



AVONEXTM
betainterferona 1a

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

30 mcg/0,5 mL
em caneta preenchida

AVONEXTM

betainterferona 1a

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

AVONEXTM (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 tri-hidratado, ácido acético, cloridrato de arginina, polissorbato 20 e água para injetáveis.

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AVONEXTM (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 destes. AVONEXTM (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 AVONEXTM (betainterferona 1a) deve ser interrompida em pacientes que desenvolvam Esclerose Múltipla progressiva.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AVONEXTM (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 com depressão severa e/ou ideação suicida.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 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, com histórico de depressão ou mudanças no humor, principalmente pacientes com antecedentes de ideias suicidas.

Informe imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de depressão, pensamento suicida, sentimento incomum de tristeza, ansiedade ou inutilidade.

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).

Pacientes podem apresentar irritação no local da injeção, podendo levar a um dano na pele e nos tecidos (necrose no local da injeção). Quando você estiver pronto para realizar a injeção, siga cuidadosamente as instruções do Folder da bula (Anexo), disponibilizado ao final desta bula. Isto deve reduzir o risco de reações no local da injeção.

Microangiopatia Trombótica (MAT): Foram notificados casos de microangiopatia trombótica (coágulos sanguíneos em pequenos vasos), incluindo casos fatais, durante o tratamento com medicamentos contendo betainterferona. Isto pode ocorrer entre várias semanas a vários anos após o início do tratamento com betainterferona. As manifestações clínicas iniciais incluem trombocitopenia (baixo nível de plaquetas), aparecimento de hipertensão (pressão alta), febre, sintomas do sistema nervoso central (por exemplo, confusão, paresia – perda de movimento em algum membro) e função renal alterada. Seu médico poderá avaliar sua pressão sanguínea, sangue (contagem de plaquetas) e a função de seus rins. Caso seja diagnosticada a MAT, é necessário tratamento imediato (considerar a transfusão de plasma) e é recomendada a suspensão imediata do AVONEX™ (betainterferona 1a).

Síndrome nefrótica: Foram notificados casos de síndrome nefrótica (alteração nos rins que gera perda de proteína na urina) com diferentes doenças renais subjacentes, durante o tratamento com produtos de betainterferona. Isto pode ocorrer após vários anos de tratamento com betainterferona. Seu médico poderá avaliar a sua função renal periodicamente. É

necessário o tratamento imediato da síndrome nefrótica e deve ser considerada a interrupção do tratamento com AVONEXTM (betainterferona 1a).

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

Coágulos sanguíneos em vasos sanguíneos pequenos podem ocorrer durante o tratamento. Estes coágulos sanguíneos poderiam afetar seus rins. Isto pode acontecer muitas semanas a muitos anos após o início da terapia com AvonexTM (betainterferona 1a). Seu médico poderá verificar sua pressão sanguínea, sangue (contagem de plaquetas) e a função de seus rins.

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 tireoide deve ser monitorada periodicamente.

População pediátrica:

AVONEXTM (betainterferona 1a) deve ser administrado com cuidado em pacientes com 10 a 16 anos de idade, dados sobre seu uso nesta população são limitados e ainda não está estabelecida a sua eficácia e segurança.

Fertilidade, gravidez e lactação:

Se você está grávida, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Informações limitadas estão disponíveis sobre a transferência de AVONEXTM (betainterferona 1a) no leite materno, sugerindo que os níveis deste medicamento excretados no leite são baixos. Nenhum efeito prejudicial em bebês que foram amamentados por mulheres tratadas com AVONEXTM (betainterferona 1a) foi reportado, entretanto, o risco associado para estes bebês não pode ser excluído.

Seu médico irá tomar a decisão de parar a amamentação ou de parar o uso de AVONEXTM (betainterferona 1a) considerando o potencial risco para a criança e os benefícios da medicação para o seu tratamento.

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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 AVONEXTM (betainterferona 1a) em seres humanos, mas a experiência sugere que AVONEXTM (betainterferona 1a) não interage com outros medicamentos.

