Para las personas con formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM)

Guía de inyección para el tratamiento con AVONEX PEN®

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Tabla de contenidos Introducción .....

..... 3

tres formas 4

AVONEX PEN

Empezando 5

Preparación de la AVONEX PEN 5

Preparación de la inyección de AVONEX PEN 7

Dando la inyección de Avonex 9

Después de la inyección de Avonex 13

Información importante de seguridad sobre AVONEX 15

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Introducción

Esta guía de formación de inyección está diseñado para ayudarle a sentirse cómodo con el AVONEX®(interferón beta-1a) técnica de inyección cuando se utiliza el AVONEX PEN. Proporciona instrucciones detalladas y el hacer y no hacer que necesita saber para garantizar el buen uso y la administración de AVONEX. Por encima de la EM ™ programa de Biogen ofrece entrenamiento adicional para las personas que toman un tratamiento inyectable Biogen. Si una enfermera educadora está llegando a su casa, por favor mantenga esta guía a mano para que pueda pasar por ella juntos. Los educadores de enfermería están ahí para proporcionar apoyo adicional para usted y su pareja el cuidado con la técnica de inyección y para responder a las preguntas que pueda tener. Siempre se puede decidir solicitar una visita adicional en el hogar de una enfermera educadora cualquier momento durante el tratamiento con AVONEX. Por favor, lea atentamente esta guía. Si no desea recibir entrenamiento suplementario por una enfermera educadora, siempre se puede cambiar de opinión y decide tener una visita en casa. Las preguntas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento con AVONEX y su proveedor de cuidado de la salud debe ser su primera fuente de información. Por encima de la EM ™ programa siempre está aquí para ayudarle con cualquier pregunta que pueda tener. Usted puede hablar con una enfermera educadora 24 horas al día, 7 días a la semana llamando **1-800-456-2255.**

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

tres formas

AVONEX®(interferón beta-1a) está aprobado por la FDA para el tratamiento de formas recidivantes de la esclerosis múltiple (MS) para disminuir el número de ataques de asma y retrasar la aparición de algunos de la discapacidad física que es común en personas con EM. AVONEX está aprobado para su uso en personas que han sufrido un primer ataque y tienen lesiones compatibles con MS en su MRI.

AVONEX está disponible en 3 formas: Pluma, jeringa precargada, y un polvo que debe ser mezclado antes de la inyección.

Si bien todos los métodos ofrecen la misma dosis eficaz de AVONEX, los pasos para la preparación y la inyección de cada uno son diferentes:

AVONEX PEN®

AVONEX jeringa precargada

Forma Polvo AVONEX

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Primeros pasos con la AVONEX PEN

Lea las instrucciones de uso antes de usar AVONEX PEN y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

Su proveedor de atención médica que usted o su cuidador debe mostrar cómo preparar la dosis de AVONEX y cómo inyectar con su AVONEX PEN de la manera correcta antes de que se utiliza por primera vez. Su profesional médico o enfermera debe observar que se inyecte la dosis de AVONEX la primera vez que se utiliza AVONEX PEN.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de AVONEX PEN

- Siempre use un nuevo AVONEX PEN y la aguja para cada inyección. **No haga** reutilizar su AVONEX PEN o aguja.
- **No haga** compartir su AVONEX PEN o de agujas.
- Mantenga AVONEX PEN y las agujas fuera del alcance de los niños.

Preparación de la AVONEX PEN

- Encuentra una superficie bien iluminada, limpia y plana como una mesa de trabajo y recoger todos los materiales que necesitará para que tenga o recibir una inyección.
- Tome 1 AVONEX PEN administración de la dosis Paquete de la nevera unos 30 minutos antes de que planea inyectar la dosis de AVONEX para permitir que alcance la temperatura ambiente. **No haga** usar fuentes externas de calor, tal como agua caliente para calentar el AVONEX PEN.
- Compruebe la fecha de caducidad impresa en la AVONEX PEN, AVONEX PEN administración de la dosis envase de cartón, y el embalaje exterior. **No haga** utilizar el AVONEX PEN pasado la fecha de caducidad.
- Lávate las manos con jabón y agua.

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Preparación de la AVONEX PEN (continuación)

Suministros que necesitará para dar la inyección de AVONEX PEN:

- 1 Administración AVONEX Dosis Pack que contenga:
  - 1 AVONEX PEN
  - un calibre 25, aguja estéril 5/8 pulgada de largo
  - cubierta 1 AVONEX PEN
- 1 toallita de alcohol
- almohadilla 1 gasa
- vendaje adhesivo 1
- un recipiente resistente a la perforación para la eliminación de utilizado AVONEX PEN y la aguja

Identificación de las piezas de la AVONEX PEN

Un solo uso Contenido del envase: Administración de dosis de AVONEX PEN, la aguja suministrado y AVONEX PEN cubierta

Figura A

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Preparación de la inyección de AVONEX PEN

Paso 1: Mantenga el AVONEX PEN con la tapa a prueba de manipulaciones blanco (cap) que apunta hacia arriba (Véase la Figura B).

- Compruebe que la tapa está intacta y no se ha eliminado. Si la tapa se ha eliminado o no está estrechamente unido, **no haga** usarlo, tirar a la basura y obtener una nueva AVONEX PEN.

antes de
Figura B

Paso 2: Con la otra mano, sujete la tapa y se dobla en un ángulo de 90 ° hasta que la tapa se separe (Ver Figura C).

- Después de la tapa se sale, verá la punta de vidrio de la jeringa. **No haga** toque la punta de vidrio de la jeringa (ver figura D).

Figura C

Después de (punta de la jeringa de vidr
Figura D

Paso 3: Coloque el AVONEX PEN abajo sobre una superficie plana.

Paso 4: Retire la lámina estéril de la cubierta de la aguja (véase la figura E).

- Sólo use la aguja que viene con su AVONEX PEN.

Figura E

Paso 5: Mantenga el AVONEX PEN con la punta de la jeringa de vidrio hacia arriba. Pulsar la aguja en la punta de la jeringa de vidrio AVONEX PEN (Ver Figura F).

antes de
Figura F

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Preparación de la inyección AVONEX PEN (continuación)

Paso 6: gire suavemente la aguja de las agujas del reloj hasta que esté firmemente unido (Ver Figura G).

- Si la aguja no está bien colocada, se puede perder, y no puede conseguir su dosis completa de AVONEX.
- **No haga** retire la cubierta de plástico de la aguja (Ver Figura H). Figura G

Después de (aguja unida)
Figura H

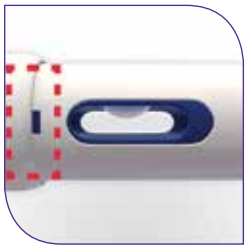
Paso 7: Mantenga el cuerpo del AVONEX PEN en 1 mano con el capuchón de la aguja y la aguja apuntando lejos de usted y otras personas.
No haga retire la cubierta de plástico de la aguja (véase la figura I).

antes de
Figura I

Paso 8: Con la otra mano, sostener sobre el escudo inyector (zona ranurada) con fuerza y rápidamente tire hacia arriba en el escudo del inyector hasta que el escudo de la aguja del inyector cubre todo el camino.

- La cubierta de la aguja de plástico se “pop” off después de que el escudo inyector ha sido completamente extendida (Ver Figura J).
- Cuando el escudo del inyector se extiende de la manera correcta, verá una pequeña zona rectangular de color azul junto a la ventana de visualización de la medicación ovalada (Ver Figura K).

Después de (extendido)
Figura J



Bloqueo de seguridad (visible)
Figura K

Paso 9: Compruebe la ventana de visualización de la medicación ovalada y asegurarse de que el AVONEX es transparente e incoloro (Ver Figura I). Es posible que vea burbujas de aire en la pantalla ovalada. Esto es normal y no afectará a su dosis.

- **No haga** utilizar AVONEX PEN si el líquido es de color, nublado, o contiene los grumos o partículas. Bote el AVONEX PEN y conseguir uno nuevo, repita los pasos 1 a 9.

Escaparate medicación oval
Figura L

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Dando la inyección de Avonex

La elección de un lugar de inyección

- Su proveedor de atención médica o su cuidador cómo preparar la dosis de AVONEX y debe mostrar cómo inyectar su AVONEX PEN de la manera correcta antes de AVONEX PEN se utiliza por primera vez. Su profesional médico o enfermera debe observar que se inyecte la dosis de AVONEX la primera vez que se utiliza AVONEX PEN.

- Inyectar su AVONEX PEN exactamente como su médico le ha mostrado.
- AVONEX PEN se inyecta en el músculo (intramuscular).
- AVONEX PEN debe inyectarse en la parte superior del muslo, exterior (Ver Figura M).
- Cambiar los sitios de inyección (girar) para cada dosis. **No haga** utilizar el mismo sitio de la inyección para cada inyección.
- **No haga** inyectar en un área del cuerpo donde la piel está irritada, enrojecida, magullado, infectada o con cicatrices de ninguna manera.
- **No haga** empuje hacia abajo el escudo del inyector y el botón azul de activación a la vez hasta que esté listo para dar la inyección.

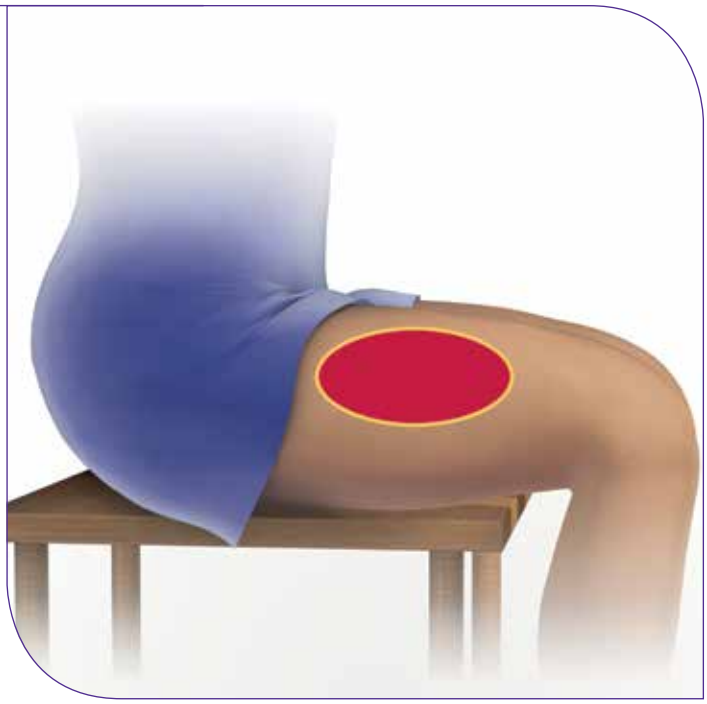


Figura M

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Dando la inyección de Avonex (continuación)

Paso 10: Elige un sitio de inyección y limpie la piel con un algodón con alcohol (Ver Figura N). Dejar que el sitio de la inyección seca antes de inyectar la dosis.

- **No haga** tocar esta zona de nuevo antes de aplicar la inyección.

Figura N

Paso 11: Coloque el AVONEX PEN en el sitio de inyección (Ver Figura O).

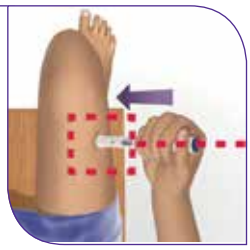


Figura O

Paso 12: Mantenga el cuerpo del AVONEX PEN en un ángulo de 90º a la zona de la inyección, y asegurarse de que puede ver las ventanas (Ver Figura P).

Figura P

Paso 13: Manteniendo los dedos lejos del botón azul de activación, presione firmemente el cuerpo de la AVONEX PEN abajo contra el muslo para liberar el bloqueo de seguridad (Ver Figura Q). **No haga** levantar el AVONEX PEN fuera del sitio de la inyección.

- Asegúrese de que el cierre de seguridad ha sido puesto en libertad. Usted sabrá que el cierre de seguridad se libera cuando la pequeña zona rectangular de color azul por encima de la ventana de visualización de la medicación ovalada se ha ido (Ver Figura R).

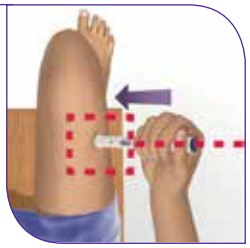
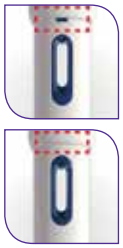


Figura Q



Bloqueo de seguridad (visible)

Bloqueo de seguridad (liberado)

Figura R

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Dando la inyección de Avonex (continuación)

Paso 14: Continuar para mantener firmemente la presión y empuje hacia abajo en el AVONEX PEN contra el sitio de inyección, a continuación, empuje hacia abajo en el botón azul de activación con el dedo pulgar (Véase la Figura S). Mantenga el AVONEX PEN empujado hacia abajo contra el sitio de inyección y cuente lentamente hasta 10.

Cifras

- **Oirá un "clic" cuando la inyección se inicia.**
  Si tu **no haga** escuchar un "clic", la inyección no se le dio la forma correcta.

