

PARTIE III : INFORMATION DESTINÉE AUX CONSOMMATEURS

AVONEX® PS (interféron bêta-1a), seringue préremplie
AVONEX® PEN (interféron bêta-1a), auto-injecteur prérempli

Ce dépliant constitue la partie III de la « Monographie de produit » qui a été publiée quand la vente d'AVONEX PS et d'AVONEX PEN a été approuvée au Canada; il est destiné tout spécialement aux consommateurs. Comme il s'agit d'un résumé, il ne vous dira pas tout sur AVONEX PS ni sur AVONEX PEN. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

RENSEIGNEMENTS SUR CE MÉDICAMENT

Ce médicament est indiqué pour :

- traiter les formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP) afin de ralentir la progression de l'incapacité, de diminuer la fréquence des poussées cliniques et de réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales actives décelées aux examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM);
- traiter les patients ayant subi un épisode de démyélinisation unique et dont l'examen IRM a mis en évidence des lésions caractéristiques de la SEP, afin de retarder la survenue d'une SEP cliniquement certaine (déterminée par un deuxième épisode de démyélinisation) et de réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales actives ainsi que la surface lésionnelle totale (déterminée par un examen IRM).

L'emploi d'AVONEX PS et d'AVONEX PEN doit se faire sous la surveillance d'un médecin et suivant ses conseils.

Ce qu'il fait :

AVONEX PS et AVONEX PEN ne guérissent pas la SEP, mais il a été démontré qu'ils peuvent réduire le nombre de poussées et ralentir en partie l'incapacité physique qui est courante chez les personnes atteintes de SEP.

Quand il ne faut pas l'utiliser :

N'utilisez pas AVONEX PS ou AVONEX PEN si vous avez déjà eu une réaction allergique (difficulté respiratoire, démangeaisons, rougeur du visage ou d'autres parties du corps ou petites bosses cutanées sur l'ensemble du corps) à l'interféron bêta.

Grossesse : Vous devez éviter une grossesse pendant que vous utilisez AVONEX PS ou AVONEX PEN jusqu'à ce que vous en ayez parlé avec votre médecin. AVONEX PS et AVONEX PEN peuvent provoquer une fausse couche.

Allaitement : Si vous allaitez votre enfant, dites-le à votre médecin. On ignore si l'interféron contenu dans AVONEX PS et AVONEX PEN passe dans le lait maternel. Cependant, comme le produit risque de causer des effets secondaires graves chez un nourrisson, vous devez décider de mettre fin soit à l'allaitement de votre enfant, soit à votre traitement par AVONEX PS ou

AVONEX PEN.

Ingrédient médicinal :

L'interféron bêta-1a est une forme de protéine que l'on retrouve à l'état naturel dans l'organisme.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Pour connaître la liste complète des ingrédients non médicinaux, voir la Partie I de la monographie.

Présentation du produit :

AVONEX PS est offert sous forme d'un liquide injectable dans une seringue préremplie de 30 µg.

AVONEX PEN est offert sous forme d'un liquide injectable dans un auto-injecteur prérempli de 30 µg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser AVONEX PS ou AVONEX PEN, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien si :

- Vous éprouvez ou avez déjà éprouvé de la dépression (moral à terre ou tristesse), de l'anxiété (mal à l'aise ou craintif sans raison) ou de la difficulté à dormir
- Vous avez déjà eu des troubles avec votre thyroïde
- Vous avez des problèmes sanguins comme l'apparition de saignements ou d'ecchymoses (« bleus ») sans raison et un nombre peu élevé de globules rouges (anémie) ou de globules blancs
- Vous avez eu des crises convulsives (épilepsie, par exemple)
- Vous souffrez de troubles cardiaques
- Vous avez une maladie du foie
- Vous planifiez une grossesse

Consultez votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre des états décrits ci-dessous pendant que vous utilisez AVONEX PS ou AVONEX PEN :

Il se peut que des caillots se forment dans les petits vaisseaux sanguins pendant votre traitement. Ces caillots pourraient avoir un effet sur vos reins (purpura thrombotique thrombopénique ou syndrome hémolytique et urémique). Ce phénomène est parfois mortel et pourrait se produire plusieurs semaines ou même plusieurs années après la mise en route du traitement par AVONEX. Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants : l'apparition plus fréquente ou importante de bleus, un saignement, une extrême faiblesse, des maux de tête, des étourdissements ou des vertiges. Votre médecin voudra peut-être vérifier votre tension artérielle, le taux des plaquettes dans votre sang et le fonctionnement de vos reins.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre, y compris des suppléments de vitamines et de minéraux et des plantes médicinales, vous devez le dire à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose usuelle :

AVONEX PS ou AVONEX PEN s'injecte dans le muscle (injection intramusculaire) une fois par semaine, toujours le même jour (par exemple, tous les samedis, au coucher).