Os estudos clínicos indicam que pacientes com Esclerose Múltipla podem ser medicados com AVONEXTM (betainterferona 1a) e corticosteroides ou hormônio adrenocorticotrófico (ACTH), tratamentos utilizados para reduzir a inflamação, durante os surtos da doença.

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

AVONEXTM (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 AVONEXTM (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?

AVONEXTM (betainterferona 1a) deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar.

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.

AVONEXTM (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°C 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 (medicação para febre) 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

Reações adversas graves: procure orientação médica.

Caso você apresente:

- Inchaço na face, lábios ou língua
- Dificuldade em respirar
- Vermelhidão (*rash*)

Contate o médico imediatamente. Não utilize mais AVONEX[™] (betainterferona 1a) até ter conversado com um médico.

Depressão

Caso você apresente algum sintoma de depressão:

- Sensação anormal de tristeza, ansiedade ou baixa-estima

Contate o médico imediatamente.

Problemas no fígado

Caso você apresente:

- Amarelamento da pele ou em seus olhos (icterícia)
- Coceira
- Mal-estar (náusea e vômito)
- Facilidade em apresentar hematomas na pele

Contate o médico imediatamente, pois podem ser sinais de um possível problema no fígado.

Reações adversas observadas em estudos clínicos

Estas são reações adversas reportadas quando AVONEX[™] (betainterferona 1a) foi submetido a estudos clínicos. A frequência é baseada em quantos pacientes informaram sobre as reações adversas. Desta forma, você pode ter uma ideia quanto à probabilidade em apresentar reações adversas semelhantes.

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

- Sintomas semelhantes aos da gripe – dor de cabeça, dores musculares, calafrios ou febre: vide sintomas semelhantes aos da gripe
- Dor de cabeça

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

- Perda de apetite
- Sensação de fraqueza e cansaço
- Dificuldade para dormir
- Depressão
- Rubor
- Coriza
- Diarreia
- Sensação de mal-estar (náusea ou vômito)
- Dormência ou formigamento da pele
- Erupção cutânea, hematoma da pele
- Sudorese aumentada, sudorese noturna
- Dor muscular, rigidez nas articulações e nos músculos
- Dor, vermelhidão e hematomas no local da administração
- Alterações em testes sanguíneos. Os sintomas que você pode perceber são cansaço, infecções repetidas, hematomas ou sangramentos inexplicados.

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

- Perda de cabelo
- Irregularidades ou alterações no ciclo menstrual
- Sensação de ardor no local da injeção

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

- Dificuldade em respirar
- Problemas renais, incluindo cicatrizes que podem reduzir a sua função renal

Se você perceber alguns ou todos esses sintomas:

- Urina com espuma
- Fadiga
- Inchaço, especialmente nos tornozelos e nas pálpebras e ganho de peso.

Informe o seu médico, pois podem ser sinais de um possível problema renal.

- Coágulos sanguíneos em vasos sanguíneos pequenos podem afetar os rins (púrpura trombocitopênica trombótica ou síndrome urêmica hemolítica). Os sintomas podem incluir aumento de hematomas (contusões), sangramento, febre, fraqueza extrema, dor de cabeça, tontura ou sensação de vertigem. O seu médico poderá encontrar alterações no seu sangue e na função dos seus rins.

Se algum destes sintomas incomodá-lo, converse com seu médico.

Outras reações adversas

Estas reações adversas foram relatadas em pessoas que utilizaram AVONEX™ (betainterferona 1a), mas não há conhecimento sobre a sua frequência de ocorrência.

Se você sentir tontura, não dirija.

