Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Plegridy™ 125 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

Peginterferon beta-1a

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Plegridy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Plegridy beachten?
3. Wie ist Plegridy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plegridy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze

1. Was ist Plegridy und wofür wird es angewendet?

Was ist Plegridy?

Der Wirkstoff in Plegridy ist Peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a ist eine modifizierte langwirkende Form des Interferons. Interferone sind natürlich vorkommende Substanzen, die im Körper gebildet werden, um zum Schutz vor Infektionen und Krankheiten beizutragen.

Wofür wird Plegridy angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der **schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS)** bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

MS ist eine chronische Erkrankung, die das Zentralnervensystem (ZNS), einschließlich des Gehirns und Rückenmarks, betrifft. Hierbei schädigt das Immunsystem des Körpers (seine natürliche Abwehr) die Schutzschicht (das Myelin), die die Nerven im Gehirn und Rückenmark umgibt. Dadurch werden die Botschaften zwischen dem Gehirn und anderen Körperteilen unterbrochen und so die MS-Symptome verursacht. Patienten mit schubförmig remittierender MS haben zwischen dem Aufflackern von Symptomen (Schub) Phasen, in denen die Krankheit nicht aktiv (Remission) ist.

Jeder hat seine eigene Kombination von MS-Symptomen. Dazu können zählen:

– Gleichgewichtsstörungen oder Benommenheit, Gehstörungen, Steifheit und Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen
– Akute oder chronische Schmerzen, Blasen- und Darmprobleme, sexuelle Probleme und Sehstörungen
– Denk- und Konzentrationsschwierigkeiten, Depression.

Wie Plegridy wirkt

Plegridy scheint das Immunsystem des Körpers davon abzuhalten, Ihr Gehirn und Rückenmark zu schädigen. Dies kann helfen, die Zahl der Schübe, die bei Ihnen auftreten, zu senken und die behindernden Auswirkungen der MS zu verlangsamen. Eine Behandlung mit Plegridy kann helfen, eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands zu verhindern, auch wenn es die MS nicht heilen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Plegridy beachten?

Plegridy darf nicht angewendet werden,

– **wenn Sie allergisch** gegen Peginterferon beta-1a, Interferon beta-1a oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Siehe Abschnitt 4. bezüglich der Symptome einer allergischen Reaktion.
– **wenn Sie an schweren Depressionen leiden** oder Suizidgedanken haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes in der Vergangenheit vorlag:

– **Depression** oder Probleme, die Ihren Gemütszustand beeinträchtigen
– **Suizidgedanken**
  • Ihr Arzt kann Ihnen trotzdem Plegridy verordnen; es ist aber wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie in der Vergangenheit unter Depressionen oder ähnlichen Problemen, die Ihren Gemütszustand beeinträchtigt haben, gelitten haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Plegridy injizieren, **wenn Sie unter einer der unten aufgeführten Beschwerden leiden.** Diese Beschwerden können sich bei der Anwendung von Plegridy verschlimmern:

– **Schwere Leber- oder Nierenerkrankungen**
– **Reizung an der Injektionsstelle,** die zu Haut- und Gewebeschädigungen (*Nekrose an der Injektionsstelle*) führen kann. Wenn Sie zur Injektion bereit sind, befolgen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen in Abschnitt 7. „*Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze*“ am Ende dieser Packungsbeilage. Dadurch kann das Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle reduziert werden.
– **Epilepsie** oder andere Krampfanfälle, die nicht medikamentös kontrolliert sind.
– **Herzerkrankungen**, die Beschwerden wie Schmerzen in der Brust (*Angina pectoris*), insbesondere nach körperlicher Betätigung, geschwollene Knöchel, Kurzatmigkeit (*kongestive Herzinsuffizienz*) oder unregelmäßigen Herzschlag (*Arrhythmie*) hervorrufen können.
– **Schilddrüsenerkrankungen**
– **Eine niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen,** was zu einem erhöhten Infektionsrisiko und Blutungen führen kann.

Was ist während der Anwendung von Plegridy noch zu beachten?