AVONEX PS est accompagné d'une aiguille pour l'injection. Il se peut que votre médecin vous prescrive d'utiliser une aiguille plus courte et plus fine selon votre stature. Demandez à votre médecin si cela est justifié dans votre cas.

Pour traiter la SEP rémittente ou retarder l'apparition d'une SEP cliniquement certaine : la dose usuelle est de 30 microgrammes une fois par semaine.

Pour traiter la SEP secondaire progressive ou progressive-rémittente : la dose usuelle peut atteindre 60 microgrammes une fois par semaine.

Pour limiter les symptômes pseudogrippaux au début du traitement, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose initiale moins élevée d'AVONEX PS, que vous augmenterez graduellement sur une période de trois semaines en utilisant le dispositif AVOSTARTCLIP^{MC}.

AJUSTEMENT RECOMMANDÉ DE LA DOSE

Semaine 1	Quart de dose (1/4) – environ 7,5 microgrammes
Semaine 2	Demi-dose (1/2) – environ 15 microgrammes
Semaine 3	Trois-quarts de dose (3/4) – environ 22,5 microgrammes
Semaine 4+	Pleine dose – 30 microgrammes une fois par semaine

Votre médecin pourrait prescrire un schéma de mise en route différent, où vous augmentez la dose graduellement sur une période de six semaines, de façon à prendre la pleine dose la septième semaine. Consultez votre médecin pour déterminer si une instauration graduelle du traitement convient dans votre cas.

Si votre médecin estime que vous-même, un membre de votre famille ou un ami pouvez vous injecter le produit, cette personne et (ou) vous-même devez vous faire expliquer par le médecin ou un autre professionnel de la santé comment préparer votre dose d'AVONEX PS ou d'AVONEX PEN et vous l'injecter. N'essayez pas de vous injecter le produit à domicile à moins de savoir exactement comment préparer le produit et faire l'injection et de vous sentir parfaitement à l'aise pour le faire (les mêmes précautions s'appliquent pour une autre personne). Vous trouverez ci-dessous des directives détaillées sur la préparation et l'injection d'AVONEX PS ou d'AVONEX PEN qui vous rappelleront les directives que votre médecin ou un autre professionnel de la santé vous aura expliquées.

Surdose :

Prenez uniquement la dose que le médecin vous a prescrite. Si vous prenez une dose supérieure à la dose prescrite, appelez

immédiatement le professionnel de la santé qui s'occupe de vous. Votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller de plus près.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose sautée :

Si vous oubliez une injection, faites-la le plus tôt possible. Vous devez reprendre votre horaire habituel la semaine suivante. **N'utilisez pas AVONEX PS ou AVONEX PEN deux jours de suite.**

EFFETS INDÉSIRABLES ET MARCHE À SUIVRE

Symptômes pseudogrippaux : La plupart des personnes qui utilisent AVONEX PS ou AVONEX PEN ont des symptômes pseudogrippaux (fièvre, frissons, transpiration, douleurs musculaires et fatigue) au début du traitement. En général, ces symptômes durent une journée après l'injection.

Pour limiter les symptômes pseudogrippaux possibles, il se peut que votre médecin vous recommande de commencer le traitement par AVONEX à une dose peu élevée, puis d'en augmenter graduellement la dose sur une période de trois semaines à l'aide de la trousse d'adaptation posologique AVOSTARTCLIP^{MC}. Chaque clip de la trousse a été conçu pour être utilisé avec AVONEX PS seulement. L'utilisation de la seringue avec le clip vous permet d'augmenter la dose graduellement lors de la mise en route du traitement.