- Hiper ou hipotireoidismo (atividade aumentada ou diminuída da tireoide)
- Nervosismo ou ansiedade, instabilidade emocional, raciocínio desordenado ou alucinações (ver ou ouvir coisas que não são reais), confusão ou pensamentos suicidas
- Dormência, tonturas, convulsões ou desmaios e enxaqueca
- Palpitações, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, insuficiência cardíaca ou problemas cardíacos com os seguintes sintomas: diminuição da capacidade para realizar exercícios físicos, incapacidade de permanecer completamente deitado na posição horizontal, falta de ar e tornozelos inchados
- Problemas no fígado, conforme descrito acima
- Erupção cutânea incluindo urticária ou erupção cutânea com bolhas, coceira ou agravamento da psoríase.
- Inchaço ou sangramento no local de injeção, destruição do tecido (necrose) ou dor no peito após uma injeção
- Ganho ou perda de peso
- Alterações em resultados de exames, incluindo alterações em testes de função no fígado.
- Hipertensão arterial pulmonar: uma doença de severo estreitamento dos vasos sanguíneos dos pulmões, resultando em pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos que transportam sangue do coração para os pulmões. A hipertensão arterial pulmonar

tem sido observada em vários momentos durante o tratamento, incluindo vários anos após o início do tratamento com produtos à base de betainterferona.

Se algum destes sintomas incomodá-lo, converse com seu médico.

Efeitos da injeção

- **Sensação de desmaio:** a primeira aplicação de injeção de AVONEX™ (betainterferona 1a) pode ser administrada pelo seu médico. Você poderá sentir uma sensação de desmaio e até mesmo desmaiar. É improvável que isso volte a acontecer.
- **Logo após a injeção, você poderá sentir fraqueza ou rigidez muscular** – como se estivesse tendo um surto. Isto é raro. Só acontece quando for realizada a injeção e os efeitos passam rapidamente. Podem ocorrer em qualquer altura depois de começar a utilizar AVONEX™ (betainterferona 1a).

Se você perceber alguma irritação ou problemas na pele após uma injeção, converse com seu médico.

Sintomas semelhantes aos da gripe

Três formas simples para ajudar a reduzir o impacto de sintomas semelhantes aos da gripe:

1. **Utilize sua caneta de AVONEX™ (betainterferona 1a) antes de dormir.** Isto pode permitir que você durma durante a ocorrência dos efeitos semelhantes aos da gripe.
2. **Tome um analgésico antipirético (medicamento para febre) 30 minutos antes da sua injeção** de AVONEX™ (betainterferona 1a) e continue a utilizar o analgésico até um dia após a injeção. Converse com seu médico sobre qual medicamento utilizar e a dose adequada.
3. **Se apresentar febre, beber muita água** para se manter hidratado.

Algumas pessoas podem sentir que estão com gripe depois de utilizar AVONEX® (betainterferona 1a). Os sinais são:

- Dor de cabeça
- Dores musculares
- Calafrios ou febre

Esses sintomas não são realmente gripe.

Você não pode passá-los para qualquer outra pessoa. Estes sintomas são mais comuns quando você inicia o uso de AVONEX™ (betainterferona 1a). Na medida em que você continuar a usar suas injeções, os sintomas gripais diminuem gradualmente.

Crianças e adolescentes

Em estudos clínicos foram reportadas algumas reações adversas mais frequentes em crianças e adolescentes do que em adultos, como por exemplo, dor muscular, dor nas extremidades, fadiga e dor nas articulações.

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

Registro: 1.6993.0001.003-9

Produzido por:

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

Registrado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240 - 13º andar – Vila São Francisco

CEP 04711-130 - São Paulo - SP

CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e comercializado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Estrada Municipal, S/N, Quadra Lote, Lote 001C, Anexo Parte 3, Fazenda Santo Antônio

CEP 74971-451 – Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ 07.986.222/0003-36

