

AVONEX[®]
betainterferona 1a

Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

30 mcg/0,5 mL
em seringa preenchida

AVONEX[®]

betainterferona 1a

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

AVONEX[®] (betainterferona 1a) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL: embalagem com 4 seringas preenchidas com dose única e 4 agulhas. **VIA INTRAMUSCULAR (IM).**

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS.

Composição:

Cada 0,5 mL contém:

betainterferona 1a 30 mcg (6.000.000 UI)

Excipientes: acetato de sódio triidratado, ácido acético, cloridrato de arginina, polissorbato 20 e água para injetáveis.

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AVONEX[®] (betainterferona 1a) é indicado no tratamento de esclerose múltipla recorrente-remitente (EM). Uma recorrência (ou surto) define-se como um agravamento dos sintomas da EM, seguidas de melhoria ou desaparecimento dos mesmos. AVONEX[®] (betainterferona 1a) mostrou-se eficaz em retardar a progressão da doença e reduzir a frequência dos surtos.

Também é indicado no tratamento de pacientes que tenham passado por eventos de desmielinização simples.

A administração de AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser interrompida em pacientes que desenvolvam esclerose múltipla progressiva.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AVONEX[®] (betainterferona 1a) pertence a um grupo de substâncias, as interferonas, que são produzidas naturalmente por células do organismo e ajudam a regular o sistema imunológico.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com história de hipersensibilidade à betainterferona natural ou recombinante, ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes na gravidez e na amamentação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que sofram de depressão severa e/ou ideias suicidas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado com cuidado em pacientes com depressão ou com histórico de depressão, principalmente pacientes com antecedentes de idéias suicidas.

Informe imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de depressão e/ou pensamento suicida.

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado com cuidado em pacientes com histórico de convulsões e em pacientes recebendo tratamento com antiepiléticos.

Pacientes com doença cardíaca, como angina, insuficiência cardíaca congestiva ou arritmia, devem ser atentamente monitorados quanto à piora de sua condição clínica durante o tratamento com AVONEX[®] (betainterferona 1a).

Recomenda-se precaução e uma cuidadosa monitoração ao administrar AVONEX[®] (betainterferona 1a) para pacientes com insuficiência renal e hepática graves.

Pacientes com mielossupressão podem requerer monitoramento mais intenso de contagem total de células sanguíneas, com contagem diferencial de células brancas e plaquetas. A função da tireóide deve ser monitorada periodicamente.

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado com cuidado em pacientes com 12 a 16 anos de idade.

Gravidez e lactação:

As informações sobre o uso de AVONEX[®] (betainterferona 1a) durante a gravidez são limitadas. Os dados disponíveis indicam que pode haver um aumento no risco de aborto espontâneo.

Se engravidar, suspenda o tratamento com AVONEX[®] (betainterferona 1a) e procure imediatamente seu médico.

Mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos adequados.

Não se sabe se a betainterferona 1a é excretada no leite humano. Devido ao potencial de reações adversas graves para os lactentes, deve ser considerada a interrupção da amamentação ou do tratamento com AVONEX[®] (betainterferona 1a).

O medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Habilidade de dirigir e utilizar máquinas:

Alguns efeitos indesejáveis relatados, como tonturas, podem afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

Não foram realizados estudos formais de interações medicamentosas com AVONEX[®] (betainterferona 1a) em seres humanos, mas a experiência sugere que AVONEX[®] (betainterferona 1a) não interage com outros medicamentos.

Os estudos clínicos indicam que pacientes com esclerose múltipla podem ser medicados com AVONEX[®] (betainterferona 1a) e corticosteróides ou hormônio adrenocorticotrópico (ACTH), tratamentos utilizados para reduzir a inflamação, durante os surtos da doença.

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para epilepsia ou depressão.

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado isoladamente; não misture com outros líquidos para injeção.

O uso de interferonas também está associado à ocorrência de alterações laboratoriais: diminuição da contagem de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas ou outras alterações. Os sintomas resultantes destas alterações podem incluir cansaço, capacidade diminuída de responder a infecções, hematomas ou hemorragias inexplicáveis.

Se precisar fazer uma consulta em um hospital por causa de qualquer tratamento ou exame de sangue, lembre-se de informar ao médico ou profissional de saúde que está utilizando AVONEX[®] (betainterferona 1a), pois este medicamento pode afetar os resultados destes exames.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar.