Vous pouvez atténuer ces symptômes pseudogrippaux en vous injectant votre dose d'AVONEX PS ou d'AVONEX PEN au coucher et en prenant des médicaments en vente libre contre la douleur et la fièvre. Chez un grand nombre de personnes, ces symptômes diminuent d'intensité ou disparaissent avec le temps. Si ces symptômes persistent plus de quelques mois ou si vous avez du mal à les maîtriser, parlez-en à votre médecin.

Dépression : Certaines personnes prenant un interféron sont devenues très déprimées et (ou) anxieuses. Si vous vous sentez triste ou désespéré, vous devez le dire à un ami ou à un membre de la famille sur-le-champ et appeler votre médecin immédiatement. Votre médecin ou un autre professionnel de la santé vous demandera peut-être de cesser d'utiliser AVONEX PS ou AVONEX PEN et (ou) pourrait vous recommander de prendre un antidépresseur.

Problèmes sanguins : Une baisse du nombre de globules blancs (qui combattent l'infection), de globules rouges ou de cellules sanguines qui contribuent à la formation de caillots sanguins (plaquettes) peut survenir. Si cette baisse est très marquée, vous pouvez être moins apte à combattre les infections, ressentir une grande fatigue ou manquer d'entrain ou encore, avoir des ecchymoses (« bleus ») et saigner facilement.

Problèmes hépatiques : Le fonctionnement de votre foie peut être atteint. Une atteinte du foie peut se manifester par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux de même que par l'apparition d'ecchymoses (« bleus ») sans raison.

Problèmes thyroïdiens : Chez certaines personnes qui utilisent AVONEX PS ou AVONEX PEN, le fonctionnement de la glande thyroïde est modifié. Les problèmes thyroïdiens se manifestent par les symptômes suivants : impression de toujours avoir froid ou chaud, fluctuation du poids (gain ou perte) sans changement de l'alimentation ou de l'activité physique, ou grande émotivité.

Crises convulsives : Certaines personnes ont eu des convulsions pendant le traitement par AVONEX PS ou AVONEX PEN, y compris quelques-unes qui n'en avaient jamais eu auparavant. On ignore si les convulsions étaient attribuables à la SEP, à AVONEX PS ou à AVONEX PEN, ou à une combinaison des deux. Si vous avez des convulsions pendant que vous utilisez AVONEX PS ou AVONEX PEN, appelez votre médecin sur-le-champ.

Problèmes cardiaques : Bien qu'AVONEX PS ou AVONEX PEN ne soit pas reconnu pour exercer des effets directs sur le cœur, quelques patients n'ayant pas d'antécédents de problèmes cardiaques ont manifesté des problèmes touchant le muscle cardiaque ou une insuffisance cardiaque globale après avoir pris AVONEX. Les problèmes cardiaques peuvent se manifester par quelques-uns des symptômes suivants : chevilles enflées, essoufflement, résistance moindre à l'effort, battements de cœur rapides, sensation d'oppression dans la poitrine, besoin plus fréquent d'uriner pendant la nuit et incapacité de demeurer allongé au lit. Si vous avez ces symptômes ou si vous manifestez tout problème cardiaque pendant que vous utilisez AVONEX PS ou AVONEX PEN, appelez votre médecin sans tarder.

Les effets secondaires moins fréquents signalés lors de l'utilisation de produits à base d'interféron bêta comprennent les effets suivants :

Problèmes respiratoires : essoufflement, fatigue, serrement ou douleur à la poitrine (hypertension artérielle pulmonaire).

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET MARCHE À SUIVRE			
Symptômes / effets		Parlez-en à votre médecin ou pharmacien	
		Seulement si les effets sont graves	Dans tous les cas
	Problèmes cardiaques		✓
	Problèmes sanguins		✓
	Problèmes hépatiques		✓
	Problèmes thyroïdiens		✓

Votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller de plus près ou vous demandera peut-être de subir des tests à intervalles réguliers afin de vérifier votre sang ou le fonctionnement de votre foie ou de votre glande thyroïde.

Cette liste n'est pas complète. Si vous présentez un effet inattendu pendant que vous utilisez AVONEX PS ou AVONEX PEN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Il faut conserver AVONEX PS ou AVONEX PEN au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Avant l'injection, on doit sortir AVONEX PS ou AVONEX PEN du réfrigérateur et le laisser reposer à la température ambiante pendant 30 minutes. Il ne faut pas utiliser une source de chaleur externe, comme de l'eau chaude, pour amener AVONEX PS ou AVONEX PEN à la température ambiante. On peut garder AVONEX PS ou AVONEX PEN à la température ambiante (15 à 30 °C) pendant un maximum d'une semaine.