  - Si esto sucede, asegúrese de que el escudo del inyector se extiende, el cierre de seguridad está completamente liberado, y que está manteniendo con firmeza la presión y empujando hacia abajo contra el sitio de la inyección. Pulse el botón azul de activación con el dedo pulgar de nuevo. Si todavía **no haga** oiga un "clic", llamar a Biogen® a **1-800-456-2255.**

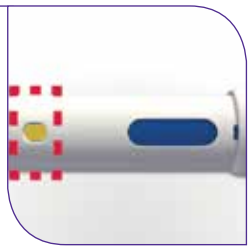
Paso 15: Después de contar hasta 10, tire de la AVONEX PEN directamente de la piel (ver Figura T). Utilice la almohadilla de gasa para aplicar presión al sitio de inyección durante unos pocos segundos o frotar suavemente con un movimiento circular.

Figura T

- Si ve sangre después de pulsar el sitio de la inyección durante unos segundos, limpie con una gasa y aplicar un vendaje adhesivo.

Paso 16: Compruebe la ventana de visualización circular en el AVONEX PEN para asegurarse de que es de color amarillo. Esto es para asegurarse de que se le ha dado la dosis completa (Ver Figura T).

- Si usted no recibió la dosis completa de AVONEX, tirar la AVONEX PEN y llame a su médico. **No haga** volver a utilizar el AVONEX PEN.



Escaparate circular

Figura U

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Dando la inyección de Avonex (continuación)

Paso 17: **No haga** mantener la cubierta AVONEX PEN con las manos. Coloque la cubierta AVONEX PEN sobre una superficie de trabajo plana. **Alinear la aguja expuesta con el agujero de la cubierta de AVONEX PEN,** e insertar directamente en la abertura (Ver Figura V).

Figura V

S tep 18: Presione firmemente el AVONEX PEN hacia abajo hasta que oiga un "clic" para sellar la aguja (Ver Figura W). Puede que tenga que mantener ambas manos alrededor del cuerpo AVONEX PEN para sacar la AVONEX PEN cubierta en su sitio.

Figura W

Si no está seguro de que recibió la dosis completa, en contacto con su proveedor de atención médica.

Siempre estamos aquí para ayudar si tiene problemas con su inyección. Llámenos al 1-800-456-2255.

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

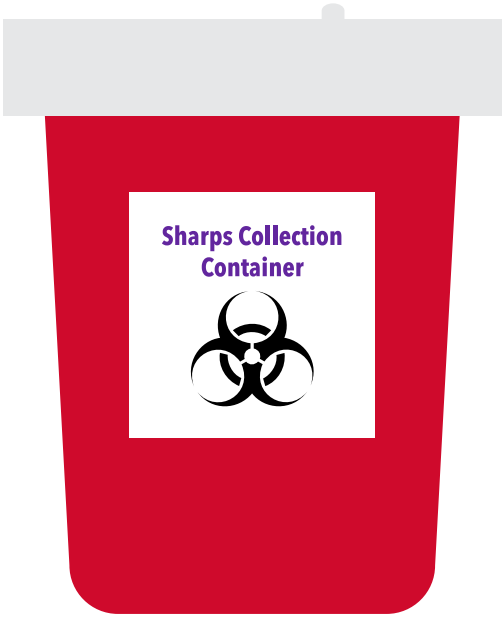
ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Después de la inyección de Avonex

- Tirar la PENS AVONEX utilizados y agujas en un contenedor de objetos punzantes o algún tipo de plástico duro o recipiente metálico con una tapa de rosca tal como una botella de detergente o lata de café. Consulte con su médico acerca de la forma correcta de desechar el envase. Puede haber leyes locales o estatales sobre cómo lanzar bolígrafos y agujas AVONEX usados. **No haga**

  Tire a la basura utilizado AVONEX bolígrafos y agujas en la basura doméstica o cubos de reciclaje.

- Después de 2 horas, compruebe el sitio de la inyección para el enrojecimiento, hinchazón o sensibilidad. Si usted tiene una reacción en la piel y no desaparece en unos pocos días, en contacto con su proveedor de atención médica.



Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

AVONEX PEN

notas

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a)
IM INJECTION

Información importante sobre la seguridad y la indicación

Indicación

AVONEX (interferón beta-1a) está aprobado por la FDA para el tratamiento de formas recidivantes de la esclerosis múltiple (MS) para disminuir el número de ataques de asma y retrasar la aparición de algunos de la discapacidad física que es común en personas con EM. AVONEX está aprobado para su uso en personas que han sufrido un primer ataque y tienen lesiones compatibles con MS en su MRI.

Informacion de Seguridad Importante

Antes de comenzar el tratamiento, debe hablar con su médico los beneficios y riesgos potenciales asociados con AVONEX.

AVONEX puede causar efectos secundarios graves. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los síntomas enumerados a continuación, mientras que el tratamiento con AVONEX.

- **problemas de salud mental como la depresión, pensamientos suicidas o alucinaciones.** Algunas personas que toman AVONEX pueden desarrollar problemas del estado de ánimo o comportamiento, incluyendo irritabilidad (alterarse fácilmente), depresión (sentimientos de desesperanza o mal consigo mismo), nerviosismo, ansiedad, comportamiento agresivo, pensamientos de hacerse daño o suicidarse, y el oír o ver cosas que los demás no escuchar o ver (alucinaciones).
- **problemas del hígado, o el empeoramiento de los problemas del hígado incluyendo insuficiencia hepática y muerte. Los síntomas pueden incluir** náuseas, pérdida de apetito, cansancio, orina oscura y heces pálidas, coloración amarillenta de la piel o la parte blanca del ojo, sangrado más fácilmente de lo normal, confusión y somnolencia. Durante su tratamiento con AVONEX tendrá que ver a su médico con regularidad y análisis de sangre periódicos para controlar los efectos secundarios.
- **Serious reacciones alérgicas y reacciones de la piel. Los síntomas pueden incluir** picor, hinchazón de la cara, ojos, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar, ansiedad, sensación de desmayo, y erupciones en la piel, urticaria, llagas en la boca, o sus ampollas en la piel y las cáscaras.

AVONEX no curará su EM pero puede disminuir el número de brotes de la enfermedad y retrasar la aparición de algunos de los discapacidad física que es común en personas con EM. La EM es una enfermedad de por vida que afecta el sistema nervioso mediante la destrucción de la cubierta protectora (mielina) que rodea las fibras nerviosas. Las obras manera AVONEX en la EM no se conoce. No se sabe si AVONEX es segura y eficaz en niños.

No tome si AVONEX es alérgico al interferón beta, albúmina (humana), o cualquiera de los ingredientes de AVONEX.

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Información importante de seguridad (continuación)

Antes de tomar AVONEX, informe a su profesional médico si:

- recibe tratamiento para una enfermedad mental, o ha recibido tratamiento en el pasado para cualquier enfermedad mental, incluyendo la depresión y el comportamiento suicida.
- tiene o ha tenido problemas de sangrado o coágulos de sangre, tiene o ha tenido un bajo recuento de sangre, tienen o han tenido problemas en el hígado, tiene o ha tenido convulsiones (epilepsia), tiene o ha tenido problemas de corazón, tienen o han tenido problemas de tiroides, tiene o ha tenido cualquier tipo de autoinmune enfermedad (donde el sistema inmunológico del cuerpo ataca las propias células del cuerpo), tales como psoriasis, lupus eritematoso sistémico o artritis reumatoide.
- beber alcohol.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si AVONEX se dañar al feto. Informe a su médico si se queda embarazada durante su tratamiento con AVONEX.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. No se sabe si AVONEX pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si va a utilizar AVONEX o amamantar. Usted no debe hacer las dos cosas.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas.

AVONEX puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Los problemas del corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca.** Mientras AVONEX no se sabe que tienen efectos directos sobre el corazón, a pocos pacientes que no tenían un historial de problemas cardíacos desarrollado problemas musculares del corazón o insuficiencia cardiaca congestiva después de tomar AVONEX. Si ya tiene insuficiencia cardíaca, AVONEX puede causar insuficiencia cardíaca a empeorar. Llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de empeoramiento de insuficiencia cardiaca tales como dificultad para respirar o hinchazón de las piernas o los pies durante el uso de AVONEX.
- Algunas personas que usan AVONEX pueden tener otros problemas del corazón, incluyendo la presión arterial baja, ritmo cardiaco rápido o anormal, dolor en el pecho y ataque al corazón o un problema del músculo cardíaco (miocardiopatía).

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Información importante de seguridad (continuación)

- **Problemas de la sangre.** AVONEX puede afectar su médula ósea y causar bajo de glóbulos rojos y blancos, y recuento de plaquetas. En algunas personas, estos recuentos de células sanguíneas pueden caer a niveles peligrosamente bajos. Si su recuento de células sanguíneas se vuelven muy baja, se puede contraer infecciones y problemas de sangrado y los hematomas.

- **Convulsiones.** Algunos pacientes han tenido convulsiones, mientras que el tratamiento con AVONEX, incluidos los pacientes que nunca han tenido convulsiones antes.

- **Infecciones.** Algunas personas que toman AVONEX pueden contraer una infección. Los síntomas de una infección pueden incluir fiebre, escalofríos, dolor o ardor al orinar, orinar con frecuencia, diarrea con sangre, y tos con mucosidad.

- **Problemas tiroideos.** Algunas personas que toman AVONEX desarrollan cambios en su función tiroidea. Los síntomas de los cambios de la tiroides incluyen problemas para concentrarse, sensación de frío o caliente todo el tiempo, los cambios de peso y cambios en la piel.

Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los síntomas mencionados anteriormente.

Los efectos secundarios más comunes de AVONEX incluyen:

- **Síntomas similares a la gripe.** La mayoría de las personas que toman AVONEX tienen síntomas similares a la gripe temprana durante el curso del tratamiento. Por lo general, estos síntomas duran un día después de la inyección. Usted puede ser capaz de controlar estos síntomas similares a la gripe tomando extrabursátiles dolor y la fiebre reductores. Para muchas personas, estos síntomas disminuyen o desaparecen con el tiempo. Los síntomas pueden incluir dolores musculares, fiebre, cansancio y escalofríos.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al **1-800-FDA-1088.**

Por favor, vea la información de prescripción adjunta y guía de la medicación para obtener información adicional de seguridad importante. Esta información no pretende sustituir las conversaciones con su proveedor de atención médica.

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

ONCE-A-WEEK AVONEX® (interferon beta-1a) IM INJECTION

Para obtener información de seguridad importante, consulte las páginas 15-17 y la información de prescripción completa adjunta, Guía del medicamento y las instrucciones de uso. ¿Preguntas? Nos puede llamar en cualquier momento **1-800-456-2255.**

© 2016 Biogen. Todos los derechos reservados. 10/16 AVX-US-0011 v3 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142 • 1-800-456-2255 • AVONEX.com

CLAVES DEL información de prescripción

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar AVONEX con seguridad y eficacia.

Ver ficha técnica completa de AVONEX. AVONEX (interferón beta-1a) de inyección, para la inyección intramuscular

Aprobación inicial de Estados Unidos: 1996

----------CAMBIOS mayor reciente ----------

Advertencias y precauciones, microangiopatía trombótica (5,6) 10/2015

----------INDICACIONES Y USO ----------

AVONEX es un interferón beta indicado para el tratamiento de los pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple para reducir la acumulación de discapacidad física y disminuir la frecuencia de exacerbaciones clínicas. Los pacientes con esclerosis múltiple en los que se ha demostrado eficacia incluyen pacientes que han experimentado un primer episodio clínico y resonancia magnética características consistentes con la esclerosis múltiple. (1)

----------DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN ----------

- Para uso intramuscular solamente (2,1)
- Dosis recomendada: 30 microgramos una vez por semana (2,1)
- AVONEX se puede titular, comenzando con 7,5 microgramos para la primera semana, para reducir los síntomas de tipo gripal (2,1)
- Aumentar la dosis de 7,5 microgramos por semana para próximos 3 semanas hasta la dosis recomendada de 30 microgramos (2,1)
- Ver instrucciones para el paciente para su uso para instrucciones de administración completas (2,2)
- Realizar primera inyección bajo la supervisión de un profesional de la salud debidamente calificado (2,2)
- Analgésicos y / o antipiréticos en los días de tratamiento pueden ayudar a mejorar los síntomas parecidos a la gripe (2,3)

----------Formas farmacéuticas y concentraciones ----------

- Para inyección: 30 microgramos polvo liofilizado en un vial de un solo uso (3)
- Inyección: 30 microgramos por 0,5 ml de solución en un solo uso jeringa precargada (3)
- Inyección: de un solo uso autoinyector precargada que contiene 0,5 ml de solución con 30 mcg (3)

----------Contraindicaciones ----------

- Antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, albúmina o cualquier otro componente de la formulación (4)

----------ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES----------

- La depresión, el suicidio y los trastornos psicóticos: aconsejar a los pacientes reportar inmediatamente cualquier síntoma de depresión, ideación suicida, y / o psicosis; considerar la interrupción de AVONEX si se produce la depresión (5,1)
- Lesión hepática: supervisar las pruebas de función del hígado; controlar a los pacientes en busca de signos y síntomas de la lesión hepática; considerar la interrupción de AVONEX si se produce una lesión hepática (5,2, 5.9)
- Otros anafilaxia y reacciones alérgicas: retirar si aparece (5,3)
- Insuficiencia cardiaca congestiva: monitorear a los pacientes con enfermedad cardiaca significativa preexistente por el empeoramiento de los síntomas cardíacos (5,4)
- Disminución de los recuentos de sangre periférica: Monitor recuento sanguíneo completo (5.5 , 5.9)
- Microangiopatía trombótica: Los casos de microangiopatía trombótica han sido reportados. AVONEX descontinuar si se presentan síntomas clínicos y los hallazgos de laboratorio consistentes con TMA (5,6)
- Trastornos autoinmunes: considerar la interrupción de AVONEX si se produce nuevo desorden autoinmune (5,8 , 5.9)

----------REACCIONES ADVERSAS ----------

Las reacciones adversas más frecuentes (al menos 5% más frecuentes en AVONEX que en placebo) fueron los síntomas parecidos a la gripe que incluyen escalofríos, fiebre, mialgia y astenia. (6,1)

Para reportar sospechas de reacciones adversas en contacto con Biogen al 1-800-456-2255 o la FDA al 1-800-FDA-1088 o *www.fda.gov/medwatch* .

