenokortikotropiku (ACTH) ma' gietx studjata sistematikament. Studji kliniċi jindikaw li pazjenti bi MS jistgħu jingħataw AVONEX ma' kortikosteroidi jew ACTH meta jirkadu.

Huwa rrapportat li l-interferoni jnaqqsu l-attività ta' enzimi epatiċi li jiddependu fuq iċ-ċitokromju P450 kemm fil-bniedem kif ukoll fl-annimali. L-effett ta' għotja ta' dozi għolja ta' AVONEX fuq il-metaboliżmu li jiddependi minn P450, ġie studjat fix-xadini u l-ebda bidla ma' giet osservata fil-kapaċitajiet metabolici tal-fwied. Jinhtieg kawtela meta AVONEX jingħataw flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li għandhom indici terapewtiku dejjaq u li jiddependu fil-parti l-kbira fuq is-sistema epatika taċ-ċitokromju P450 sabiex jitnehhew mill-ġisem, per eżempju ċerti klassijiet ta' anti-epilettiċi u anti-depressivi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont kbir ta' dejta (iktar minn 1000 riżultat ta' tqala) minn registri u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq ma' jindika l-ebda riskju miżjud ta' anomaliji kongenitali magġuri wara esponiment qabel il-konċepiment għal interferon beta jew tali esponiment fl-ewwel trimestru tat-tqala. Madanakollu, it-tul taż-żmien tal-esponiment matul l-ewwel trimestru mhuwiex magħruf, għax id-dejta ngabret meta l-użu ta' interferon beta kien kontraindikat waqt it-tqala, u t-trattament x'aktarx li ġie interrott meta giet identifikata/ikkonfermata t-tqala. L-esperjenza b' esponent waqt it-tieni u t-tielet trimestru hija limitata hafna.

Abbażi ta' dejta dwar l-annimali (ara sezzjoni 5.3), possibbilment hemm riskju miżjud għal abort spontanju. Ir-riskju ta' abort spontanju f'nisa tqal li huma esposti għal interferon beta ma' jistax jiġi evalwat b'mod xieraq abbażi tad-dejta attwalment disponibbli, iżda d-dejta ma' tissuggerixxi riskju

miżjud s'issa.

Jekk ikun mehtieg klinikament, jista' jiġi kkunsidrat l-użu ta' Avonex matul it-tqala.

Treddigh

Tagħrif limitat disponibbli dwar it-trasferiment ta' interferon beta-1a fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, flimkien mal-karatteristiċi kimiċi/fiżjoloġiċi ta' interferon beta, jissuggerixxu li l-livelli ta' interferon beta-1a eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem huma negligibbli. L-ebda effett ta' ħsara fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed titredda' ma hu mistenni.

Avonex jista' jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Studju fuq il-fertilità u l-iżvilupp saru fuq xadini rhesus b'forma ta' interferon li tixbaħ lil interferon beta-1a. B'dożi għoljin ħafna, ġew osservati effetti anovulatorji u li jwasslu għal abort fl-annimali taħt studju.

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effetti ta' interferon beta-1a fuq il-fertilità fl-irġiel.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti ta' AVONEX fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Rejazzjonijiet mhux mixtieqa relatati mas-sistema nervuża centrali jistgħu jkollhom effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni f'pazjenti suxxettibli (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar effetti mhux mixtieqa komuni li huma assoċjati ma' kura b' AVONEX huma s-sintomi li jixbħu l-influwenza. L-aktar sintomi li jixbħu l-influwenza li ġew irrapportati huma uġiġħ fil-muskoli, deni, tkexkix ta' bard, għaraq, astenja, uġiġħ ta' ras u dardir. Meta AVONEX jiġi tittrat mal-bidu tat-terapija, ġie osservat li jkun hemm tnaqqis fis-severità u l-inċidenza ta' sintomi bħal tal-influwenza. Sintomi li jixbħu l-influwenza għandhom tendenza li jkunu l-aktar prominenti fil-bidu tal-kura u jonqsu fil-frekwenza hekk kif il-kura titkompla.

Sintomi newroloġiċi u li jistgħu jimitaw deterjorament ta' MS jistgħu jidhru għal ftit żmien wara l-injezzjonijiet. Episodji qosra ta' ipertonija u/jew debulizza qawwija tal-muskoli li jimpedixxu movimenti volontarji jistgħu jseħħu f'kull ħin matul il-kura. Dawn l-episodji huma ta' dewmien limitat, huma konnessi ma' l-għotja ta' l-injezzjonijiet u jistgħu jirrepetu rwieħhom wara li jerġgħu jingħataw injezzjonijiet ohra. F'ċerti każijiet dawn is-sintomi huma assoċjati ma' sintomi li jixbħu l-influwenza.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa huma espressi bħala snin tal-pazjent, skond il-kategoriji li ġejjin:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$ snin tal-pazjent);
Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$ snin tal-pazjent);
Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$ snin tal-pazjent);
Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$ snin tal-pazjent);
Rari ħafna ($< 1/10,000$ snin tal-pazjent);
Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Iż-żmien tal-pazjent huwa l-għadd tal-unitajiet individwali ta' ħin li fiħ l-pazjent ġie espost għal AVONEX fl-istudju qabel ma ħass l-effett mhux mixtieq. Per eżempju, 100 sena tal-pazjent jistgħu jiġu osservati f'100 pazjent li kienu fuq kura għal sena jew f'200 pazjent li kienu fuq kura għal nofs sena.

Reazzjonijiet avversi identifikati mill-istudji (studji kliniċi u studji ta' osservazzjoni, b'perjodu ta' studju wara l-kura li tvarja bejn sentejn u sitt snin) u reazzjonijiet avversi identifikati minn rapporti spontanji mis-suq, b'frekwenza mhux magħrufa huma mnizzla fit-tabella hawn taht.

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjet à ta' tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Investigazzjonijiet <i>komuni</i> <i>mhux komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	tnaqqis fl-għadd tal-limfoċiti, tnaqqis fl-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demmm, tnaqqis fl-għadd tan-newtrofili, tnaqqis fl-ematokrit, żieda fil-livell ta' potassju fid-demmm, żieda fin-nitroġenu urea fid-demmm tnaqqis fil-plejtlets tnaqqis fil-piż, żieda fil-piż, Riżultati mhux normali tal-eżamijiet tal-funzjoni tal-fwied
Disturbi fil-qalb <i>mhux magħrufa</i>	kardjomijopatija, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (ara sezzjoni 4.4) palpitazzjonijiet, aritmija, takikardja
Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika <i>mhux magħrufa</i> <i>rari</i>	panċitopenja ,tromboċitopenja mikroanġjopatija trombotika inklużi tromboċitopenika purpura / sindromu uremiku emolitiku trombotiku. *.
Disturbi fis-sistema nervuża <i>komuni hafna</i> <i>komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	uġiġħ ta' ras ² twebbis tal-muskoli, ipo-estesija sintomi newroloġiċi, sinkope ³ , ipertonija, sturdament, parasteżija, puplesija, emikranja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali <i>komuni</i> <i>rari</i> <i>mhux magħrufa</i>	imnieher iqattar qtugħ ta' nifs Ipertensjoni arterjali tal-pulmun ⁺

Disturbi gastro-intestinali <i>komuni</i>	remettar, dijareja, dardir ²
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda <i>komuni</i> <i>mhux komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	Raxx, żieda fl-ġharaq, tbengil alopecja edema anġjonewronika, ħakk, raxx vessikulari, urtikarja, psorajażi tiggrava
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi <i>komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	bugħawwieġ fil-muskoli, uġiġh fl- għonq, mijalgja ² , atralgja, uġiġh fl- estremityajiet, uġiġh fid-dahar, ebgħusija fil-muskoli, ebgħusija muskoloskeletal lupus erythematosus sistematika, debbolizza fil-muskoli
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja <i>rari</i>	sindrome nefrotiku, glomerulosklerożi (ara sezzjoni 4.4 'twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu')
Disturbi fis-sistema endokrinarja <i>mhux magħrufa</i>	ipotajrojdiżmu, ipertajrojdiżmu
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni <i>komuni</i>	Anoressija
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet <i>mhux magħrufa</i>	axxess fil-post tal-injezzjoni ¹
Disturbi vaskulari <i>komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	fwawar vażodilatazzjoni

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata <i>komuni ħafna</i> <i>komuni</i> <i>mhux komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	sintomi li jixbhu l-influenza, deni ² , tkexxix ta' bard ² , għaraq ² uġiġħ fil-post tal-injezzjoni, eritema fil-post ta' injezzjoni, tbengil fil-post tal-injezzjoni, astenja ² , uġiġħ, għejja ² , telqa, għaraq bil-lejl ħruq fil-post tal-injezzjoni reazzjoni fil-post tal-injezzjoni, infjammazzjoni fil-post tal-injezzjoni, ċellulite fil-post tal-injezzjoni ¹ , nekrozi fil-post tal-injezzjoni, fsada fil-post tal-injezzjoni, uġiġħ fis-sider
Disturbi fis-sistema immuni <i>mhux magħrufa</i>	reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku, ipersensittività (aŋgoedema, qtugħ ta' nifs, urtikarja, raxx, raxx bil-ħakk),
Disturbi fil-fwied u fil-marrara <i>mhux magħrufa</i>	falliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.4), epatite, epatite awto-immunitarja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider <i>mhux komuni</i>	tnixxija eċċessiva ta' demm mill-ġuf, mestruwazzjoni qawwija
Disturbi psikjatriċi <i>komuni</i> <i>mhux magħrufa</i>	Depressjoni (ara sezzjoni 4.4), problemi biex torqod suwiċidju, psikozi, ansjetà, konfużjoni, nuqqas ta' stabilità emozzjonali

* Tikketta tal-klassi għall-prodotti beta interferon (ara sezzjoni 4.4)

† Tikketta tal-klassi għall-prodotti interferon, ara taht *Ipertensjoni arterjali tal-pulmun*.

¹Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni jinkludu uġiġħ, infjammazzjoni u kienu rrapportati każijiet rari ħafna ta' axxess jew ċellulite li jistgħu jinhtieġu intervent kirurġiku.

²Il-frekwenza tal-okkorrenza kienet għola fil-bidu tal-kura.

³Jista' jkun hemm episodju ta' sinkope wara injezzjoni ta' AVONEX, dan normalment ikun episodju wiehed li ħafna drabi jidher fil-bidu tal-kura u ma jergax jidher fl-injezzjonijiet ta' wara.

Ipertensjoni arterjali tal-pulmun

Każijiet ta' ipertensjoni arterjali tal-pulmun (PAH) ġew irrapportati bi prodotti interferon beta. Avvenimenti ġew irrapportati f'diversi punti ta' żmien, anki sa diversi snin wara l-bidu tal-kura b'interferon beta.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta limitata mill-letteratura, mill-provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq tissuġġerixxi li l-profil tas-sigurtà fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena li jkunu qed jirċievu AVONEX 30 mikrogramma IM darba kull ġimgħa hu konsistenti ma' dak li ġie osservat fl-adulti.