On ne doit pas exposer la seringue préremplie AVONEX PS ni l'auto-injecteur prérempli AVONEX PEN à des températures élevées ni au gel. Conserver à l'abri de la lumière.

PRÉPARATION ET INJECTION D'UNE DOSE À L'AIDE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE AVONEX PS

Si votre médecin vous a recommandé de commencer votre traitement par AVONEX PS à une dose peu élevée puis de passer graduellement à la pleine dose (instauration à dose progressive), veuillez suivre le mode d'emploi de la trousse d'adaptation posologique AVOSTARTCLIP^{MC} que le médecin ou l'infirmière vous aura fournie. La trousse AVOSTARTCLIP contient trois clips de couleur différente (portant la mention Semaine 1, 2 ou 3). Chaque clip est fixé à la seringue pour permettre d'administrer un quart (1/4) d'une dose, une demi-dose (1/2) ou trois-quarts (3/4) d'une dose d'AVONEX PS. Il faut utiliser chaque clip une fois seulement et le jeter avec la seringue d'AVONEX PS, même s'il reste du médicament dans la seringue.

Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée,

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET MARCHE À SUIVRE			
Symptômes / effets		Parlez-en à votre médecin ou pharmacien	
		Seulement si les effets sont graves	Dans tous les cas
Courants	Symptômes pseudo-grippaux (fièvre, frissons, transpiration, douleurs musculaires et fatigue)	✓	
Peu courants	Dépression		✓
	Crises convulsives		✓

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIV

par exemple, une table, et réunissez tout le matériel dont vous aurez besoin pour vous donner une injection ou la recevoir. Sortez un nécessaire d'administration AVONEX PS du réfrigérateur une trentaine de minutes avant l'injection proprement dite afin que la solution soit à la température ambiante et qu'elle rende l'injection moins incommode.

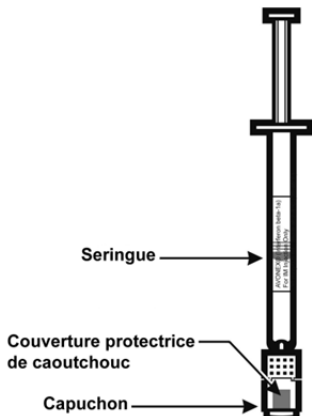
Vous aurez besoin des articles suivants :

- seringue préremplie à usage unique (AVONEX PS);
- aiguille stérile;
- tampon imbibé à l'alcool;
- tampon de gaze;
- pansement adhésif;
- contenant résistant aux perforations pour y jeter les aiguilles et les seringues usagées.

Préparation de la seringue préremplie AVONEX PS pour l'injection

Il est important que votre surface de travail, vos mains et votre point d'injection soient propres afin de réduire le risque d'infection au minimum. Vous devez vous laver les mains avant de manipuler la seringue.

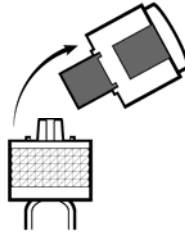
1. Vérifiez la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur la seringue préremplie AVONEX PS, l'emballage de la seringue et la boîte. N'utilisez pas le médicament si la date est échu.
2. Vérifiez le contenu de la seringue. La solution dans la seringue doit être limpide et incolore. Ne vous servez pas de la seringue si la solution est colorée ou trouble. Utilisez une nouvelle seringue.
3. Assurez-vous que la quantité de liquide dans la seringue atteint la marque de 0,5 mL ou s'en approche de très près. Si la quantité de liquide dans la seringue n'est pas correcte, N'UTILISEZ PAS LA SERINGUE. Appelez votre pharmacien.
4. La seringue a un capuchon protecteur inviolable. Vérifiez que le capuchon se trouve bien fixé au bout de la seringue et qu'il n'a pas été ouvert. Sinon, N'UTILISEZ PAS LA SERINGUE et appelez votre pharmacien.



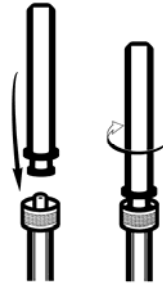
5. Tenez la seringue préremplie AVONEX PS verticalement (le capuchon vers le haut).