----------Uso en poblaciones específicas ---------- ----------

- Embarazo: Basado en los datos en animales, puede causar daño fetal (8,1)

ver 17 para la INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN paciente y guía de la medicación.

Revisado: 03/2016

Información completa: CONTENIDO *

1 INDICACIONES Y USO 2

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Información de dosificación

2.2 Instrucciones para la administración adicional (todas las formas de dosificación)

2.3 La premedicación para los síntomas parecidos a la gripe

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES 4

Contraindicaciones 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 La depresión, el suicidio y los trastornos psicóticos

5.2 Lesión hepática

5.3 La anafilaxis y Otros alérgicas reacciones

El fracaso 5.4 Cardiaca Congestiva

5.5 Disminución de recuentos de sangre periférica

5.6 La microangiopatía trombótica

5.7 Las convulsiones

5.8 Trastornos autoinmunes

5.9 Pruebas de laboratorio

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Ensayos clínicos Experiencia

6,2 experiencia post

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

8.3 Madres lactantes

8.4 Uso pediátrico

8.5 Uso geriátrico

11 DESCRIPCIÓN

11,1 AVONEX polvo liofilizado Vial

11.2 AVONEX solo uso jeringuilla precargada

11.3 AVONEX PEN solo uso precargada autoinyector

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

12.2 Farmacodinámica

12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS 16 / ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16,1 AVONEX polvo liofilizado Vial

16.2 AVONEX solo uso jeringuilla precargada

16.3 AVONEX PEN solo uso precargada autoinyector

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

*Secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa no se enumeran.

AVONEX® (interferón beta-1a) Inyección intramuscular información de prescripción completa

1 INDICACIONES Y USO

AVONEX (interferón beta-1a) está indicado para el tratamiento de pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple para reducir la acumulación de discapacidad física y disminuir la frecuencia de exacerbaciones clínicas. Los pacientes con esclerosis múltiple en los que se ha demostrado eficacia incluyen pacientes que han experimentado un primer episodio clínico y resonancia magnética características consistentes con la esclerosis múltiple.

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Información de dosificación

AVONEX se administra por vía intramuscular.

La dosis recomendada es de 30 microgramos una vez por semana. Para reducir la incidencia y la gravedad de los síntomas similares a la gripe que pueden ocurrir al iniciar el tratamiento AVONEX a una dosis de 30 microgramos, AVONEX se puede iniciar a una dosis de 7,5 microgramos y la dosis se puede aumentar en 7,5 microgramos cada semana durante los próximos tres semana hasta que se alcanza la dosis recomendada de 30 microgramos (ver tabla 1). Un kit AVOSTARTGRIP ™ que contiene 3 dispositivos de valoración se puede utilizar para la titulación y es para ser utilizado sólo con AVONEX precargadas jeringas.

Tabla 1: Calendario para la Titulación de la dosis

	AVONEX dosis [1]	dosis recomendada
Semana 1	7,5 microgramos	1/4 dosis
Semana 2	15 microgramos	media dosis
semana 3	22,5 microgramos	3/4 dosis
semana 4+	30 microgramos	dosis completa

[1] Administrado una vez a la semana, por vía intramuscular

2.2 Instrucciones para la administración adicional (todas las formas de dosificación)

Todas las formas de dosificación AVONEX son de un solo uso (inyección de solución reconstituida, jeringa precargada, y autoinyector precargada). Vea las Instrucciones de uso para el paciente para obtener instrucciones completas de administración.

La primera inyección de AVONEX debe realizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud debidamente calificado. Si los pacientes o cuidadores son para administrar AVONEX, formarlos en la técnica de inyección intramuscular adecuada y evaluar su capacidad de inyectar por vía intramuscular para asegurar la correcta administración de AVONEX. Aconsejar a los pacientes y cuidadores:

- Girar sitios para inyecciones intramusculares con cada inyección para minimizar la probabilidad de reacciones en el sitio de inyección
- NO inyectar en un área del cuerpo donde la piel está irritada, enrojecida, molido,

infectadas o con cicatrices de ninguna manera

- Compruebe el sitio de la inyección después de 2 horas de enrojecimiento, hinchazón o sensibilidad
- Póngase en contacto con su proveedor de atención médica si tienen una reacción en la piel y que no desaparece en unos pocos días

Un calibre 25, 1" aguja para la inyección intramuscular con AVONEX jeringa precargada o inyección de solución reconstituida puede ser sustituido por el manómetro 23, 1 ¼" aguja por el profesional de la salud, si se considera apropiado. Un calibre 25, 5/8" aguja específica para el autoinyector precargada se suministra con el AVONEX PEN® Paquete de administración de dosis. **NO HAGA** utilizar cualquier otra aguja con el autoinyector.

Utilizar procedimientos de eliminación segura de agujas y jeringas. No reutilizar agujas, jeringas, jeringas precargadas, o autoinyectores. Después de la administración de cada dosis ajustada, descartar cualquier producto restante.

2.3 La premedicación para los síntomas parecidos a la gripe

El uso concomitante de analgésicos y / o antipiréticos en los días de tratamiento puede ayudar a mejorar los síntomas de tipo gripal asociados con el uso de AVONEX.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

- Para la inyección: 30 microgramos polvo liofilizado en un vial de un solo uso
- Inyección: 30 microgramos por 0,5 ml de solución en un solo uso jeringa precargada
- Inyección: 30 microgramos por 0,5 ml de solución en un solo uso autoinyector precargada

4 Contraindicaciones

AVONEX está contraindicado en pacientes con un historial de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, o cualquier otro componente de la formulación [ver *Advertencias y precauciones (5.3)].*

La formulación vial liofilizado de AVONEX está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la albúmina (humana).

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 La depresión, el suicidio y los trastornos psicóticos

Los pacientes tratados con AVONEX y sus cuidadores se debe aconsejar a reportar inmediatamente cualquier síntoma de depresión, ideación suicida, y / o psicosis a sus médicos que prescriben. Si un paciente desarrolla depresión u otros síntomas psiquiátricos graves, la suspensión del tratamiento con AVONEX debe ser considerado.

La depresión y el suicidio se ha informado a ocurrir con mayor frecuencia en pacientes que reciben AVONEX. En el estudio 1, la incidencia de la depresión fue similar en pacientes tratados con placebo y en pacientes tratados con AVONEX, pero la tendencia suicida se observa con más frecuencia en los pacientes tratados con AVONEX- (4% en vs. grupo AVONEX 1% en el grupo placebo). En el Estudio 2, hubo una mayor incidencia de la depresión en los pacientes tratados con AVONEX que en los pacientes tratados con placebo (20% en AVONEX grupo vs. 13% en el grupo placebo) [ver *Estudios clínicos (14)].*

Además, se han notificado casos de depresión, ideación suicida, y / o desarrollo de nueva o empeoramiento de otros trastornos psiquiátricos pre-existentes, incluyendo la psicosis. Para algunos de estos pacientes, los síntomas de la depresión mejoraron tras el cese de AVONEX.

5.2 Lesión hepática

lesión hepática grave, incluyendo casos de insuficiencia hepática, se ha reportado raramente en pacientes tratados con AVONEX. elevación asintomática de las transaminasas hepáticas También se ha informado, y en algunos pacientes se ha repetido en la reexposición con AVONEX. En algunos casos, estos eventos se han producido en la presencia de otros fármacos que se han asociado con daño hepático. El riesgo potencial de AVONEX se utiliza en combinación con fármacos hepatotóxicos conocidos u otros productos (por ejemplo, alcohol) debe ser considerado antes de iniciar AVONEX, o antes de iniciar fármacos hepatotóxicos. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de lesión hepática [ver *Advertencias y precauciones (5.9)].*

5.3 La anafilaxis y Otros alérgicas reacciones

Se ha reportado anafilaxia como una complicación rara de AVONEX utilizar. Otras reacciones alérgicas han incluido disnea, edema orolingual, erupción cutánea y urticaria. Suspender AVONEX si se producen anafilaxia u otras reacciones alérgicas.

El fracaso 5.4 Cardiaca Congestiva

Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva preexistente deben ser monitorizados para empeoramiento de su estado cardiaco durante la iniciación de y continuaron el tratamiento con AVONEX. Mientras que los interferones beta no tienen ningún tipo de toxicidad cardiaca directa conocido, durante el periodo de post comercialización los casos de insuficiencia cardíaca congestiva, cardiomiopatía, y cardiomiopatía con insuficiencia cardíaca congestiva han sido reportados en pacientes sin predisposición conocida a estos eventos, y sin que se establecieron otras etiologías. En algunos casos, estos eventos han sido temporalmente relacionado con la administración de AVONEX. En algunos de estos casos recidivaron tras la reexposición se observó.

5.5 Disminución de recuentos de sangre periférica

Disminución del recuento de sangre periférica en todas las líneas celulares, incluyendo rara pancitopenia y trombocitopenia, se ha informado de la experiencia post-comercialización en pacientes tratados con AVONEX [véase *Reacciones adversas (6.2)]* . En algunos casos, los recuentos de plaquetas estaban por debajo
10.000 / microlitro. Algunos casos reaparecido con la reexposición [ver *Reacciones adversas (6.2)].*
Los pacientes deben ser monitorizados para detectar síntomas o signos de disminución de los recuentos sanguíneos.

5.6 La microangiopatía trombótica

Los casos de microangiopatía trombótica (MAT), incluyendo la púrpura trombocitopénica trombótica y el síndrome urémico hemolítico, algunos fatales, han sido reportados con productos de interferón beta, incluyendo AVONEX. Se han reportado casos varias semanas o años después de comenzar productos interferón beta. Suspender AVONEX si se presentan síntomas clínicos y hallazgos de laboratorio consistentes con TMA, y administrar como se indica clínicamente.

5.7 convulsiones

Las convulsiones se han asociado temporalmente con el uso de interferones beta en ensayos clínicos y vigilancia de seguridad post-comercialización. En los dos estudios controlados con placebo en la esclerosis múltiple (Estudios 1 y 2), 4 pacientes que reciben AVONEX convulsiones experimentó, mientras que no hay convulsiones ocurrieron en el grupo placebo [ver *Estudios clínicos (14)]*. Tres de estos 4 pacientes no tenían antecedentes de convulsiones [véase *Reacciones adversas (6.1)]* . No se sabe si estos acontecimientos estaban relacionados con los efectos de la esclerosis múltiple solo, a AVONEX, o a una combinación de ambos.

5.8 Trastornos autoinmunes

informes posteriores a la comercialización de los trastornos autoinmunes de múltiples órganos diana en pacientes tratados con AVONEX incluyen trombocitopenia idiopática, hiper e hipotiroidismo, y raros casos de hepatitis autoinmune. Si los pacientes tratados con AVONEX desarrollar un nuevo trastorno autoinmune, considerar la suspensión de la terapia.

5.9 Pruebas de laboratorio

Además de estas pruebas de laboratorio que normalmente se requieren para el seguimiento de pacientes con esclerosis múltiple, la sangre completa y recuento de glóbulos blancos diferenciales, los recuentos de plaquetas, y de química sanguínea, incluyendo pruebas de función hepática, se recomiendan durante el tratamiento con AVONEX [ver *Advertencias y precauciones (5.2, 5.5 , 5.8)]* . Los pacientes con mielosupresión pueden necesitar una monitorización más estrecha del recuento sanguíneo completo, con diferencial y plaquetas. La función tiroidea se debe supervisar periódicamente. Si los pacientes tienen o desarrollan síntomas de la disfunción de la tiroides (hipo o hipertiroidismo), pruebas de función tiroidea deben ser realizado de acuerdo con la práctica médica estándar.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se discuten en más detalle en otras secciones de etiquetado:

- La depresión, el suicidio y los trastornos psicóticos [véase *Advertencias y precauciones (5.1)]*
- Lesión hepática [ver *Advertencias y precauciones (5.2)]*
- Anafilaxis y Otros alérgicas reacciones [véase *Advertencias y precauciones (5.3)]*
- Insuficiencia cardíaca congestiva [véase *Advertencias y precauciones (5.4)]*
- Disminución de recuentos de sangre periférica [ver *Advertencias y precauciones (5.5)]*
- La microangiopatía trombótica [véase *Advertencias y precauciones (5.6)]*
- Convulsiones [ver *Advertencias y precauciones (5.7)]*
- Los trastornos autoinmunes [ver *Advertencias y precauciones (5.8)]*
- Pruebas de laboratorio [véase *Advertencias y precauciones (5.9)]*

6.1 Ensayos clínicos Experiencia

Dado que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de AVONEX no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otros fármacos y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Entre 351 pacientes con formas recidivantes de EM tratados con AVONEX 30 microgramos (incluyendo 319 pacientes tratados durante 6 meses y 288 pacientes tratados durante más de un año) los más comúnmente reportadas reacciones adversas (por lo menos 5% más frecuente en AVONEX que en placebo)

fueron síntomas similares a la gripe. Los síntomas pueden incluir escalofríos, fiebre, mialgias y astenia que se producen en cuestión de horas o días después de una inyección. La mayoría de las personas que toman AVONEX tienen síntomas similares a la gripe temprana durante el curso del tratamiento. Por lo general, estos síntomas duran un día después de la inyección. Para muchas personas, estos síntomas disminuyen o desaparecen con el tiempo. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia resultan en la intervención clínica (por ejemplo, la interrupción de AVONEX o la necesidad de medicación concomitante para tratar un síntoma de reacciones adversas) fueron síntomas similares a la gripe y la depresión.