L-informazzjoni dwar is-sigurtà miksuba mill-użu ta' AVONEX bħala komparatur attiv fi prova fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, open-label, li damet għaddejja 96 ġimgħa f'pazjenti pedjatriċi bi sklerożi multipla li tirkadi u tbatti b'età ta' 10 snin sa inqas minn 18-il sena (b'10 % biss tal-popolazzjoni ġenerali tal-istudju < 13-il sena) uwriet li fil-grupp ta' AVONEX (n=72), l-avvenimenti avversi li ġejjin li huma komuni fil-popolazzjoni adulta kienu rappurtati bħala komuni hafna fil-popolazzjoni pedjatrika: majalġja, uġiġh fl-estremitàjiet, għeja u artralgja.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rappurtat. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jidhol l-isptar għall-osservazzjoni u jingħata kura ta' support xierqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Interferoni, Kodiċi ATC: L03 AB07.

L-interferon huma familja ta' proteini naturali li huma magħmula minn ċelluli ewkarjotiċi bħala rispons għall-infezzjoni virali u stimoli oħra bijoloġiċi. L-interferoni huma ċitokini li jiffaċilitaw attivitajiet antivirali, antiproliferattivi u immunomodulatorji. Tlett forom prinċipali ta' interferoni ġew identifikati: alfa, beta u gamma. L-interferon alfa u beta huma ikklassifikati bħala interferoni tat-Tip I, u interferon gamma hu interferon tat-Tip II. Dawn l-interferoni għandhom attivitajiet bijoloġiċi li jixxiebħu iżda jintarfġu sew minn xulxin. Jista' jkun hemm differenzi fil-postijiet goċ-ċellola fejn jiġu sintetizzati.

L-interferon beta huwa prodott minn diversi tipi ta' ċelluli, fosthom fibroblasti u makrofagi. Interferon beta naturali u AVONEX (interferon beta-1a) huma glikolizzati u għandhom parti waħda minnhom magħmula minn carboidrat kumpless maqgħud permess ta' N. Hu magħruf li l-glikolizzazzjoni ta' proteini oħra għandha effett fuq l-istabilità, attività, distribuzzjoni fil-ġisem, u l-half-life fid-demm tagħhom. Iżda, l-effetti ta' interferon beta li jiddependu mill-glikolizzazzjoni għandhom ma humiex ċari għal kollox.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

AVONEX jeżerċita l-effetti bijoloġiċi tiegħu billi jintrabat ma' riċetturi speċifiċi li jinsabu fuq il-qoxra ta' barra taċ-ċelluli umani. Din ir-rabta tagħti bidu għal ringiela komplessa ta' reazzjonijiet INTRAċELLULARI li jwasslu għall-produzzjoni ta' ħafna prodotti ġenetiċi indotti mill-interferon u indikaturi. Dawn jinkludu MHC Klassi I, proteina Mx, 2'5'-oligoadenylate synthetase, β_2 -microglobulin u neopterin. Uħud minn dawn il-prodotti ġew imkejja kemm fis-serum kif ukoll fiċ-ċelluli ta' demm meħud minn pazjenti kkurati b'AVONEX. Wara doża waħda ġol-muskolu ta' AVONEX, il-livelli ta' dawn il-prodotti fis-serum jibqgħu għolja għal mill-anqas erbghat ijiem u jistgħu jibqgħu għoljin anke sa ġimgħa.

Minhabba li il-patofizjoloġija ta' MS għadha mhux daqstant ċara, mhux magħruf jekk il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' AVONEX fuq l'MS hux ġej permezz tal-istess rotta tal-effetti bijoloġiċi deskritti fil-paragrafu ta' fuq.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effetti ta' AVONEX lajofilizzat fil-kura tal-isklerozi multipla intwerew fi studju, ikkontrollat bil-plaċebo, fuq 301 pazjent (AVONEX n = 158, plaċebo n = 143) kollha jbatu minn MS li tirkadi kkaratterizzata minn mill-inqas 2 rikaduti fit-3 snin ta' qabel, jew mill-inqas rikaduta waħda kull sena qabel ma l-pazjent daħal fl-istudju, meta t-tul tal-marda kien inqas minn 3 snin. Pazjenti b'EDSS ta' 1.0 sa 3.5 meta daħlu fl-istudju kienu inkluzi fil-prova klinika. Minhabba id-disinn tal-istudju, il-pazjenti ġew osservati għal tulijiet varjabbli ta' żmien. Mija u hamsin pazjent ikkurati b'AVONEX damu sena fl-istudju u 85 oħra damu sentejn. Fl-istudju, l-perċentwali kumulattiv ta' pazjenti li żviluppaw deterjorazzjoni fid-diżabilita' (skond l-analiżi tal--Kaplan-Meier life table) fl-aħħar tas-sentejn kien ta' 35 % f'dawk li naġhtaw plaċebo u 22 % fil-pazjenti kkurati b'AVONEX. Kienet ikkunsidrata bħala deterjorazzjoni fid-diżabilita' zieda ta' punt fl-EDSS (Expanded Disability Status Scale) li baqgħet għal tal-inqas sitt xhur. Intwera wkoll li r-rata annwali ta' rkadar naqset b'terz. Dan l-effett kliniku msemmi l-aħħar ġie osservat wara aktar minn sena ta' kura.

Studju randomised u double-blind biex jikkompara d-dożi fuq 802 pazjenti b'MS li tirkadi (AVONEX 30 mikrogramma, n=402, AVONEX 60 mikrogramma, n=400) ma wera l-ebda differenza statistikament sinnifikanti, jew tendenzi bejn dożi ta' 30 mikrogramma u 60 mikrogramma ta' AVONEX, la fil-parametri kliniċi u l-anqas fil-parametri ġenerali tal-MRI.

L-effetti ta' AVONEX fil-kura ta' MS intwerew ukoll fi studju ieħor randomised u double-blind fuq 383 pazjenti (AVONEX n=193, plaċebo n=190) li kellhom episodju wieħed demijelanti assoċjat ma' għalmenu żewg leżjonijiet ċerebrali kompatibbli fl-MRI. Il-grupp ikkurat b'AVONEX wera tnaqqis fir-riskju li jkun hemm it-tieni episodju. Kien hemm ukoll effett fuq il-parametri tal-MRI. Ir-riskju li jkun hemm it-tieni episodju ġie stmat bħala 50 % fi tlett snin u 39 % f'sentejn fil-grupp fuq il-plaċebo u 35 % (fi tlett snin) u 21 % (f'sentejn) fil-grupp fuq AVONEX. Analizi post-hoc uriet li dawk il-pazjenti li bdew b'MRI linja ta' bażi b'għalmenu leżjoni waħda tat-tip *Gd-enhancing* u disa' leżjonijiet T2 wrew riskju li jkun hemm it-tieni episodju matul sentejn ta' 56 % fil-grupp fuq il-plaċebo u 21 % fil-grupp ikkurati b'AVONEX. Izda, l-impatt ta' kura bikrija b'AVONEX mhux magħruf lanqas f'dan il-grupp b'riskju għoli minhabba li l-istudju kien imfassal prinċipalment biex jistudja it-tul ta' żmien sat-tieni episodju u mhux l-evoluzzjoni tal-marda fuq tul twil ta' żmien. Barra minn hekk, għalissa għad m'hemm l-ebda definizzjoni ċerta ta' x'jikkostitwixxi pazjent b'riskju għoli, għalkhemm mod ieħor aktar konservattiv kif thares lejha hu li dan jiġi aċċettat meta jkun hemm għalmenu disa' leżjonijiet *hyperintense* T2 fuq l-ewwel scan u għalmenu leżjoni waħda T2 ġdida jew leżjoni waħda *Gd-enhancing* fuq scan ieħor meħud għalmenu tlett xhur wara l-ewwel scan. Hu x'inhu il-każ, il-kura għandha tiġi kkunsidrat biss għal pazjenti ikklassifikati bħala b'riskju għoli.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta limitata dwar l-effikaċja/sigurtà ta' AVONEX 15 mikrogramma IM darba kull ġimgħa (n=8) meta mqabbel mal-ebda kura (n=8) b'follow up sa 4 snin, uriet riżultati konsistenti għal dawk li kienu

osservati fl-adulti, għalkemm il-puntegġi EDSS żdiedu fil-grupp ikkurat matul il-follow-up ta' 4 snin, u b'hekk indikat il-progressjoni tal-marda. L-ebda paragon dirett mad-doża rakkomandata bħalissa fl-adulti mhu disponibbli.

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni gie studjat bħala komparatur attiv fi 3 provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena bi sklerożi multipla li tirkadi u tbatti (ara sezzjoni 4.2).

Fi prova open-label ikkontrollata b'sustanza attiva, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, 150 parteċipant ġew assenjati b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għat-trattament b'dimethyl fumarate, li jingħata mill-ħalq biss b'doża ta' 240 mg darbtejn kuljum, jew AVONEX, li jingħata b'doża ta' 30 µg darba fil-ġimgħa permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM) għal 96 ġimgħa.

Fil- popolazzjoni ITT, it-trattament b'dimethyl fumarate rriżulta fi proporzjon ikbar ta' pazjenti bl-ebda leżjoni iperintensiva T2 ġdida jew bl-ebda leżjoni iperintensiva T2 li qed tikber mill-ġdid f'Ġimgħa 96 relattiv għal-linja bażi meta mqabbel ma' AVONEX [12.8 % kontra 2.8 % rispettivament].

Fi studju double-blind, double-dummy, ikkontrollat b'sustanza attiva, 215-il parteċipant ġew assenjati b'mod każwali biex jirċievu jew fingolimod mill-ħalq (0.5 mg darba kuljum jew 0.25 mg darba kuljum għall-pazjenti li jiżnu ≤40 kg) jew AVONEX 30 µg IM darba fil-ġimgħa għal sa 24 xahar.

Il-punt ta' tmiem primarju, ir-rata ta' rikaduta annwalizzata aġġustata (ARR, *annualized relapse rate*) f'ġimgħa 96, kien aktar baxx b'mod sinifikanti f'pazjenti ttrattati b'fingolimod (0.122) meta mqabbla ma' pazjenti li rċeew AVONEX (0.675), li tissarraf fi tnaqqis relattiv ta' 81.9 % fl-ARR (p <0.001).

Fi prova open-label ikkontrollata b'sustanza attiva, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, 152 parteċipant ġew assenjati b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għat-trattament b'peginterferon beta-1a, li jingħata taħt il-ġilda b'doża ta' 125 µg darba kull ġimagħtejn, jew AVONEX, li jingħata b'doża ta' 30 µg darba fil-ġimgħa permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM), għal 96 ġimgħa.

Il-punt ta' tmiem primarju, l-ARR aġġustata f'ġimgħa 48 (CI ta' 95%), kien 0.521 (0.322, 0.843) fil-grupp ta' Avonex u 0.386 (0.231, 0.646) fil-grupp ta' peginterferon beta-1a. Ir-rata ta' rikaduta medja (SD) tal-parteeipanti kienet 0.81 (1.994) fil-grupp ta' Avonex meta mqabbla ma' 0.40 (0.907) fil-grupp ta' peginterferon beta-1a.

F'Ġimgħa 96, l-ARR aġġustata (CI ta' 95%) kienet 0.527 (0.340, 0.816) fil-grupp ta' Avonex u 0.285 (0.172, 0.471) fil-grupp ta' peginterferon beta-1a. Ir-rata ta' rikaduta medja (SD) tal-parteeipanti kienet 0.82 (1.953) fil-grupp ta' Avonex u 0.34 (0.798) fil-grupp ta' peginterferon beta-1a.