6. Retirez le capuchon en le pliant à 90° jusqu'à ce qu'il se détache.



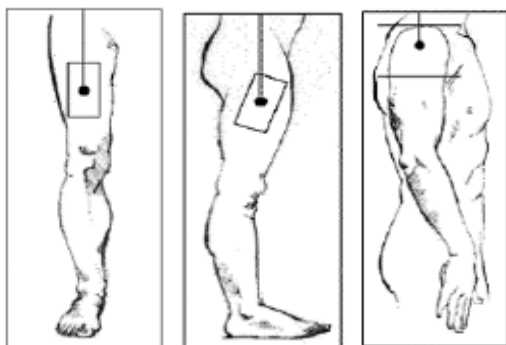
7. Ouvrez l'emballage de l'aiguille. Fixez l'aiguille à la seringue en appuyant sur l'aiguille et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. **NOTA :** L'aiguille doit être fixée solidement à la seringue afin de prévenir toute fuite du médicament qui réduirait la dose d'AVONEX PS administrée. Ne pressez pas le piston en fixant l'aiguille.



CHOIX D'UN POINT D'INJECTION POUR AVONEX PS

Les parties du corps les plus propices à l'injection intramusculaire sont la cuisse et le bras (partie supérieure) :

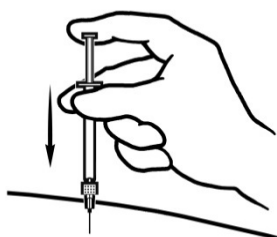
- cuisse
- bras (partie du haut)



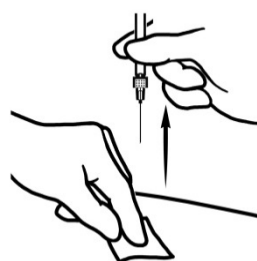
Vous devez changer de point d'injection chaque semaine. Par exemple, vous pourriez tout simplement passer d'une cuisse à l'autre (si vous vous donnez toujours l'injection vous-même). Si vous recevez l'aide de quelqu'un, vous pouvez passer des cuisses aux bras. Assurez-vous que la peau voisine du point d'injection choisi n'est pas irritée.

INJECTION DE LA DOSE D'AVONEX PS

1. À l'aide d'un nouveau tampon imbibé d'alcool, nettoyez la peau de l'un des points d'injection intramusculaire recommandés. Laissez sécher la peau et évitez de toucher à cette région de nouveau avant l'injection. Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille en tirant; ne faites pas tourner le capuchon.
2. D'une main, tendez bien la peau autour du point d'injection. De l'autre main, tenez la seringue comme si c'était un crayon. Enfoncez l'aiguille d'un geste rapide à un angle de 90°, à travers la peau jusqu'au muscle.
3. Une fois l'aiguille enfoncée, relâchez la peau et appuyez doucement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.



4. Gardez un tampon de gaze près de l'aiguille au point d'injection et retirez l'aiguille en la tenant très droite. À l'aide du tampon, exercez une pression durant quelques secondes au point d'injection ou frottez doucement avec un mouvement circulaire.



5. Si vous saignez, essuyez le sang et, si nécessaire, mettez un pansement adhésif.
6. Jetez l'aiguille usagée conformément aux directives que vous avez reçues de votre médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. N'UTILISEZ PAS la seringue ni l'aiguille d'AVONEX PS plus d'une fois. Il ne faut ni recycler les aiguilles usagées ni les mettre au rebut avec les ordures ménagères.

PRÉPARATION ET INJECTION D'UNE DOSE À L'AIDE DE L'AUTO-INJECTEUR PRÉREMPLI AVONEX PEN

Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée, par exemple, une table, et réunissez tout le matériel dont vous aurez besoin pour vous donner une injection ou la recevoir. Sortez un nécessaire d'administration AVONEX PEN du réfrigérateur une trentaine de minutes avant l'injection proprement dite afin que la solution soit à la température ambiante et qu'elle rende l'injection moins inconfortable.

Vous aurez besoin des articles suivants :

- auto-injecteur prérempli à usage unique (AVONEX PEN);
- aiguille stérile;
- tampon imbibé à l'alcool;
- tampon de gaze;
- pansement adhésif;
- contenant résistant aux perforations pour y jeter le dispositif AVONEX PEN usagé;
- capuchon pour AVONEX PEN.