– Es müssen bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um die Anzahl der Blutzellen, die Blutchemie und die Werte der Leberenzyme zu bestimmen. Diese Untersuchungen werden vor Behandlungsbeginn mit Plegridy, nach Behandlungsbeginn in regelmäßigen Abständen und während der Behandlung in längeren Abständen durchgeführt, auch wenn Sie keine bestimmten Symptome aufweisen. Diese Blutuntersuchungen werden zusätzlich zu den Untersuchungen durchgeführt, die standardmäßig zur Kontrolle Ihrer MS-Erkrankung gemacht werden.
– Die Schilddrüsenfunktion wird in regelmäßigen Abständen untersucht werden oder wann immer Ihr Arzt es für erforderlich hält.
– Während der Behandlung kann es zur Entstehung von Blutgerinnseln in den kleinen Blutgefäßen kommen. Diese Blutgerinnsel könnten Ihre Nieren beeinträchtigen. Dies kann nach einigen Wochen bis Jahren nach Behandlungsbeginn mit Plegridy geschehen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck, Ihr Blut (Blutplättchenanzahl) und Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Wenn Sie sich selbst oder eine andere Person versehentlich mit der Nadel von Plegridy stechen, sollte der betroffene Bereich **sofort** mit Wasser und Seife gewaschen werden und **ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal sollte so schnell wie möglich kontaktiert werden.**

Kinder und Jugendliche

Plegridy **darf** bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht angewendet** werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Plegridy sind in dieser Altersgruppe nicht bekannt.

Anwendung von Plegridy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Plegridy sollte zusammen mit Arzneimitteln, die im Körper von der „Zytochrom P450“ genannten Proteinfamilie (z. B. einige Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depression) gespalten werden, mit Vorsicht angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, insbesondere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Depression. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind.

Manchmal müssen Sie fremdes medizinisches Fachpersonal darauf hinweisen, dass Sie mit Plegridy behandelt werden. Beispielsweise, wenn Ihnen andere Arzneimittel verordnet werden oder wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird. Plegridy kann andere Arzneimittel oder das Untersuchungsergebnis beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es werden keine schädlichen Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene / Kind erwartet. Plegridy kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Plegridy hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Plegridy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Plegridy anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Eine Injektion mit Plegridy 125 Mikrogramm alle 14 Tage (alle zwei Wochen). Versuchen Sie Plegridy immer am gleichen Wochentag zur gleichen Tageszeit zu injizieren.

Beginn der Behandlung mit Plegridy zur intramuskulären Anwendung

Wenn Sie mit der Behandlung mit Plegridy beginnen, kann es sein, dass Ihr Arzt **Ihnen rät, Ihre Dosis** während des ersten Behandlungsmonats **stufenweise zu steigern**. Das bedeutet, dass sich Ihr Körper an die Wirkungen von Plegridy gewöhnen kann, bevor Sie die volle Dosis anwenden.

Die volle Dosis der Plegridy Fertigspritze zur intramuskulären Anwendung beträgt 125 Mikrogramm.

Plegridy Titrationsclips können an der Spritze angebracht werden, um die Dosis stufenweise zu erhöhen.

Dosis 1 an Tag 0:

1/2 Dosis (63 Mikrogramm) mit GELBEM Titrationsclip

Dosis 2 an Tag 14:

3/4 Dosis (94 Mikrogramm) mit VIOLETTEM Titrationsclip

Dosis 3 an Tag 28 und anschließend alle 2 Wochen:

volle Dosis (125 Mikrogramm) – KEIN Titrationsclip erforderlich

Das in dieser Packung enthaltene Plegridy ist für die Injektion in Ihren Oberschenkelmuskel vorgesehen.

Lesen Sie sich die Anweisungen in Abschnitt 7. „*Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze*“ am Ende dieser Packungsbeilage durch, bevor Sie mit der Anwendung von Plegridy beginnen.

Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie das Arzneimittel richtig injiziert wird.

Intramuskulär wird auf dem Spritzenetikett als i. m. abgekürzt.

Selbstinjektion

Plegridy wird in den Oberschenkelmuskel injiziert (*intramuskuläre Injektion*). Wechseln Sie regelmäßig die Injektionsstelle. Verwenden Sie für aufeinanderfolgende Injektionen nicht dieselbe Stelle.

Sie können sich Plegridy selbst, ohne Hilfe Ihres Arztes, injizieren, wenn Sie in diese Art der Anwendung eingewiesen wurden.