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà f'pazjenti li kienu qed jirċievu AVONEX fit-tliet provi kliniċi kien b'mod kwalitattiv konsistenti ma' dak osservat qabel f'pazjenti adulti.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-profil farmakokinetiku ta' AVONEX gie studjat indirettament permezz ta' assay li jkejjel l-attività antivirali ta' interferon. Dan l-assay għandu l-limitazzjonijiet tiegħu peress li huwa sensitiv għal interferon imma mhux speċifiku għal interferon beta. Tekniki alternattivi ta' assay mhumiex sensitivi biżżejjed.

Wara għotja ġol-muskolu ta' AVONEX, il-livelli tal-attività antivirali fis-serum jilhqqu il-quċcata minn hames sa hmistax-il siegħa wara li tingħata d-doża u jonqsu b'*half-life* ta' bejn wieħed u ieħor għaxar sigħat. Meta tiġi rrangata kif suppost għar-rata ta' assorbiment mill-post tal-injezzjoni, il-biodisponibilità kkalkulata hi bejn wieħed u ieħor 40 %. Il-biodisponibilità kkalkulata tkun akbar mingħajr dawn l-aġġustamenti. L-għotja taħt il-ġilda m'għandiex tintuża minflok dik ġol-muskolu.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Karċinoġenesi: Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar attivita' karċinoġenika ta' interferon beta-1a la fil-bniedem u l-anqas fl-annimali.

Tossiċità Kronika: Fi studju ta' 26 gimgha, b'doża ġol-muskolu ripetuta darba fil-gimgha f'xadini rhesus, mogħtija flimkien ma' aġent immunomodulatorju ieħor; antikorp monoklonali b'ligand anti CD40; ma kienx hemm rispons immunitarju għal interferon beta-1a u ma ntwera l-ebda sinjal ta' tossiċità'.

Toleranza Lokali: Irritazzjoni ġol-muskolu wara għotja ripetuta fl-istess post ta' injezzjoni ma ġietx studjata fl-annimali.

Mutaġenesi: Saru eżamijiet limitati imma rilevanti. Ir-riżultati kienu negattivi.

Tnaqqis fil-Fertilità: Studju fuq il-fertilità u l-iżvilupp saru fuq xadini rhesus b'forma ta' interferon li tixbah lil interferon beta-1a. B'doži għoljin ħafna, ġew osservati effetti anovulatorji u li jwasslu għal abort fl-annimali taħt studju. Effetti bħal dawn fuq is-sistema riproduttiva, relatati mad-doża, ġew osservati wkoll b'forom oħra ta' interferon alfa u beta. L-ebda effetti teratoġeniċi jew fuq l-iżvilupp tal-fetu ma ġew osservati, iżda l-informazzjoni disponibbli dwar l-effetti ta' interferon beta-1a fil-perijodu ta' qabel u wara t-twelid hija limitata.

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effetti ta' interferon beta-1a fuq il-fertilità fl-irġiel.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate trihydrate,
Acetic acid, glacial,
Arginine hydrochloride,
Polysorbate 20,
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

TAGHMLUX FIL-FRIŻA.

AVONEX PEN fiha siringa mimlija għal-lest b'AVONEX u trid tinħażen fil-friġġ.

Jekk ir-refriġerazzjoni ma tkunx disponibbli, l-AVONEX PEN tista' tinħażen fit-temperatura tal-kamra (bejn 15°C u 30°C) għal sa gimgha.

Aħżen l-AVONEX PEN fil-kartuna ta' ġewwa sabiex tilqa' mid-dawl (ara sezzjoni 6.5).

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa mimlija għal-lest b'AVONEX tinsab ġo injettur tal-pinna, imhaddem b'molla, li jintuża darba biss u li jintrema wara li jintuża, imsejjah AVONEX PEN. Is-siringa ġol-pinna hi siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml, tal-ħġieġ (Tip I) b'għatu tat-tip tamper evident u tapp tal-plaġer (tal-bromobutyl) li jkun fiha 0.5 ml ta' soluzzjoni.

Daqs tal-pakkett: Kull AVONEX PEN li tintuża darba biss hi ppakkjata f'kaxxa individwali tal-kartun, b'labra waħda għall-injezzjoni u għatu tal-pinna. AVONEX PEN hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' erba' jew tnax.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Tintuża darba biss: Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fis-siringa mimlija għal-lest tinsab ġol-AVONEX PEN.

Ġaladarba titneħħa mill-frigġ, l-AVONEX PEN għandha tithalla tishon sat-temperatura tal-kamra (15°C sa 30°C) għal madwar 30 minuta.

Tużax xi mezz estern ta' sħana bħal ilma sħun, biex issaħħan it-taħlita likwida għall-injezzjoni ta' AVONEX 30 mikrogramma.

Kull pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li tintrema wara li tintuża, fiha doża waħda ta' AVONEX. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni tista' tiġi osservata minn ġo display window ovali biex tiċċekkja l-mediċina fuq l-AVONEX PEN. Jekk is-soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fiha l-frak jew jekk tkun ta' kulur ieħor u mhux ċara u bla kulur, il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tintuża. Il-labra għall-injezzjoni hi pprovduta. Il-formulazzjoni ma fihix preservattiv.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/033/005
EU/1/97/033/006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Marzu 1997
Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Marzu 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija

Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-
UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Biogen MA Inc., 5000 Davis Drive, Morrisville, NC 27560, L-Istati Uniti talAmerika.

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ir-rekwiziti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

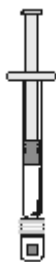
Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA



1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml taħlita likwida għall-injezzjoni.

Interferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija lesta ta' 0.5 ml fiha 30 mikrogramma (6 miljun IU) ta' interferon beta-1a.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial: arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kaxxa ta' erbgħa siringi mimlija lesti b'0.5 ml ta' taħlita likwida.

Kaxxa ta' tnax-il siringa mimlija lesti b'0.5 ml ta' taħlita likwida.

Kull siringa hi ppakkjata go trej tal-plastik issiġillat flimkien ma' labra għal injezzjoni intramuskolari.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu intramuskolari.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Avonex jista' jinħażen f' temperatura tal-ambjent (bejn 15°C u 30°C) sa ġimgħa.

Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen fil-pakkett oriġinali (trej tal-plastik issiġillat) sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/97/033/003 pakkett ta' 4
EU/1/97/033/004 pakkett ta' 12

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

avonex

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml tahlita likwida għall-injezzjoni.

Interferon beta-1a

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Biogen Netherlands B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għall-użu intramuskolari.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Ahżen fi frigg.

Avonex jista' jinħażen f' temperatura tal-ambjent (bejn 15°C u 30°C) sa ġimgħa.

TAGHMLUX FIL-FRIŻA.

Ahżen fil-pakkett oriġinali (trej tal-plastik issiġillat) sabiex tilqa' mid-dawl.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml tahlita likwida għall-injezzjoni

Interferon beta-1a

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Ara il-fuljett ta' tagħrif.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA



1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Interferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 30 mikrogramma (6 miljun IU) ta' interferon beta 1a f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial: arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

4 pinen mimlija għal-lest. Kull pakkett singlu fih 1 AVONEX PEN, injezzjoni, labra u għatu tal-pinna.

12-il pinna mimlija għal-lest. Kull pakkett singlu fih 1 AVONEX PEN, injezzjoni, labra u għatu tal-pinna.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu intramuskolari.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Biex tintuża darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friża.

AVONEX PEN tista' tinhażen fit-temperatura tal-kamra (bejn 15°C u 30°C) għal sa ġimgħa.

Sensittività għad-dawl. Ahżen l- AVONEX PEN fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/97/033/005 pakkett ta' 4
EU/1/97/033/006 pakkett ta' 12

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

avonex pen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' ĠEWWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Interferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 30 mikrogramma (6 miljun IU) ta' interferon beta 1a f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial: arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Parti minn pakkett multiplu. Mhux biex jinbiegħ separatament.

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

AVONEX PEN, labra għall-injezzjoni u għatu tal-pinna.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu intramuskolari.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Biex tintuża darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-frیža.

AVONEX PEN tista' tinħażen fit-temperatura tal-kamra (bejn 15°C u 30°C) għal sa ġimgħa.

Sensittività għad-dawl. Ahżen l-AVONEX PEN fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

avonex pen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN PEN
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Interferon beta-1a

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Ara il-fuljett ta' tagħrif.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni (interferon beta-1a) Siringa mimlija lesta

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

Anke jekk ġa ħadt Avonex qabel, xi informazzjoni jista jkun li nbidlet.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

(Noti ta' informazzjoni)

Dan il-fuljett jinbidel minn hin għal ieħor.

Jekk jogħġbok iċċekja kull darba li timla l-preskrizzjoni tiegħek biex tara jekk il-fuljett ġiex rivedut.

Jekk hemm xi haġa li m'intix ċert dwarha, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu AVONEX u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AVONEX
3. Kif għandek tuża AVONEX
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen AVONEX
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Kif tinjetta AVONEX

1. X'inhu AVONEX u għalxiex jintuża

X'inhu AVONEX

Is-sustanza attiva f'Avonex hija proteina li tissejjaħ *interferon beta-1a*. Interferons huma sustanzi naturali magħmula fil-ġisem tiegħek biex jgħinu jipproteġuk minn infezzjonijiet u mard. Il-proteina f'Avonex hija magħmula eżatt mill-istess ingredjenti bħal interferon beta li jinstab fil-ġisem uman.

Għalxiex jintuża AVONEX

Avonex jintuża għall-kura ta' Sklerozi Multipla (MS).

Kura b'Avonex tista' tgħin biex tipprevjeni li inti tiggrava, għalkemm ma tikkurax MS.

Kulhadd għandu għadd ta' sintomi ta' MS partikolari għalih. Dawn jinkludu:

- thossok mhux f'sikktek jew stordut, diffikultà biex timxi, għebusija u spasmu fil-muskolu, għejja, telf ta' sensazzjoni f'wiċċek, idejk jew saqajk
- uġiġħ akut jew kroniku, problemi tal-bużżieqa tal-awrina u tal-imsaren, problemi sesswali u problemi biex tara
- diffikultà biex taħseb u tikkonċentra, depressjoni.

MS għandha tendenza li tiggrava minn hin għal ieħor: dan jissejjaħ irkadar.

(Noti ta' informazzjoni)

Avonex jahdem l-ahjar meta tużah:

- **fl-istess hin**
- **darba fil-gimgha**
- **fuq bażi regolari**

Twaqqafx il-kura tiegħek b'Avonex mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Avonex jista' jghin biex inaqqas in-numru ta' episodji ta' rkadar li inti jkollok u irazzan l-iżvilupp ta' effetti disabillitanti ta' MS. It-tabib tiegħek javżak kemm tista' ddum tuża Avonex jew meta tieqaf.