Parties de l'auto-injecteur AVONEX PEN



Préparation de l'auto-injecteur prérempli AVONEX PEN pour l'injection

Il est important que votre surface de travail, vos mains et votre point d'injection soient propres afin de réduire le risque d'infection au minimum. Vous devez vous laver les mains avant de manipuler l'auto-injecteur AVONEX PEN.

1. Vérifiez la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur l'auto-injecteur prérempli AVONEX PEN, sur la boîte renfermant le nécessaire d'administration AVONEX PEN et sur l'emballage externe. N'utilisez pas le médicament si la date est échue.
2. Enlevez le couvercle inviolable.
 - Tenez l'auto-injecteur AVONEX PEN à la verticale, le couvercle vers le haut.
 - Vérifiez que le couvercle est bel et bien intact, c'est-à-dire qu'il n'a jamais été ouvert. S'il semble avoir été ouvert précédemment ou s'il est partiellement détaché, n'utilisez pas ce dispositif AVONEX PEN.



- Retirez le couvercle en le rabattant à un angle de 90° jusqu'à ce qu'il se détache.



- L'extrémité en verre de la seringue sera visible. Ne touchez pas à l'extrémité en verre exposée.

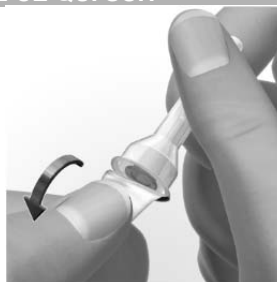


- Déposez le dispositif AVONEX PEN sur une surface de travail plane avant de passer à la 3^e étape.

3. Fixez l'aiguille.

NOTA : Le dispositif AVONEX PEN a été conçu pour fonctionner avec l'aiguille fournie seulement.

- Enlevez l'opercule en aluminium à la base du couvre-aiguille.



- Tenez l'auto-injecteur AVONEX PEN à la verticale, l'extrémité en verre de la seringue vers le haut.
- Fixez l'aiguille en la pressant contre l'extrémité en verre au sommet du dispositif AVONEX PEN.
- N'enlevez pas le couvre-aiguille.



- Tournez doucement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fermement attachée; autrement, il y a risque de fuite et vous pourriez ne pas recevoir la pleine dose de médicament.



NOTA : Le couvre-aiguille s'enlèvera automatiquement pendant la 4^e étape, décrite ci-dessous.



4. Allongez la gaine d'injection du dispositif de façon à couvrir l'aiguille.

- Tenez fermement d'une main le corps du stylo. Le couvre-aiguille doit pointer vers l'extérieur et non vers vous ou une autre personne présente.



- De l'autre main, allongez la gaine d'injection (partie rainurée) d'un mouvement rapide vers le haut, jusqu'à ce que l'aiguille soit entièrement couverte.
- Le couvre-aiguille en plastique sera éjecté par le fait même.

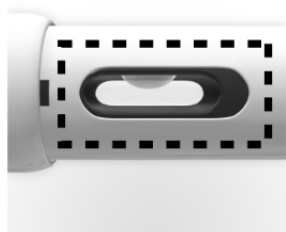


- La gaine d'injection a été allongée correctement si le blocage de sécurité (le petit rectangle) est bien visible près de la fenêtre ovale laissant voir le médicament.



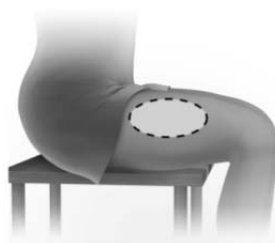
Blocage de sécurité visible

5. Vérifiez le liquide.
 - Regardez par la fenêtre ovale. Le liquide devrait être limpide et incolore. La présence de bulles d'air est normale.
 - Si le liquide est trouble ou coloré, ou si des particules y flottent, n'utilisez pas ce dispositif AVONEX PEN. Sortez un autre auto-injecteur AVONEX PEN.



Fenêtre ovale

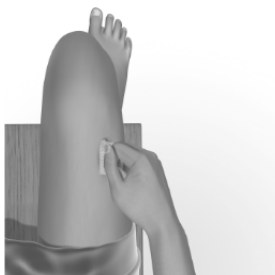
Avec AVONEX PEN, il est conseillé de faire l'injection sur la face extérieure du haut de la cuisse.