Validade do medicamento: 24 meses a partir da data de fabricação desde que observados os cuidados de conservação do produto Avonex[®] (betainterferona 1a).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

AVONEX[®] (betainterferona 1a) é uma solução de aspecto incolor e límpido. Não utilize o produto caso a solução contenha partículas ou apresente qualquer coloração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

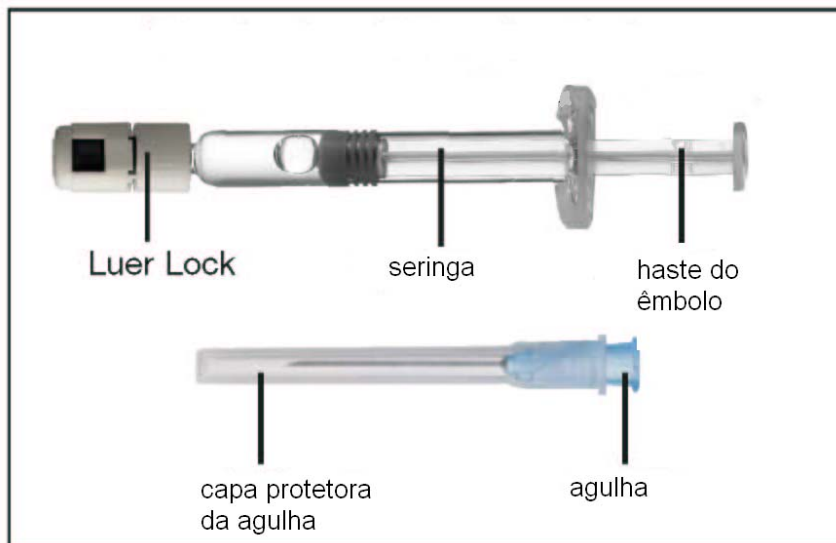
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser usado sob a orientação e supervisão de um médico. Se seu médico ou enfermeira recomendar a auto-injeção, você deverá ser instruído quanto a preparação e as técnicas de auto-injeção de AVONEX[®] (betainterferona 1a). Não tente a auto-administração até que tenha certeza que entendeu todos os passos para a preparação do produto, bem como a aplicação de uma auto-injeção.

Cada embalagem de AVONEX[®] (betainterferona 1a) contém 4 suportes plásticos selados, cada um com 1 seringa pronta para uso e 1 agulha.

Conteúdo do suporte plástico:



Preparação:

Retire um suporte plástico do refrigerador. Assegure-se que a seringa preenchida e a agulha estejam no suporte plástico selado antes do procedimento. Deixe que o produto atinja a temperatura ambiente (15 a 30°C) por aproximadamente 30 minutos antes da injeção. Isto tornará a administração mais confortável.

Não utilize fontes de aquecimento externas, como água quente, para aquecer o produto.

Lave as mãos e coloque os itens necessários para a administração em uma superfície limpa. Prepare chumaços de algodão umedecidos em álcool e curativos adesivos (não fornecidos).

Instruções para injeção:

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado por injeção intramuscular (IM). O local da injeção deve variar a cada semana, de modo a reduzir o risco de irritação na pele e no músculo.



1. A seringa tem uma tampa inviolável. Certifique-se de que a tampa está intacta e não foi aberta; caso contrário, não utilize a seringa. Segure a seringa voltada para cima. Dobre a tampa em ângulo reto até que se abra.



2. Adapte a agulha para injeção pressionando firmemente e girando.

Uma falha ao adaptar firmemente a agulha para injeção pode resultar em vazamento.



3. Utilize chumaços de algodão umedecidos em álcool para limpar a pele em um dos locais recomendados por seu médico ou enfermeira para a injeção intramuscular. Deixe a pele secar.



4. Puxe a capa protetora da agulha. **Não torça.**



5. Com uma das mãos, estique a pele em torno do local da injeção (por exemplo, a parte superior da coxa). Não é recomendada a injeção nas nádegas. Descontraia o músculo.



6. Introduza a agulha no músculo com um movimento rápido em um ângulo de 90°. A agulha da injeção deve penetrar completamente. Injete lentamente o líquido até que a seringa esteja vazia.