Kif jahdem AVONEX

Sklerożi multipla hija marbuta ma' hsara fin-nervaturi (moħħ jew sinsla tad-dahar). Fi MS, is-sistema ta' difiża ta' ġismek tirreagixxi kontra l-myelin tagħha stess - l-"iżolazzjoni" ta' madwar il-fibri tan-nervaturi – tiegħu stess. Meta l-myelin ikollu l-hsara il-messaġġi bejn il-moħħ u partijiet oħra tal-ġisem jiġu mtellfa. Dan hu li jikkawża s-sintomi ta' MS. Avonex jidher li jahdem billi jwaqqaf is-sistema ta' difiża tal-ġisem tiegħek milli tattakka l-myelin.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża AVONEX

Tużax AVONEX:

- **jekk int allergiku** għal interferon beta, albumina tas-serum uman jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- **jekk għandek depressjoni serja** jew għandek ħsibijiet ta' suwiċidju.

Kellem lill-tabib minnufih jekk xi wiehed minn dawn japplikaw għalik.

(Noti ta' informazzjoni)

Avonex u reazzjonijiet allergiċi. Minhabba li Avonex għandu bażi ta' proteina, hemm riskju żgħir ta' reazzjoni allergika.

Aktar dwar depressjoni. Jekk għandek depressjoni serja jew ħsibijiet ta' suwiċidju, m'għandekx tuża Avonex.

Jekk għandek depressjoni it-tabib tiegħek xorta jista' jippreskrivilek Avonex, iżda huma mportanti li tgharraf lit-tabib tiegħek li kellek depressjoni jew problemi simili li għadhom effett fuq il-burdata tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Avonex:

Jekk għandek jew fil-passat kellek:

- **depressjoni** jew problemi li għadhom effett fuq il-burdata tiegħek
- **ħsibijiet li tagħmel suwiċidju.**

Tibdil fil-burdata tiegħek, ħsibijiet dwar suwiċidju, thossok mdejjaq aktar mis-soltu, ansjuż jew li ma tiswa xejn, għandhom jiġu rrapportati minnufih lit-tabib tiegħek.

- **epilessija** jew mard epilettiku ieħor mhux ikkontrollat bil-medicina

- **problemi serji fil-kliewi jew fwied**
- **numru baxx ta' ċelloli bojod tad-demmm jew plejtlets**, li jistgħu jikkawżaw riskju akbar ta' infezzjoni, fsad jew anemija
- **problemi fil-qalb**, li jistgħu jikkawżaw sintomi bħal uġiġħ fis-sider (*angina*), speċjalment wara xi sforz; għekiesi minfuħa, qtugħ ta' nifs (*insuffiċjenza tal-qalb kongestiva*); jew qalb thabbat b'mod irregolari (*arritmija*)
- Irritazzjoni f' post tal-injezzjoni, li tista' twassal għal ħsara lill-ġilda u lit-tessut (nekrozi fil-post tal-injezzjoni). Meta tkun lest biex tinjetta, segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 "Kif tinjetta AVONEX", li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett. Dan sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni.

Kellem it-tabib tiegħek jekk ikollok xi wahda minn dawn il-kundizzjonijiet, jew jekk jiggravaw waqt li qed tiehu Avonex.

Emboli tad-demmm fil-vini ż-żgħar jistgħu jsejnhu waqt il-kura tiegħek. Dawn emboli jistgħu jaffettwaw il-kliewi tiegħek. Dan jista' jġi diversi ġimgħat sa diversi snin wara li tibda Avonex.

It-tabib tiegħek tista' tixtieq li jiċċekkja l-pressjoni tad-demmm tiegħek, demm (għadd tal-plejtlets) u l-funzjoni tal-kliewi tiegħek

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża Avonex:

- **Jekk se tagħmel eżami tad-demmm.** Avonex jista' jinterferixxi mar-riżultati.

(Noti ta' informazzjoni)

Xi kultant jista' jkollok bżonn tfakkar lill-ħaddiema fil-qasam tas-saħħa oħrajn li qed tiġi kkurat b'Avonex. Per eżempju, jekk tiġi preskritt mediċini oħrajn, jew jekk tagħmel eżami tad-demmm, Avonex jista' jkollu effett fuq il-mediċini l-oħra jew fuq ir-riżultat tal-eżami.

Popolazzjoni pedjatrika

Avonex mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u l-adolexxenti minħabba li hemm *data* limitata dwar l-użu ta' Avonex f'din il-popolazzjoni. Avonex m'għandux jintuża fi tfal taħt l-età ta' 10 snin għax għad irid jiġi stabbilit jekk jaħdimx fihom u jekk ikunx sigur.

Mediċini oħra u AVONEX

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jikkuraw epilessija jew depressjoni, Avonex jista' jkollu effett fuq dawn il-mediċini jew jiġi affettwat minnhom. Dan jinkludi kull mediċina oħra wkoll mediċina li tingħata mingħajr preskrizzjoni

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

L-ebda effett ta' ħsara fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed titredda' ma hu mistenni. Avonex jista' jintuża waqt it-treddiġħ.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk thossok stordut, issuqx. Avonex iġieghel lil xi wħud iħossuhom storduti. Jekk jiġrilek hekk, jew jekk ikollok xi effetti sekondarji oħra li jistgħu jaffettwawlek il-kapaċità tiegħek, issuqx jew tuża magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' AVONEX

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' kull ġimgha, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża AVONEX

Id-doża rakkomandata kull ġimgha

Injezzjoni wahda ta' Avonex, darba fil-ġimgha.

Ipprova uża Avonex fl-istess hin u fl-istess ġurnata kull ġimgha.

Jekk tkun iddeċejt li tibda l-kura b'Avonex, it-tabib tiegħek jista' jipprovdilek b'sett ta' tittrazzjoni ta' Avostartclip. Avostartclip jehel mas-siringa u jippermettilek li b'mod gradwali żżid id-doża tiegħek t'Avonex fil-bidu tat-trattament. Dan biex jirrestringi s-sintomi bħal tal-influenza li xi persuni jesperjenzaw meta jibdew jużaw Avonex. It-tabib jew in-ners tiegħek ser jgħinek kif għandek tuża s-sett ta' tittrazzjoni t'Avostartclip.

(Noti ta' informazzjoni)

Kif tibda b'Avonex

Jekk ser tuża Avonex għal-ewwel darba, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex iżżid id-doża b'mod gradwali biex b'hekk tkun tista' taġġusta għall-effetti ta' Avonex qabel ma' tiehu d-doża sħiħa. Inti ser tkun ipprovdut b'sett ta' tittrazzjoni t'Avostartclip. Avostartclips jistgħu jitwāhħlu mas-siringa u jippermetti li tingħata doża mnaqqsa t'Avonex fil-bidu tat-trattament. Kull Avostartclip għandu jintuża darba biss u mbagħad jitwarrab flimkien ma' kull Avonex li jkun għad baqa'. Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu, kellem lit-tabib tiegħek.

Tinjetta lilek innifsek

Tista' tinjetta Avonex inti stess, mingħajr l-għajnuna tat-tabib tiegħek, jekk ġejt imħarreġ taġmel dan. L-istruzzjonijiet dwar kif tinjetta lilek innifsek jinstabu fl-aħħar ta' dan il-fuljett (ara sessjoni 7, *Kif tinjetta AVONEX*).

Jekk ikollok diffikultà kif tuża s-siringa, staqsi lit-tabib tiegħek. Dan jista' jgħinek.

(Noti ta' informazzjoni)

Hemm aktar dettalji dwar kif tinjetta Avonex fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Labra alternattiva:

Il-pakkett tiegħek ta' Avonex ġa jinkludi labra għall-injezzjoni. Jista' jkun possibli li t-tabib tiegħek jippreskrivilek labra iqsar u irraq, skond it-tip tal-ġisem tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek biex tara jekk dan hux xieraq għalik.

Jekk ikollok diffikultà biex tuża s-siringa, kellem lit-tabib tiegħek dwar l-użu tal-manku tas-siringa. Dan huwa manku ddisinjat speċjalment biex jgħinek tinjetta Avonex.

Kemm għandek iddum tuża AVONEX

It-tabib tiegħek jgħidlek kemm għandek bżonn tibqa tuża Avonex. Huwa importanti li tkompli tuża Avonex b'mod regolari. Tbiddel xejn sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx.

Jekk tinjetta aktar milli suppost

Għandek tiehu biss injezzjoni waħda ta' Avonex, darba fil-gimgha. Jekk użajt aktar minn injezzjoni waħda ta' Avonex f'perjodu ta' tlett ijiem, **kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih għall-parir.**

Jekk tinsa tiehu injezzjoni

Jekk tinsa tiehu id-doża regolari ta' kull gimgha, injetta doża minnufih meta tkun tista'. Imbagħad halli gimgha qabel ma terga' tiehu Avonex. Komplij injetta f'din il-ġurnata 'gdida' kull gimgha. Jekk tippreferi tiehu Avonex f'xi ġurnata partikolari, kellem lit-tabib tiegħek dwar kif tmexxi d-doża biex terga' lura għall-ġurnata ppreferuta tiegħek.

Tużax żewġ injezzjonijiet biex tpatti għal injezzjoni li tkun insejt tiehu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

(Noti ta' informazzjoni)

Għalkemm il-lista ta' effetti sekondarji li jista' jkollu tista' tidher inkwetanti, huwa possibli li int ma jkollok l-ebda wieħed minnhom.

Effetti sekondarji serji: sejjah għajnuna medika

Reazzjonijiet allergiċi serji

Jekk ikollok xi wieħed minn dawn:

- nefha fil-wieċ, xoftejn jew ilsien
- diffikultà biex tiehu n-nifs
- raxx.

Sejjah tabib minnufih. Tużax aktar Avonex qabel ma tkun kellimt tabib.

Depressjoni

Jekk ikollok xi sintomi ta' depressjoni:

- thossok aktar imdejjaq mis-soltu, anzjuż jew ma tiswa għal xejn.

Sejjah tabib minnufih.

Problemi tal-fwied

Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi:

- sfura tal-ġilda jew tal-abjad ta' għajnejk (*suffejra*)
- ħakk ma ġismek kollu
- thossok imdardar, tirremetti (*dardir u remettar*)
- il-ġilda titbengel malajr.

Sejjah tabib minnufih għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema possibli tal-fwied.

Effetti sekondarji li deheru fi studji kliniċi

(Noti ta' informazzjoni)

Effetti sekondarji li deheru fi studji kliniċi. Dawn huma l-effetti sekondarji li n-nies irrappurtaw meta Avonex kien qed jiġi studjat. Il-figuri huma bbażata fuq in-numri ta' nies li qalu li kellhom dawn l-effetti. Dan jagħtik ħjiel ta' kemm hu probabbli li int ikollok effetti sekondarji simili.

Effetti sekundarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw iktar minn pazjent f'kull 10 pazjenti)

- sintomi jixbħu lill-influwenza – uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, tkexxix ta' bard jew deni: ara *Sintomi jixbħu lill-influwenza*, taħt
- uġiġħ ta' ras.

Effetti sekundarji komuni

(jistgħu jaffettwaw sa pazjent f'kull 10 pazjenti)

- nuqqas ta' aptit
- tħossok dgħajjed u għajjen
- diffikultà biex torqod
- depressjoni
- fwawar
- imnieher iqattar
- dijareja (*ħmieġ mahlul*)
- dardir u remettar
- tirzieħ jew tmemnim tal-ġilda
- raxx, tbengil tal-ġilda
- żieda fl-għaraq, għaraq bil-lejl
- uġiġħ fil-muskoli, ġogi, idejn, saqajn jew għonq
- bugħawwieġ fil-muskolu, eġħbusija fil-ġogi u l-muskoli
- uġiġħ, tbengil u ħmura fil-lok tal-injezzjoni
- bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demem. Sintomi li tista' tinnota huma għejja, infezzjoni repetuta, tbengil jew fsada mingħajj spjegazzjoni.