Vous devez changer de point d'injection chaque semaine. Par exemple, vous pourriez tout simplement passer d'une cuisse à l'autre (si vous vous donnez toujours l'injection vous-même). Assurez-vous que la peau voisine du point d'injection choisi n'est pas irritée.

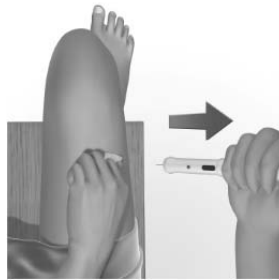
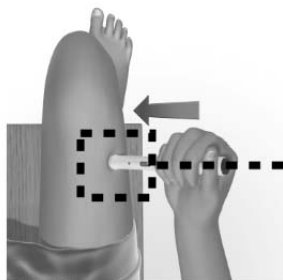
INJECTION DE LA DOSE D'AVONEX PEN

1. À l'aide d'un nouveau tampon imbibé d'alcool, nettoyez la peau à proximité du point d'injection intramusculaire recommandé. Laissez sécher la peau et évitez de toucher à cette région de nouveau avant l'injection. La région idéale pour l'injection est la face externe du haut de la cuisse.



2. Placez le dispositif AVONEX PEN sur la peau.
 - Tenez le dispositif AVONEX PEN à un angle de 90° par rapport au point d'injection. Veillez à ce que les fenêtres du stylo soient visibles.
 - Tout en évitant de toucher au bouton d'activation bleu, exercez une ferme pression sur le corps du stylo vers le bas, donc vers la peau, pour déclencher le blocage de sécurité.

CHOIX D'UN POINT D'INJECTION POUR AVONEX PEN



- Vérifiez que le blocage de sécurité est bel et bien déclenché. Quand le blocage de sécurité est déclenché, le petit rectangle près de la fenêtre ovale disparaît.



Blocage de sécurité visible **Blocage déclenché**

- Le dispositif AVONEX PEN est maintenant prêt à effectuer l'injection.

NOTA : Continuez à tenir l'auto-injecteur AVONEX PEN fermement en place sur la peau.

3. Effectuez l'injection.

- Appuyez sur le bouton d'activation bleu avec votre pouce pour amorcer l'injection.
- Vous entendrez un déclic indiquant la mise en route de l'injection.
- Continuez à tenir le stylo en place et comptez lentement 10 secondes.



- Une fois les 10 secondes écoulées, retirez le dispositif AVONEX PEN en le tenant toujours bien droit pour sortir l'aiguille du point d'injection.

- À l'aide du tampon de gaze, exercez une pression durant quelques secondes au point d'injection ou frottez doucement avec un mouvement circulaire.
- Si vous saignez, essuyez le sang et, si nécessaire, mettez un pansement adhésif.

4. Confirmez l'injection du médicament.

- Vérifiez la fenêtre d'affichage circulaire. Si la pleine dose a été administrée avec succès, la fenêtre sera jaune.



- Ne réutilisez pas le dispositif AVONEX PEN. Il est conçu pour être utilisé une seule fois.

5. Mise au rebut de l'auto-injecteur AVONEX PEN

- Posez le capuchon du stylo AVONEX PEN sur une surface de travail plane.

NOTA : Ne tenez pas le capuchon car cela accroît le risque de se blesser avec l'aiguille.

- Placez l'aiguille exposée vis-à-vis de l'ouverture du capuchon, puis insérez-y l'aiguille directement.



- Appuyez fermement jusqu'à ce que vous entendiez un déclic indiquant le captage de l'aiguille. Il se peut que vous ayez besoin des deux mains.



- Jetez le dispositif AVONEX PEN usagé conformément aux directives que vous avez reçues de votre médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. Il ne faut ni recycler les aiguilles usagées ni les mettre au rebut avec les ordures ménagères.
- Cet auto-injecteur est conçu pour être utilisé une fois seulement. Il faut donc éviter d'utiliser le dispositif AVONEX PEN plus d'une fois.



RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut se procurer ce document ainsi que la monographie de produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en téléphonant à Biogen Canada Inc. au : 1 855 676-6300.

Ce dépliant a été préparé par Biogen Canada Inc.

Dernière révision : le 27 juin 2016

POUR SIGNALER DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

1. En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
2. Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
3. En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.