– Bevor Sie mit der Selbstinjektion beginnen, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen in Abschnitt 7. „*Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze*“.
– **Wenn Sie Schwierigkeiten** mit der Handhabung der Spritze haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, die Ihnen helfen können.

Wie lange ist Plegridy anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Plegridy anwenden sollen. Es ist wichtig, dass Sie Plegridy regelmäßig anwenden. Nehmen Sie keine Änderungen vor, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Plegridy angewendet haben, als Sie sollten

Sie dürfen Plegridy nur einmal alle 2 Wochen injizieren.

– Wenn Sie mehr als eine Injektion von Plegridy innerhalb von 7 Tagen angewendet haben, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**.

Wenn Sie die Anwendung von Plegridy vergessen haben

Sie müssen Plegridy alle 2 Wochen einmal injizieren. Dieser regelmäßige Zeitplan hilft Ihnen, die Behandlung so regelmäßig wie möglich durchzuführen.

Wenn Sie Ihre Injektion am üblichen Tag vergessen haben, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach und fahren Sie wie gewohnt fort. Injizieren Sie jedoch nicht mehr als einmal innerhalb von 7 Tagen. Wenden Sie nicht zwei Injektionen an, um die versäumte Injektion nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

– **Leberprobleme**

(Häufig – können bis zu einen von 10 Behandelten betreffen)

Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:

– Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
– Juckreiz am ganzen Körper
– Übelkeit und Erbrechen
– Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
  - **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.** Dies können Anzeichen eines Leberproblems sein.

– **Depression**

(Häufig – können bis zu einen von 10 Behandelten betreffen)

Falls Sie:

– Sich ungewöhnlich traurig, ängstlich oder wertlos fühlen oder
– Suizidgedanken haben
  • **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.**
– **Schwere allergische Reaktion**

(Gelegentlich – können bis zu einen von 100 Behandelten betreffen)

Falls bei Ihnen Folgendes auftritt:
– Schwierigkeiten beim Atmen
– Schwellung im Gesicht (Lippen, Zunge oder Rachen)
– Hautausschlag oder Rötung
  • **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.**
– **Krampfanfälle**

(Gelegentlich – können bis zu einen von 100 Behandelten betreffen)

Wenn Sie einen Krampfanfall oder Anfall haben
– •

  Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
– **Schädigung an der Injektionsstelle**

(Selten – können bis zu einen von 1000 Behandelten betreffen)

Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:

– Hautverletzung zusammen mit Schwellung, Entzündung oder Flüssigkeitsaustritt um die Injektionsstelle herum
  - **Fragen Sie einen Arzt um Rat.**
– **Nierenprobleme, einschließlich Narbenbildung, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können**

(Selten – können bis zu einen von 1000 Behandelten betreffen)

Falls bei Ihnen eines oder alle diese Symptome auftreten:

– Schaumiger Urin
– Müdigkeit
– Schwellungen, insbesondere an den Sprunggelenken und Augenlidern, und Gewichtszunahme.
  - **Wenden Sie sich an einen Arzt, da dies Anzeichen eines möglichen Nierenproblems sein können.**
– **Erkrankungen des Blutes**

(Selten – können bis zu einen von 1000 Behandelten betreffen)

Folgendes kann auftreten: Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen, die Ihre Nieren beeinträchtigen können (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder hämolytisch-

urämisches Syndrom). Die Symptome können eine erhöhte Neigung zu Blutergüssen, Blutungen, Fieber, extremes Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit umfassen. Ihr Arzt könnte Veränderungen in Ihrem Blut und der Nierenfunktion feststellen.

Falls bei Ihnen eines oder alle diese Symptome auftreten:
– Erhöhte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen
– Extremes Schwächegefühl
– Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit
  • **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können mehr als einen von 10 Behandelten betreffen)
– Grippeähnliche Symptome. Bei diesen Symptomen handelt es sich nicht um eine „echte“ Grippe, siehe unten, daher können Sie andere Personen nicht anstecken.
– Kopfschmerzen
– Muskelschmerzen (*Myalgie*)
– Schmerzen in den Gelenken, Armen, Beinen oder Nacken (*Arthralgie*)
– Schüttelfrost

– Fieber
– Gefühl von Schwäche und Müdigkeit (*Asthenie*)
– Rötung, Juckreiz oder Schmerzen an der Injektionsstelle
  - **Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, wenden Sie sich an einen Arzt.**