Effetti sekundarji mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa pazjent f'kull 100 pazjent)

- jaqgħa x-xagħar
- tibdil fil-pirjid
- ħruq fil-lok tal-injezzjoni.

Effetti sekundarji rari

(jistgħu jaffettwaw sa pazjent f'kull 1000 pazjent)

- Diffikultà biex tieħu n-nifs
- problemi tal-kliewi li jinkludu ċikartiċi li jistgħu jnaqqsu l-funzjoni tal-kliewi tiegħek
Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi jew is-sintomi kollha:
 - awrina bir-raqħwa
 - għejja
 - nefħa, partikularment fl-għekiesi u f'tebqet il-għajn, u tiżdied fil-piż.

Għid lit-tabib tiegħek għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema possibbli tal-kliewi.

- Emboli tad-demem fil-vini ż-żgħar li jistgħu jaffettwaw il-kliewi tiegħek (purpura tromboċitopenika jew sindromu uremiku emolitiku). Sintomi jistgħu jinkludu żieda fit-tbengil, fsada, deni, dgħjufija estrema, uġiġħ ta' ras, sturdament jew mejt. It-tabib tiegħek jista' jsib tibdil fid-demem tiegħek u l-funzjoni tal-kliewi tiegħek.

Jekk xi effetti jinkwetawk, kellew lit-tabib tiegħek.

Effetti sekundarji ohra

(Noti ta' informazzjoni)

Dawn l-effetti deheru f'persuni li użaw Avonex, iżda mhux magħruf kemm hu possibli li dawn isseħhu.

Jekk thossok stordut, issuqx.

- tirojde tahdem bil-mod jew tgħaġġel iżżejjed
- nervi jew ansjetà, instabilità emozzjonali, ħsibijiet irrazzjonali jew allucinazzjonijiet (tara jew tisma' affarijiet li mhux reali), konfużjoni u suwiċidju
- tnefnim, sturdament, puplesija u emikranja
- thoss qalbek thabbat (palpitazzjonijiet), qalb thabbat mgħaġġla jew irregolari, jew problemi fil-qalb li għandhom dawn is-sintomi: kapacità anqas biex tagħmel l-esercizzju, ma tkunx tista' toqgħod ċatt fis-sodda, qtugħ ta' nifs jew għekiesi minfuħa)
- problemi tal-fwied kif deskritti fuq
- raxx qisgħu xewk jew bl-inafet, ħakk, jekk ikollok psorajażi tmur għal aghar
- nefha jew fsada fil-lok tal-injezzjoni, qerda tat-tessut (nekrozi) jew uġiġħ fis-sider wara injezzjoni
- żjieda jew tnaqqas fil-piż
- bidliet fir-riżultati ta' testijiet, inkluż bidliet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied
- Ipertensjoni arterjali tal-pulmun: Marda ta' tidjiq sever tal-vini/arterji fil-pulmun li tirriżulta fi pressjoni għolja tad-demem fil-vini/arterji li jgħorru d-demem mill-qalb għall-pulmun. Ipertensjoni arterjali tal-pulmun għet osservata f'diversi punti ta' żmien matul il-kura, anki diversi snin wara li tinbeda l-kura b'interferon beta.

Jekk xi effetti jinkwetaw, kellew lit-tabib tiegħek.

Effetti tal-injezzjoni

- **Ihossok hażin:** L-ewwel injezzjoni tiegħek ta' Avonex tista' tingħata mit-tabib tiegħek. Tista' tqabbdek qisgħu hażin hażin. Jista' attwalment jaqbedek hażin hażin. Dan mhux probabbli li jerga' jseħh.
- **Eżatt wara injezzjoni l-muskoli tiegħek jistgħu jinhassu stirati jew dgħajfa hafna** – bħal qisu qed terġa tirkadi. Dan huwa rari. Jigri biss meta tinjetta u l-effetti jgħaddu malajr. Dawn jistgħu jseħħu f'kull hin wara li tinbeda fuq Avonex.
- **Jekk tinnota xi rritazzjoni jew problemi tal-ġilda** wara injezzjoni, kellew lit-tabib tiegħek.

Sintomi li jixbħu l-influwenza

(Noti ta' informazzjoni)

Tliet metodi sempliċi biex jgħinu jnaqqsu l-impatt ta' sintomi li jixbħu l-influwenza:

1. **Uża l-injezzjoni tiegħek ta' Avonex eżatt qabel tmur torqod.** Dan jista' jgħallik torqod tul l-effetti
2. **Hu paracetamol jew ibuprofen nofs siegħa** qabel l-injezzjoni ta' Avonex u ibqa ħudhom sa għurnata. Kellew lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek dwar doża xierqa.
3. **Jekk ikollok id-deni, ixrob hafna ilma** biex iżommok idrat.

Xi persuni sabu li wara li jinnettaw Avonex, ihossuhom qisu għandhom l-influwenza.

Sinjali huma:

- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-muskoli
- tkexkix ta' bard jew deni.

Dawn is-sintomi mhumix influwenza vera

Ma tista tgħaddiha li hadd aktar. Huma aktar komuni fil-bidu tal-kura b'Avonex. It-tabib jew in-ners tiegħek jistgħu jipprovdu b'sett ta' tittrazzjoni t'Avostartclip li jippermettilek sabiex iżid b'mod

gradwali d-doża tiegħek ta' Avonex fil-bidu tat-trattament biex jiġu ristretti s-sintomi bħal tal-influwenza. Kif tkompli tuża l-injezzjonijiet tiegħek, s-sintomi li jixbhu l-influwenza jonqsu gradwalment.

Tfal (minn 10 snin 'il fuq) u adolexxenti

Fil-provi kliniċi, xi effetti sekondarji ġew irrappurtati b'mod aktar frekwenti fit-tfal u l-adolexxenti milli fl-adulti, eż., uġiġh fil-muskoli, uġiġh fl-estremijiet, għeja, u wġiġh fil-ġogi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità ta' din il-medicina, it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek għandu jirrekordja l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħatajt fil-fajl tal-pazjent tiegħek. Jekk trid tista' wkoll tiehu nota ta' dawn id-dettalji f'każ li tiġi mitlub din l-informazzjoni fil-futur.

5. Kif taħżen AVONEX

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Żommu fil-pakkett oriġinali (trej tal-plastik issiġillat) sabiex tilqa' mid-dawl.

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Avonex jista' jinħażen f'temperatura tal-ambjent (bejn 15°C u 30°C) sa ġimgħa.

M'GHANDEKX TUŻA Avonex jekk tara li:

- Is-siringa mimlija lesta hija mkissra.
- It-trej tal-plastik issiġillat għandu l-ħsara jew miftuħ.
- It-taħlita likwida hija kkulurita jew tara xi frak fil-wiċċ.
- It-tapp issiġillat ġie miftuħ.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Avonex

Is-sustanza attiva hi: Interferon beta-1a 30 mikrogramma/0.5 ml

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Sodium acetate, trihydrate; acetic acid glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher AVONEX u l-kontenut tal-pakkett

Avonex soluzzjoni għall-injezzjoni tiġi bħala injezzjoni lesta għall-użu

F'pakkett Avonex hemm erba' jew tnax siringi lesti għall-użu (milija lesti), kull waħda b'0.5 ml talikwidu ċar u bla kulur ġewwa. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fuq is-suq. Kull siringa hija ppakkjata fi trej tal-plastik issiġillat. Labra separata biex tagħti l-injezzjoni hija nkluża wkoll fit-trej.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq huwa:

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Avonex huwa magħmul minn:

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Tista' tikseb verżjoni bi kliem akbar ta' dan il-fuljett billi ċċempel lir-rappreżentanti lokali.

Għal kull tagħrif dwar dan il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Danmark

Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu>

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

7. Kif tinjetta AVONEX**Suppost kellek tahriġ dwar kif tinjetta Avonex.**

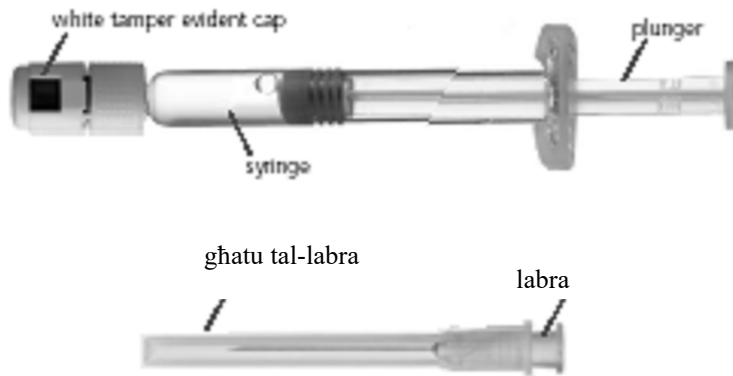
Dawn in-noti huma tifkira. Jekk hemm xi haġa li mhux ċert minnha, iċċekja mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Fejn tinjetta

- **Avonex jiġi injettat ġo muskolu**, eżempju, l-parti ta' fuq tal-muskoli tal-koxxa. Injezzjoni ta' Avonex fil-warrani mhix rakkomandata.
- **Uża post differenti kull ġimgha għall-injezzjoni.** Dan ifisser riskju inqas ta' irritazzjoni lill-ġilda jew muskoli tiegħek.
- **Tużax post fil-ġilda li huwa mbengel, juġġha jew infettat** jew jekk hemm ferita miftuħa.

Kontenut tat-trej tal-pastik

Contents of the plastic tray



A. Preparazzjoni

- Nehhi trej tal-palstik issigillat mill-frigġ.**
 - Iċċekkja id-data ta' skadenza fuq l-għatu tat-trej. Tużahx jekk huwa skadut.
 - Nehhi għal kollox l-għatu tal-karta. Iċċekkja li t-trej tal-plastik fih siringa waħda mimlija lesta u labra waħda għall-injezzjoni (ara l-istampa "Kontenut fit-trej tal-plastik").
- Halli s-siringa tishon**
 - Hallijha f'temperatura tal-ambjent għal nofs siegħa. Dan jagħmel l-injezzjoni aktar komda milli kieku tinjetta direttament mill-frigġ.

Parir: Tużax meżzi esterni ta' shana bħal mishun biex issaħħan is-siringa.
- Aħsel idejk sew bis-sapun u ilma u xxutthom sew.**
- Ipprepara msielaħ ta' alkoħol u tejp li jehel (mhux inkuzi) jekk għandek bżonnhom.**

Sib wiċċ nadif u iebes fejn tpoġġi l-oġġetti meħtieġa għall-injezzjoni tiegħek. Poġġi it-trej fuqu.

B. Preparazzjoni tal-injezzjoni

1



Iċċekkja l-likwidu gos-siringa

Irid ikun ċar u bla kulur. Jekk is-soluzzjoni tkun mdardra, kkulurita jew fiha frak fil-wiċċ, tużax is-siringa mimlija lesta.

2



Nehhi t-tapp tas-siringa

Is-siringa għandha tapp abjad issigillat.