Você poderá receber uma dose menor de AVONEX® (betainterferona 1a), se for orientado pelo seu médico a aumentar gradualmente sua dose.



7. Retire a agulha mantendo a pele firmemente esticada ou apertada ao redor do local da injeção. Se tiver sido aconselhado, coloque um chumaço de algodão umedecido em álcool no local da injeção. Se necessário, aplique um curativo adesivo no local da injeção.

Os restos de solução na injeção devem ser descartados.

Descarte o material apropriadamente:

Assim que tiver terminado a injeção, descarte a seringa com sua agulha de injeção em um recipiente apropriado para eliminar agulhas com segurança. Os restos de papel e os chumaços de algodão utilizados podem ser descartados em um depósito para lixo comum.

Posologia:

A dose recomendada de AVONEX[®] (betainterferona 1a) é o conteúdo de uma seringa preenchida com 0,5 mL de solução injetável, correspondendo a 30 mcg (6.000.000 UI) de betainterferona 1a administrada por via intramuscular (IM) uma vez por semana. O produto deve ser administrado, se possível, sempre no mesmo horário e no mesmo dia da semana.

Iniciando o tratamento com AVONEX[®] (betainterferona 1a):

Se você está iniciando seu tratamento, seu médico pode recomendar que você faça um aumento gradual na dose de AVONEX[®] (betainterferona 1a) até atingir a dose completa da seringa preenchida.

Para mais detalhes, fale com seu médico ou enfermeira.

A embalagem de AVONEX[®] (betainterferona 1a) já inclui uma agulha para injeção. O médico poderá prescrever uma agulha mais curta e mais fina em função do seu tipo físico. Pergunte ao seu médico qual é a agulha mais apropriada para você.

A duração do tratamento deverá ser determinada pelo seu médico. É importante continuar, e não alterar, o uso de AVONEX[®] (betainterferona 1a) a menos que seu médico aconselhe o contrário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você perca sua dose semanal habitual, administre a dose assim que puder. Em seguida, espere uma semana antes de utilizar novamente o medicamento. A partir daí, continue a injetar AVONEX[®] (betainterferona 1a) neste “novo” dia da semana. Não tome uma dose dobrada para compensar a injeção que esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, AVONEX[®] (betainterferona 1a) pode causar efeitos colaterais. Os sintomas semelhantes aos da gripe podem ser mais comuns no início do tratamento e diminuir com o uso continuado do medicamento.

A titulação da dose de AVONEX[®] (betainterferona 1a) no início do tratamento demonstrou uma redução na severidade e na incidência destes sintomas. Para mais detalhes, fale com seu médico ou enfermeira.

Para aliviar estes sintomas, seu médico também poderá aconselhá-lo a tomar um analgésico antipirético antes da dose de AVONEX[®] (betainterferona 1a) e durante um período de 24 horas após a injeção. Consulte sempre seu médico antes de tomar qualquer medicamento com AVONEX[®] (betainterferona 1a). Se ele recomendar um analgésico antipirético, siga rigorosamente a recomendação; não tome doses superiores às recomendadas.

Frequência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	Muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	Comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	Incomum (infrequente)
< 1/1.000 (< 0,1%)	Rara

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sintomas semelhantes aos da gripe – dor de cabeça, dores musculares, febre, calafrios, sensação de cansaço, fraqueza, suor e náusea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Metabolismo e nutrição: perda de apetite.

Disfunção psiquiátrica: dificuldade para dormir, depressão.

Sistema respiratório: coriza.

Sistema digestivo: diarreia, vômito.

Sistema nervoso: dormência ou formigamento.

Distúrbios musculares e nas articulações: câimbra, dor muscular, nas articulações, costas, pescoço ou extremidades (braços e pernas).

Alterações gerais e no local da administração: dor, vermelhidão e hematomas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Pele e anexos: perda de cabelo.

Desordens do sistema reprodutivo: irregularidades ou alterações no ciclo menstrual.

Alterações gerais e no local da administração: sensação de ardor.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema respiratório: dificuldade em respirar.

Outros efeitos colaterais foram relatados em pessoas que utilizavam AVONEX[®] (betainterferona 1a), mas não há conhecimento sobre a sua frequência de ocorrência:

Alterações hormonais: Hiper ou hipotireoidismo (atividade aumentada ou diminuída da tireóide).

