Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Plegridy 63 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen Plegridy 94 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen Plegridy 125 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

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 dem Fertigpen

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 dem Fertigpen"* 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 aus sonstigen Gründen 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
Wenn Sie mit der Behandlung mit Plegridy beginnen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, Ihre Dosis stufenweise zu steigern, damit Sie sich an die Wirkungen von Plegridy gewöhnen können, bevor Sie die volle Dosis anwenden. Sie erhalten dann eine Starterpackung, die die ersten beiden Injektionen enthält: einen Fertigpen Plegridy 63 Mikrogramm mit einem orangefarbenen Etikett (für Tag 0) und einen Fertigpen Plegridy 94 Mikrogramm mit einem blauen Etikett (für Tag 14).
Danach werden Sie eine Packung zur weiteren Behandlung erhalten, die Fertigpens mit Plegridy 125 Mikrogramm mit grauem Etikett (für Tag 28 und danach für eine Injektion alle zwei Wochen) enthält.
Lesen Sie die Anweisung in Abschnitt 7. *„Anweisung zur Injektion von Plegridy mit dem Fertigpen"* am Ende dieser Packungsbeilage durch, bevor Sie mit der Anwendung von Plegridy beginnen.
Füllen Sie die Tabelle auf der Innenlasche der Starterpackung aus, um den Überblick über die Injektionszeitpunkte zu behalten.

Selbstinjektion
Plegridy wird unter die Haut injiziert (*subkutane 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 dem Fertigpen"*.
- **Wenn Sie Schwierigkeiten** mit der Handhabung des Pen 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 1 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 1 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 1 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 1 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 1 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 1 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 1 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 1 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 1 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 1 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
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. „EXP" 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 einen neuen Pen benötigen.
- **Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).**
  - 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 Pens **insgesamt nicht länger als 30 Tage** außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden.
  - Entsorgen Sie alle Pens, die mehr als 30 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurden.
  - Wenn Sie sich unsicher sind, wie lange ein Pen außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde, entsorgen Sie den Pen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
  - Der Pen 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.
Ein Fertigpen Plegridy 63 Mikrogramm enthält 63 Mikrogramm Peginterferon beta-1a in 0,5 ml Injektionslösung.
Ein Fertigpen Plegridy 94 Mikrogramm enthält 94 Mikrogramm Peginterferon beta-1a in 0,5 ml Injektionslösung.
Ein Fertigpen 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 einem Fertigpen aus Glas mit bereits daran befestigter Nadel.
Packungsgrößen:
- Die Plegridy Starterpackung enthält einen Fertigpen Plegridy 63 Mikrogramm mit orangefarbenem Etikett und einen Fertigpen Plegridy 94 Mikrogramm mit blauem Etikett.
- Plegridy 125 Mikrogramm Fertigpens mit grauem Etikett sind in Packungen mit zwei oder sechs Fertigpens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Niederlande

Hersteller
Biogen (Denmark)
Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
Hillerød
DK-3400
Dänemark

Parallel vertrieben und umgepackt von
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

BZ-288600-12

BZ-288600-12

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

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

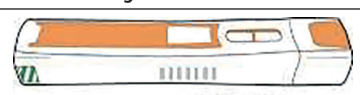
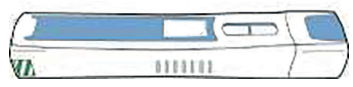
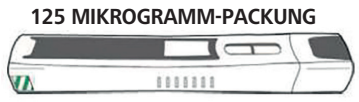
Deutschland
Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

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 dem Fertigpen
⚠ **Achtung!** Entfernen Sie die Schutzkappe **erst dann**, wenn Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
Wie Plegridy injiziert wird
Lesen Sie bitte diese Anweisung durch, bevor Sie mit der Anwendung von Plegridy beginnen und jedes Mal, wenn Sie ein erneutes Rezept erhalten. Es können neue Informationen hinzugekommen sein. Diese Informationen ersetzen kein Gespräch über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
Hinweis:
- **Bevor Sie den Pen zum ersten Mal anwenden**, muss Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie der Pen richtig vorbereitet und injiziert wird.
- Der Pen ist nur für die Injektion des Arzneimittels unter die Haut (subkutan) vorgesehen.
- Jeder Pen darf nur einmal angewendet werden.

⚠ **Teilen Sie** den Pen **nicht** mit anderen Personen, damit Sie weder andere mit einer Infektion anstecken noch selbst angesteckt werden.
⚠ **Wenden Sie nicht** mehr als einen Pen alle 14 Tage (alle 2 Wochen) an.
⚠ **Wenden Sie** den Pen **nicht mehr an**, wenn er **heruntergefallen ist oder sichtbare Beschädigungen aufweist**.
Dosierungsschema
Die Starterpackung enthält Ihre ersten beiden Injektionen zur stufenweisen Dosisanpassung. Wählen Sie den entsprechenden Pen aus der Packung aus.

Wann	Welche Dosis	Welche Packung
Tag 0 (63 Mikrogramm)	Erste Injektion: 63 Mikrogramm, wählen Sie den Pen mit dem orangefarbenen Etikett aus	 **STARTERPACKUNG**
Tag 14 (94 Mikrogramm)	Zweite Injektion: 94 Mikrogramm, wählen Sie den Pen mit dem blauen Etikett aus	
Tag 28 und danach alle zwei Wochen (125 Mikrogramm)	Injektion der Erhaltungsdosis: 125 Mikrogramm, wählen Sie den Pen mit dem grauen Etikett aus	**125 MIKROGRAMM-PACKUNG** 

⚠ Injizieren Sie **nicht** mehr als einen Pen innerhalb von 14 Tagen (alle 2 Wochen).

Was Sie für Ihre Plegridy Pen Injektion benötigen
- 1 Plegridy Pen (siehe Abbildung A)

Vor der Anwendung – Bestandteile des Plegridy Pens (Abbildung A)

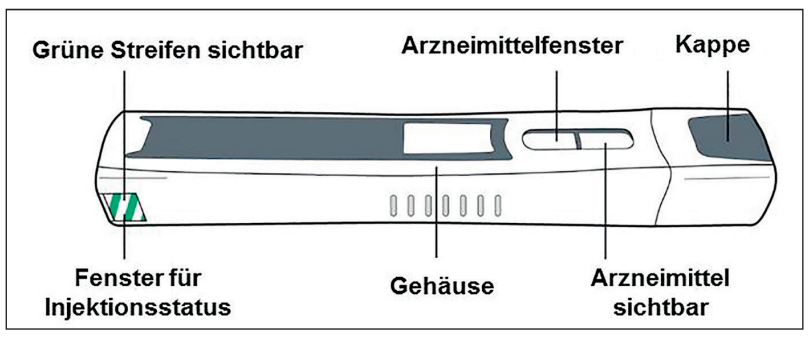


Abbildung A

⚠ **Achtung! Nehmen Sie die Schutzkappe erst ab,** wenn Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen. Wenn Sie die Kappe abgenommen haben, setzen Sie sie nicht wieder auf den Pen auf. Wenn Sie die Kappe wieder aufsetzen, kann es passieren, dass der Pen blockiert ist.
Zusätzliche Utensilien, die nicht in der Packung enthalten sind (siehe Abbildung B):

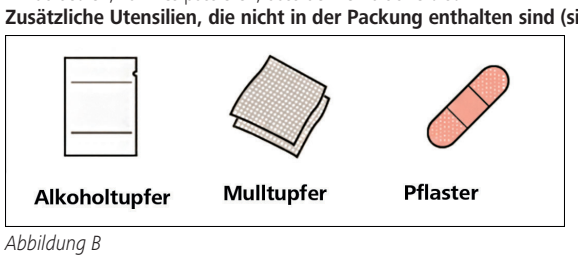


Abbildung B

Vorbereitung der Injektion
Schritt Nr. 1: Nehmen Sie den Pen aus dem Kühlschrank.
a. Nehmen Sie eine Plegridy Packung aus dem Kühlschrank und entnehmen Sie der Packung den entsprechenden Pen (Dosis).
b. Nachdem Sie einen Pen entnommen haben, verschließen Sie die Packung wieder und legen sie in den Kühlschrank zurück.
c. **Lassen Sie den Pen mindestens 30 Minuten liegen, damit er sich auf Raumtemperatur erwärmen kann.**
⚠ Verwenden Sie keine externen Wärmequellen, wie z. B. heißes Wasser, um den Pen auf Raumtemperatur zu erwärmen.

Schritt Nr. 2: Legen Sie alle benötigten Utensilien bereit und waschen Sie sich die Hände.
a. Wählen Sie eine gut beleuchtete, saubere, flache Arbeitsfläche, wie z. B. einen Tisch. Legen Sie alle Utensilien, die Sie zur Selbstinjektion oder Fremdinjektion benötigen, bereit.
b. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Schritt Nr. 3: Überprüfen des Plegridy Pens (siehe Abbildung C)
a. Überprüfen Sie das Fenster für den Injektionsstatus. Vergewissern Sie sich, dass die grünen Streifen sichtbar sind.
b. Überprüfen Sie das Verfalldatum.
c. Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit im Arzneimittelfenster klar und farblos ist.
⚠ Wenden Sie den Pen **nicht** an:
- wenn im Fenster für den Injektionsstatus **keine grünen Streifen zu sehen sind.**
- **wenn das Verfalldatum überschritten ist.**
- **wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trüb ist oder Schwebeteilchen enthält.**

Hinweis: Im Arzneimittelfenster können Luftbläschen zu sehen sein. Das ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.
⚠ **Wenden Sie** den Pen **nicht an**, wenn er **heruntergefallen ist oder sichtbare Beschädigungen aufweist**.