Kun żgur li t-tapp huwa intatt u ma kienx miftuħ.

Jekk jidher li għe miftuħ, tużax is-siringa.

Żomm is-siringa b'mod li t-tapp abjad iħares il-fuq.

Għawweġ it-tapp f'angolu rett sakemm jinqata' l-barra.

Tmissx il post ta' konnessjoni.

Tinbuttax il-planger.

3



Wahhal il-labra

Iftaħ il-labra biex tikxef il-post ta' konnessjoni. Żomm l-ġhatu f' postu.

Għafas il-labra għal fuq is-siringa.

Dawwar lejn il-lemin sakemm tehel f' postha

Parir: Kun ċert li l-labra għall-injezzjoni tkun imwahnha sew mas-siringa. Inkella tista' tnixxi.

Jekk qalulek sabiex iżid b' mod gradwali d-doża tiegħek t' Avonex, jista' jkollok bżonn li tuża s-sett ta' tittrazzjoni t' Avostartclip ipprovdut mit-tabib tiegħek.

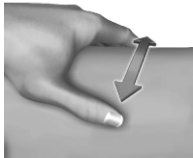
Għal aktar tagħrif kellem lit-tabib tiegħek.

Issa aqla' l-ġhatu tal-plastik minn fuq il-labra. Iddawrux.

Parir: Jekk iddawwar l-ġhatu tal-labra biex tneħhih, tista' aċċidentalment tneħhi l-labra wkoll.

C. Tagħti l-injezzjoni

1



Naddaf u stira il-post tal-injezzjoni

Jekk hemm bżonn, uża mselha tal-alkoħol biex timsaħ il-ġilda fil-post li għażilt fejn ha tagħti l-injezzjoni. Halli l-ġilda tinxef.

B'id wahda, stira l-ġilda madwar il-post tal-injezzjoni.

Irrilassa l-muskolu tiegħek.

2



Tagħti l-injezzjoni

Dahhal il-labra tal-injezzjoni b' moviment hafif qishek qed titfahha f' angolu rett mal-ġilda, għal gol-muskolu.

Il-labra trid tidhol kollha l-ġewwa.

Għafas il-plaġer bil-mod sakemm is-siringa tkun vojta.

Jekk qed tuża s-siringa li jkollha l-Avostartclip imwahnha magħha, inti ser tirċievi doża mnaqqa ta' Avonex.

Is-siringa mhux ser titbattal.

3



Iġbed il-labra l-barra

Żomm il-ġilda stirata sew jew għafas il-ġilda madwar il-post tal-injezzjoni, u iġbed il-labra l-barra.

Jekk tuża msielaħ tal-alkoħol, żomm wahda fuq il-post tal-injezzjoni.

Poġgi tejp li jehel fuq il-post tal-injezzjoni jekk hemm bżonn.



Armi l-iskart kif suppost

Wara li tispicċa kull injezzjoni, poġgi l-labra u siringa ġewwa kontenitur speċjali (kontenitur ta' oġġetti jaqtgħu), mhux ma' l-iskart normali.

Jekk tkun użajt l-Avostartclip, is-siringa (u l-Avostartclip) iridu jintrenew wara. Il-porzjon mhux użat ta' Avonex **m'għandux** jerga' jintuża. Karti għar-rimi u msielaħ użati jistgħu jintremew f' kontenitur normali tal-iskart.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

AVONEX 30 mikrogramma/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (interferon beta-1a) Pinna mimlija għal-lest

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

Anke jekk ġa ħadt Avonex qabel, xi informazzjoni jista jkun li nbidlet.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

(Noti ta' informazzjoni)

Dan il-fuljett jinbidel minn ħin għal ieħor.

Jekk jogħġbok iċċekja kull darba li timla l-preskrizzjoni tiegħek biex tara jekk il-fuljett ġiex rivedut.

(Noti ta' informazzjoni)

Jekk hemm xi haġa li m'intix ċert dwarha, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum AVONEX u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AVONEX
3. Kif għandek tuża l-AVONEX PEN tiegħek
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen AVONEX PEN
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Kif tinjetta billi tuża l-AVONEX PEN

1. X'inhum AVONEX u għalxiex jintuża

(Noti ta' informazzjoni)

Avonex jahdem l-aħjar meta tużah:

- fl-istess ħin
- darba fil-ġimgħa
- fuq bażi regolari

Twaqqafx il-kura tiegħek AVONEX mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek..

X'inhum AVONEX

Avonex Pen tintuża biex tinjetta Avonex. Is-sustanza attiva f'Avonex hija proteina li tissejjah *interferon beta-1a*. Interferons huma sustanzi naturali magħmula fil-ġisem tiegħek biex jgħinu jipproteġu minn infezzjonijiet u mard. Il-proteina f'Avonex hija magħmula eżatt mill-istess ingredjenti bħal interferon beta li jinstab fil-ġisem uman.

Ghalxiex jintuża AVONEX

Avonex jintuża għall-kura ta' Sklerożi Multipla (MS). Kura b'Avonex tista' tgħin biex tipprevjeni li inti tiggrava, għalkemm ma tikkurax MS.

Kulhadd għandu għadd ta' sintomi ta' MS partikolari għalih. Dawn jinkludu:

- thossok mhux f'sikktek jew stordut, diffikultà biex timxi, għebusija u spasmu fil-muskolu, għejja, telf ta' sensazzjoni f'wiċċek, idejk jew saqajk
- ugiġh akut jew kroniku, problemi tal-bużżieqa tal-awrina u tal-imsaren, problemi sesswali u problemi biex tara
- diffikultà biex taħseb u tikkonċentra, depressjoni.

MS għandha tendenza li tiggrava minn hin għal iehor: dan jissejjah irkadar.

Avonex jista' jgħin biex inaqqas in-numru ta' episodji ta' rkadar li inti jkollok u irazzan l-iżvilupp ta' effetti disabillitanti ta' MS. It-tabib tiegħek javżak kemm tista' ddum tuża Avonex jew meta tieqaf.

Kif jahdem AVONEX

Sklerożi multipla hija marbuta ma' hsara fin-nervaturi (moħħ jew sinsla tad-dahar). Fi MS, is-sistema ta' difiża ta' ġismek tirreagixxi kontra l-myelin tagħha stess - l-"iżolazzjoni" ta' madwar il-fibri tan-nervaturi – tiegħu stess. Meta l-myelin ikollu l-hsara il-messaġġi bejn il-moħħ u partijiet oħra tal-ġisem jiġu mtellfa. Dan hu li jikkawża s-sintomi ta' MS. Avonex jidher li jahdem billi jwaqqaf is-sistema ta' difiża tal-ġisem tiegħek milli tattakka l-myelin.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AVONEX

(Noti ta' informazzjoni)

AVONEX u reazzjonijiet allergiċi

Minhabba li Avonex hu bbażat fuq proteina, hemm ċans żgħir ta' reazzjoni allergika.

Aktar dwar id-dipressjoni

Jekk għandek dipressjoni severa jew hsibijiet dwar suwiċidju, m'għandekx tuża Avonex. Jekk għandek dipressjoni, it-tabib tiegħek xorta waħda jista' jagħtik riċetta għal Avonex, iżda hu importanti li tinforma lit-tabib tiegħek jekk fil-passat kellek dipressjoni jew kwalunkwe problemi simili li jaffettwaw il-burdati tiegħek.

Tużax AVONEX:

- **jekk int allergiku** għal interferon beta, albumina tas-serum uman jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- **jekk għandek depressjoni serja** jew għandek hsibijiet ta' suwiċidju.

Kellem lill-tabib minnufih jekk xi wiehed minn dawn japplikaw għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża AVONEX jekk għandek jew fil-passat kellek:

- **depressjoni** jew problemi li għadhom effett fuq il-burdata tiegħek
- **hsibijiet li tagħmel suwiċidju.**

Tibdil fil-burdata tiegħek, hsibijiet dwar suwiċidju, thossok mdejjaq aktar mis-soltu, ansjuż jew li ma tiswa xejn, għandhom jiġu rrapportati minnufih lit-tabib tiegħek.

- **epilessija** jew mard epilettiku iehor mhux ikkontrollat bil-medicina
- **problemi serji fil-kliewi jew fwied**
- **numru baxx ta' ċelloli bojod tad-demem jew plejtlets**, li jistgħu jikkawżaw riskju akbar ta'

- infezzjoni, fsad jew anemija
- **problemi fil-qalb**, li jistgħu jikkawżaw sintomi bħal uġiġ fis-sider (*angina*), speċjalment wara xi sforz; għekiesi minfuha, qtugħ ta' nifs (*insuffiċjenza tal-qalb kongestiva*); jew qalb tħabbat b'mod irregolari (*arritmija*)
- Irritazzjoni f'post tal-injezzjoni, li tista' twassal għal ħsara lill-ġilda u lit-tessut (nekrozi fil-post tal-injezzjoni). Meta tkun lest biex tinjetta, segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 "Kif tinjetta AVONEX PEN", li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett. Dan sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni.

Emboli tad-demem fil-vini ż-żgħar jistgħu jsejtnu waqt il-kura tiegħek. Dawn emboli jistgħu jaffettwaw il-kliewi tiegħek. Dan jista' jġiri diversi ġimġat sa diversi snin wara li tibda Avonex.

It-tabib tiegħek tista' tixtieq li jiċċekkja l-pressjoni tad-demem tiegħek, demm (għadd tal-plejtlets) u l-funzjoni tal-kliewi tiegħek.

Kellem it-tabib tiegħek jekk ikollok xi wahda minn dawn il-kundizzjonijiet, jew jekk jiggravaw waqt li qed tiehu Avonex.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża Avonex:

- **jekk se tagħmel eżami tad-demem.** Avonex jista' jinterferixxi mar-riżultati.

(Noti ta' informazzjoni)

Xi kultant jista' jkollok bżonn tfakkar lill-haddiema fil-qasam tas-saħħa ohrajn li qed tiġi kkurat b'Avonex. Per eżempju, jekk tiġi preskritt mediċini ohrajn, jew jekk tagħmel eżami tad-demem, Avonex jista' jkollu effett fuq il-mediċini l-oħra jew fuq ir-riżultat tal-eżami.

Popolazzjoni pedjatrika

Avonex mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u l-adolesxenti minħabba li hemm *data* limitata dwar l-użu ta' Avonex f'din il-popolazzjoni. Avonex m'għandux jintuża fi tfal taħt l-età ta' 10 snin għax għad irid jiġi stabbilit jekk jaħdimx fihom u jekk ikunx sigur.

Mediċini ohra u AVONEX

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra, speċjalment dawk użati biex jikkuraw epilessija jew depressjoni, Avonex jista' jkollu effett fuq dawn il-mediċini jew jiġi affettwat minnhom. Dan jinkludi kwalunkwe mediċini miksuba mingħajr riċetta.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

L-ebda effett ta' ħsara fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed titredda' ma hu mistenni. Avonex jista' jintuża waqt it-treddiġh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk thossok stordut, issuqx. Avonex iġieghel lil xi whud ihossuhom storduti. Jekk jiġrilek hekk, jew jekk ikollok xi effetti sekondarji ohra li jistgħu jaffettwawlek il-kapaċità tiegħek, issuqx jew tuża magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Avonex

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' kull ġimġha, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża AVONEX

(Noti ta' informazzjoni)

Hemm aktar dettalji dwar kif tinjetta billi tuża l-AVONEX PEN fuq in-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

Id-doża rakkomandata kull ġimgha

Injezzjoni waħda bl-użu tal-Avonex Pen, darba fil-ġimgha.

