

Dette forkortede produktresumé er baseret på det seneste godkendte produktresumé. Fuldstændigt produktresumé kan rekvireres hos Biogen (Denmark) A/S, Stationsparken 37, 3. sal, 2600 Glostrup, telefon 77 41 57 57.

AVONEX® INTERFERON beta-1a (forkortet produktresumé: afsnit markeret med * er omskrevet og/eller forkortede i forhold til det produktresumé EMA har godkendt) Sammensætning: 30 mikrogram/dosis. En fyldt sprøjte eller pen med 0,5 ml indeholder 30 mikrogram (6 millioner IU) Interferon beta-1a. **Indikation:** AVONEX® er indiceret til behandling af patienter, som har diagnosen attakvis multipel sklerose (MS). I kliniske studier er dette defineret som to eller flere akutte attackker inden for de seneste 3 år uden tegn på fortsat progression mellem attackkerne. AVONEX® bremser handicapudviklingen og reducerer antallet af attackker. AVONEX® er også indiceret til behandling af patienter, som har haft ét attack med en aktiv inflammatorisk proces, som behøver intravenøs steroid behandling, hvis anden differentialdiagnose er udelukket, og patienten vurderes at være i høj risiko for at udvikle klinisk sikker multipel sklerose. AVONEX® bør seponeres hos patienter, der udvikler progressiv MS. **Dosering og administration*:** Behandlingen bør indledes under supervision af en læge med erfaring i behandling af sygdommen. Voksne: 30 mcg injiceret i.m. én gang ugentligt efter en evt. titreringsperiode. Sikkerhed og virkning af AVONEX® hos børn og unge under 16 år er endnu ikke klarlagt. Det anbefales at tage et analgetikum med antipyretisk virkning for at begrænse de influenza-lignende symptomer, der opstår i forbindelse med injektion af AVONEX®. **Kontraindikationer:** Behandlingsstart af patienter med en anamnese med overfølsomhed overfor naturligt eller rekombinant interferon-β, eller et eller flere af hjælpestofferne, patienter med nuværende alvorlig depression og/eller selvmordstanker. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler* :** AVONEX® bør administreres med forsigtighed til patienter med tidligere eller nuværende depressive lidelser især patienter, der tidligere har haft selvmordstanker. AVONEX® bør administreres med forsigtighed til patienter med en anamnese med krampeanfald, og til patienter der modtager behandling med antiepileptika. Der bør udvises forsigtighed ved brug af AVONEX® til patienter med stærkt nedsat nyre- og leverfunktion og til patienter med stærkt nedsat knoglemarvsfunktion. Tilfælde af trombotisk mikroangiopati, manifesteret som trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP) eller hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS) herunder fatale tilfælde er indrapporteret fra flere uger til flere år efter start af behandling med interferon-beta. Der er indberettet tilfælde af nefrotisk syndrom. Hændelserne kan opstå på forskellige tidspunkter under behandlingen og efter flere års behandling. Det anbefales regelmæssigt at monitorere for tidlige tegn eller symptomer f.eks. ødem, proteinuri og nedsat nyrefunktion, især hos patienter med høj risiko for nyresygdom. Leverskade, inklusive forhøjede serum leverenzymniveauer, hepatitis, autoimmun hepatitis og leversvigt er efter markedsføring rapporteret i forbindelse med interferon beta, i nogle tilfælde hvor der er anvendt andre lægemidler associeret med leverbeskadigelse. Patienter bør monitoreres for tegn på leverskade og der bør udvises forsigtighed ved anvendelse af interferoner samtidig med andre lægemidler, der associeres med leverskade. Patienter med hjertesygdomme bør nøje observeres for forværring af deres kliniske tilstand under behandling med AVONEX®. Afvigende laboratoriefund forekommer i forbindelse med behandling med interferoner. Patienter kan udvikle antistoffer over for AVONEX®. Neutraliserende antistoffer er forbundet med en reduktion af de biologiske virkninger af AVONEX® *in vivo*. **Interaktioner:** Der er ikke gennemført interaktionsstudier hos mennesker. Kliniske afprøvninger indikerer, at patienter med MS kan behandles med AVONEX® og kortikosteroider eller ACTH under anfald. Der bør udvises forsigtighed, når AVONEX® gives i kombination med lægemidler, med et snævert terapeutisk index og hvis clearance overvejende er afhængig af cytochrom P-450 systemet, f. eks. Visse klasser af antiepileptika og antidepressiva. **Graviditet og amning:** AVONEX® kan anvendes under graviditeten, hvis det er klinisk nødvendigt. AVONEX® kan anvendes under amning. **Bivirkninger*:** Den største hyppighed af bivirkninger forbundet med AVONEX®-behandlingen er relateret til influenza-lignende symptomer: muskelsmerter, feber, kulderystelser, svedudbrud, asteni, hovedpine og kvalme. Influenza-lignende symptomer har en tendens til at være mest fremtrædende i starten af en behandling og falder i hyppighed ved fortsat behandling. Forbigående neurologiske symptomer, der kan ligne attackker, kan optræde efter injektioner. Forbigående episoder med hypertoni og/eller svær muskelsvaghed, der besværliggør frivillige bevægelser, kan forekomme når som helst under behandlingen. Disse episoder er af begrænset varighed, tidsmæssigt relateret til injektionerne og kan vende tilbage efter efterfølgende injektioner. **Undersøgelser:** *almindelig* nedsat lymfocytal, nedsat leukocytal, nedsat neutrofilital, nedsat hæmatokrit, forhøjet kalium i blodet, forhøjet blod urea nitrogen *ikke almindelig* nedsat trombocytal *ikke kendt* væggtab, vægtforøgelse, abnorme leverfunktions-tests **Hjerte:** *ikke kendt* kardiomyopati, kongestivt hjertesvigt, palpitationer, arytm, takykardi **Blod og lymfesystem:** *ikke kendt* pancytopeni, trombocytopeni **Nervesystemet:** *meget almindelig* hovedpine, muskelpasticitet, hypoæstesi, *almindelig* neurologiske symptomer, synkope, hypertoni, svimmelhed, paræstesi *ikke kendt* krampeanfald, migræne **Luftveje, thorax og mediastinum:** *Almindelig* rhinorrhoea *sjælden* dyspnø *ikke kendt* pulmonal arteriel hypertension **Mave-tarmkanalen:** *almindelig* opkastning, diaré, kvalme **Hud og subkutane væv:** *almindelig* udslæt, øget svedafsondring, kontusion *ikke almindelig* alopeci *ikke kendt* angioneurotisk ødem, pruritus, vesikulært udslæt, urticaria, forværring af psoriasis **Knogler, led, muskler og bindevæv:** *almindelig* muskelkrampe, nakkesmerte, myalgi, artralgi, smerte i ekstremiteter, rygsmerte, muskelstivhed, muskel/knoglestivhed *ikke kendt* systemisk lupus erythematosus, muskelsvaghed, arthritis **Nyre- og urinvejssygdomme:** *sjælden* nefrotisk syndrom, glomerulosklerose **Det endokrine system:** *ikke kendt* hypothyroidisme, hyperthyroidisme **Metabolisme og ernæring:** *almindelig* anoreksi **Infektioner og parasitære sygdomme:** *ikke kendt* absces ved injektionssted **Vaskulære sygdomme:** *almindelig* hedeture *ikke kendt* vasodilatation **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** *meget almindelig* influenzalignende symptomer, pyreksi, kulderystelser, svedudbrud *almindelig* smerte ved injektionssted, erytem ved injektionssted, blå mærker ved injektionssted, asteni, smerte, træthed, ubehag, natlige svedudbrud *ikke almindelig* brændende fornemmelse ved injektionssted *ikke kendt* reaktion ved injektionssted, inflammation ved injektionssted, cellulitis ved injektionssted, nekrose ved injektionssted, blødning ved injektionssted, brystsmerte