Tabla 2 enumera reacciones adversas que ocurrieron con los pacientes tratados con AVONEX con una incidencia de al menos 2% más que la observada en los pacientes tratados con placebo en los estudios controlados con placebo en pacientes con formas recidivantes de EM [véase *Estudios clínicos (14)].*

Tabla 2:

Las reacciones adversas en los estudios controlados con placebo

Reacción adversa	Placebo (N = 333)	AVONEX (N = 351)
Cuerpo como un todo		
Dolor de cabeza	55%	58%
síntomas similares a la gripe (de otro modo no especificado)	29%	49%
Dolor	21%	23%
Astenia	18%	24%
Fiebre	9%	20%
Resfriado	5%	19%
Dolor abdominal	6%	8%
dolor en el lugar de la inyección	6%	8%
Infección	4%	7%
inflamación en el lugar de la inyección	2%	6%
Dolor de pecho	2%	5%
reacción en el lugar de inyección	1%	3%
Dolor de muelas	1%	3%
Sistema nervioso		
Depresión	14%	18%
Mareo	12%	14%
Sistema respiratorio		
Infección del tracto respiratorio superior	12%	14%
Sinusitis	12%	14%
Bronquitis	5%	8%
Sistema digestivo		
Náusea	19%	23%
Sistema musculoesquelético		
Mialgia	22%	29%
Artralgia	6%	9%
urogenital		
Infección del tracto urinario	15%	17%
componentes de la orina anormal	0%	3%
Piel y anexos		
Alopecia	2%	4%
Sentidos especiales		
trastorno ocular	2%	4%
Sistema hemático y linfático		
equimosis sitio de la inyección	4%	6%
Anemia	1%	4%
Sistema cardiovascular		
Migraña	3%	5%
vasodilatación	0%	2%

inmunogenicidad

La anafilaxia y otras reacciones alérgicas han ocurrido en pacientes tratados con AVONEX [ver *Advertencias y precauciones (5.3)].* Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad. En los estudios que evalúan la inmunogenicidad en pacientes con esclerosis múltiple administrados AVONEX durante al menos 1 año, 5% (21 de 390 pacientes) mostró la presencia de anticuerpos neutralizantes en una o más veces.

Estos datos reflejan el porcentaje de pacientes cuyos resultados se consideraron positivos para los anticuerpos de AVONEX utilizando un ensayo de dos niveles (ELISA de ensayo seguido de un ensayo de efecto citopático antiviral de unión), y son dependientes de la sensibilidad y especificidad del ensayo altamente. Además, la incidencia observada de actividad neutralizante en un ensayo puede estar influenciada por varios factores, incluyendo la manipulación de muestras, el tiempo de recogida de muestras, las medicaciones concomitantes, y la enfermedad subyacente. Por estas razones, la comparación de la incidencia de anticuerpos a AVONEX con la incidencia de anticuerpos a otros productos puede ser engañosa.

6.2 Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas adicionales se han identificado durante el uso posterior a la aprobación de AVONEX. Debido a que estas reacciones son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

- La menorragia y metrorragia
- Erupción cutánea (incluyendo erupción vesicular)
- raros casos de abscesos o celulitis sitio de la inyección que requieren intervención quirúrgica

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 El embarazo

Embarazo Categoría C: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. AVONEX debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

En los monos embarazadas dadas interferón beta a 100 veces la dosis recomendada semanalmente para humanos (en base a un área de superficie corporal [mg / m^2] comparación), no se observaron efectos adversos teratogénicos o de otro tipo sobre el desarrollo fetal. actividad abortiva era evidente después de 3 a 5 dosis a este nivel. No se observaron efectos abortivos en monos tratados a 2 veces la dosis recomendada semanalmente para humanos (en base a mg / m^2).

8.3 Madres lactantes

No se sabe si AVONEX se excreta en la leche humana.

8.4 uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

Los estudios clínicos de AVONEX no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes.

11 DESCRIPCIÓN

AVONEX es una glicoproteína de ácido 166 aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 22.500 daltons. Se produce por tecnología de ADN recombinante utilizando células de ovario de hámster chino de ingeniería genética en la que se ha introducido el gen de interferón beta humano. La secuencia de aminoácidos de AVONEX es idéntica a la del interferón beta humano natural. Uso de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Estándar Internacional para Interferón, AVONEX tiene una actividad específica de aproximadamente 200 millones de unidades internacionales de actividad antiviral por mg de interferón beta-1a determinaron específicamente por una *in vitro* bioensayo de efecto citopático usando células de carcinoma de pulmón (A549) y virus de la encefalomiocarditis (ECM). AVONEX 30 microgramos contiene aproximadamente 6 millones de unidades internacionales de actividad antiviral usando este método. La actividad frente a otras normas no se conoce. Comparación de la actividad de AVONEX con otros interferones betas no es apropiada, debido a diferencias en los patrones de referencia y ensayos usados para medir la actividad.

11,1 AVONEX polvo liofilizado Vial

Un vial de AVONEX es un estéril, de color blanco a polvo liofilizado de color blanco apagado para inyección intramuscular después de la reconstitución con diluyente suministrado (agua estéril para inyección, USP). Cada vial de AVONEX reconstituida contiene 30 microgramos de interferón beta-1a; 15 mg de albúmina (humana), USP; 5,8 mg Cloruro de sodio, USP; 5,7 mg Fosfato de sodio dibásico, USP; y 1,2 mg Fosfato sódico monobásico, USP, en 1,0 ml a un pH de aproximadamente 7,3.

11.2 AVONEX solo uso jeringuilla precargada

Una jeringa precargada de AVONEX es un líquido estéril para inyección intramuscular. Cada 0,5 ml (30 microgramos de dosis) de AVONEX en un vaso jeringa precargada contiene 30 microgramos de interferón beta-1a, 0,79 mg Acetato sódico trihidrato, USP; 0,25 mg de ácido acético glacial, USP;
15,8 mg Arginina clorhidrato, USP; y 0,025 mg de polisorbato 20 en agua para inyección, USP, a un pH de aproximadamente 4,8.

11.3 AVONEX PEN solo uso precargada autoinyector

AVONEX PEN es un líquido estéril para inyección intramuscular en una jeringa de vidrio precargada rodeado de un autoinyector. Cada 0,5 ml (30 dosis microgramo) en el AVONEX PEN contiene 30 microgramos de interferón beta-1a, 0,79 mg Acetato sódico trihidrato, USP;
0,25 mg de ácido acético glacial, USP; 15,8 mg Arginina clorhidrato, USP; y 0,025 mg de polisorbato 20 en agua para inyección, USP, a un pH de aproximadamente 4,8.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

El mecanismo de acción por el cual AVONEX ejerce sus efectos en los pacientes con esclerosis múltiple es desconocida.

12.2 Farmacodinámica

Los interferones (IFN) son una familia de proteínas de origen natural, producida por células eucarióticas en respuesta a la infección viral y otros agentes biológicos. Los tres tipos principales de los interferones se han definido: tipo I (IFN-alfa, beta, épsilon, kappa y omega), tipo II (IFN-gamma) y tipo III (IFN-lambda). El interferón-beta es un miembro del tipo I subconjunto de interferones. Los interferones de tipo I se solapan considerablemente, pero también actividades biológicas distintas. Las bioactividades de todos los IFNs, incluyendo IFN-beta, son inducidos a través de su unión a receptores específicos en las membranas de las células humanas. Las diferencias en los bioactivites inducidos por los tres subtipos principales de IFNs probablemente reflejan diferencias en las vías de transducción de señales inducidas por la señalización a través de sus receptores afines.

El interferón beta ejerce sus efectos biológicos mediante la unión a receptores específicos en la superficie de las células humanas. Esta unión inicia una compleja cascada de eventos intracelulares que conduce a la expresión de numerosos productos y marcadores de genes inducidos por el interferón. Estos incluyen 2' , 5'-oligoadenilato sintetasa, β_{2-} microglobulina y neopterina. Estos productos se han medido en el suero y celulares fracciones de sangre recogidas de pacientes tratados con AVONEX.

Los estudios clínicos realizados en pacientes con esclerosis múltiple mostraron que la interleucina 10 niveles (IL-10) en el líquido cefalorraquídeo se incrementaron en pacientes tratados con AVONEX en comparación con placebo. Serum IL-10 niveles máximo se incrementaron en 48 horas después de la inyección intramuscular de AVONEX y permanecieron elevados durante 1 semana. Sin embargo, no hay relación se ha establecido entre los niveles absolutos de IL-10 y el resultado clínico en esclerosis múltiple.

12.3 Farmacocinética

No se ha evaluado la farmacocinética de AVONEX en pacientes con esclerosis múltiple. Los perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos de AVONEX en sujetos sanos siguientes dosis de 30 microgramos a 75 microgramos han sido investigados. Los niveles séricos de AVONEX medida por la actividad antiviral están ligeramente por encima de los límites detectables después de una dosis intramuscular de 30 microgramos, y aumentan con dosis más altas. Después de una dosis intramuscular, los niveles séricos de AVONEX generalmente un pico a las 15 horas después de la dosis (rango: 6-36 horas) y luego disminuir a un ritmo constante con un 19 (rango: 8-54) eliminación horas de vida media.

La administración subcutánea de AVONEX no debe ser sustituido para la administración intramuscular ya que no hay datos que establecen que subcutánea y administración intramuscular de resultado AVONEX en farmacocinético equivalente y parámetros farmacodinámicos.

marcadores de respuesta biológica (por ejemplo, neopterina y β_{2-} microglobulina) son inducidos por AVONEX después de dosis parenterales de 15 microgramos a 75 microgramos en sujetos sanos y pacientes tratados. niveles de los marcadores de la respuesta biológica aumentan dentro de las 12 horas de la dosificación y se mantienen elevados durante al menos 4 días. niveles de los marcadores de la respuesta biológica máximas se observaron típicamente 48 horas después de la dosificación. La relación de los niveles de AVONEX en suero o niveles de estos

inducidos marcadores de la respuesta biológica a los mecanismos por los cuales AVONEX ejerce sus efectos en la esclerosis múltiple es desconocida.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad

carcinogénesis: El potencial carcinogénico de AVONEX no ha sido probado en animales.

mutagénesis: El interferón beta no fue mutagénico cuando se ensayó en una *in vitro* mutación inversa en bacterias de prueba (Ames) o en una *in vitro* ensayo citogenético en linfocitos humanos.

Deterioro de la fertilidad: En los monos administrados interferón beta mediante inyección subcutánea (de 8 a 15 dosis de 1,25 mcg / kg o 50 mcg / kg) en el transcurso de un ciclo menstrual, irregularidades menstruales, anovulación y disminución se observaron niveles de progesterona sérica en la dosis más alta. Estos efectos fueron reversibles después de la interrupción del fármaco. La dosis sin efecto (1,25 mcg / kg) es aproximadamente 2 veces la dosis recomendada semanalmente en los seres humanos (30 mcg) en un mg / m^2 base.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Los efectos clínicos de AVONEX en pacientes con formas recidivantes de la esclerosis múltiple (MS) fueron estudiados en dos multicéntrico, doble ciego, estudios aleatorios, controlados con placebo en pacientes con MS (Estudios 1 y 2). La seguridad y eficacia del tratamiento con AVONEX más allá de 3 años no se conoce.

En el Estudio 1, 301 pacientes recibieron 30 microgramos de AVONEX (n = 158) o placebo (n = 143) por inyección intramuscular una vez por semana. Los pacientes recibieron inyecciones de hasta 2 años, y se siguió utilizando hasta la finalización del estudio. Doscientos ochenta y dos pacientes completaron 1 año en el estudio, y 172 pacientes completaron 2 años de estudio. Hubo 144 pacientes tratados con AVONEX durante más de 1 año, 115 pacientes de más de 18 meses y 82 pacientes durante 2 años.

Todos los pacientes tenían un diagnóstico definitivo de la esclerosis múltiple de duración al menos 1 año y tenía al menos 2 exacerbaciones en los 3 años anteriores al ingreso al estudio (o 1 por año si la duración de la enfermedad fue de menos de 3 años). En la entrada, los participantes del estudio eran sin exacerbación durante los anteriores 2 meses y habían Kurtzke Expanded Disability Status Scale (EDSS 3) puntuaciones que van de 1,0 a
3.5. La EDSS es una escala que cuantifica discapacidad en pacientes con MS y varía de 0 (examen neurológico normal) a 10 (muerte debida a EM). Los pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica fueron excluidos de este estudio.