Ipprova uża Avonex fl-istess hin u fl-istess ġurnata kull ġimgha.

Tinjetta lilek innifsek

Tista' tinjetta Avonex inti stess billi tuża l-Avonex Pen mingħajr l-għajjnuna tat-tabib tiegħek, jekk ikun harrġek biex tagħmel dan. L-istruzzjonijiet dwar kif tinjetta lilek innifsek jinsabu fl-aħħar ta' dan il-fuljett (ara sezzjoni 7, Kif tinjetta bl-Avonex Pen tiegħek).

Jekk għandek problemi biex tuża l-Avonex Pen staqsi lit-tabib tiegħek li għandu mnejn ikun jista' jgħinek.

Kemm għandek iddum tuża Avonex

It-tabib tiegħek jgħidlek kemm għandek bżonn tibqa tuża Avonex. Huwa importanti li tkompli tuża Avonex b'mod regolari. Tbiddel xejn sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx.

Jekk tinjetta aktar milli suppost

Għandek tinjetta billi tuża Avonex Pen waħda biss, darba fil-ġimgha. Jekk tkun użajt iktar minn Avonex Pen waħda f'perjodu ta' tliet ijiem, **ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar immedjatament biex jagħtuk parir.**

Jekk tinsa tiehu injezzjoni

Jekk tinsa tiehu id-doża regolari ta' kull ġimgha, injetta doża minnufih meta tkun tista'. Imbagħad halli ġimgha tgħaddi qabel ma' tuża l-Avonex Pen mill-ġdid. Kompli injetta f'din il-ġurnata 'ġdida' kull ġimgha. Jekk tippreferi tiehu Avonex f'xi ġurnata partikolari, kellem lit-tabib tiegħek dwar kif tmexxi d-doża biex terġa' lura għall-ġurnata ppreferuta tiegħek.

Tużax żewġ injezzjonijiet biex tpatti għal injezzjoni li tkun insejt tiehu.

4. Effetti sekondarji possibbli

(Noti ta' informazzjoni)

Għalkemm il-lista ta' effetti sekondarji li jista' jkollu tista' tidher inkwetanti, huwa possibli li int ma jkollok l-ebda wieħed minnhom.

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekundarji serji: sejjah ghajnuna medika

Reazzjonijiet allergiċi serji

Jekk ikollok xi wiehed minn dawn:

- nefha fil-wiċċ, xoftejn jew ilsien
- diffikultà biex tiehu n-nifs
- raxx.

Sejjah tabib minnufih. Tużax aktar Avonex qabel ma tkun kellimt tabib.

Depressjoni

Jekk ikollok xi sintomi ta' depressjoni:

- thossok aktar imdejjaq mis-soltu, anzjuż jew ma tiswa għal xejn.

Sejjah tabib minnufih.

Problemi tal-fwied

Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi:

- sfura tal-ġilda jew tal-abjad ta' għajnejk (*suffejra*)
- ħakk ma ġismek kollu
- thossok imdardar, tirremetti (*dardir u remettar*)
- il-ġilda titbengel malajr.

Sejjah tabib minnufih għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema possibli tal-fwied.

Effetti sekundarji li deheru fi studji kliniċi

(Noti ta' informazzjoni)

Effetti sekundarji li deheru fi studji kliniċi. Dawn huma l-effetti sekundarji li n-nies irrappurtaw meta Avonex kien qed jiġi studjat. Il-figuri huma bbażata fuq in-numri ta' nies li qalu li kellhom dawn l-effetti. Dan jagħtik ħjiel ta' kemm hu probabbli li int ikollok effetti sekundarji simili.

Effetti sekundarji komuni hafna (*jistgħu jaffettwaw iktar minn pazjent f'kull 10 pazjenti*)

- sintomi jixbħu lill-influenza – uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, tkexxix ta' bard jew deni: ara *Sintomi jixbħu lill-influenza*, taħt
- uġiġħ ta' ras.

Effetti sekundarji komuni (*jistgħu jaffettwaw sa pazjent f'kull 10 pazjenti*)

- nuqqas ta' aptit
- thossok dghajjed u għajjen
- diffikultà biex torqod
- depressjoni
- fwawar
- imnieher iqattar
- dijareja (*ħmieġ maħlul*)
- dardir u remettar
- tirzieħ jew tmemnim tal-ġilda
- raxx, tbengil tal-ġilda
- żieda fl-gharaq, gharaq bil-lejl
- uġiġħ fil-muskoli, ġogi, idejn, saqajn jew għonq
- bughawwieġ fil-muskolu, egħbusija fil-ġogi u l-muskoli
- uġiġħ, tbengil u ħmura fil-lok tal-injezzjoni
- bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demem. Sintomi li tista' tinnota huma għejja, infezzjoni repetuta, tbengil jew fsada mingħajj spjegazzjoni.

Effetti sekundarji mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa pazjent f'kull 100 pazjent*)

- jaqgħa x-xagħar
- tibdil fil-pirjod

- ħruq fil-lok tal-injezzjoni.

Effetti sekondarji rari (*jistgħu jaffettwaw sal pazjent f'kull 1000 pazjent*)

- Diffikultà biex tiehu n-nifs
- problemi tal-kliewi li jinkludu ċikartiċi li jistgħu jnaqqsu l-funzjoni tal-kliewi tiegħek
Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi jew is-sintomi kollha:
 - awrina bir-raqħwa
 - għeja
 - nefha, partikularment fl-għekiesi u f'tebqet il-għajn, u tiżdied fil-piż.

Għid lit-tabib tiegħek għax dawn jistgħu jkun sinjali ta' problema possibbli tal-kliewi.

- Emboli tad-demem fil-vini ż-żgħar li jistgħu jaffettwaw il-kliewi tiegħek (purpura tromboċitopenika jew sindromu uremiku emolitiku). Sintomi jistgħu jinkludu zieda fit-tbengil, fsada, deni, dgħufija estrema, ugiġħ ta' ras, sturdament jew mejt. It-tabib tiegħek jista' j'sibu tibdil fid-demem tiegħek u l-funzjoni tal-kliewi tiegħek.

Jekk xi effetti jinkwetawk, kellew lit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji ohra

(Noti ta' informazzjoni)

Dawn l-effetti deheru f'persuni li użaw Avonex, iżda mhux magħruf kemm hu possibbli li dawn isseħħu.

Jekk thossok stordut, issuqx.

- tirojde taħdem bil-mod jew tgħaġġel iżzejjed
- nervi jew ansjetà, instabilità emozzjonali, ħsibijiet irrazzjonali jew allucinazzjonijiet (tara jew tisma' affarijiet li mhux reali), konfużjoni u suwiċidju
- tnefnim, sturdament, puplesija u emikranja
- thoss qalbek thabbat (palpitazzjonijiet), qalb thabbat mgħaġġla jew irregolari, jew problemi fil-qalb li għandhom dawn is-sintomi: kapacità anqas biex tagħmel l-esercizzju, ma tkunx tista' toqgħod ċatt fis-sodda, qtugħ ta' nifs jew għekiesi minfuħa)
- problemi tal-fwied kif deskritti fuq
- raxx qisgħu xewk jew bl-infafet, ħakk, jekk ikollok psorajażi tmur għal aghar
- nefha jew fsada fil-lok tal-injezzjoni, qerda tat-tessut (nekrozi) jew ugiġħ fis-sider wara injezzjoni
- żjieda jew tnaqqas fil-piż
- bidliet fir-riżultati ta' testijiet, inkluz bidliet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied
- Ipertensjoni arterjali tal-pulmun: Marda ta' tidjiq sever tal-vini/arterji fil-pulmun li tirriżulta fi pressjoni għolja tad-demem fil-vini/arterji li jgħorru d-demem mill-qalb għall-pulmun. Ipertensjoni arterjali tal-pulmun għet osservata f'diversi punti ta' żmien matul il-kura, anki diversi snin wara li tinbeda l-kura b'interferon beta.

Jekk xi effetti jinkwetawk, kellew lit-tabib tiegħek.

Effetti tal-injezzjoni

- **Ihossok ħażin:** L-ewwel injezzjoni tiegħek ta' Avonex tista' tingħata mit-tabib tiegħek. Tista' tqabbdek qisgħu ħass ħażin. Jista' attwalment jaqbedek ħass ħażin. Dan mhux probabbli li jerga' jseħħ.
- **Eżatt wara injezzjoni l-muskoli tiegħek jistgħu jinhassu stirati jew dgħajfa hafna** – bħal qisu qed terġa tirkadi. Dan huwa rari. Jiġri biss meta tinjetta u l-effetti jgħaddu malajr. Dawn jistgħu jseħħu f'kull hin wara li tinbeda fuq Avonex.
- **Jekk tinnota xi rritazzjoni jew problemi tal-ġilda** wara injezzjoni, kellew lit-tabib tiegħek.

Sintomi li jixbhu l-influwenza

(Noti ta' informazzjoni)

Tliet metodi sempliċi biex jghinu jnaqqsu l-impatt ta' sintomi li jixbhu l-influwenza:

1. **Uża l-Avonex Pen dritt qabel hin l-irqad.** Dan jista' jgħinek torqod meta jkun hemm l-effetti.
2. **Hu paracetamol jew ibuprofen** nofs siegħa qabel l-injezzjoni bl-Avonex Pen u kompli huddhom għal sa ġurnata. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar doża adattata.
3. **Jekk ikollok id-deni, ixrob hafna ilma** biex iżommok idrat.

Xi persuni sabu li wara li jinjettaw Avonex, ihossuhom qisu għandhom l-influwenza.

Sinjali huma:

- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-muskoli
- tkexxix ta' bard jew deni.

Dawn is-sintomi mhumix influwenza vera

Ma tista tgħaddiha li hadd aktar. Huma aktar komuni fil-bidu tal-kura b'Avonex. Kif tkompli tuża l-injezzjonijiet tiegħek, s-sintomi li jixbhu l-influwenza jonqsu gradwalment.

Tfal (minn 10 snin 'il fuq) u adolexxenti

Fil-provi kliniċi, xi effetti sekondarji ġew irrappurtati b'mod aktar frekwenti fit-tfal u l-adolexxenti milli fl-adulti, eż., uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fl-estremijiet, għeja, u wġiġħ fil-gogi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità ta' din il-medicina, it-tabib jew l-ispizjar tiegħek għandu jirrekordja l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħatajt fil-fajl tal-pazjent tiegħek. Jekk trid tista' wkoll tiehu nota ta' dawn id-dettalji f'każ li tiġi mitlub din l-informazzjoni fil-futur.

5. Kif tahzen AVONEX PEN

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Avonex Pen fiha siringa mimlija għal-lest b'Avonex. Ahzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Ahzen fi friġġ (bejn 2°C u 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Avonex Pen tista' wkoll tinhażen fit-temperatura tal-kamra (bejn 15°C u 30°C) għal sa ġimgħa.

Tużax il-Pinna Avonex jekk tinnota:

Li l-pinna hi miksura.

Is-soluzzjoni fiha l-kulur jew tista' tara l-frak jifflowtja go fiha.