Metabolismo e nutrição: aumento ou perda de peso, perda de apetite.

Disfunção vascular: vasodilatação.

Disfunção psiquiátrica: nervosismo ou ansiedade, instabilidade emocional, raciocínio desordenado ou alucinações (ver ou ouvir coisas que não são reais), confusão ou pensamentos suicidas.

Sistema nervoso: tonturas e enxaqueca.

Sistema cardiovascular: palpitações, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia (diminuição da capacidade para realizar exercícios físicos, incapacidade de permanecer completamente deitado na posição horizontal, falta de ar e tornozelos inchados).

Disfunção do fígado: problemas de fígado, incluindo hepatite e insuficiência hepática.

Distúrbios musculares e nas articulações: artrite ou lupus eritematoso sistêmico (doença inflamatória que provoca dor e adormecimento muscular, nas articulações e em outras partes do corpo);

Pele e anexos: erupção cutânea incluindo urticária ou erupção cutânea com bolhas, coceira ou agravamento da psoríase.

Alterações gerais e no local da administração: inchaço ou sangramento.

Disfunção do sistema imune: reações alérgicas;

As reações alérgicas graves (hipersensibilidade) são raras; os sintomas normalmente incluem inchaço do rosto, lábio ou língua, dificuldade em respirar e o aparecimento de erupções cutâneas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso de medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdosagem foi relatado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.6993.0001.002-0

Farm. Resp.: Milton Castro - CRF GO nº 8.070

Fabricado e embalado por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG - Langenargen, Alemanha

Embalado por (embalagem secundária):

Biogen Idec Allé 1 - Hillerød, Dinamarca

Registrado por:

Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Doutor Cardoso de Melo, 1184 - 17º andar - Vila Olímpia
CEP 04548-004 - São Paulo - SP
CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e comercializado por:

Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia BR-153, SN, Km 42 - Parte B, Subparte R - Zona Urbana
Parque Calixtópolis
CEP 75135-040 - Anápolis - GO
CNPJ 07.986.222/0003-36

Biogen Idec Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

biogen idec



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/4/2013	0281634/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/4/2013	0281634/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(seringa preenchida)
25/4/2013	0321282/13-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/4/2013	0321282/13-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(seringa preenchida)
20/2/2014	0131921/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/3/2011	257775/11-5	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	13/2/2014	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(seringa preenchida)
13/1/2015		10456 - PRODUTO	07/12/2011	614802/11-6	1532 – PRODUTO	22/12/2014	• POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(seringa)

		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			BIOLÓGICO – Alteração de Posologia		<ul style="list-style-type: none"> • REAÇÕES ADVERSAS • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 		preenchida)
--	--	---	--	--	--	--	---	--	-------------

AVONEX[®]
betainterferona 1a

Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

30 mcg/0,5 mL
em caneta preenchida

AVONEX[®]

betainterferona 1a

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

AVONEX[®] (betainterferona 1a) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL: embalagem com 4 canetas contendo 4 seringas preenchidas com dose única, 4 agulhas e 4 capas de proteção para a caneta.

VIA INTRAMUSCULAR (IM).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS.

Composição:

Cada 0,5 mL contém:

betainterferona 1a. 30 mcg (6.000.000 UI)

Excipientes: acetato de sódio triidratado, ácido acético, cloridrato de arginina, polissorbato 20 e água para injetáveis.

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AVONEX[®] (betainterferona 1a) é indicado no tratamento de Esclerose Múltipla recorrente-remitente (EM). Uma recorrência (ou surto) define-se como um agravamento dos sintomas da EM, seguidas de melhoria ou desaparecimento dos mesmos. AVONEX[®] (betainterferona 1a) mostrou-se eficaz em retardar a progressão da doença e reduzir a frequência dos surtos.

Também é indicado no tratamento de pacientes que tenham passado por eventos de desmielinização simples.

A administração de AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser interrompida em pacientes que desenvolvam Esclerose Múltipla progressiva.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AVONEX[®] (betainterferona 1a) pertence a um grupo de substâncias, as interferonas, que são produzidas naturalmente por células do organismo e ajudam a regular o sistema imunológico.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade à betainterferona natural ou recombinante, ou qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes gestantes ou durante amamentação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com depressão severa e/ou ideação suicida.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado com cuidado em pacientes com depressão ou com histórico de depressão, principalmente pacientes com antecedentes de idéias suicidas.