Grippeähnliche Symptome

Grippeähnliche Symptome treten zu Beginn der Behandlung mit Plegridy häufiger auf. Mit Fortsetzung der Injektionen nehmen diese Symptome allmählich ab. Beim Auftreten von grippeähnlichen Symptomen, können Sie folgende Maßnahmen zur Linderung ergreifen:

Drei einfache Maßnahmen, um grippeähnliche Symptome zu lindern:

1. Beachten Sie den Zeitpunkt der Plegridy-Injektion. Beginn und Ende der grippeähnlichen Symptome sind bei jedem Patienten anders. Durchschnittlich setzen die grippeähnlichen Symptome etwa 10 Stunden nach der Injektion ein und dauern zwischen 12 und 24 Stunden an.

2. Nehmen Sie eine halbe Stunde vor der Plegridy-Injektion Paracetamol oder Ibuprofen ein und nehmen Sie Paracetamol oder Ibuprofen so lange ein, wie Ihre grippeähnlichen

Symptome anhalten. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wieviel einzunehmen ist und für wie lange.

3. Wenn Sie Fieber haben, trinken Sie viel Wasser, damit Ihr Körper nicht austrocknet.

Häufige Nebenwirkungen

(können bis zu einen von 10 Behandelten betreffen)

– Übelkeit oder Erbrechen
– Haarausfall *(Alopezie)*
– Juckende Haut *(Pruritus)*
– Erhöhte Körpertemperatur
– Veränderungen an der Injektionsstelle, wie Schwellung, Entzündung, Bluterguss, Wärmegefühl, Ausschlag oder Verfärbung
– Blutveränderungen, die zu Müdigkeit oder verminderter Infektionsabwehr führen können
– Anstieg der Leberwerte im Blut (wird durch Blutuntersuchungen überprüft)
  - **Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, wenden Sie sich an einen Arzt.**

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bis zu einen von 100 Behandelten betreffen)

– Nesselausschlag
– Blutveränderungen, die zu unerklärlichen Blutergüssen oder Blutungen führen können.
  - **Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, wenden Sie sich an einen Arzt.**

Häufigkeit nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

– Pulmonale arterielle Hypertonie: Eine Krankheit, bei der eine schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen vorliegt, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Pulmonale arterielle Hypertonie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung beobachtet, unter anderem bis zu einige Jahre nach Beginn der Behandlung mit Interferon beta-Arzneimitteln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen

(siehe nachstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 Brüssel

oder

Postfach 97

1000 Brüssel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollte Ihr Arzt oder Apotheker die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des Produkts, das Sie erhalten haben, in Ihrer Patientenakte vermerken. Eventuell möchten Sie sich diese Angaben auch notieren, falls Sie in Zukunft danach gefragt werden.

5. Wie ist Plegridy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Öffnen Sie die Verpackung nur, wenn Sie eine neue Spritze benötigen.

- **Im Kühlschrank lagern (2 ºC – 8 ºC).**

– •

Nicht einfrieren. Entsorgen Sie Plegridy, das versehentlich eingefroren wurde.

– Plegridy kann bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) außerhalb des Kühlschranks gelagert werden, muss aber **vor Licht geschützt** werden.
  - Falls nötig können Packungen mehr als einmal aus dem Kühlschrank genommen und wieder hineingelegt werden.
  - Achten Sie darauf, dass die Spritzen **insgesamt nicht länger als 30 Tage** außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden.
  - Entsorgen Sie alle Spritzen, die mehr als 30 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurden.

  - Wenn Sie sich unsicher sind, wie lange eine Spritze außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde, entsorgen Sie die Spritze.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
  - Die Spritze ist beschädigt.
  - Die Lösung ist verfärbt oder trüb oder enthält Schwebeteilchen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Plegridy enthält

Der Wirkstoff ist: Peginterferon beta-1a.

Eine Fertigspritze Plegridy 125 Mikrogramm enthält 125 Mikrogramm Peginterferon beta-1a in 0,5 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99%, Argininhydrochlorid, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2. „Plegridy enthält Natrium“).

Wie Plegridy aussieht und Inhalt der Packung

Plegridy ist eine klare und farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas, die mit einer Nadel bereitgestellt wird.