Biogen Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

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

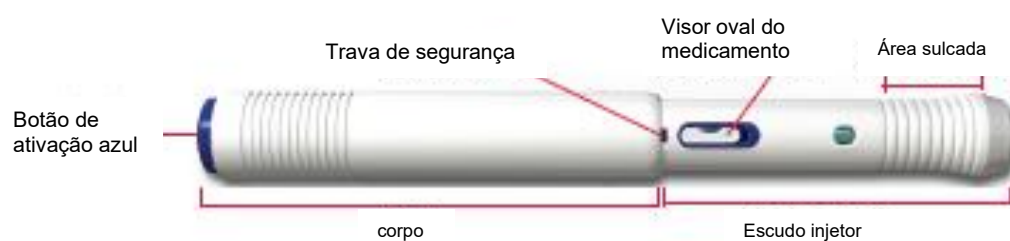


Folder da Bula (Anexo)

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°C 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

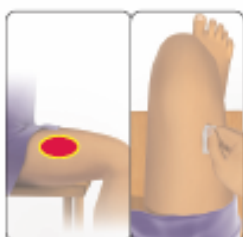
Verifique se o escudo injetor está completamente estendido. Uma pequena área retangular deverá estar visível próximo ao visor oval. Esta é a trava de segurança.



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. Não é recomendada a injeção nas nádegas.

O local da injeção deve ser alternado a cada semana.



Trava de
segurança
visível

Trava de
segurança
liberada

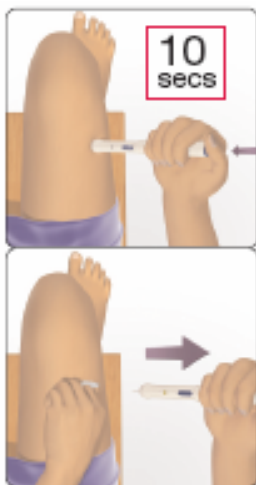
2 Coloque a caneta no local da injeção

- 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
12/04/2013	0281634/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0281634/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (seringa preenchida)
25/04/2013	0321282/13-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2013	0321282/13-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2013	• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (seringa preenchida)
20/02/2014	0131921/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2011	257775/11-5	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	13/02/2014	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (seringa preenchida)

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
							PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS		
06/07/2015	0596137/15-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2015	0342199/15-6	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do Prazo de Validade do Produto Terminado	08/06/2015	• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (seringa preenchida)
10/08/2015	0706525/15-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2015	0706525/15-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2015	• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (seringa preenchida)
10/04/2017	0585658/17-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0734394/15-9	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	27/03/2017	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (seringa)

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
									preenchida)
27/07/2017	1571687/17-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2017	1571687/17-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2017	• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida) Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (seringa preenchida)
11/12/2018	1167107/18-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2018	0486727/18-1	1613 – PRODUTO BIOLÓGICO – Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	05/11/2018	Exclusão da bula para a apresentação da seringa preenchida	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (seringa preenchida)
12/03/2020	0754005/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2020	0213653/20-8	7162 – AFE – ALTERAÇÃO – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – Importadora – Endereço Matriz	17/02/2020	• DIZERES LEGAIS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida)
19/05/2021	1936569/21-1	10456 - PRODUTO	26/02/2021	0771556/21-7	70207 - MEDICAMENTOS -	19/04/2021	• DIZERES LEGAIS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL

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
		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL				(caneta preenchida)
10/12/2021	5198486/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2020	1777187/20-1	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	29/11/2021	• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida)
09/06/2022	4276305/22-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2022	0360484/22-5	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	30/05/2022	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida)
29/09/2022	4760206/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2022	4637133/22-0	70698 – AFE/AE – Alteração – Responsável Técnico (Automático) – Exceto Farmácia e Drogaria	01/09/2022	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida)
19/10/2022	4840446/22-9	10456 - PRODUTO	19/10/2022	4840446/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO -	19/10/2022	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Solução injetável 30

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
		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		mcg/0,5 mL (caneta preenchida)
29/01/2024	0108559/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2023	1093153/23-7	770 – MEDICAMENTOS – (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto	08/01/2024	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 ml (caneta preenchida)

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
11/06/2025	0787326/25-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2023	0597157/23-8	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	12/05/2025	• CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida)
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2026	0780448/26-0	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	10/08/2026	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável 30 mcg/0,5 mL (caneta preenchida)