Informe imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de depressão e/ou pensamento suicida.

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado com cuidado em pacientes com histórico de convulsões e em pacientes recebendo tratamento com antiepiléticos.

Pacientes com doença cardíaca, como angina, insuficiência cardíaca congestiva ou arritmia, devem ser atentamente monitorados quanto à piora de sua condição clínica durante o tratamento com AVONEX[®] (betainterferona 1a).

Recomenda-se precaução e uma cuidadosa monitoração ao administrar AVONEX[®] (betainterferona 1a) para pacientes com insuficiência renal e hepática graves.

Pacientes com mielossupressão podem requerer monitoramento mais intenso de contagem total de células sanguíneas, com contagem diferencial de células brancas e plaquetas. A função da tireóide deve ser monitorada periodicamente.

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado com cuidado em pacientes com 12 a 16 anos de idade.

Gravidez e lactação:

As informações sobre o uso de AVONEX[®] (betainterferona 1a) durante a gravidez são limitadas. Os dados disponíveis indicam que pode haver um aumento no risco de aborto espontâneo.

Se engravidar, suspenda o tratamento com AVONEX[®] (betainterferona 1a) e procure imediatamente seu médico.

Mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos adequados.

Não se sabe se a betainterferona 1a é excretada no leite humano. Devido ao potencial de reações adversas graves para os lactentes, deve ser considerada a interrupção da amamentação ou do tratamento com AVONEX[®] (betainterferona 1a).

O medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Habilidade de dirigir e utilizar máquinas:

Alguns efeitos indesejáveis relatados, como tonturas, podem afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

Não foram realizados estudos formais de interações medicamentosas com AVONEX[®] (betainterferona 1a) em seres humanos, mas a experiência sugere que AVONEX[®] (betainterferona 1a) não interage com outros medicamentos.

Os estudos clínicos indicam que pacientes com Esclerose Múltipla podem ser medicados com AVONEX[®] (betainterferona 1a) e corticosteróides ou hormônio adrenocorticotrópico (ACTH), tratamentos utilizados para reduzir a inflamação, durante os surtos da doença.

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para epilepsia ou depressão.

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado isoladamente; não misture com outros líquidos para injeção.

O uso de interferonas também está associado à ocorrência de alterações laboratoriais: diminuição da contagem de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas ou outras alterações. Os sintomas resultantes destas alterações podem incluir cansaço, capacidade diminuída de responder a infecções, hematomas ou hemorragias inexplicáveis.

Se precisar fazer uma consulta em um hospital por causa de qualquer tratamento ou exame de sangue, lembre-se de informar ao médico ou profissional de saúde que está utilizando AVONEX[®] (betainterferona 1a), pois este medicamento pode afetar os resultados destes exames.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar.

Validade do medicamento: 24 meses a partir da data de fabricação desde que observados os cuidados de conservação do produto Avonex[®] (betainterferona 1a).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

AVONEX[®] (betainterferona 1a) é uma solução de aspecto incolor e límpido. Não utilize o produto caso a solução contenha partículas ou apresente qualquer coloração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada embalagem de AVONEX[®] (betainterferona 1a) contém 4 cartuchos, cada um com 1 caneta contendo 1 seringa pronta para uso, 1 agulha e 1 capa de proteção para a caneta.

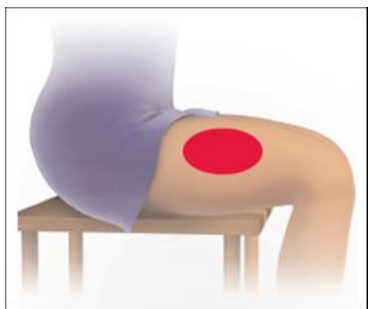
Onde fazer a injeção:**Use um local diferente para a injeção a cada semana**

AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser administrado por injeção intramuscular (IM).

Os melhores locais para injeção são a parte superior e lateral da coxa.

O local da injeção deve ser alternado a cada semana.

Mantenha anotado o local de injeção a cada semana.