Discapacidad

El criterio de valoración principal fue el tiempo hasta la progresión de la discapacidad, medido como un aumento en la puntuación EDSS de al menos 1 punto que se mantiene durante al menos 6 meses. Un aumento en la puntuación EDSS refleja la acumulación de discapacidad. Este punto final se utilizó para ayudar a distinguir aumento permanente de la discapacidad de un aumento transitorio debido a una exacerbación. Como se muestra en Figura 1 , El tiempo de aparición de la progresión sostenida de la discapacidad fue significativamente mayor en los pacientes tratados con AVONEX que en los pacientes tratados con placebo en el Estudio 1 (p = 0,02). El porcentaje de pacientes que evolucionan a finales de 2 años fue del 35% para los pacientes tratados con placebo

y 22% para los pacientes tratados con AVONEX. Esto representa una reducción relativa del 37% en el riesgo de acumulación de discapacidad en el grupo de AVONEX tratados en comparación con el grupo tratado con placebo.

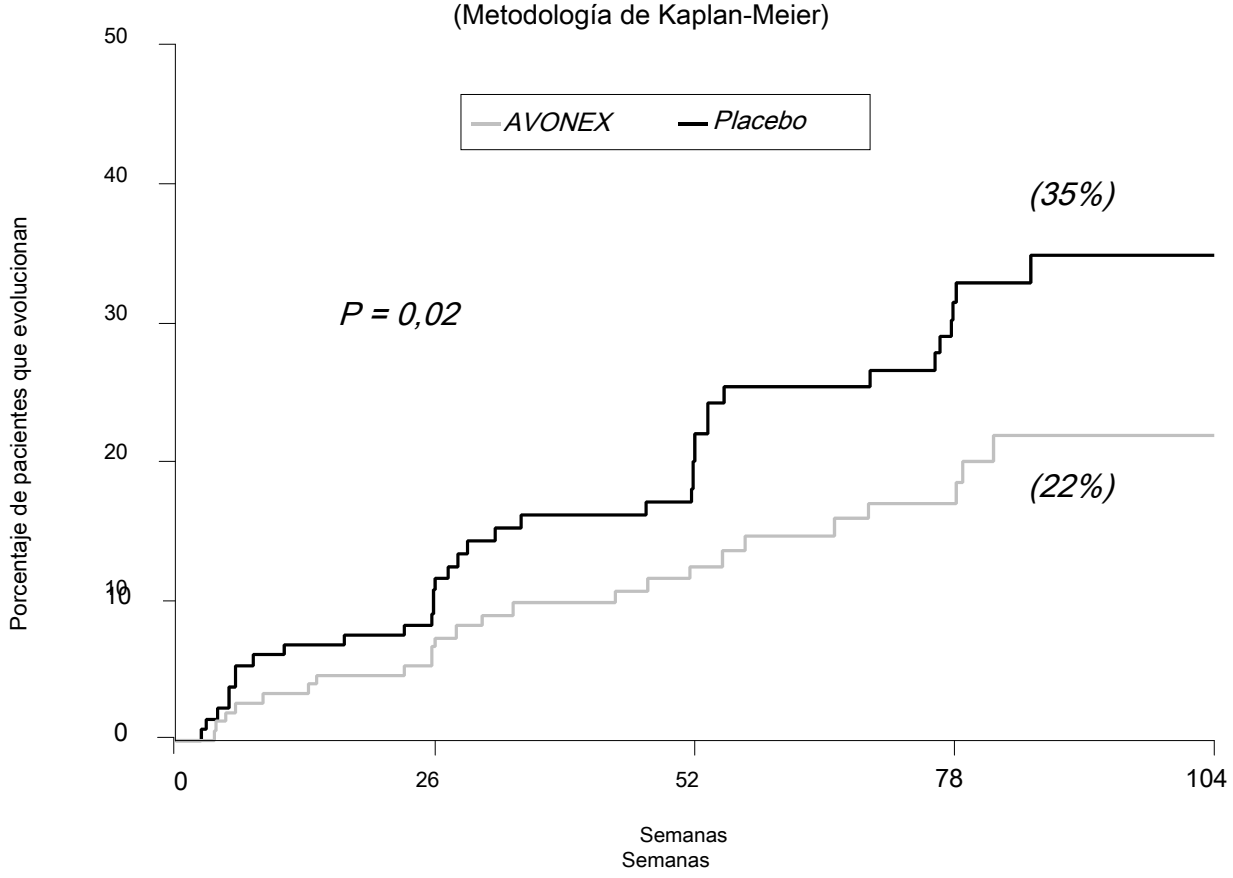
Figura 1: tiempo de inicio de la progresión sostenida de la discapacidad en

Figura 1

Los pacientes con EM en el estudio 1 [1]

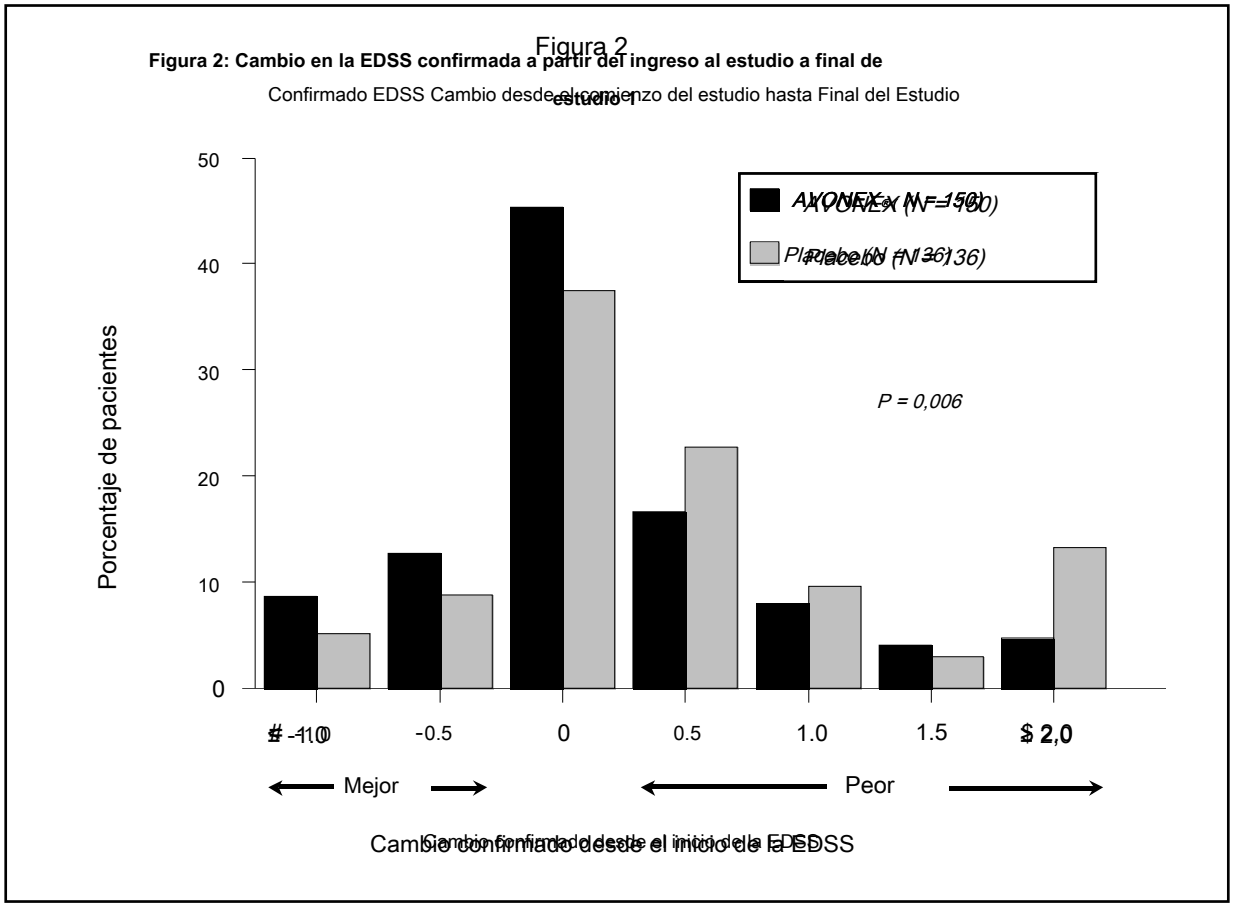
El inicio de la progresión sostenida de la discapacidad por hora en Stu

(Metodología de Kaplan-Meier)



[1] Kaplan-Meier Metodología; *progresión de la discapacidad se definió como al menos un aumento de 1 punto en la puntuación EDSS sostenida durante al menos 6 meses.*

La distribución de confirmado cambio EDSS de ingreso al estudio (línea de base) hasta el final del estudio se muestra en Figura 2. Hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos AVONEX y el placebo en el cambio confirmado para los pacientes con al menos 2 visitas programadas (p = 0,006).



exacerbaciones

La tasa y la frecuencia de exacerbaciones de la EM eran resultados secundarios. Para todos los pacientes incluidos en el estudio, con independencia del tiempo en el estudio, la tasa de exacerbación anual fue de 0,67 por año en el grupo de AVONEX tratados y 0,82 por año en el grupo tratado con placebo (p = 0,04). tratamiento AVONEX disminuyó significativamente la frecuencia de las exacerbaciones en el subgrupo de pacientes que se inscribieron en el estudio durante al menos 2 años (87 pacientes tratados con placebo y 85 pacientes tratados con AVONEX; p = 0,03; véase Tabla 3).

resultados de MRI

El gadolinio (Gd) -Mejora y la resonancia magnética ponderada en T2 (MRI) del cerebro se obtuvieron en la mayoría de los pacientes en la línea base y al final de 1 y 2 años de tratamiento. Los resultados secundarios incluyeron número mejorada-Gd lesión y el volumen, y el volumen de lesión en T2. lesiones potenciadoras de Gd visto en imágenes por resonancia magnética del cerebro representan áreas de ruptura de la barrera hematoencefálica pensado para ser secundaria a la inflamación. pacientes tratados con AVONEX demostraron significativamente menor número lesión mejorada-Gd después de 1 y 2 años de tratamiento que los pacientes tratados con placebo (p • 0,05; ver Tabla 3) . El volumen de las lesiones mejoradas-Gd mostró efectos del tratamiento similar en los grupos AVONEX y placebo (p • 0,03). Cambio porcentual en el volumen de la lesión en T2 de entrada en el estudio a Año 1 fue significativamente menor en AVONEX tratados que los pacientes tratados con placebo (p = 0,02). Una diferencia significativa en T2 lesión ponderada cambio de volumen no se observó entre el ingreso al estudio y Año 2 en los grupos AVONEX y placebo.

La relación exacta entre los resultados de la RM y el estado clínico de los pacientes con EM se desconoce. La importancia pronóstica de los hallazgos de resonancia magnética en estos estudios no se ha evaluado.

Resumen de los Efectos de las clínicas y de RM puntos finales en el Estudio 1

Un resumen de los efectos de AVONEX sobre los criterios de valoración clínicos y de resonancia magnética de este estudio se presenta en Tabla 3.

Tabla 3: clínicos y de resonancia magnética puntos finales en los pacientes con EM en el estudio 1

punto final	Placebo	AVONEX	P-Value
VARIABLE PRINCIPAL : Tiempo hasta la progresión sostenida de la discapacidad (N: 143, 158) [1]	--- Ver Figura 1 ---		0.02 [2]
Porcentaje de pacientes con progresión de la discapacidad a los 2 años (estimación de Kaplan-Meier) [1]	35%	22%	
Los objetivos secundarios :			
DISCAPACIDAD			
La media de cambio confirmado en EDSS de entrada en el estudio hasta el final de estudio (N: 136, 150) [1]	0.50	0.20	0,006 [3]
EXACERBACIONES			
Número de exacerbaciones en el subconjunto de completar 2 años (N: 87, 85)			
0 1 2 3	26%	38%	0.03 [3]
	30%	31%	
	11%	18%	
	14%	7%	
• 4	18%	7%	
Porcentaje de pacientes libres de exacerbation-subconjunto de completar 2 años (N: 87, 85)	26%	38%	0.10 [4]
tasa anual de exacerbación (N: 143, 158) [1]	0.82	0.67	0.04 [5]

Tabla 3 (continuación): clínico y resonancia magnética Endpoints en el Estudio 1

punto final	Placebo	AVONEX	P-Value
RM			
Número de lesiones mejoradas-Gd : Al inicio del estudio (N: 132, 141)			
Media (mediana)	2,3 (1,0)	3,2 (1,0)	
Intervalo	0-23	0-56	
Año 1 (N: 123, 134)			
Media (mediana)	1.6 (0)	1.0 (0)	0.02 [3]
Intervalo	0-22	0-28	
Año 2 (N: 82, 83)			
Media (mediana)	1.6 (0)	0.8 (0)	0.05 [3]
Intervalo	0-34	0-13	
volumen de la lesión T2 :			
Porcentaje de cambio de entrada en el estudio a Año 1 (N: 116, 123)			
Mediana	-3,3%	-13,1%	0.02 [3]
Porcentaje de cambio de entrada en el estudio a Año 2 (N: 83, 81)			
Mediana	-6,5%	-13,2%	0.36 [3]

Nota: (N:,) denota el número de placebo evaluables y AVONEX pacientes, respectivamente.