Packungsgrößen:
– Die Spritzen sind in Packungen mit zwei oder sechs Fertigspritzen und mit sterilen Nadeln (23 Gauge, 32 mm Länge) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Niederlande

Hersteller

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK-3400 Hillerød

Dänemark

oder

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Biogen GmbH
Tel.: +49 (0) 89 99 6170

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel.: +43 1 484 46 13

Belgien
Biogen Belgium NV / SA
Tel.: +32 2 2191218

Luxemburg
Biogen Belgium NV / SA
Tel.: +32 2 2191218

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

7. Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze

Wie Plegridy injiziert wird

Lesen Sie bitte diese Anweisung durch, bevor Sie mit der Anwendung der Plegridy Fertigspritze beginnen. Es können neue Informationen hinzugekommen sein. Diese Informationen ersetzen kein Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung.

Was Sie für die Plegridy Injektion benötigen:

– eine Packung Plegridy mit folgendem Inhalt:
  - eine Plegridy Fertigspritze
  - eine sterile Nadel (23 Gauge, 32 mm Länge)
– einen stichfesten Behälter für die Entsorgung von benutzten Spritzen und Nadeln
– **Zusätzliche Utensilien, die nicht in der Packung enthalten sind:**
  - Alkoholtupfer
  - Mulltupfer
  - Pflaster

Wenn Sie mit der Behandlung mit Plegridy beginnen, kann Ihre Dosis über 2 Injektionen stufenweise gesteigert (titriert) werden, indem die Spritze zusammen mit dem Plegridy Titrationskit angewendet wird.

o Dosis 1:

½ Dosis (gelber Titrationsclip) (**nicht in der Packung enthalten**)

o Dosis 2:

¾ Dosis (violetter Titrationsclip) (**nicht in der Packung enthalten**)

o Dosis 3:

volle Dosis (kein Clip erforderlich)

• Die Plegridy Titrationsclips sind nur für den Einmalgebrauch mit der Plegridy Fertigspritze bestimmt. Die Spritze und die Titrationsclips nicht wiederverwenden.

• Sie müssen die Plegridy Fertigspritze und die Nadel vorbereiten, bevor Sie sie in den Plegridy Titrationsclip einsetzen.

Vorbereitung der Plegridy-Dosis:

– Legen Sie alle benötigten Utensilien für eine Selbstinjektion oder eine Fremdinjektion auf einer gut beleuchteten, sauberen und flachen Arbeitsfläche, wie z. B. einem Tisch, bereit.

- Nehmen Sie ca. 30 Minuten vor der geplanten Injektion der Plegridy-Dosis eine Plegridy Fertigspritze aus dem Kühlschrank, damit sie sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Verwenden Sie **keine** externen Wärmequellen, wie z. B. heißes Wasser, um die Plegridy Fertigspritze zu erwärmen.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Spritzenetikett, dem Deckel und dem Umkarton. Wenden Sie die Plegridy Fertigspritze **nicht** an, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Vorbereitung der Plegridy-Injektion:

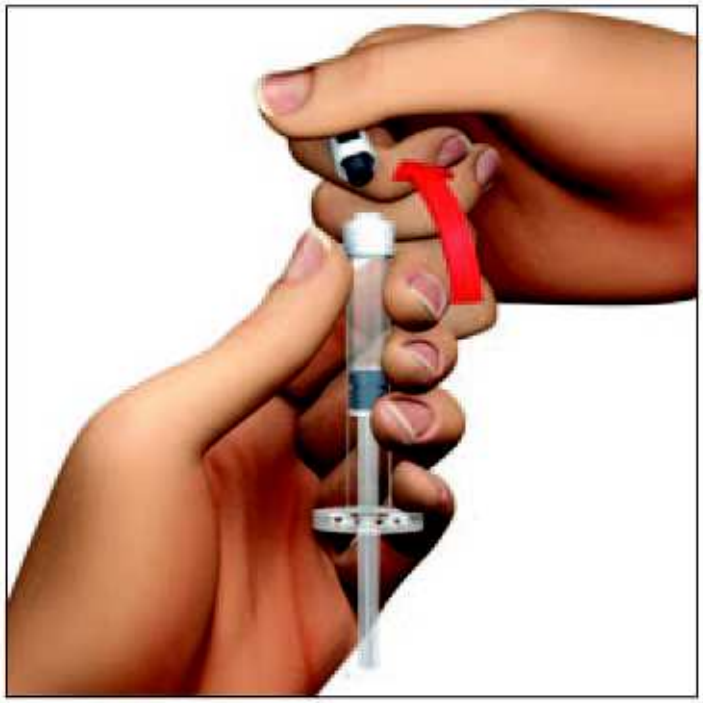
- Überprüfen Sie, ob die Kappe intakt ist und nicht entfernt wurde.
- Die Plegridy Lösung muss klar und farblos sein und darf keine Schwebeteilchen enthalten.