- AVONEX[®] (betainterferona 1a) deve ser injetado no músculo, e os melhores locais são a parte superior e lateral da coxa como demonstrado na figura acima. Não é recomendada a injeção nas nádegas.
- O local da injeção deve variar a cada semana, de modo a reduzir o risco de irritação na pele e no músculo.
- Não faça a injeção em locais onde a pele está machucada, com alguma infecção, ou se tiver uma ferida aberta.

Preparação:

Retire um cartucho do refrigerador. Assegure-se do conteúdo do cartucho antes do início do procedimento: uma caneta, uma agulha e uma capa de proteção para a caneta. Deixe que o produto atinja a temperatura ambiente (15 a 30°C) por aproximadamente 30 minutos antes da injeção. Isto tornará a administração mais confortável.

Não utilize fontes de aquecimento externas, como água quente, para aquecer o produto.

Lave as mãos e coloque os itens necessários para a administração em uma superfície limpa. Prepare chumaços de algodão umedecidos em álcool e curativos adesivos (não fornecidos).

Posologia:

A dose recomendada de AVONEX[®] (betainterferona 1a) é o conteúdo de uma caneta com a seringa preenchida com 0,5 mL de solução injetável, correspondendo a 30 mcg (6.000.000 UI) de betainterferona 1a administrada por via intramuscular (IM) uma vez por semana. O

produto deve ser administrado, se possível, sempre no mesmo horário e no mesmo dia da semana.

A duração do tratamento deverá ser determinada pelo seu médico. É importante continuar, e não alterar, o uso de AVONEX[®] (betainterferona 1a) a menos que seu médico aconselhe o contrário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você perca sua dose semanal habitual, administre a dose assim que puder. Em seguida, espere uma semana antes de utilizar novamente o medicamento. A partir daí, continue a injetar AVONEX[®] (betainterferona 1a) neste “novo” dia da semana. Não tome uma dose dobrada para compensar a injeção que esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, AVONEX[®] (betainterferona 1a) pode causar efeitos colaterais. Os sintomas semelhantes aos da gripe podem ser mais comuns no início do tratamento e diminuir com o uso continuado do medicamento. Para aliviar estes sintomas, seu médico poderá aconselhá-lo a tomar um analgésico antipirético antes da dose de AVONEX[®] (betainterferona 1a) e durante um período de 24 horas após a injeção. Consulte sempre seu médico antes de tomar qualquer medicamento com AVONEX[®] (betainterferona 1a). Se ele recomendar um analgésico antipirético, siga rigorosamente a recomendação; não tome doses superiores às recomendadas.

Frequência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	Muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	Comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	Incomum (infrequente)

< 1/1.000 (< 0,1%)	Rara
--------------------	------

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sintomas semelhantes aos da gripe – dor de cabeça, dores musculares, febre, calafrios, sensação de cansaço, fraqueza, suor e náusea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Metabolismo e nutrição: perda de apetite.

Disfunção psiquiátrica: dificuldade para dormir, depressão.

Sistema respiratório: coriza.

Sistema digestivo: diarreia, vômito.

Sistema nervoso: dormência ou formigamento.

Distúrbios musculares e nas articulações: câimbra, dor muscular, nas articulações, costas, pescoço ou extremidades (braços e pernas).

Alterações gerais e no local da administração: dor, vermelhidão e hematomas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Pele e anexos: perda de cabelo.

Desordens do sistema reprodutivo: irregularidades ou alterações no ciclo menstrual.

Alterações gerais e no local da administração: sensação de ardor.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema respiratório: dificuldade em respirar.

Outros efeitos colaterais foram relatados em pessoas que utilizavam AVONEX[®] (betainterferona 1a), mas não há conhecimento sobre a sua frequência de ocorrência:

Alterações hormonais: Hiper ou hipotireoidismo (atividade aumentada ou diminuída da tireóide).

Metabolismo e nutrição: aumento ou perda de peso, perda de apetite.

Disfunção vascular: vasodilatação.

Disfunção psiquiátrica: nervosismo ou ansiedade, instabilidade emocional, raciocínio desordenado ou alucinações (ver ou ouvir coisas que não são reais), confusão ou pensamentos suicidas.

Sistema nervoso: tonturas e enxaqueca.

Sistema cardiovascular: palpitações, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia (diminuição da capacidade para realizar exercícios físicos, incapacidade de permanecer completamente deitado na posição horizontal, falta de ar e tornozelos inchados).