Immunsystemet: *ikke kendt* anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chok, overfølsomhedsreaktion (angioødem, dyspnø, urticaria, udslæt, kløende udslæt) **Lever og galdeveje:** *ikke kendt* leversvigt, hepatitis, autoimmun hepatitis **Det reproduktive system og mammae:** *ikke almindelig* metroragi, menoragi. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. **Præklinisk sikkerhedsdata:** Ved meget høje doser af interferon beta-1a observeredes der anovulatoriske og abortfremkaldende virkninger hos forsøgsdyr. Ingen teratogene virkninger eller virkninger på fosterudviklingen er observeret. **Klassifikation:** Interferon beta-1a tilhører en gruppe af stoffer, der hjælper med at regulere kroppens immunsystem. **Emballage:** FYLDT SPRØJTE: 1 ml fyldt glassprøjte (Type I) med forseglingsbromobutyl prop indeholdende 0,5 ml injektionsvæske. AVONEX PEN: en fjederdrevet injektionspen til éngangsbrug indeholdende én 1 ml fyldt glassprøjte (Type 1) med forsegling og bromobutyl prop indeholdende 0,5 ml injektionsvæske **Pakningens størrelse:** hver pakke indeholder 4 forseglede plastbakker hver med én dosis AVONEX. **Udlevering:** BEGR (kun til sygehuse) **Pris:** Se dagsaktuelle priser på medicinpriser.dk **Markedsføringstilladelsesnumre:** EU/1/97/033/003/004

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holland