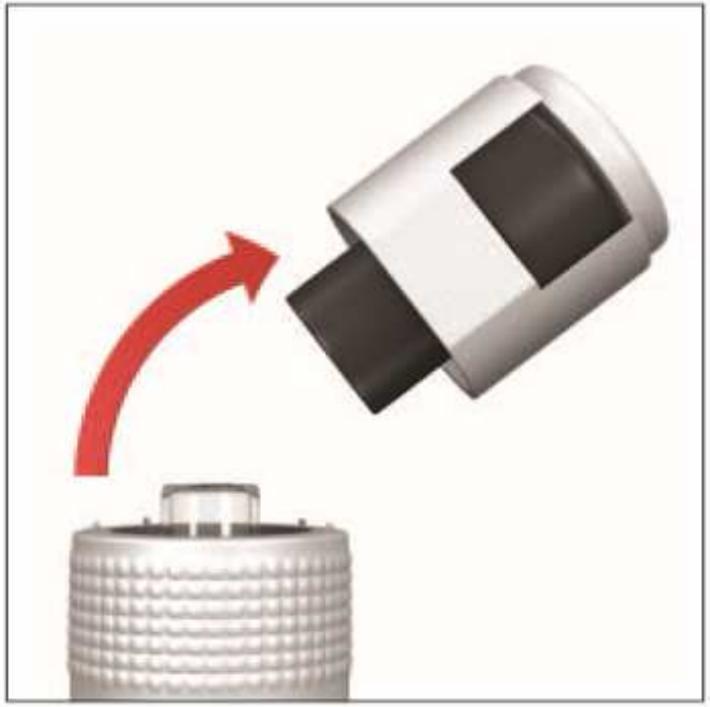
– Wenden Sie die Plegridy Fertigspritze **nicht** an, wenn:
  - die Spritze Risse hat oder beschädigt ist.
  - die Lösung trüb oder verfärbt ist oder wenn sie Klümpchen oder Schwebeteilchen enthält.
  - die Kappe entfernt wurde oder nicht fest sitzt.

Wenden Sie die Spritze **nicht** an, wenn Sie eines der oben genannten Merkmale bemerken. Nehmen Sie stattdessen eine neue Spritze.

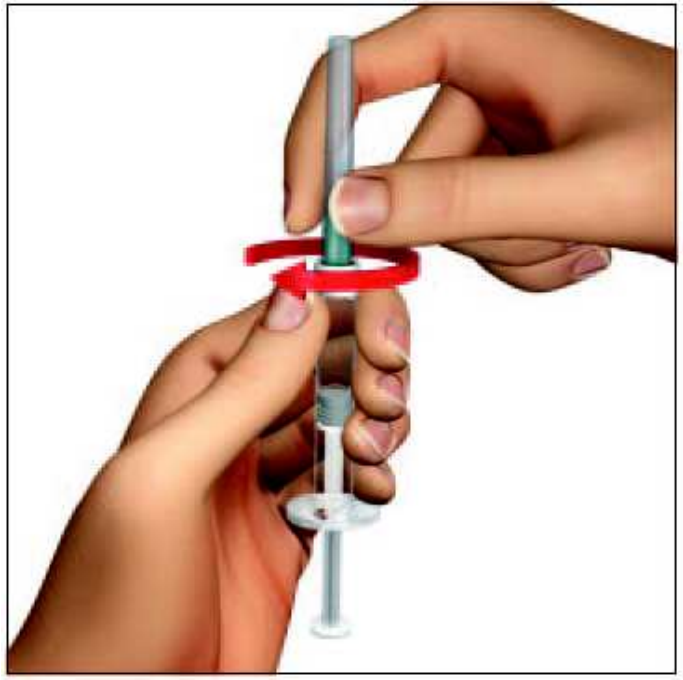
Abbildung A

Schritt 2: Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand direkt unterhalb der nach oben gerichteten Kappe (siehe Abbildung B). – Halten Sie die Fertigspritze unbedingt im geriffelten Bereich direkt unterhalb der Kappe.	 Abbildung B