Disfunção do fígado: problemas de fígado, incluindo hepatite e insuficiência hepática.

Distúrbios musculares e nas articulações: artrite ou lupus eritematoso sistêmico (doença inflamatória que provoca dor e adormecimento muscular, nas articulações e em outras partes do corpo);

Pele e anexos: erupção cutânea incluindo urticária ou erupção cutânea com bolhas, coceira ou agravamento da psoríase.

Alterações gerais e no local da administração: inchaço ou sangramento.

Disfunção do sistema imune: reações alérgicas;

As reações alérgicas graves (hipersensibilidade) são raras; os sintomas normalmente incluem inchaço do rosto, lábio ou língua, dificuldade em respirar e o aparecimento de erupções cutâneas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdosagem foi relatado. Entretanto, em caso de superdosagem, consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico para recomendações adicionais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.6993.0001.003-9

Farm. Resp.: Milton Castro - CRF GO nº 8.070

Fabricado e embalado por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG - Langenargen, Alemanha

Embalado por (embalagem secundária):

Biogen Idec Allé 1 - Hillerød, Dinamarca

Registrado por:

Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Doutor Cardoso de Melo, 1184 - 17º andar - Vila Olímpia
CEP 04548-004 - São Paulo - SP
CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e comercializado por:

Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia BR-153, SN, Km 42 - Parte B, Subparte R - Zona Urbana
Parque Calixtópolis
CEP 75135-040 - Anápolis - GO
CNPJ 07.986.222/0003-36

Biogen Idec Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/02/2014.

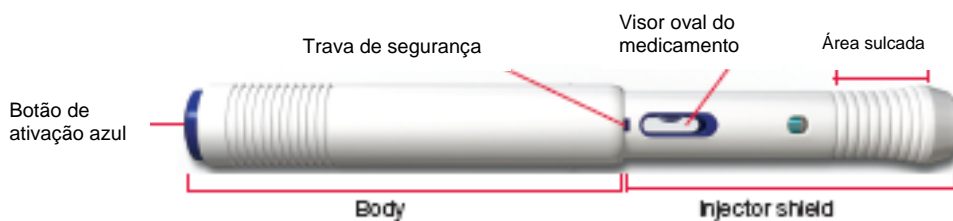


Folder da Bula (Anexo)

Conteúdo do cartucho:



Caneta preparada para injeção:



Caneta após a injeção (preparada para descarte):



COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada embalagem de AVONEX[®] (betainterferona 1a) contém 4 cartuchos, cada um com 1 caneta contendo 1 seringa pronta para uso, 1 agulha e 1 capa de proteção para a caneta.

A) Preparação

- **Retire um cartucho do refrigerador.**

Assegure-se do conteúdo do cartucho antes do início do procedimento: uma caneta, uma agulha e uma capa de proteção para a caneta. Deixe que o produto atinja a temperatura ambiente (15 a 30°C) por aproximadamente 30 minutos antes da injeção. Isto tornará a administração mais confortável.

- Não utilize fontes de aquecimento externas, como água quente, para aquecer o produto.
- Lave as mãos e coloque os itens necessários para a administração em uma superfície limpa. Prepare chumaços de algodão umedecidos em álcool e curativos adesivos (não fornecidos).

B) Preparação

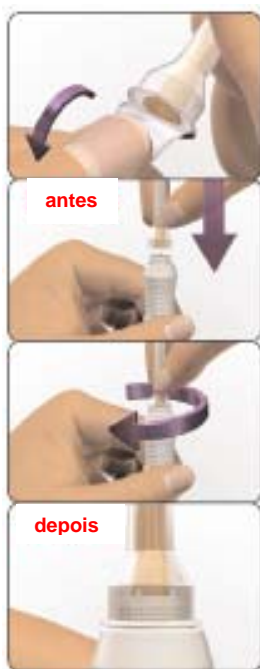


1 Remova a tampa inviolável

Certifique-se de que a tampa está intacta e não foi aberta. Caso contrário, não utilize a caneta.

- Segure a caneta voltada para cima.
- Dobre a tampa em ângulo reto até que se abra.
- Não toque na ponta de vidro exposta.

Apoie a caneta em uma mesa antes de iniciar o passo 2.



2 Adapte a agulha

- A caneta com AVONEX (betainterferona 1a) foi desenhada para funcionar somente com a agulha fornecida nesta embalagem.
- Retire a lâmina da base da capa de proteção da agulha.
- Encaixe a agulha pressionando-a firmemente contra a ponta de vidro da caneta. Mantenha a caneta voltada para cima.
- Não remova a capa de proteção da agulha.
- Suavemente, gire a agulha no sentido horário até que ela esteja firmemente encaixada; caso contrário, o medicamento pode vazar.

A capa protetora da agulha sairá automaticamente durante o passo 3, descrito abaixo.



3 Estenda o escudo injetor

- Segure o corpo da caneta firmemente com uma das mãos. Aponte a capa de proteção da agulha para o lado oposto ao seu e longe de outras pessoas.
- Use a outra mão e, com um movimento rápido, estenda o escudo injetor (área sulcada) ao longo da agulha até que esta esteja totalmente coberta.
- A capa de proteção da agulha saltará.

Não pressione o botão de ativação azul.



4 Verifique se o escudo injetor está corretamente estendido

Verifique se o escudo injetor está completamente estendido. Uma pequena área retangular deverá estar visível próximo ao visor oval. Esta é a trava de segurança.



5 Verifique o medicamento

Olhe através do visor oval. O medicamento deve se apresentar como um líquido incolor e límpido. Não utilize o produto caso a solução contenha partículas ou apresente qualquer coloração. É normal a presença de bolhas de ar.

C. Usando a caneta com AVONEX (betainterferona 1a)



1 Limpe o local da injeção

Se necessário, use chumaços de algodão umedecidos em álcool para limpar a pele no local escolhido para a injeção. Deixe a pele secar.

O melhor local para injeção são as partes superior e lateral da coxa.



Trava de
segurança
visível

Trava de
segurança
liberada

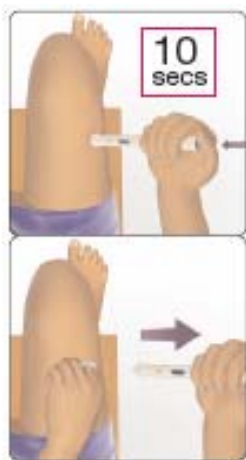
2 Coloque a caneta no local da injeção

- Segure o corpo da caneta em ângulo reto com uma das mãos. Assegure-se que o visor da caneta esteja visível.

Tome cuidado para não pressionar o botão de ativação azul muito cedo.

- Pressione firmemente o corpo da caneta contra a pele para liberar a trava de segurança.
- Verifique se a trava de segurança está liberada. A pequena área retangular desaparecerá. A caneta com AVONEX (betainterferona 1a) agora está pronta para a injeção.

Continue segurando firmemente a caneta contra a pele.



3 Fazendo a injeção

- Pressione o botão de ativação azul com o polegar para iniciar a injeção.

Você escutará um “clique” indicando que o processo de injeção começou. Não retire a caneta.

- Continue segurando a caneta contra a pele e aguarde aproximadamente 10 segundos.
- Após 10 segundos, puxe a caneta para retirar a agulha do local da injeção.
- Pressione o local da injeção por alguns segundos. Se necessário, limpe o local com um chumaço de algodão umedecido em álcool.



4 Confirmação da aplicação da injeção

- Verifique o visor circular. O visor deverá ficar amarelo quando toda a dose do produto for administrada.
- Não reutilize a caneta. Ela é destinada para o uso em uma única injeção.

5 Descarte



- Coloque a capa de proteção da caneta em uma superfície plana e dura.

Não segure a capa de proteção da caneta. Você pode se ferir com a agulha.

- Insira a agulha diretamente na capa de proteção da caneta.
- Pressione firmemente até escutar um “clique” de lacre da agulha. Para este procedimento, utilize as duas mãos. Uma vez a caneta lacrada, não haverá mais o risco de ferimentos.
- Descarte a caneta em um recipiente apropriado para eliminar materiais injetáveis com segurança.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/4/2013	0281634/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/4/2013	0281634/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(seringa preenchida)
25/4/2013	0321282/13-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/4/2013	0321282/13-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação deAlteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(seringa preenchida)
20/2/2014	0131921/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/3/2011	257775/11-5	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	13/2/2014	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL(seringa preenchida)