

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Plegridy 63 mikrogramy roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Plegridy 94 mikrogramy roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Plegridy 125 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym
napelnionym
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 jakiegokolwiek 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 ze wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego**

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 uszkodzaniem 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 leku Plegridy 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 ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego*, 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 krwinek, 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 w wieku poniżej 18 lat. Nie jest znane bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność leku Plegridy w tej grupie wiekowej.

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 obsługiwane maszyn

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

Lek Plegridy zawiera sól

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: jeden pomarańczowy wstrzykiwacz z lekiem Plegridy 63 mikrogramy (na dzień 0 terapii) i jeden niebieski wstrzykiwacz z lekiem Plegridy 94 mikrogramy (na 14. dzień terapii).

Po terapii inicjującej pacjent otrzyma zestaw do podtrzymania leczenia zawierający szare wstrzykiwacze 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 ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego*). 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 ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego* i postępować zgodnie z zaleceniami.
- **W razie trudności** z użyciem wstrzykiwacza 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 jeden 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:

- jakiegokolwiek 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 płamica 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 chwili 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 należy 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, takiej 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 (stwierdzone 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 nieznaną

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Tętniczne nadciśnienie płucne: poważne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach skutkujące wysokim ciśnieniem krwi w naczyniach krwionośnych przenoszących krew z serca do płuc. Tętniczne nadciśnienie płucne może wystąpić w różnym czasie trwania leczenia, nawet kilka lat po rozpoczęciu leczenia lekami zawierającymi interferon beta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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>

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 potrzebny jest nowy wstrzykiwacz.
- **Przechowywać w lodówce (2°-8°C).**
 - 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.
 - Wstrzykiwacze można przechowywać poza lodówką **przez łączny okres nieprzekraczający 30 dni**.
 - Wstrzykiwacze przechowywane w temperaturze pokojowej przez ponad 30 dni należy wyrzucić.
 - Jeśli nie ma pewności, jak długo wstrzykiwacz przechowywano w temperaturze pokojowej, wstrzykiwacz należy wyrzucić.
- Nie stosować leku, jeśli:
 - wstrzykiwacz jest uszkodzony
 - 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.

Każdy 63-mikrogramowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 63 mikrogramy peginterferonu beta-1a w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Każdy 94-mikrogramowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 94 mikrogramy peginterferonu beta-1a w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Każdy 125-mikrogramowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 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, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 – „Lek Plegridy zawiera sól”).

Jak wygląda lek Plegridy i co zawiera opakowanie

Lek Plegridy ma postać klarownego i bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań, dostarczanego w szklanym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym z zamocowaną igłą.

Wielkość opakowania:

- Zestaw do rozpoczęcia leczenia zawiera jeden pomarańczowy wstrzykiwacz zawierający 63 mikrogramy i jeden niebieski wstrzykiwacz zawierający 94 mikrogramy.
- Szare wstrzykiwacze zawierające 125 mikrogramów są w opakowaniach z 2 lub z 6 wstrzykiwaczami.

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
☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
☎ +420 255 706 200

Danmark

Biogen Denmark A/S
☎ +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
☎ +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
☎ +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.
☎ +34 91 310 7110

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
☎ +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
☎ +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
☎ +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
☎ +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
☎ +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
☎ +48 22 351 51 00

France

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

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +385 1 775 73 22

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

Portugal

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

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
☎ +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
☎ +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
☎ +44 (0) 1628 50 1000

Data ostatniej aktualizacji ulotki 03/2023.

Inne źródła informacji

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

7. Jak wykonać wstrzyknięcie leku Plegridy ze wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego

▲ **Uwaga! Nie usuwać nasadki wstrzykiwacza, zanim wszystko nie będzie gotowe do wstrzyknięcia.**

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.

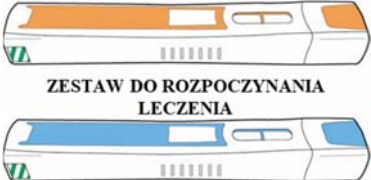
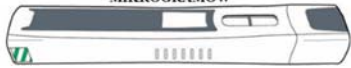
Uwaga:

- **Przed pierwszym zastosowaniem wstrzykiwacza** lekarz prowadzący lub pielęgniarka powinny pokazać pacjentowi lub jego opiekunowi, jak przygotować do użycia oraz przeprowadzić wstrzyknięcie z użyciem wstrzykiwacza.
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do podskórnego podawania leku.
- Każdy wstrzykiwacz może być wykorzystany tylko jeden raz.
- ▲ **Nie wolno** przekazywać nikomu wstrzykiwacza, aby uniknąć zakażenia innych osób lub zakażenia siebie od innych osób.
- ▲ **Nie używać** więcej niż jednego wstrzykiwacza w jednym 14-dniowym okresie (tj. jeden na dwa tygodnie).

- ▲ **Nie używać** wstrzykiwacza, jeżeli upadł na ziemię lub ma ślady uszkodzeń.

Schemat dawkowania

Zestaw do rozpoczęcia leczenia zawiera dwa wstrzykiwacze, które pozwolą na stopniowe zwiększanie dawki. Należy wybrać z opakowania prawidłowy wstrzykiwacz.

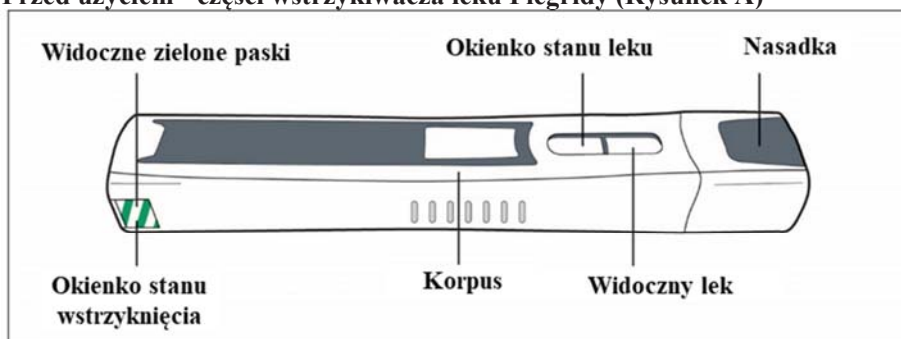
Kiedy	Która dawka	Które opakowanie
Dzień 0 (63 mikrogramy)	pierwsze wstrzyknięcie: 63 mikrogramy, pomarańczowy wstrzykiwacz	 <p>ZESTAW DO ROZPOCZYNANIA LECZENIA</p>
Dzień 14. (94 mikrogramy)	drugie wstrzyknięcie: 94 mikrogramy, niebieski wstrzykiwacz	
Dzień 28., a następnie co 2 tygodnie (125 mikrogramów)	wstrzyknięcie pełnej dawki: 125 mikrogramów, szary wstrzykiwacz	<p>OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 125 MIKROGRAMÓW</p> 

Nie używać więcej niż jednego wstrzykiwacza półautomatycznego w jednym 14-dniowym okresie (tj. jeden na 2 tygodnie).

Zestaw potrzebny do wstrzyknięcia leku Plegridy

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny (patrz Rysunek A)

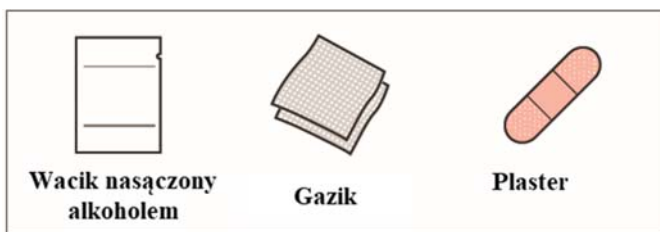
Przed użyciem - części wstrzykiwacza leku Plegridy (Rysunek A)



Rysunek A

- ▲ **Uwaga! Nie usuwać nasadki** zanim wszystko nie będzie gotowe do przeprowadzenia wstrzyknięcia. Jeżeli nasadka zostanie usunięta, nie zakładać jej z powrotem. Ponowne nałożenie nasadki może prowadzić do zablokowania wstrzykiwacza.

Dodatkowe potrzebne materiały medyczne, które nie znajdują się w opakowaniu (patrz Rycina B):



Rysunek B

Przygotowanie do wstrzyknięcia

Krok 1: Wyjąć wstrzykiwacz z lodówki

- Wyjąć jedno opakowanie leku Plegridy z lodówki i wybrać odpowiedni wstrzykiwacz (odpowiednia dawka).
- Po wyjęciu jednego wstrzykiwacza zamknąć opakowanie i umieścić je z powrotem w lodówce.
- Pozostawić wstrzykiwacz na co najmniej 30 minut, aby lek osiągnął temperaturę pokojową.**
 - ▲ **Nie stosować zewnętrznych źródeł ciepła do podgrzewania wstrzykiwacza, takich jak gorąca woda.**

Krok 2: Zebrać materiały medyczne i umyć ręce

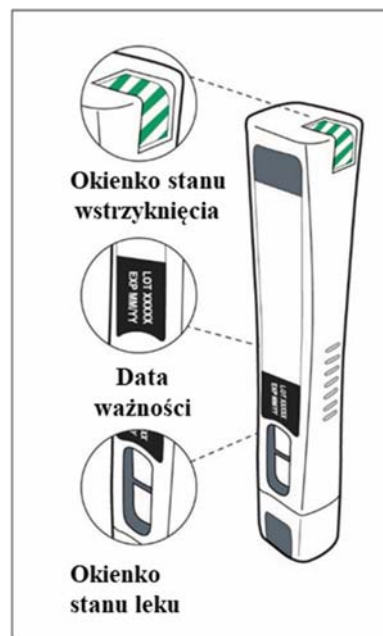
- Należy znaleźć dobrze oświetloną, czystą, płaską powierzchnię do pracy, przykładowo może być to stół. Zebrać materiały medyczne potrzebne, do podania sobie (lub otrzymania) wstrzyknięcia.
- Umyć ręce wodą z mydłem.

Krok 3: Sprawdzić wstrzykiwacz (patrz Rysunek C)

- Sprawdzić okienko stanu wstrzyknięcia. W okienku powinny być widoczne zielone prążki.
- Sprawdzić datę ważności.
- Sprawdzić okienko stanu leku i upewnić się, że lek Plegridy jest klarowny i bezbarwny.
 - ▲ **Nie używać wstrzykiwacza, jeżeli:**
 - w okienku stanu wstrzyknięcia **nie są widoczne zielone paski.**
 - **Przekroczony został termin ważności.**
 - **Płyn jest zabarwiony, mętny lub zawiera pływające cząstki.**

Uwaga: w okienku stanu leku mogą być widoczne pęcherzyki powietrza. Jest to normalne i nie wpływa na dawkę, którą należy podać.

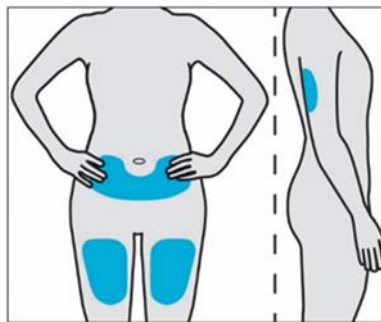
- ▲ **Nie używać wstrzykiwacza, jeżeli upadł na ziemię lub ma ślady uszkodzeń.**



Rysunek C

Krok 4: Wybrać i oczyścić miejsce wstrzyknięcia

- a. Wybrać miejsce wstrzyknięcia na udzie, na brzuchu lub na tylnej części ramienia. (oznaczone na Rysunku D).
- ▲ Jeżeli trudno jest uzyskać dostęp do którejś z wymienionych powierzchni ciała, należy poprosić o pomoc przeszkolonego opiekuna.
 - ▲ **Nie wstrzykiwać** w miejsca, w których skóra jest **podrażniona, zaczerwieniona, zasiniaczona, wytatuowana, zakażona lub pokryta bliznami.**
 - ▲ **Nie wstrzykiwać** bezpośrednio do pępka.
- b. Przetrzeć skórę wacikiem nasączonym alkoholem.
- ▲ **Nie dotykać** ani nie dmuchać na odkążony obszar skóry przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- c. Przed podaniem dawki pozwolić, aby skóra w miejscu wstrzyknięcia wyschła.

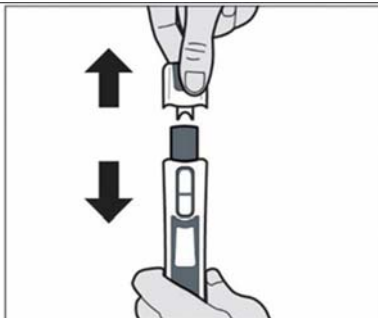


Rysunek D

Podawanie wstrzyknięcia

Krok 5. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza leku Plegridy

- a. Delikatnie zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza półautomatycznego i odłożyć (patrz Rysunek E). Wstrzykiwacz jest gotowy do przeprowadzenia wstrzyknięcia.
- ▲ **Uwaga! Nie dotykać**, nie czyścić ani nie manipulować osłoną igły. Może to doprowadzić do zranienia lub zablokowania wstrzykiwacza.
 - ▲ **Uwaga! Nie nakładać nakładki** na wstrzykiwacz. Może to doprowadzić do zablokowania wstrzykiwacza.



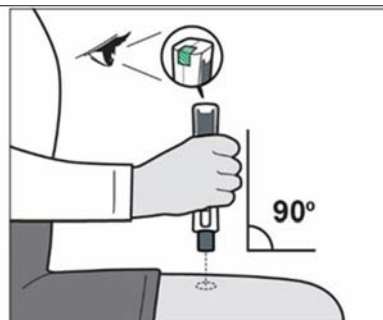
Rysunek E

Krok 6. Wstrzyknięcie

a. Umieścić wstrzykiwacz nad miejscem wstrzyknięcia. Należy upewnić się, że zielone prążki są widoczne w okienku stanu wstrzyknięcia (patrz Rysunek F).

- Trzymać wstrzykiwacz po kątem 90° do skóry nad miejscem wstrzyknięcia.

- ▲ **Uwaga!** Nie opierać wstrzykiwacza na miejscu wstrzyknięcia do czasu, kiedy wszystko jest gotowe do przeprowadzenia wstrzyknięcia. Może to prowadzić do przypadkowego zablokowania wstrzykiwacza.



Rysunek F

b. Silnie przycisnąć wstrzykiwacz do miejsca wstrzyknięcia i przytrzymać. Słyszalny stanie się dźwięk klikania. Będzie to oznaczać, że rozpoczęło się wstrzykiwanie leku (patrz Rysunek G).



Rysunek G

c. W dalszym ciągu mocno przyciskać wstrzykiwacz do miejsca wstrzyknięcia, aż klikanie ustanie (patrz Rysunek H).

- ▲ Nie podnosić wstrzykiwacza z miejsca podania do czasu, aż klikanie ustanie i pojawi się zielony znacznik w okienku stanu wstrzyknięcia.

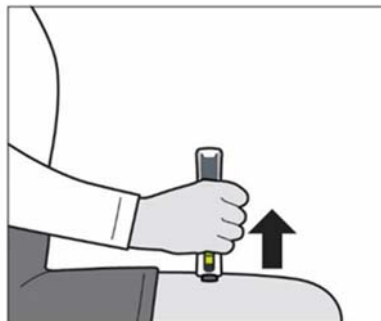
- ▲ **Uwaga!** Jeżeli klikanie nie jest słyszalne, lub po próbie wstrzyknięcia nie pojawi się zielony znacznik w okienku stanu wstrzyknięcia, może to oznaczać że wstrzykiwacz się zablokował i nie doszło do wstrzyknięcia. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.



Rysunek H

Krok 7. Usunięcie wstrzykiwacza leku Plegridy z miejsca wstrzyknięcia

- a. Po ustaniu klikania podnieść wstrzykiwacz z miejsca wstrzyknięcia. Wysunie się wtedy osłona igły, która całkowicie ją zasłoni i zablokuje (patrz Rysunek I).
- Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy ją zetrzeć za pomocą gazika, a następnie zabezpieczyć miejsce wstrzyknięcia plasterem.



Rysunek I

Krok 8: Sprawdzić, czy podano pełną dawkę leku Plegridy (patrz Rysunek J)

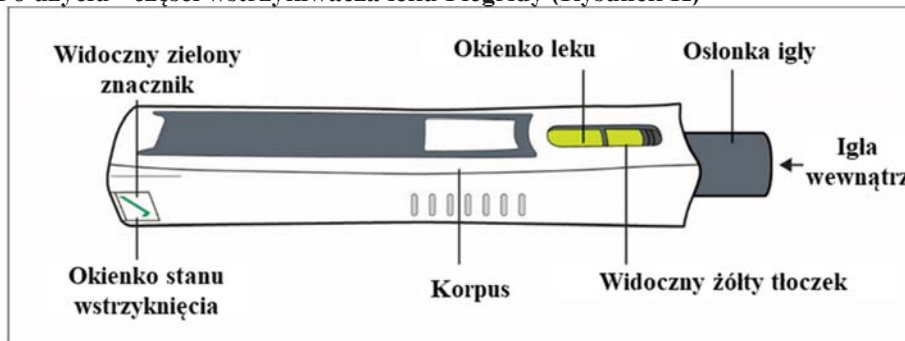
- a. Sprawdzić okienko stanu wstrzyknięcia. Powinien być widoczny zielony znacznik.
- b. Sprawdzić okienko stanu leku. Powinien być widoczny żółty tłoczek.



Rysunek J

Po wykonaniu wstrzyknięcia

Po użyciu - części wstrzykiwacza leku Plegridy (Rysunek K)



Rysunek K

Uwaga: po odsunięciu wstrzykiwacza z miejsca wstrzyknięcia igła zostanie zakryta osłoną, co zapobiega zranieniu. **Nie nakładać nasadki na wstrzykiwacz.**

Krok 9: Utylizacja wstrzykiwacza leku Plegridy

- Należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w jaki sposób właściwie usunąć wstrzykiwacz.
- ▲ **Nie nakładać nasadki na wstrzykiwacz.**

Krok 10: Pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia

- Jeżeli jest to potrzebne, osłonić miejsce wstrzyknięcia 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 rozpoczęcia leczenia.

Ogólne ostrzeżenia

- ▲ **Nie używać** więcej niż raz wstrzykiwacza z lekiem Plegridy.
- ▲ **Nie udostępniać** wstrzykiwacza z lekiem Plegridy innym osobom.
- Lek Plegridy wstrzykiwacz 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.