Schritt 3: Fassen Sie mit der anderen Hand die Kappe und biegen Sie sie im 90°-Winkel um, bis die Kappe abknickt (siehe Abbildung C).	 Abbildung C

Dadurch wird die Glasspitze der Spritze freigelegt (siehe Abbildung D).	 Abbildung D

Schritt 4: Öffnen Sie die Verpackung mit der sterilen Nadel für den Einmalgebrauch und nehmen Sie die Nadel mit Schutzkappe heraus. Halten Sie die Spritze mit der Glasspitze nach oben. Drücken Sie die Nadel auf die Glasspitze der Spritze (siehe Abbildung E).	Abbildung E

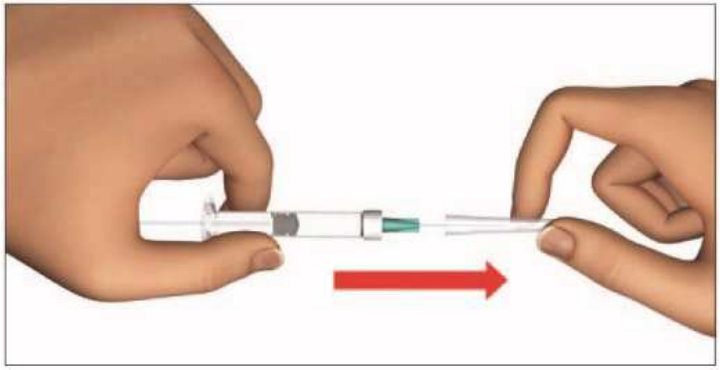
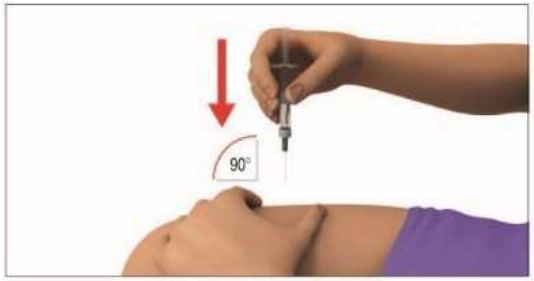
Schritt 5: Drehen Sie die Nadel so lange vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis sie fest und sicher mit der Spritze verbunden ist (siehe Abbildung F). – Wenn die Nadel nicht fest sitzt, kann Injektionslösung aus der Spritze auslaufen und Sie erhalten eventuell nicht Ihre gesamte Plegridy-Dosis. – Entfernen Sie die Schutzkappe **nicht** von der Nadel.	 Abbildung F

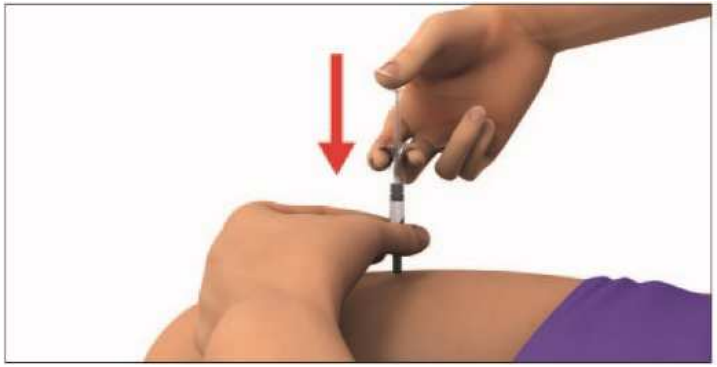
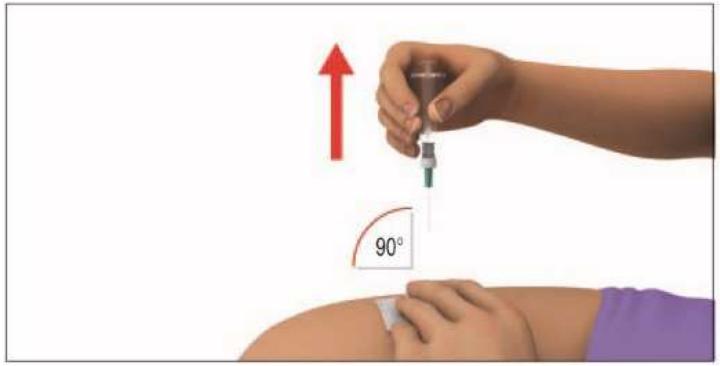
Verabreichung der Plegridy-Injektion:

– Vor der ersten Anwendung der Spritze muss Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Ihnen oder einer Pflegeperson zeigen, wie die Plegridy-Dosis vorbereitet und injiziert wird. Beim ersten Mal sollte Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Ihnen dabei zusehen, wie Sie sich die Plegridy-Dosis injizieren.
– Injizieren Sie Plegridy genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

- Plegridy wird in den Muskel injiziert (intramuskulär).
- Plegridy sollte in den Oberschenkel injiziert werden (siehe Abbildung G).
- Wechseln Sie Ihre Injektionsstelle bei jeder Dosis (rotierend). Injizieren Sie **nicht** jede Injektion in dieselbe Injektionsstelle.
- Injizieren Sie **nicht** in eine Körperstelle, deren Haut auf irgendeine Weise gereizt, gerötet, verletzt, infiziert oder vernarbt ist.

Schritt 6: Wählen Sie entweder Ihren rechten oder Ihren linken Oberschenkel und reinigen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer (siehe Abbildung G). Lassen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion der Dosis trocknen. – Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion **nicht** mehr, pusten Sie **nicht** darauf und wischen Sie die Stelle **nicht** trocken.	 Abbildung G

Schritt 7: Ziehen Sie die Schutzkappe gerade von der Nadel ab (siehe Abbildung H). Nehmen Sie die Schutzkappe **nicht** in einer Drehbewegung ab.	 Abbildung H
Schritt 8: Spannen Sie die Haut um die Injektionsstelle herum mit einer Hand. Halten Sie mit der anderen Hand die Spritze wie einen Stift. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, pfeilartigen Bewegung in einem 90°-Winkel (senkrecht) durch die Haut in den Muskel (siehe Abbildung I). Lassen Sie nach dem Einstechen der Nadel die Haut wieder los.	 Abbildung I

Schritt 9: Drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach unten, bis die Spritze leer ist (siehe Abbildung J).	 Abbildung J
Schritt 10: Ziehen Sie die Nadel aus der Haut (siehe Abbildung K). Drücken Sie für ein paar Sekunden mit einem Mulltupfer auf die Injektionsstelle oder reiben Sie sie sanft mit kreisenden Bewegungen. – Wenn Blut austritt, nachdem Sie ein paar Sekunden auf die Injektionsstelle gedrückt haben, wischen Sie es mit einem Mulltupfer ab – und kleben Sie ein Pflaster auf die Injektionsstelle.	 Abbildung K

Nach der Plegridy-Injektion:

– Stecken Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Nadel. Sie könnten sich sonst an der Nadel verletzen.
– Werfen Sie die gebrauchen Spritzen und Nadeln in einen medizinischen Sicherheitsbehälter oder eine andere Art von Hartplastik- oder Metallbehälter mit einem Schraubdeckel, wie z. B. einen Waschmittelbehälter oder eine Kaffeedose. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wie der Behälter ordnungsgemäß entsorgt werden kann. Es bestehen u. U. regionale Regelungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung von gebrauchten Spritzen und Nadeln. Werfen Sie die benutzen Spritzen und Nadeln **nicht** in den Hausmüll oder in Wertstofftonnen.
– Plegridy kann häufig zu Rötungen, Schmerzen oder Schwellungen der Haut an der Injektionsstelle führen.
– Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Ihre Injektionsstelle anschwillt und schmerzt oder sich infiziert und nicht innerhalb von wenigen Tagen abheilt.

Allgemeine Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Plegridy

– Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Spritze und eine neue Nadel. Spritzen und Nadeln **nicht** wiederverwenden.
– Benutzen Sie Spritzen und Nadeln **nicht** gemeinsam mit anderen Personen.

PatientenInfo-Service /