Jekk l-għatu tat-tip tamper evident ikun miksura.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha AVONEX PEN

Is-sustanza attiva hi: Interferon beta-1a 30 mikrogramma/0.5 ml

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Sodium acetate, trihydrate; acetic acid glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjoni.

Kif tidher AVONEX PEN u l-kontenut tal-pakkett

Kull pakkett individwali jkun fih Avonex Pen waħda, labra waħda u għatu wiehed tal-pinna. Avonex Pen fiha siringa mimlija għal-lest b'Avonex u għandha tintuża biss wara taħriġ adegwat. Avonex Pens huma pprovduti f'pakketti ta' erba' jew ta' tnax għal xahar jew tliet xhur ta' injezzjonijiet.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq huwa:

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Avonex huwa magħmul minn:

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Tista' tikseb verżjoni bi kliem akbar ta' dan il-fuljett billi tċempel lir-rappreżentanti lokali.

Għal kull tagħrif dwar dan il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

България

ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Danmark

Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu>

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea

għall-Mediċini.

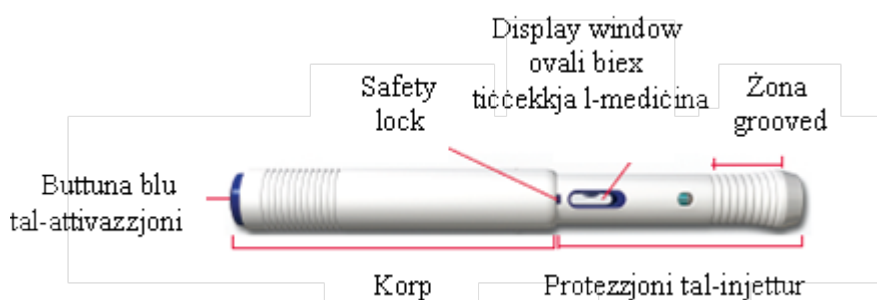
7. Kif tinjetta billi tuża AVONEX PEN

AVONEX PEN (tintuża darba biss)

Kontenut tal-pakkett – labra għall-Avonex Pen u għatu għall-Avonex Pen



Avonex Pen – ippreparata għal injezzjoni



Avonex Pen - wara l-injezzjoni (ippreparata għar-rimi)



Suppost li tkun ingħatajt taħriġ dwar tuża l-Avonex Pen tiegħek.

Dawn in-noti huma biex tiftakar. Jekk ikun hemm kwalunkwe haġa li m'intix ċert dwarha jew għandek xi problema, iċċekkja mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

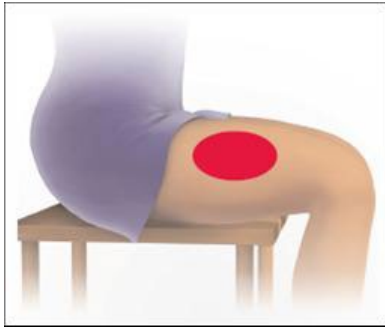
Fejn ghandek tinjetta

Uża sit differenti għall-injezzjoni kull ġimgħa

L-aħjar zona hi fin-naħa ta' fuq u fuq barra tal-muskolu tal-koxxa.

Ibdel is-sit tal-injezzjoni fuq il-koxxa tax-xellug u tal-lemin.

Hu nota tal-post fejn tkun injejjat kull ġimgħa.



- **Avonex jiġi injejjat go muskolu.** L-aħjar zona hi **fin-naħa ta' fuq u fuq barra tal-muskolu tal-koxxa** kif muri fil-dijagramma ta' hawn fuq. L-injezzjoni fil-warrani mhijiex rakkomandata.
- **Uża sit differenti għall-injezzjoni kull ġimgħa.** Dan ifisser inqas riskju ta' irritazzjoni għall-ġilda u muskoli tiegħek.
- **M'ghandekx tuża** kwalunkwe zona tal-ġilda li hi mbengħla, bl-uġiġh, jew infettata, jew jekk ikun hemm xi ferita miftuħa.

A. Kif tipprepara

1. Ohroġ Avonex Pen mill-frigġ

Iċċekkja li l-pakkett ikun fih Avonex Pen waħda, labra waħda u għatu wieħed tal-pinna.

Iċċaqlaqx l-Avonex Pen.

Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-Avonex Pen.

Tużah iex jekk tkun skadiet.

2. Halli l-Avonex Pen tishon

Halliha fit-temperatura tal-kamra għal nofs siegħa.

Dan jagħmel l-injezzjoni iktar komda milli meta tużaha dritt wara li toħroġha mill-frigġ.

Suggeriment: Tużax sorsi esterni ta' shana, bħal mishun, biex issaħħan l-Avonex Pen.

3. Aħsel idejk tajjeb bis-sapun u l-ilma u nixxifhom.

4. Ipprepara t-tajjar bl-alkohol u l-istikk (mhux ipprovdu) jekk ikollok bżonnhom.

5. Sib wiċċ nadif u iebes biex tpoġġi fuqu l-oġġetti meħtieġa għall-injezzjoni tiegħek.

B. Kif tipprepara l-Avonex Pen



1 Nehhi l-ghatu tamper-evident

Aċċerta ruhek li l-ghatu jkun intatt u li ma jkunx infetaħ.
Jekk jidher li jkun infetaħ, tużax dik l-Avonex Pen.

- Żomm l-Avonex Pen b'tali mod li l-ghatu jkun iħares 'il fuq.
- **Ilwi l-ghatu b'90 grad sakemm jinqata'.**
- **Tmissx it-tarf espost tal-ħġieg.**

Suggeriment: Poġġi l-pinna fuq il-mejda qabel tibda Pass 2.



2 Wahhal il-labra.

- Avonex Pen hi maħsuba biex taħdem biss mal-labra fornuta.
- **Aqla' l-fojl** mill-qiegħ tal-ghatu tal-labra.
- Wahhal il-labra billi tagħfasha fuq it-tarf tal-ħġieg tal-pinna. Żomm il-pinna f'pożizzjoni vertikali.
- **Tnehhix l-ghatu tal-labra.**
- Bil-mod, dawwar il-labra lejn il-lemin sakemm tkun imwahnha b'mod sod, inkella l-labra tista' tnixxi. Tista' ma tirċevix id-doża shiħa jekk il-pinna tkun tnixxi.

Suggeriment: L-ghatu tal-labra jinqala' awtomatikament f'Pass 3, hawn taht.



3 Estendi l-protezzjoni tal-injettur

- Żomm il-korp tal-pinna b'mod sod b'id waħda. Ipponta l-ghatu tal-labra lil hemm minnek u minn persuni oħrajn.
- Uża idek l-oħra, u b'moviment wiehed mghagħgel **iġbed 'il fuq il-protezzjoni tal-injettur (żona grooved) fuq il-labra** sakemm il-labra tkun mghottija b'mod shiħ.
- **L-ghatu tal-plastik tal-labra ser “jispara”.**

Suggeriment: Tagħfasx il-buttuna blu tal-attivazzjoni fl-istess hin.



4 Iċċekkja li l-protezzjoni tal-injettur tkun estiża b'mod korrett

- Iċċekkja li l-protezzjoni tal-injettur tkun estiża b'mod shiħ. Żona rettangolari żgħira se tkun viżibbli biswit id-display window ovali. Din hi s-safety lock.



5 Iċċekkja l-likwidu

- Hares minn god-display window ovali. Il-likwidu għandu jkun ċar u bla kulur.

Jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra, bil-kulur jew ikun fiha kwalunkwe frak fil-wiċċ, **tużax din il-pinna**. Xi bużżieqa(bzieżaq) tal-arja hi normali.

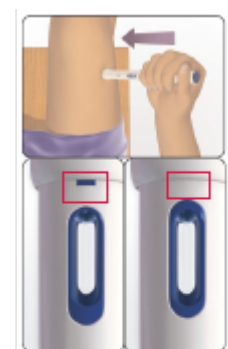
C. Kif tuża l-Avonex Pen



1 Naddaf is-sit tal-injezzjoni

Jekk ikun hemm bżonn, uża tajjara bl-alkoħol biex tnaddaf il-ġilda fil-post tal-injezzjoni li tkun għazilt. Halli l-ġilda tinxf.

Suġġeriment: L-aħjar zona hi fin-naħa ta' fuq u fuq barra tal-koxxa.



Safety
lock
vizibbli

Safety
lock
miftuħa

2 Poġġi l-Avonex Pen fuq il-ġilda

- Żomm il-korp tal-pinna f'angolu ta' 90 grad mas-sit tal-injezzjoni b'id wahda. Aċċerta ruhek li l-windows tal-pinna jkunu viżibbli.

Suġġeriment: Oqghod attent li ma tagħfasx il-buttuna blu tal-attivazzjoni kmieni wisq.

- B'mod sod aghfas il-korp tal-pinna 'l isfel fuq il-ġilda biex **tiftah is-safety lock**.
- Iċċekkja li s-safety lock tkun miftuħa. Il-window rettangolari żgħira ser tisparixxi. L-Avonex Pen issa tkun lesta biex tinjetta.

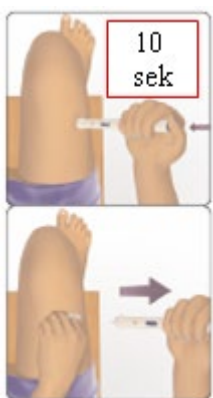
Suġġeriment: Kompl iżomm il-pinna b'mod sod fuq il-ġilda.

3 Injetta

- Aghfas il-buttuna blu tal-attivazzjoni bis-saba' l-kbir tiegħek biex tibda l-injezzjoni.

Ser tisma' "klikk" li tindika li l-proċess tal-injezzjoni jkun beda. **Tnehhix il-pinna minn mal-ġilda tiegħek.**

- Kompl iżomm il-pinna fuq il-ġilda tiegħek u għodd bil-mod għal **10 sekondi shaħ**.
- Wara 10 sekondi, iġbed il-pinna dritt 'il barra biex tneħhi l-labra minn mas-sit tal-injezzjoni.
- Applika pressjoni lis-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi. Jekk ikun hemm xi demm fis-sit, imshu.
-



4 Ikkonferma li l-injezzjoni tkun ingħatat

- Iċċekkja d-display window tonda. Il-window issa se tidher **safr** meta d-doża shiħa tkun ingħatat.
- Tergax tuża l-Avonex Pen. Il-pinna **tintuża darba** biss.
-





5 Rimi

- Poġġi l-ġhatu tal-pinna fuq wiċċ ċatt u iebes. Sugġeriment: **Iżżommx l-ġhatu tal-pinna**. Tista' titniggeż mil-labra.
- Daħħal il-labra direttament ġol-ġhatu tal-pinna.
- Aghfas **b'mod sod** sakemm tisma' "klikk" biex tissiġilla l-labra. Jista' jkollok bżonn tuża idejk it-tnejn. Ġaladarba l-pinna tkun issiġillata, m'hemm l-ebda riskju ta' korriment.
- Armi l-iskart kif suppost.

It-tabib, l-infermiera jew l-ispiżjar tiegħek għandhom jagħtuk istruzzjonijiet dwar kif tarmi l-Avonex Pen użata tiegħek, pereżempju, f'kontenitur magħmul apposta għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta.