Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Plegridy 63 mikrogramy roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Plegridy 94 mikrogramy roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Plegridy 125 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
peginterferon beta-1a

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. **Co to jest lek Plegridy i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plegridy**
3. **Jak stosować lek Plegridy**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Plegridy**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**
7. **Jak wykonać wstrzyknięcie leku Plegridy z ampułko-strzykawki**

1. Co to jest lek Plegridy i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Plegridy

Substancją czynną leku Plegridy jest peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a jest modyfikowaną długo działającą postacią interferonu. Interferony to naturalne substancje wytwarzane przez organizm człowieka, uczestniczące w ochronie przed zakażeniami i chorobami.

W jakim celu stosuje się lek Plegridy

Ten lek stosuje się w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SR) u osób powyżej 18. roku życia.
Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która uszkadza ośrodkowy układ nerwowy (OUN), w tym mózg i rdzeń kręgowy. W chorobie tej układ odpornościowy organizmu (jego naturalna ochrona) niszczy warstwę ochronną (osłonkę mielinową) otaczającą nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym. Dochodzi do zakłócenia przesyłania impulsów z mózgu do innych części ciała i w konsekwencji do powstania objawów charakterystycznych dla SR. Pacjenci z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego mają okresy, kiedy choroba nie jest aktywna (remisja), pomiędzy okresami zaostrzeń jej objawów (rzuty).

U każdego pacjenta występuje inny zespół objawów SR. Mogą one obejmować:
- zaburzenia równowagi lub zawroty głowy, problemy z chodzeniem, sztywność i skurcze mięśni, zmęczenie, drętwienie twarzy, rąk lub nóg
- ostry lub przewlekły ból, problemy z pęcherzem moczowym i jelitami, problemy z aktywnością seksualną i zaburzenia widzenia
- trudności z myśleniem i koncentracją oraz depresję.

Jak działa lek Plegridy

Lek Plegridy powstrzymuje układ odpornościowy przed uszkadzaniem mózgu i rdzenia kręgowego, co może również przyczyniać się do zmniejszenia liczby rzutów i spowolnienia postępu niepełnosprawności związanej z chorobą. Lek Plegridy może zapobiegać pogorszeniu się choroby, ale nie leczy SR.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plegridy

Kiedy nie stosować leku Plegridy
- **jeśli pacjent ma uczulenie** na peginterferon beta-1a, interferon beta-1a lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej - patrz punkt 4;
- **jeśli pacjent ma ciężką depresję** lub myśli samobójcze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić to z lekarzem, jeśli obecnie lub w przeszłości występowały:
- **depresja** lub zaburzenia nastroju
- **myśli samobójcze.**
  - Lekarz może mimo to przepisać lek Plegridy, ale ważne jest, aby poinformować go, jeżeli u pacjenta występowała kiedyś depresja lub inne podobne problemy zmieniające nastrój.

Jeżeli u pacjenta występują którekolwiek z poniższych problemów, należy porozmawiać o tym z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed wstrzyknięciem leku Plegridy. Problemy te mogą nasilić się w trakcie leczenia lekiem Plegridy:
- **poważne problemy z wątrobą lub nerkami**
- **podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia,** które może prowadzić do uszkodzenia skóry i tkanki (*martwica w miejscu wstrzyknięcia*). Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji w miejscu wstrzyknięcia, należy postępować ściśle wedle instrukcji w punkcie 7 *Jak wykonać wstrzyknięcie leku Plegridy z ampułko-strzykawki*, na końcu tej ulotki.
- **padaczka** lub inne choroby z napadami drgawkowymi, których nie można opanować podawaniem leków
- **problemy z sercem**, które mogą powodować takie objawy, jak ból w klatce piersiowej *(dławica piersiowa),* szczególnie po wysiłku fizycznym; obrzęk stawów skokowych, zadyszka *(zastoinowa niewydolność serca)* lub nieregularny rytm serca *(arytmia*)
- **problemy z tarczycą**
- **mała liczba białych krwinek lub płytek krwi**, co może zwiększać ryzyko zakażenia lub krwawienia

Inne ważne informacje podczas stosowania leku Plegridy
- **Lekarz zaleci wykonanie badań krwi w celu określenia liczby krw**inek, badań biochemicznych i poziomu enzymów wątrobowych. Badania te będą przeprowadzone przed rozpoczęciem leczenia lekiem Plegridy, regularnie po rozpoczęciu leczenia, a następnie okresowo podczas leczenia lekiem Plegridy, nawet jeśli u pacjenta nie wystąpią konkretne objawy. Te badania będą wykonywane dodatkowo oprócz badań prowadzonych w celu oceny SR.
- Lekarz regularnie lub w razie potrzeby zleci kontrolę czynności tarczycy.
- Podczas leczenia lekiem Plegridy mogą tworzyć się zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych. Te zakrzepy mogą wpływać na pracę nerek. Może się to wydarzyć po kilku tygodniach, a nawet kilku latach od rozpoczęcia leczenia lekiem Plegridy. Lekarz może w związku z tym monitorować ciśnienie krwi pacjenta, krew (liczbę płytek w krwi) i czynność nerek.

W razie przypadkowego ukłucia się lub innej osoby igłą z lekiem Plegridy, nakłute miejsce należy **natychmiast** przemyć wodą z mydłem i **jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Dzieci i młodzież
Leku Plegridy nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ brak wystarczających danych dotyczących jego stosowania w tej populacji.

Lek Plegridy a inne leki
Lek Plegridy należy stosować z zachowaniem ostrożności w razie przyjmowania leków metabolizowanych przez grupę białek o nazwie cytochrom P450 (np. niektóre leki przeciwpadaczkowe lub przeciwdepresyjne).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmował, przyjmuje lub może przyjmować inne leki, zwłaszcza leki stosowane w leczeniu padaczki lub depresji. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty.

Czasami konieczne może być poinformowanie innych pracowników służby zdrowia o tym, że pacjent przyjmuje lek Plegridy, np. w przypadku przepisania innych leków lub zlecenia badań krwi. Lek może wpływać na działanie innych leków lub na wyniki badań.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przewiduje się szkodliwego wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Lek Plegridy może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Plegridy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Plegridy zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Plegridy

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Jedno wstrzyknięcie leku Plegridy 125 mikrogramów co 14 dni (tj. co 2 tygodnie). Zaleca się stosowanie leku o tej samej porze w tym samym dniu tygodnia.

Rozpoczęcie stosowania leku Plegridy

Pacjentom rozpoczynającym leczenie lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki, aby organizm mógł się przyzwyczaić do działania leku przed zastosowaniem pełnej dawki. Pacjenci otrzymają zestaw do rozpoczynania leczenia, zawierający 2 pierwsze dawki: jedną pomarańczową ampułko-strzykawkę z lekiem Plegridy 63 mikrogramy (na dzień 0 terapii) i jedną niebieską ampułko-strzykawkę z lekiem Plegridy 94 mikrogramy (na 14. dzień terapii).

Po terapii inicjującej pacjent otrzyma zestaw do podtrzymania leczenia zawierający szare ampułko-strzykawki z lekiem Plegridy 125 mikrogramów (na 28 dzień terapii, a następnie co każde dwa tygodnie).

Instrukcje, jak samodzielnie wykonać wstrzyknięcie, przedstawiono na końcu niniejszej ulotki (patrz punkt 7 *Jak wykonać wstrzyknięcie leku Plegridy z ampułko-strzykawki).* Należy się z nimi zapoznać przed zastosowaniem leku.
Na wewnętrznej stronie pudełka z zestawem do rozpoczynania leczenia znajduje się tabelka do zapisywania dat wstrzyknięć.

Samodzielne wstrzyknięcie
Lek Plegridy przeznaczony jest do wstrzykiwania podskórnego. Należy zmieniać miejsca wstrzykiwania leku. Nie wstrzykiwać kolejnych dawek leku w to samo miejsce.
Pacjent po odpowiednim przeszkoleniu może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Plegridy, bez pomocy lekarza.

- Przed wstrzyknięciem leku należy przeczytać instrukcje zapisane w punkcie 7 *Jak wykonać wstrzyknięcie leku Plegridy z ampułko-strzykawki* i postępować zgodnie z zaleceniami.
- **W razie trudności** z użyciem strzykawki należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, którzy mogą udzielić pomocy.

Jak długo stosować lek Plegridy
Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Plegridy. Ważne, aby kontynuować regularne stosowanie leku Plegridy. Nie dokonywać zmian, chyba że zaleci je lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki
Należy wykonywać tylko jedno wstrzyknięcie leku Plegridy co 2 tygodnie.

- Jeśli wykonano więcej niż jedno wstrzyknięcie leku Plegridy w okresie 7 dni, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Pominięcie zastosowania leku
Lek Plegridy należy wstrzykiwać raz na 2 tygodnie. Ten schemat dawkowania umożliwia równomierne dostarczanie leku do organizmu.

W razie pominięcia wstrzyknięcia dawki w przyjętym dniu podania, należy ją wstrzyknąć jak najszybciej. Nie należy jednak wstrzykiwać leku częściej niż raz na 7 dni. Nie należy stosować dwóch wstrzyknięć w celu uzupełnienia pominiętego wstrzyknięcia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

- **Problemy z wątrobą**

(często - mogą wystąpić u 1 na 10 osób)
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- zażółcenie skóry lub gałek ocznych
- ogólne swędzenie
- nudności i wymioty
- łatwo powstające siniaki na skórze
  - **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Mogą to być objawy problemów z wątrobą.

- **Depresja**

(często - mogą wystąpić u 1 na 10 osób)
Jeśli pacjent odczuwa:

- nietypowo silne przygnębienie, lęk lub brak poczucia wartości lub
- ma myśli samobójcze
  - **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- **Ciężkie reakcje alergiczne**

(niezbyt często - mogą wystąpić u 1 na 100 osób)
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- trudności z oddychaniem
- obrzęk okolicy twarzy (warg, języka lub gardła)
- wysypka lub zaczerwienienie
  - **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- **Napady drgawkowe**

(niezbyt często - mogą wystąpić u 1 na 100 osób)
Jeśli wystąpi napad drgawkowy, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

- **Uszkodzenie skóry w miejscu wstrzyknięcia**

(rzadko - może wystąpić u 1 na 1000 osób)
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- jakiekolwiek uszkodzenie skóry z towarzyszącym obrzękiem, stanem zapalnym lub sączącym się płynem w miejscu wstrzyknięcia
  - **należy zwrócić się do lekarza po poradę.**

- **Problemy z nerkami, w tym bliznowacenie, które może ograniczać czynność nerek**

(rzadko - mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- spieniony mocz
- zmęczenie
- obrzęk, zwłaszcza w okolicy kostek i powiek, oraz przyrost masy ciała
  - **należy skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy problemów z nerkami.**

- **Problemy z krwią**

(rzadko - mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)
Mogą powstawać zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych, które mogą wpływać na pracę nerek (zakrzepowa plamica małopłytkowa lub zespół hemolityczno-mocznicowy). Do objawów należą częstsze występowanie siniaków, krwawienie, gorączka, nadmierne osłabienie, ból głowy, zawroty głowy lub uczucie zamroczenia. Lekarz może stwierdzić zmiany w wynikach badań krwi i badań czynności nerek.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- łatwo powstające siniaki lub krwawienie
- ciężkie osłabienie
- bóle lub zawroty głowy
  - **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Inne działania niepożądane
Bardzo częste działania niepożądane
(mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)
- objawy grypopodobne - nie jest to grypa (patrz poniżej) i nie można zarazić innych osób
- ból głowy
- ból mięśni (*myalgia*)
- bóle stawów, rąk, nóg lub szyi (*arthralgia*)
- dreszcze, uczucie zimna
- gorączka
- uczucie osłabienia i zmęczenia (*asthenia*)
- zaczerwienienie, swędzenie lub ból w miejscu wstrzyknięcia
  - **W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.**

Objawy grypopodobne
Objawy grypopodobne występują częściej na początku leczenia i stopniowo, w miarę przyjmowania kolejnych dawek, ulegają osłabieniu. Poniżej przedstawione są proste metody radzenia sobie z objawami grypopodobnymi.

Trzy proste metody radzenia sobie z objawami grypopodobnymi:
1. Należy rozważyć czas podania leku Plegridy. Moment wystąpienia i ustąpienia objawów grypopodobnych jest inny u każdego pacjenta. Zazwyczaj objawy grypopodobne występują po około 10 godzinach od wstrzyknięcia i utrzymują się od 12 do 24 godzin.
2. Zastosować paracetamol lub ibuprofen pół godziny przed wstrzyknięciem leku Plegridy i kontynuować stosowanie paracetamolu lub ibuprofenu tak długo, jak długo utrzymują się objawy grypopodobne. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jaką dawkę i jak długo przyjmować.
3. Jeśli pacjent ma gorączkę, powinien pić duże ilości wody, aby był nawodniony.

Częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- nudności lub wymioty
- utrata włosów (łysienie)
- swędzenie skóry (świąd)
- podwyższona temperatura ciała
- zmiany w miejscu wstrzyknięcia, takie jak obrzęk, stan zapalny, siniak, ciepło, wysypka lub zmiany barwy
- zmiany w wynikach badań krwi. Objawy, które pacjent może zauważyć, to zmęczenie lub mniejsza odporność na infekcje
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi (stwierdzane w badaniach krwi)
  - **W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.**

Niezbyt częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- pokrzywka
- zmiany w wynikach badań krwi. Objawy, które pacjent może zauważyć to niewyjaśnione siniaki lub krwawienie.
  - **W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.**

Częstość nieznana
(*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)
- Tętnicze nadciśnienie płucne: poważne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach skutkujące wysokim ciśnieniem krwi w naczyniach krwionośnych przenoszących krew z serca do płuc. Tętnicze nadciśnienie płucne może wystąpić w różnym czasie trwania leczenia, nawet kilka lat po rozpoczęciu leczenia lekami zawierającymi interferon beta.

Dzieci (w wieku 10 lat i powyżej) i młodzież
W badaniach klinicznych niektóre działania niepożądane zgłaszano bardzo często zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci i młodzieży, np. zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, objawy grypopodobne, ból głowy i gorączkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

W celu poprawienia identyfikowalności leku lekarz lub farmaceuta powinien czytelnie zapisać w dokumentacji pacjenta nazwę i numer serii podawanego produktu. Pacjent może również zapisać te informacje w swoich notatkach na wypadek, gdyby były potrzebne w przyszłości.

5. Jak przechowywać lek Plegridy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po napisie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Otwierać dopiero, gdy potrzebna jest nowa ampułko-strzykawka.

- **Przechowywać w lodówce** (2º-8ºC).
  - Nie zamrażać. Lek, który przypadkowo ulegnie zamrożeniu należy wyrzucić.

- Lek Plegridy można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez okres do 30 dni. W wypadku przechowywania w temperaturze pokojowej lek musi być **chroniony przed światłem**.
  - Opakowania można kilkakrotnie wyjmować z lodówki i wstawiać je z powrotem, jeżeli zajdzie taka potrzeba.
  - Ampułko-strzykawki można przechowywać poza lodówką **przez łączny okres nieprzekraczający 30 dni**.
  - Ampułko-strzykawki przechowywane w temperaturze pokojowej przez ponad 30 dni należy wyrzucić.
  - Jeśli nie ma pewności, jak długo ampułko-strzykawkę przechowywano w temperaturze pokojowej, ampułko-strzykawkę należy wyrzucić.

- Nie stosować leku, jeśli:
  - ampułko-strzykawka jest uszkodzona
  - roztwór jest zabarwiony, mętny lub widoczne są pływające w nim cząstki.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Plegridy
Substancją czynną jest: peginterferon beta-1a.

Każda 63-mikrogramowa ampułko-strzykawka zawiera 63 mikrogramy peginterferonu beta-1a w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.
Każda 94-mikrogramowa ampułko-strzykawka zawiera 94 mikrogramy peginterferonu beta-1a w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.
Każda 125-mikrogramowa ampułko-strzykawka zawiera 125 mikrogramów peginterferonu beta-1a w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Pozostałe składniki leku to: octan sodu trójwodny, kwas octowy lodowaty, argininy chlorowodorek, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 – „Lek Plegridy zawiera sód").

Jak wygląda lek Plegridy i co zawiera opakowanie
Lek Plegridy ma postać klarownego i bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań, dostarczanego w szklanej ampułko-strzykawce z zamocowaną igłą.

Wielkość opakowania:
- Zestaw do rozpoczynania leczenia zawiera jedną pomarańczową ampułko-strzykawkę zawierającą 63 mikrogramy i jedną niebieską ampułko-strzykawkę zawierającą 94 mikrogramy.
- Szare ampułko-strzykawki zawierające 125 mikrogramów są w opakowaniach z 2 lub z 6 ampułko-strzykawkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holandia

Wytwórca
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
DK-3400 Hillerød
Dania

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

България
ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark
Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Malta
Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España
Biogen Spain S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France
Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 775 73 22

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal
Biogen Portugal
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 318 8450

România
Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 34008

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2025.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

7. Jak wykonać wstrzyknięcie leku Plegridy z ampułko-strzykawki

Jak wstrzykiwać lek Plegridy

Przed rozpoczęciem stosowania leku Plegridy oraz po każdej realizacji nowej recepty należy przeczytać instrukcję. Mogą pojawić się nowe informacje. Zawarte tu informacje nie zastępują jednak rozmowy z lekarzem lub pielęgniarką na temat choroby czy leczenia.

Uwaga:

- **Przed pierwszym zastosowaniem ampułko-strzykawki leku Plegridy**, lekarz prowadzący lub pielęgniarka powinny pokazać pacjentowi lub jego opiekunowi, jak przygotować do użycia oraz wstrzyknąć lek Plegridy z ampułko-strzykawki.
- Ampułko-strzykawka leku Plegridy jest przeznaczona wyłącznie do podskórnego podawania leku.
- **Każda ampułko-strzykawka leku Plegridy może być wykorzystana tylko jeden raz.**
- ⚠ **Nie wolno** przekazywać nikomu ampułko-strzykawki leku Plegridy, aby uniknąć zakażenia innych osób lub zakażenia siebie od innych osób.
- ⚠ **Nie używać** więcej niż jednej ampułko-strzykawki w jednym 14-dniowym okresie (tj. jedna na dwa tygodnie).
- ⚠ **Nie używać** strzykawki, jeżeli upadła lub ma ślady uszkodzeń.

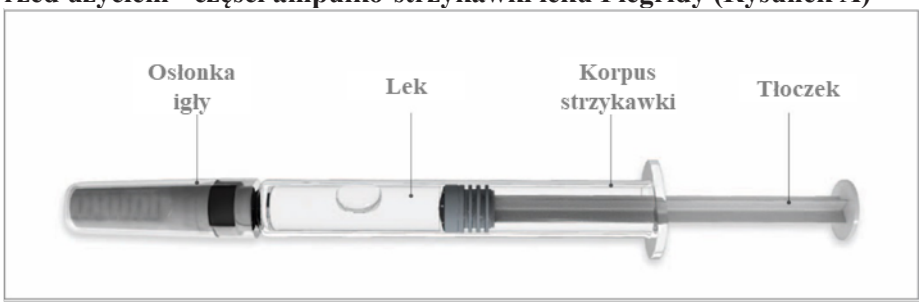
Schemat dawkowania

Zestaw do rozpoczynania leczenia zawiera ampułko-strzykawki z dwiema pierwszymi dawkami, umożliwiającymi stopniowe dostosowanie dawki. Należy wybrać z opakowania prawidłową ampułko-strzykawkę.

Kiedy	Która dawka	Które opakowanie
Dzień 0 (63 mikrogramy)	pierwsze wstrzyknięcie: 63 mikrogramy, pomarańczowa strzykawka	
Dzień 14. (94 mikrogramy)	drugie wstrzyknięcie: 94 mikrogramy, niebieska strzykawka	
Dzień 28., a następnie co 2 tygodnie (125 mikrogramów)	wstrzyknięcie pełnej dawki: 125 mikrogramów, szara strzykawka	

⚠ ***Nie używać*** *więcej niż jednej ampułko-strzykawki w jednym 14-dniowym okresie (tj. jedna na 2 tygodnie).*

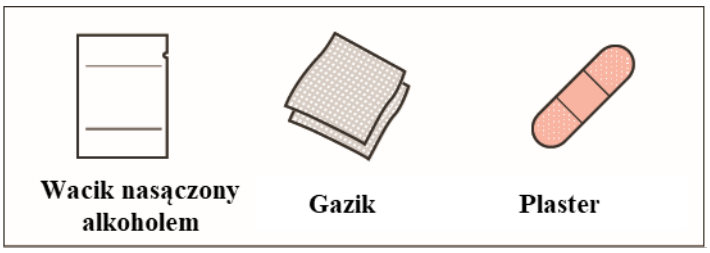
Zestaw potrzebny do wstrzyknięcia leku Plegridy
Ampułko-strzykawka leku Plegridy (patrz Rysunek A)
Przed użyciem - części ampułko-strzykawki leku Plegridy (Rysunek A)



Rysunek A

Dodatkowe potrzebne materiały medyczne, które nie znajdują się w opakowaniu (patrz Rysunek B):
• wacik nasączony alkoholem,
• gazik,
• plaster samoprzylepny.

Poproś lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o instrukcje dotyczące wyrzucania zużytych strzykawek.



Rysunek B

Przygotowanie do wstrzyknięcia

Krok 1: Wyjąć ampułko-strzykawkę z lodówki

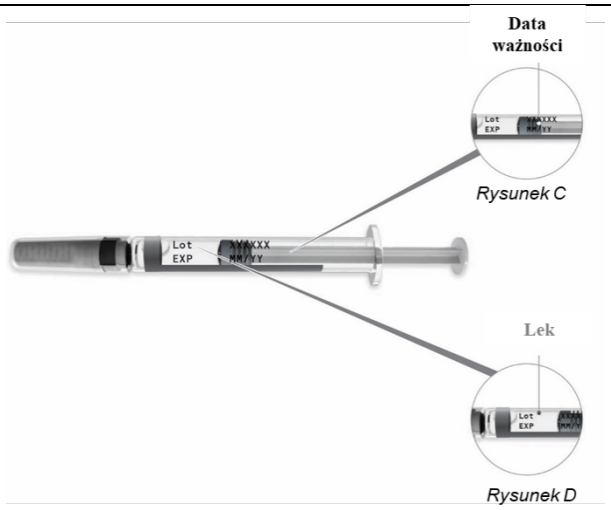
- Wyjąć jedno opakowanie produktu Plegridy z lodówki i wybrać odpowiednią ampułko-strzykawkę.
- Po wyjęciu jednej ampułko-strzykawki zamknąć opakowanie i umieścić je z powrotem w lodówce.
- **Pozostawić ampułko-strzykawkę leku Plegridy na co najmniej 30 minut, aby lek ogrzał się do temperatury pokojowej.**
  - ⚠ **Nie stosować** zewnętrznych źródeł ciepła do podgrzewania ampułko-strzykawki Plegridy, takich jak gorąca woda.

Krok 2: Zebrać materiały medyczne i umyć ręce

- Znaleźć dobrze oświetloną, czystą, płaską powierzchnię do pracy, przykładowo może być to stół. Zebrać materiały medyczne potrzebne do podania sobie (lub otrzymania) wstrzyknięcia.
- Umyć ręce wodą z mydłem.

Krok 3: Sprawdzić ampułko-strzykawkę leku Plegridy

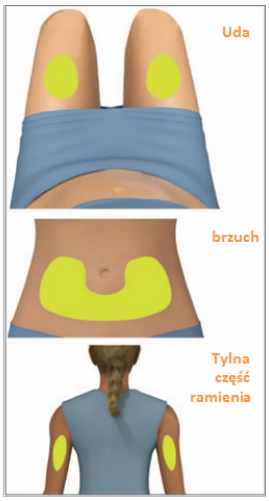
- Sprawdzić datę ważności ampułko-strzykawki leku Plegridy (patrz Rysunek C).
  - ⚠ **Nie używać** ampułko-strzykawki leku Plegridy po upływie terminu ważności.
- Sprawdzić, czy lek Plegridy jest klarowny i bezbarwny (patrz Rysunek D).
  - ⚠ **Nie używać** leku Plegridy w ampułko-strzykawce, jeżeli płyn jest zabarwiony, mętny lub zawiera pływające cząstki.
  - ○ W leku Plegridy mogą być widoczne pęcherzyki powietrza. Jest to normalne i nie ma potrzeby ich usuwania przed wstrzyknięciem.



Podawanie wstrzyknięcia

Krok 4: Wybrać i oczyścić miejsce wstrzyknięcia

- Ampułko-strzykawka Plegridy służy do wstrzyknięcia podskórnego.
- Wstrzyknąć zawartość ampułko-strzykawki leku Plegridy w brzuch, udo lub tylną część ramienia. (patrz Rysunek E).
  - ⚠ **Nie wstrzykiwać** bezpośrednio do pępka.
  - ⚠ **Nie wstrzykiwać** w miejsca, w których skóra jest podrażniona, wrażliwa, zaczerwieniona, zasiniaczona, wytatuowana, zakażona lub pokryta bliznami.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia i przetrzeć skórę wacikiem nasączonym alkoholem.
- Przed podaniem dawki pozwolić, aby skóra w miejscu wstrzyknięcia wyschła.
  - ⚠ **Nie dotykać** ani nie dmuchać na odkażony obszar skóry przed wykonaniem wstrzyknięcia.



Rysunek E

Krok 5: Zdecydowanym ruchem usunąć osłonkę igły

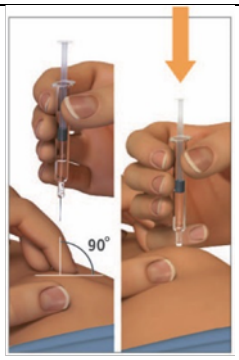
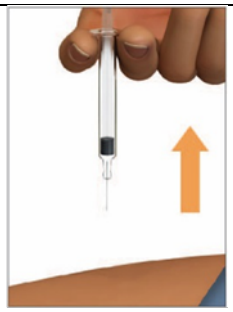
- Trzymając strzykawkę jedną ręką za szklany korpus, drugą ręką należy mocno uchwycić osłonkę igły i ściągnąć ją z igły (patrz Rysunek F).
  - ⚠ **Zachować** ostrożność podczas zdejmowania osłonki igły, aby uniknąć zranienia.
  - ⚠ **Nie dotykać** igły.
  - ⚠ **Uwaga - nie** zakładać osłonki na igłę ampułko-strzykawki leku Plegridy. Może to prowadzić do zranienia.

Rysunek F

Krok 6: Delikatnie złapać fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia

- Delikatnie złapać kciukiem i palcem wskazującym skórę otaczającą oczyszczone miejsce wstrzyknięcia aby powstał niewielki fałd skórny (Patrz Rysunek G).

Rysunek G

Krok 7: Wstrzyknąć lek	
• Ampułko-strzykawkę przytrzymać pod kątem 90° do skóry w miejscu wstrzyknięcia. Szybkim ruchem wprowadzić całą igłę pod skórę (patrz Rysunek H). • Po wbiciu igły należy puścić fałd skórny. ⚠ **Nie** odciągać tłoka strzykawki.	 *Rysunek H*
• Powoli naciskać tłok, aż do opróżnienia strzykawki (patrz Rysunek I). ⚠ **Nie** wyciągać ampułko-strzykawki z miejsca wkłucia przed całkowitym wciśnięciem tłoka strzykawki.	 *Rysunek I*
• Przytrzymać wkłutą igłę przez 5 sekund (patrz Rysunek J).	 *Rysunek J*
Krok 8: Usunąć ampułko-strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia	
• Wyciągnąć igłę (patrz Rysunek K). ⚠ Uwaga – nie nakładać osłonki na igłę ampułko-strzykawki Plegridy. Może to prowadzić to zranienia igłą. ⚠ **Nie** używać ampułko-strzykawki Plegridy wielokrotnie.	 *Rysunek K*

Po wykonaniu wstrzyknięcia

Krok 9: Utylizacja ampułko-strzykawki leku Plegridy

- Należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w jaki sposób właściwie usunąć strzykawkę.

Krok 10: Pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia

- Jeżeli jest to potrzebne, należy miejsce wstrzyknięcia osłonić gazikiem lub plastrem.

Krok 11: Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia

- Po 2 godzinach sprawdzić, czy w miejscu wstrzyknięcia nie występuje zaczerwienienie, obrzęk lub tkliwość.
- Jeśli wystąpi reakcja skórna i nie ustąpi w ciągu kilku dni, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Zapisać datę i miejsce wstrzyknięcia

- Należy zapisywać datę i miejsce każdego wstrzyknięcia.
- Daty i miejsca pierwszych wstrzyknięć można zapisywać na wewnętrznej stronie pokrywki pudełka z zestawem do rozpoczynania leczenia.

Ogólne ostrzeżenia

- ⚠ **Nie** wolno użyć ampułko-strzykawki z lekiem Plegridy więcej niż raz.
- ⚠ **Nie** udostępniać ampułko-strzykawki z lekiem Plegridy innym osobom.
- **Lek Plegridy ampułko-strzykawka i inne leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

Przechowywanie

- Zaleca się przechowywanie w kontrolowanych warunkach chłodniczych w temperaturze od 2°C do 8°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Jeżeli jest to konieczne, lek Plegridy można przechowywać w temperaturze do 25°C przez okres do 30 dni.
- **Lek Plegridy może być wyjęty z lodówki, a następnie ponownie w niej umieszczony. Łączny okres przechowywania leku bez chłodzenia w temperaturze do 25°C nie powinien przekroczyć 30 dni.**
- ⚠ **Nie** zamrażać ani nie wystawiać na działanie wysokiej temperatury.