[1] datos de los pacientes incluidos en este análisis representan períodos de tiempo variables en estudio.

[2] Analizado por Mantel-Cox de prueba (rango logarítmico).

[3] Analizada por Mann-Whitney suma de rangos.

[4] Analizó mediante la prueba de Cochran-Mantel-Haenszel.

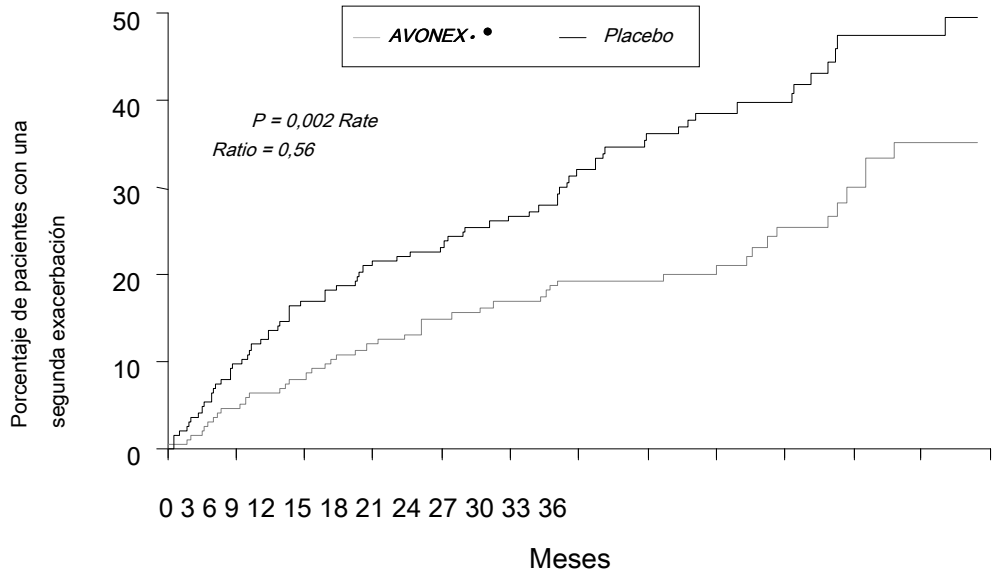
[5] Analizadas por la prueba de razón de verosimilitud.

En el Estudio 2, 383 pacientes que habían experimentado recientemente un evento desmielinizante aislado que implica el nervio óptico, la médula espinal o del tronco encefálico / cerebelo, y que tenía lesiones típicas de la esclerosis múltiple en la RM cerebral, recibieron 30 microgramos de AVONEX (n = 193) o placebo (n = 190) por inyección intramuscular una vez por semana. Los pacientes fueron incluidos en el estudio durante un período de dos años y seguidos durante un máximo de tres años o hasta que desarrollaron una segunda exacerbación clínica en una región anatómica distinta del sistema nervioso central.

exacerbaciones

En el estudio 2, la medida de resultado primario fue el tiempo de desarrollo de una segunda exacerbación en una región anatómica distinta del sistema nervioso central. Tiempo de desarrollo de una segunda exacerbación se retrasó significativamente en AVONEX-tratados en comparación con pacientes tratados con placebo (p = 0,002). Las estimaciones de Kaplan-Meier del porcentaje de pacientes que desarrollan una exacerbación en los 24 meses eran 39% en el grupo placebo y 21% en el grupo de AVONEX (ver figura 3). La tasa relativa de desarrollar una segunda exacerbación en el grupo de AVONEX fue de 0,56 de la tasa en el grupo de placebo (95% intervalo de confianza 0,38-0,81).

Figura 3: tiempo hasta la aparición de un segundo exacerbación en el Estudio 2 [1]



Número de sujetos en riesgo

grupo de AVONEX	**193**	**164**	**143**	**112**	**73**	**41**
grupo Placebo 190		**146**	**131**	**98**	**58**	**26**

[1] Metodología de Kaplan-Meier

Los hallazgos de resonancia magnética

Los resultados secundarios fueron medidas de resonancia magnética del cerebro, incluyendo el incremento acumulado en el número de lesiones nuevas o ampliación de T2, el volumen T2 lesión al inicio del estudio en comparación con los resultados a los 18 meses, y el número de lesiones potenciadoras de Gd a los 6 meses. Ver Tabla 4 de los resultados de la RM.

Tabla 4: Resultados de resonancia magnética del cerebro en el Estudio 2

	AVONEX	Placebo
Cambio desde la línea base en T2 volumen de las lesiones a los 18 meses:	N = 119	N = 109
Cambio real (mm 3) [1] *		
La mediana (25 %, 75 %)	28 (-576, 397)	313 (5, 1140)
Cambio porcentual [1] *		
La mediana (25 %, 75 %)	1 (-24, 29)	16 (0, 53)
Número de nuevos o ampliación de T2 LESIONES a los 18 meses [1] *:	N = 132 N (%)	N = 119 N (%)
0	62 (47)	22 (18)
1-3	41 (31)	47 (40)
≥ 4	29 (22)	50 (42)
La media (SD)	2,13 (3,2)	4,97 (7,7)
Número de lesiones potenciadoras de Gd a los 6 meses [2] *:	N = 165 N (%)	N = 152 N (%)
0	115 (70)	93 (61)
1	27 (16)	16 (11)
> 1	23 (14)	43 (28)
La media (SD)	0,87 (2,3)	1,49 (3,1)

[1] valor P <0,001

[2] valor de p <0,03

* valor de p de una prueba de suma de rangos de Mann-Whitney

dieciséis PRESENTACIÓN / ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16,1 AVONEX polvo liofilizado Vial

Un vial de AVONEX se suministra como un polvo liofilizado en un vial de un solo uso que contiene 33 microgramos (6,6 millones de unidades internacionales) de interferón beta-1a; 16,5 mg de albúmina (humana), USP; 6,4 mg Cloruro de sodio, USP; 6,3 mg Fosfato de sodio dibásico, USP; y 1,3 mg Fosfato sódico monobásico, USP, y está libre de conservante. Diluyente se suministra en un vial de un solo uso (agua estéril para inyección, USP).

viales de AVONEX liofilizado están disponibles en la siguiente configuración del paquete (NDC 59627-111-03): Un paquete que contiene cuatro paquetes de administración de la dosis (cada uno que contiene un vial de AVONEX, uno 10 vial diluyente ml, dos toallitas con alcohol, una almohadilla de gasa, una jeringa de 3 ml, uno MICRO PIN ® * pin de acceso a vial, una de calibre 23, la aguja de 1¼ pulgadas, y una venda adhesiva). Los viales de AVONEX se deben almacenar en un 2 • C a 8 • C (36 • F a 46 • F) refrigerador. En caso de que la refrigeración no estar disponible, los viales de AVONEX se pueden almacenar a 25 • C (77 • F) por un período de hasta 30 días. NO exponer a una temperatura elevada. NO CONGELAR. Proteger de la luz. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Después de la reconstitución, es

recomienda utilizar el producto tan pronto como sea posible dentro de las 6 horas almacenadas a 2 • C a 8 • C (36 • F a 46 • F).
NO CONGELAR AVONEX RECONSTITUIDA.

16.2 AVONEX solo uso jeringuilla precargada

Una jeringa precargada de AVONEX se suministra como una formulación libre de albúmina de líquido estéril que contiene 30 microgramos de interferón beta-1a, 0,79 mg Acetato sódico trihidrato, USP; 0,25 mg de ácido acético glacial, USP; 15,8 mg Arginina clorhidrato, USP; y 0,025 mg de polisorbato 20 en agua para inyección, USP. Cada jeringa de vidrio precargada contiene 0,5 ml para la inyección intramuscular. AVONEX jeringas precargadas están disponibles en la siguiente configuración del paquete (NDC 59627-222-05): Un paquete que contiene cuatro paquetes de administración de la dosis (cada uno que contiene uno de un solo uso de jeringas de AVONEX y uno de calibre 23, 1¼ aguja pulgadas), y una bolsa de accesorios de cierre reutilizable que contiene 4 toallitas con alcohol, 4 almohadillas de gasa, y 4 vendas adhesivas. AVONEX en jeringas precargadas deben ser almacenados en un 2 • C a 8 • C (36 • F a 46 • F) refrigerador. Una vez retirado del refrigerador, AVONEX en una jeringa precargada debe dejó calentar a temperatura ambiente (unos 30 minutos). No utilice fuentes de calor externas tales como el agua caliente para calentar AVONEX en una jeringa precargada. En caso de que la refrigeración no estar disponible, AVONEX en una jeringa precargada puede ser almacenado a • 25 • C (77 • F) durante un período de hasta 7 días. Una vez que el producto se retira de la nevera, no se debe almacenar por encima de 25 • C (77 • F). Si el producto ha estado expuesto a condiciones distintas a las recomendadas, **Desechar el producto y no lo use.** NO exponer a una temperatura elevada. NO CONGELAR. Proteger de la luz. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la jeringa.

16.3 AVONEX PEN De un solo uso precargada autoinyector

AVONEX PEN se suministra como una formulación libre de albúmina de líquido estéril que contiene 30 microgramos de interferón beta-1a, 0,79 mg Acetato sódico trihidrato, USP; 0,25 mg de ácido acético glacial, USP; 15,8 mg Arginina clorhidrato, USP; y 0,025 mg de polisorbato 20 en agua para inyección, USP. Cada solo uso autoinyector precargada contiene 0,5 ml para la inyección intramuscular.

AVONEX PEN solo uso autoinyectores precargadas están disponibles en la siguiente configuración del paquete (NDC 59627-333-04): Un paquete que contiene cuatro paquetes de AVONEX PEN administración de la dosis (cada uno que contiene uno autoinyector AVONEX PEN, una de calibre 25, la aguja de 5/8 de pulgada y una cubierta AVONEX PEN), y una bolsa de accesorios de cierre reutilizable que contiene 4 toallitas con alcohol, 4 almohadillas de gasa, y 4 vendas adhesivas. AVONEX PEN se debe almacenar en un 2 • C a 8 • C (36 • F a 46 • F) refrigerador. Una vez retirado del refrigerador, AVONEX PEN debe dejó calentar a temperatura ambiente (unos 30 minutos). No utilice fuentes de calor externas tales como el agua caliente para calentar AVONEX. En caso de no estar disponible la refrigeración, AVONEX PEN puede ser almacenado a • 25 • C (77 • F) durante un período de hasta 7 días. Una vez que el producto se retira de la nevera, no se debe almacenar por encima de 25 • C (77 • F). Si el producto ha estado expuesto a condiciones distintas a las recomendadas,

Desechar el producto y no lo use. NO exponer a una temperatura elevada. NO CONGELAR. Proteger de la luz. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el autoinyector precargada.

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Ver etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Guía del medicamento y las Instrucciones de uso para el paciente). Instruir a los pacientes a leer detenidamente la Guía del medicamento suministrado AVONEX y advertir a los pacientes que no cambie la dosis de AVONEX o pauta de administración sin consulta médica. Informar a los pacientes que la tapa de punta Jeringa prellenada de este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Instrucción sobre la técnica de auto-inyección y Procedimientos

Proporcionar instrucción apropiada para la reconstitución de AVONEX y métodos de auto-inyección, incluyendo una cuidadosa revisión de la Guía de Medicación AVONEX. Instruir a los pacientes en el uso de una técnica aséptica cuando se administre AVONEX.

Informar a los pacientes de que su proveedor de atención médica debe mostrar ellos o su cuidador cómo preparar e inyectar AVONEX antes de administrar la primera dosis. Su médico debe ver la primera inyección de AVONEX dado. Decir a los pacientes que no re-uso de agujas o jeringas e instruir a los pacientes sobre los procedimientos de eliminación segura. Informar a los pacientes para deshacerse de las agujas y jeringas usadas en un recipiente resistente a la punción e instruir al paciente con respecto a la eliminación segura de los envases llenos. Aconsejar a los pacientes:

- de la importancia de las áreas de inyección giratorio con cada dosis para minimizar la probabilidad de reacciones en el sitio de inyección. [ver *Elija una sección del sitio de inyección de la Guía del medicamento].*
- NO inyectar área del cuerpo donde la piel está irritada, enrojecida, magullado, infectada o con cicatrices de ninguna manera
- para comprobar el sitio de inyección después de 2 horas para enrojecimiento, hinchazón o sensibilidad
- póngase en contacto con su proveedor de atención médica si tienen una reacción en la piel y que no desaparece en unos pocos días

El embarazo

Aconsejar a los pacientes que AVONEX no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto [véase *Uso en poblaciones especiales (8.1)].*

Depresión

Aconsejar a los pacientes de los síntomas de la depresión, ideación suicida, o trastornos psicóticos, ya que han sido reportados con el uso de AVONEX e instruir a los pacientes que informen inmediatamente a su médico [véase *Advertencias y precauciones (5.1)].*

Enfermedad del higado

Aconsejar a los pacientes que la lesión hepática grave, incluyendo insuficiencia hepática, se ha reportado durante el uso de AVONEX. Aconsejar a los pacientes de los síntomas de la disfunción hepática, e instruir a los pacientes que informen inmediatamente a su médico [véase *Advertencias y precauciones (5.2)].*

Las reacciones alérgicas y anafilaxia

Aconsejar a los pacientes de los síntomas de las reacciones alérgicas y anafilaxia, e instruir a los pacientes a buscar atención médica inmediata si se presentan estos síntomas [véase *Advertencias y precauciones (5.3)].*

Insuficiencia cardíaca congestiva

Aconsejar a los pacientes que el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva preexistente ha sido reportado en pacientes que usan AVONEX. Aconsejar a los pacientes de los síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca, e instruir a los pacientes que informen inmediatamente a su médico [véase *Advertencias y precauciones (5.4)].*

convulsiones

Aconsejar a los pacientes que los ataques han sido reportados en pacientes tratados con AVONEX. Instruir a los pacientes para informar de las convulsiones de inmediato a su médico [véase *Advertencias y precauciones (5.7)].*

Síntomas similares a la gripe

Informar a los pacientes que los síntomas similares a la gripe son comunes después de la iniciación de la terapia con AVONEX [véase *Dosificación y administración (2.3)* y *Reacciones adversas (6)].* Aconsejar a los pacientes que empiezan con una dosis más baja de 30 microgramos y el aumento de la dosis de más de 3 semanas reduce la incidencia y severidad de los síntomas similares a la gripe.

Fabricado por: Biogen

Inc.

Cambridge, MA 02142 EE.UU.

EEUU Licencia # 1697

© Biogen [1996-2016]. Todos los derechos reservados.

1-800-456-2255

** MICRO PIN® es la marca comercial de B. Braun Medical Inc.*

AVONEX Guía del

Medicamento® (cuellos a-vuh-)

(Interferón beta-1a) de inyección

para uso intramuscular

Lea esta Guía del medicamento antes de empezar a usar AVONEX, y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre AVONEX? AVONEX puede causar efectos secundarios graves. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los síntomas enumerados a continuación, mientras que el tratamiento con AVONEX.

1. Los problemas de salud mental como la depresión, pensamientos suicidas o alucinaciones. Algunas personas que toman AVONEX pueden desarrollar problemas del estado de ánimo o comportamiento, incluyendo:

- irritabilidad (alterarse fácilmente)
- depresión (sentimientos de desesperanza o mal consigo mismo)
- nerviosismo
- ansiedad
- comportamiento agresivo
- pensamientos de hacerse daño o suicidarse
- oír o ver cosas que otros no escuchar o ver (alucinaciones)

2. Los problemas del hígado, o el empeoramiento de los problemas del hígado incluyendo insuficiencia hepática y muerte. Los síntomas pueden incluir:

- náusea
- pérdida de apetito
- cansancio
- Orina de color oscuro y heces pálidas
- coloración amarillenta de la piel o la parte blanca del ojo
- sangrado más fácilmente de lo normal
- Confusión
- somnolencia

Durante su tratamiento con AVONEX tendrá que ver a su médico con regularidad y análisis de sangre periódicos para controlar los efectos secundarios.

3. Las reacciones alérgicas graves y reacciones de la piel. Los síntomas pueden incluir:

- Comezón
- hinchazón de la cara, ojos, labios, lengua o garganta

- dificultad para respirar
- ansiedad
- sensación de desmayo
- erupción cutánea, urticaria, llagas en la boca, o sus ampollas en la piel y las cáscaras

¿Qué es AVONEX?

AVONEX es una forma de una proteína llamada interferón beta que se produce naturalmente en el cuerpo. AVONEX es un medicamento con receta utilizado para el tratamiento de adultos con las formas recidivantes de la esclerosis múltiple (MS). Esto incluye a personas que han tenido sus primeros síntomas de la esclerosis múltiple y una resonancia magnética consistente con la esclerosis múltiple. AVONEX no curará su EM, pero puede disminuir el número de brotes de la enfermedad y retrasar la aparición de algunos de los discapacidad física que es común en personas con EM. La EM es una enfermedad de por vida que afecta el sistema nervioso mediante la destrucción de la cubierta protectora (mielina) que rodea las fibras nerviosas. La forma AVONEX obras en la EM no se conoce. No se sabe si AVONEX es segura y eficaz en niños.

¿Quién no debe usar AVONEX? No tome

AVONEX si:

- es alérgico al interferón beta, albúmina (humana), o cualquiera de los ingredientes de AVONEX. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de ingredientes en AVONEX.

¿Qué le debería decir a mi médico antes de usar AVONEX? Antes de tomar AVONEX,

informe a su profesional médico si:

- recibe tratamiento para una enfermedad mental o ha recibido tratamiento en el pasado para cualquier enfermedad mental, incluyendo la depresión y comportamiento suicida
- tiene o ha tenido problemas de sangrado o coágulos de sangre
- tener o recuentos bajos de células sanguíneas tenido
- o han tenido problemas de hígado
- tener o convulsiones tenido (epilepsia)
- tener o problemas cardíacos tenido
- tiene o ha tenido problemas de tiroides
- tiene o ha tenido cualquier tipo de enfermedad autoinmune (donde el sistema inmunológico del cuerpo ataca las propias células del cuerpo), tales como psoriasis, lupus eritematoso sistémico, o la artritis reumatoide
- beber alcohol

- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si AVONEX se dañar al feto. Informe a su médico si se queda embarazada durante su tratamiento con AVONEX.

- en período de lactancia o un plan para amamantar. No se sabe si AVONEX pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si va a utilizar AVONEX o amamantar. Usted no debe hacer las dos cosas.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas.

¿Cómo debo usar AVONEX?

- Su proveedor de atención médica debe mostrar cómo preparar y medir su dosis de AVONEX y cómo inyectar su AVONEX AVONEX antes de utilizar por primera vez.
- Su profesional médico o enfermera debe observar la primera inyección de AVONEX usted se da.

- AVONEX se administra una vez a la semana por inyección en el músculo (inyección intramuscular).

- inyectar AVONEX exactamente como su médico se lo indique.
- Su médico le dirá la cantidad de AVONEX para inyectar y con qué frecuencia para inyectar AVONEX. **No haga** inyecte más de su proveedor de atención médica se lo indique.
- Si se olvida una dosis, debe tomar la siguiente dosis tan pronto como se acuerde. Debe continuar con su horario regular de la semana siguiente. **No tome AVONEX 2 días seguidos.**

- **No haga** cambie su dosis a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.
- Cambio (girar) el lugar de la inyección que elija con cada inyección. Esto ayudará a disminuir la probabilidad de que pueda tener una reacción en el lugar de la inyección.
- **No haga** inyectar en un área del cuerpo donde la piel está irritada, enrojecida, magullado, infectada o con cicatrices de ninguna manera.
- AVONEX se presenta como un:
    - Frasco con polvo liofilizado (liofilizado)
    - Jeringa precargada (se puede utilizar con el kit de titulación AVOSTARTGRIP ™)
    - De un solo uso precargada autoinyector Pen (AVONEX PEN ®)

Su proveedor de atención médica decidirá cuál es el mejor para usted. Ver las instrucciones de uso para obtener instrucciones detalladas para preparar e inyectar su dosis de AVONEX.

- Siempre use una nueva, sin abrir AVONEX vial, jeringa precargada, o de un solo uso de la pluma precargada autoinyector para cada inyección intramuscular.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de AVONEX? AVONEX puede

causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre AVONEX?"**

- **Los problemas del corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca.** Mientras AVONEX no se sabe que tienen efectos directos sobre el corazón, a pocos pacientes que no tenían un historial de problemas cardíacos desarrollado problemas musculares del corazón o insuficiencia cardiaca congestiva después de tomar AVONEX. Si ya tiene insuficiencia cardíaca, AVONEX puede causar insuficiencia cardíaca a empeorar. Llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de empeoramiento de insuficiencia cardiaca tales como dificultad para respirar o hinchazón de las piernas o los pies durante el uso de AVONEX.

    - Algunas personas que usan AVONEX pueden tener otros problemas del corazón, incluyendo:
        - presión arterial baja
        - latido cardiaco rápido o anormal
        - Dolor de pecho
        - ataque al corazón o un problema del músculo cardíaco (miocardiopatía)

- **Problemas de la sangre.** AVONEX puede afectar su médula ósea y causar bajo de glóbulos rojos y blancos, y recuento de plaquetas. En algunas personas, estos recuentos de células sanguíneas pueden caer a niveles peligrosamente bajos. Si su recuento de células sanguíneas se vuelven muy baja, se puede contraer infecciones y problemas de sangrado y los hematomas.

- **Convulsiones.** Algunos pacientes han tenido convulsiones, mientras que el tratamiento con AVONEX, incluidos los pacientes que nunca han tenido convulsiones antes.

- **Infecciones.** Algunas personas que toman AVONEX pueden contraer una infección. Los síntomas de una infección pueden incluir:
    - fiebre
    - resfriado
    - dolor o ardor al orinar
    - orinar con frecuencia
    - diarrea con sangre
    - tos con moco

- **Problemas tiroideos.** Algunas personas que toman AVONEX desarrollan cambios en su función tiroidea. Los síntomas de los cambios de la tiroides incluyen:
    - problemas de concentración
    - sensación de frío o caliente todo el tiempo
    - cambios de peso (ganancia o pérdida)
    - cambios en la piel

Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los síntomas mencionados anteriormente.

Los efectos secundarios más comunes de AVONEX incluyen:

- **Síntomas similares a la gripe.** La mayoría de las personas que toman AVONEX tienen síntomas similares a la gripe temprana durante el curso del tratamiento. Por lo general, estos síntomas duran un día después de la inyección. Usted puede ser capaz de controlar estos síntomas similares a la gripe mediante la adopción de más de venta libre para el dolor y la fiebre reductores. Para muchas personas, estos síntomas disminuyen o desaparecen con el tiempo. Los síntomas pueden incluir:

    - dolores musculares
    - fiebre
    - cansancio
    - resfriado

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar AVONEX?

- AVONEX tienda en el refrigerador a 36 ° F a 46 ° F (2 ° C a 8 ° C).
- **No haga** congelar AVONEX. **No haga** utilizar AVONEX que ha sido congelado.
- **No haga** tienda AVONEX encima de 77 ° F (25 ° C).
- Mantener alejado de la luz AVONEX.
- **No haga** AVONEX usar pasada la fecha de caducidad.
- Si no puede refrigerar sus viales de AVONEX, puede almacenar sus viales de AVONEX a 77 ° F (25 ° C) durante un máximo de 30 días. Después de mezclar, la solución AVONEX debe utilizarse inmediatamente, dentro de 6 horas cuando se almacena refrigerado a 36 ° F a 46 ° F (2 ° C a 8 ° C).
- Si no puede refrigerar sus jeringas prellenadas AVONEX PEN y AVONEX, puede almacenar sus jeringas prellenadas AVONEX PEN y AVONEX hasta 77 ° F (25 ° C) durante un máximo de 7 días.

Mantenga viales, jeringas precargadas con AVONEX, bolígrafos y todos los otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

consejos generales sobre el uso seguro y eficaz de AVONEX

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una guía de la medicación. **No haga** utilizar AVONEX para una enfermedad para la cual no fue recetado. **No haga**
AVONEX dar a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, puede dañarlos.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante acerca de AVONEX. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. Usted puede preguntar a su médico o farmacéutico para obtener información acerca de AVONEX que está escrita para los profesionales sanitarios.

¿Cuáles son los ingredientes de AVONEX?

Ingrediente activo: interferón beta-1a

Ingredientes inactivos:

- **Frasco con polvo liofilizado (liofilizado):** albúmina (humana), cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico y fosfato de sodio monobásico.
- **De un solo uso jeringa precargada:** trihidrato de acetato de sodio, ácido acético glacial, clorhidrato de arginina, polisorbato 20 en agua para inyección.
- **De un solo uso precargada autoinyector Pen:** trihidrato de acetato de sodio, ácido acético glacial, clorhidrato de arginina, polisorbato 20 en agua para inyección.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Fabricado por: Biogen Inc.

Cambridge, MA 02142 EE.UU.

EEUU Licencia # 1697

© Biogen [1996-2016]. Todos los derechos reservados.

1-800-456-2255 Revisado: 03/2016

Instrucciones para el uso de AVONEX

PEN®(cuellos a-vuh-) (pluma)

(Interferón beta-1a) de inyección para uso

intramuscular de un solo uso de la pluma precargada

autoinyector

Lea las instrucciones de uso antes de usar AVONEX y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su condición médica o su tratamiento. Su proveedor de atención médica o su cuidador cómo preparar la dosis de AVONEX y debe mostrar cómo inyectar su AVONEX PEN de la manera correcta antes de AVONEX PEN se utiliza por primera vez. Su profesional médico o enfermera debe observar que se inyecte la dosis de AVONEX la primera vez que se utiliza AVONEX PEN.

Preparación de la AVONEX PEN:

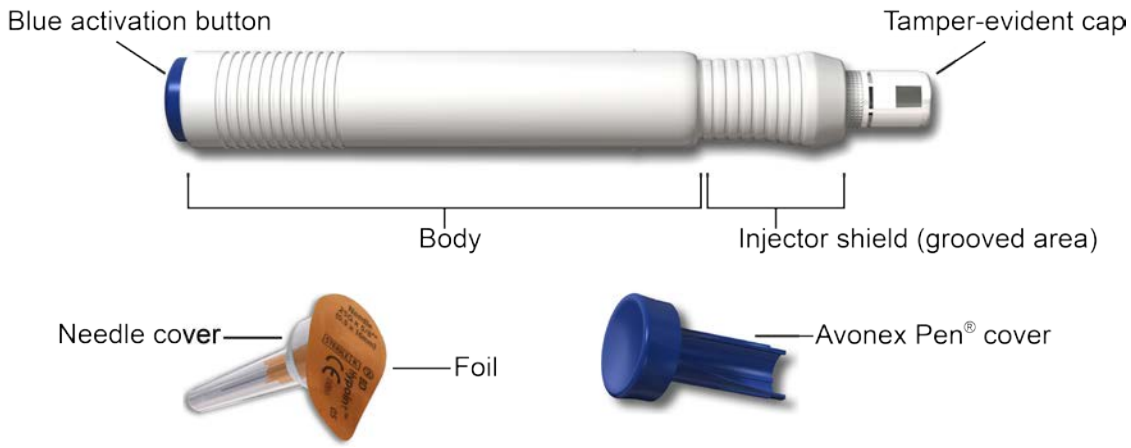
- Encuentra una superficie bien iluminada, limpia y plana como una mesa de trabajo y recoger todos los materiales que necesitará para que tenga o recibir una inyección.
- Tome 1 AVONEX PEN administración de la dosis Paquete de la nevera unos 30 minutos antes de que planea inyectar la dosis de AVONEX para permitir que alcance la temperatura ambiente. **No haga** usar fuentes externas de calor, tal como agua caliente para calentar el AVONEX PEN.
- Compruebe la fecha de caducidad impresa en la AVONEX PEN, AVONEX PEN administración de la dosis envase de cartón, y el embalaje exterior. **No haga** utilizar el AVONEX PEN pasado la fecha de caducidad.
- Lávate las manos con jabón y agua.

Suministros que necesitará para dar la inyección de AVONEX PEN:

- 1 Administración AVONEX Dosis Pack que contenga:
    - 1 AVONEX PEN
    - un calibre 25, aguja estéril 5/8 pulgada de largo
    - cubierta 1 AVONEX PEN
- 1 toallita de alcohol
- almohadilla 1 gasa
- vendaje adhesivo 1
- un recipiente resistente a la perforación para la eliminación de utilizado AVONEX PEN y la aguja

Identificación de las piezas de la AVONEX PEN (Ver Figura A).

Solo Uso Contenido del Paquete de administración de dosis - AVONEX PEN, Suministrado aguja y AVONEX PEN cubierta



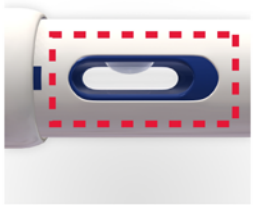
(Figura A)

Preparación de la inyección de AVONEX PEN:

Paso 1: Mantenga el AVONEX PEN con la tapa a prueba de manipulaciones blanco (cap) que apunta hacia arriba (Véase la Figura B). • Compruebe que la tapa está intacta y no se ha eliminado. Si la tapa se ha eliminado o no está estrechamente unido, **no haga** usarlo, tirar a la basura y obtener una nueva AVONEX PEN.	 Before (Figura B)
Paso 2: Con la otra mano, sujete la tapa y se dobla en un ángulo de 90 ° hasta que la tapa se separe (Ver Figura C). • Después de la tapa se sale, verá la punta de vidrio de la jeringa. **No haga** toque la punta de vidrio de la jeringa (ver figura D).	 (Figura C) After (glass syringe tip)

	(Figura D)
Paso 3: Coloque el AVONEX PEN abajo sobre una superficie plana.	
Paso 4: Lograr la lámina estéril de la cubierta de aguja (Ver Figura E). • Sólo use la aguja que viene con su AVONEX PEN.	 (Figura E)
Paso 5: Mantenga el AVONEX PEN con la punta de la jeringa de vidrio hacia arriba. Pulsar la aguja en la punta de la jeringa de vidrio AVONEX PEN (Ver Figura F).	 Before (Figura F)
Paso 6: gire suavemente la aguja de las agujas del reloj hasta que esté firmemente unido (Ver Figura G). • Si la aguja no está bien colocada, se puede perder, y no puede conseguir su dosis completa de AVONEX.	 (Figura G)
• **No haga** retire la cubierta de plástico de la aguja (Ver Figura H).	 After (attached needle) (Figura H)

Paso 7: Mantenga el cuerpo del AVONEX PEN en 1 mano con el capuchón de la aguja y la aguja apuntando lejos de usted y otras personas. **No haga** retire la cubierta de plástico de la aguja (véase la figura I).	 Before (Figura I)
Paso 8: Con la otra mano, sostener sobre el escudo inyector (zona ranurada) con fuerza y rápidamente tire hacia arriba en el escudo del inyector hasta que el escudo de la aguja del inyector cubre todo el camino. • La cubierta de la aguja de plástico se "pop" off después de que el escudo inyector ha sido completamente extendida (Ver Figura J).	 After (extended) (Figura J)
• Cuando el escudo del inyector se extiende de la manera correcta, verá una pequeña zona rectangular de color azul junto a la ventana de visualización de la medicación ovalada (Ver Figura K).	 Safety Lock (visible) (Figura K)

Paso 9: Compruebe la ventana de visualización de la medicación ovalada y asegurarse de que el AVONEX es transparente e incoloro (Ver Figura I). Es posible que vea burbujas de aire en la pantalla ovalada. Esto es normal y no afectará a su dosis. • **No haga** utilizar AVONEX PEN si el líquido es de color, nublado, o contiene los grumos o partículas. Bote el AVONEX PEN y conseguir uno nuevo, repita los pasos 1 a 9.	 Oval Medication Display Window (Figura L)

Administración de la inyección de AVONEX:

- Su proveedor de atención médica o su cuidador cómo preparar la dosis de AVONEX y debe mostrar cómo inyectar su AVONEX PEN de la manera correcta antes de AVONEX PEN se utiliza por primera vez. Su profesional médico o enfermera debe observar que se inyecte la dosis de AVONEX la primera vez que se utiliza AVONEX PEN.

- Inyectar su AVONEX PEN exactamente como su médico le ha mostrado.
- AVONEX PEN se inyecta en el músculo (intramuscular).
- AVONEX PEN debe inyectarse en la parte superior del muslo, exterior (Ver Figura M).
- Cambiar los sitios de inyección (girar) para cada dosis. **No haga** utilizar el mismo sitio de la inyección para cada inyección.

- **No haga** inyectar en un área del cuerpo donde la piel está irritada, enrojecida, magullado, infectada o con cicatrices de ninguna manera.

- **No haga** empuje hacia abajo el escudo del inyector y el botón azul de activación a la vez hasta que esté listo para dar la inyección.

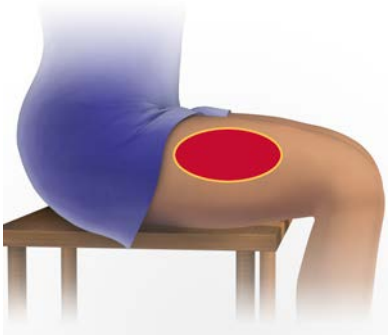
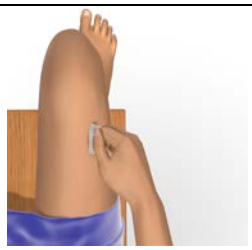
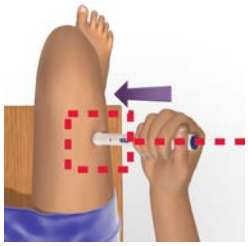
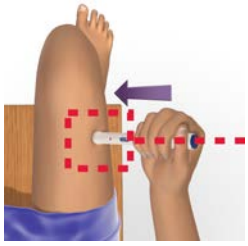
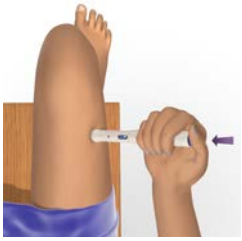
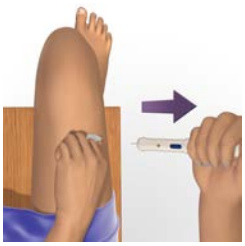
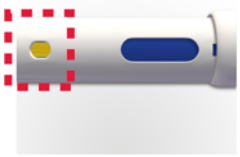


Figura M

Paso 10: Elige un sitio de inyección y limpie la	

piel con un algodón con alcohol (Ver Figura N). Dejar que el sitio de la inyección seca antes de inyectar la dosis. • **No haga** tocar esta zona de nuevo antes de aplicar la inyección.	 (Figura N)
Paso 11: Coloque el AVONEX PEN en el sitio de inyección (Ver Figura O).	 (Figura O)
Paso 12: Mantenga el cuerpo del AVONEX PEN en un ángulo de 90º a la zona de la inyección, y asegurarse de que puede ver las ventanas (Ver Figura P).	 (Figura P)
Paso 13: Manteniendo los dedos lejos del botón azul de activación, presione firmemente el cuerpo de la AVONEX PEN abajo contra el muslo para liberar el bloqueo de seguridad (Ver Figura Q). **No haga** levantar el AVONEX PEN fuera del sitio de la inyección. • Asegúrese de que el cierre de seguridad ha sido puesto en libertad. Usted sabrá que el cierre de seguridad se libera cuando la pequeña zona rectangular de color azul por encima de la ventana de visualización de la medicación ovalada se ha ido (Ver Figura R).	 (Figura Q) (Figura R)

Paso 14: Seguir manteniendo con firmeza la presión y empuje hacia abajo el AVONEX PEN contra el sitio de la inyección, a continuación, empuje hacia abajo en el botón azul de activación con el dedo pulgar (Véase la figura S). Mantenga el AVONEX PEN empujado hacia abajo contra el sitio de inyección y cuente lentamente hasta 10. • **Oirá un "clic" cuando la inyección se inicia.** Si tu **no haga** escuchar un "clic", la inyección no se le dio la forma correcta. • Si esto sucede, asegúrese de que el escudo del inyector se extiende, el cierre de seguridad está completamente liberado, y que está manteniendo con firmeza la presión y empujando hacia abajo contra el sitio de la inyección. Pulse el botón azul de activación con el dedo pulgar de nuevo. Si todavía **no haga** escuchar un "clic", llamar a Biogen Inc. al 1-800 456-2255.	 (Cifras)
Paso 15: Después de contar hasta 10, tire de la AVONEX PEN directamente de la piel (ver Figura T). Utilice la almohadilla de gasa para aplicar presión al sitio de inyección durante unos pocos segundos o frotar suavemente con un movimiento circular. • Si ve sangre después de pulsar el sitio de la inyección durante unos segundos, limpie con una gasa y aplicar un vendaje adhesivo.	 (Figura T)
Paso 16: Compruebe la ventana de visualización circular en el AVONEX PEN para asegurarse de que es de color amarillo. Esto es para asegurarse de que se le ha dado la dosis completa (Ver Figura T). • Si usted no recibió la dosis completa de AVONEX, tirar la AVONEX PEN y llame a su médico. **No haga** volver a utilizar el AVONEX PEN.	 Circular Display Window (Figura U)

Paso 17: No te mantener la cubierta AVONEX PEN con las manos. Coloque la cubierta AVONEX PEN sobre una superficie de trabajo plana. **Alinear la aguja expuesta con el agujero de la cubierta de AVONEX PEN,** e insertar directamente en la abertura (Ver Figura V).	(Figura V)
Paso 18: Presione firmemente el AVONEX PEN hacia abajo hasta que oiga un "clic" para sellar la aguja (Ver Figura W). Puede que tenga que mantener ambas manos alrededor del cuerpo AVONEX PEN para sacar la AVONEX PEN cubierta en su sitio.	(Figura W)

Después de la inyección de AVONEX:

- Tirar la PENS AVONEX utilizados y agujas en un contenedor de objetos punzantes o algún tipo de plástico duro o recipiente metálico con una tapa de rosca tal como una botella de detergente o lata de café. Consulte con su médico acerca de la forma correcta de desechar el envase. Puede haber leyes locales o estatales sobre cómo lanzar bolígrafos y agujas AVONEX usados. **No haga** Tire a la basura utilizado AVONEX bolígrafos y agujas en la basura doméstica o cubos de reciclaje.
- Después de 2 horas, compruebe el sitio de la inyección para el enrojecimiento, hinchazón o sensibilidad. Si usted tiene una reacción en la piel y no desaparece en unos pocos días, en contacto con su proveedor de atención médica.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de AVONEX PEN

- Siempre use un nuevo AVONEX PEN y la aguja para cada inyección. **No haga** reutilizar su AVONEX PEN o aguja.
- **No haga** compartir su AVONEX PEN o de agujas.
- Mantenga AVONEX PEN y las agujas fuera del alcance de los niños.

Estas instrucciones de uso ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Fabricado por: Biogen

Inc.

Cambridge, MA 02142 EE.UU.

EEUU Licencia # 1697

© Biogen [1996-2015]. Todos los derechos reservados.

1-800-456-2255

Revisado: 08/2015

41610-02