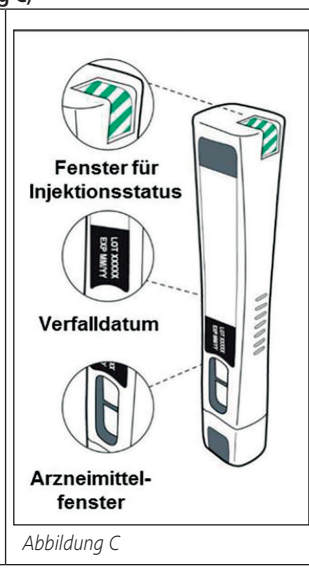


Abbildung C

Schritt Nr. 4: Auswahl und Reinigen Ihrer Injektionsstelle
a. Wählen Sie eine Injektionsstelle am Oberschenkel, Bauch oder auf der Rückseite des Oberarms (siehe markierte Bereiche in Abbildung D).
- Wenn einige Bereiche für Sie zu schwer zu erreichen sind, bitten Sie eine Betreuungsperson um Hilfe, die darin geschult ist, Ihnen zu helfen.

⚠ **Injizieren Sie nicht** in eine Körperstelle, **deren Haut gereizt, gerötet, verletzt, tätowiert, infiziert oder vernarbt ist.**
⚠ Injizieren Sie **nicht** direkt **in den Bauchnabel.**
b. Reinigen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer.
⚠ **Hinweis: Berühren** Sie die gereinigte Injektionsstelle vor der Injektion **nicht** mehr und **pusten** Sie **nicht** darauf.
c. Lassen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion von selbst trocknen.

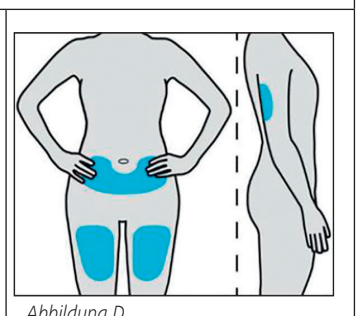


Abbildung D

Durchführung der Injektion
Schritt Nr. 5: Entfernen Sie die Schutzkappe vom Plegridy Pen
a. Ziehen Sie die Kappe gerade vom Pen ab und legen Sie sie beiseite (siehe Abbildung E). Ihr Pen ist nun zur Injektion bereit.
⚠ **Warnhinweis!** Den Nadelschutz **nicht** berühren, reinigen oder betätigen. Es besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung oder der Pen könnte blockieren.
⚠ **Achtung!** Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Pen auf. Der Pen könnte dadurch blockiert werden.

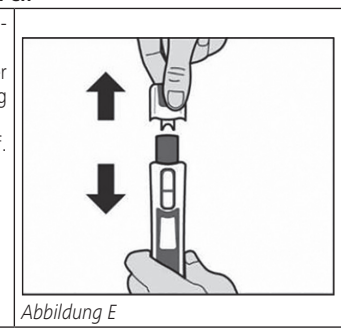


Abbildung E

Schritt Nr. 6: Injektion des Arzneimittels
a. Halten Sie den Pen über die gewählte Injektionsstelle. Vergewissern Sie sich, dass die grünen Streifen im Fenster für den Injektionsstatus sichtbar sind (siehe Abbildung F).
- Halten Sie den Pen in einem Winkel von 90° (senkrecht) zur Injektionsstelle.

⚠ **Warnhinweis!** Setzen Sie den Pen erst dann auf die Injektionsstelle, wenn Sie für die Injektion bereit sind, damit der Pen nicht versehentlich blockiert.

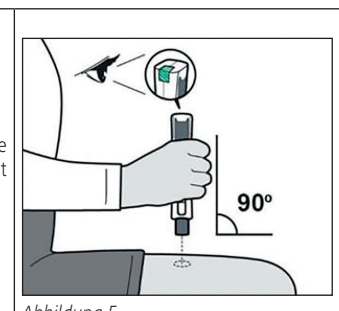


Abbildung F

b. Drücken Sie den Pen fest auf die Injektionsstelle und halten Sie ihn weiterhin fest herabgedrückt. Sie werden Klickgeräusche hören. Die Klickgeräusche zeigen an, dass der Injektionsvorgang begonnen hat (siehe Abbildung G).

Abbildung G

c. Halten Sie den Pen an der Injektionsstelle weiterhin fest herabgedrückt, bis die Klickgeräusche aufhören (siehe Abbildung H).
⚠ Heben Sie den Pen **nicht** von der Injektionsstelle hoch, bis die Klickgeräusche aufgehört haben und Sie grüne Häkchen im Fenster für den Injektionsstatus sehen.
⚠ **Warnhinweis! Wenn Sie keine Klickgeräusche hören oder keine grünen Häkchen** im Fenster für den Injektionsstatus **sehen,** nachdem Sie versucht haben, das Arzneimittel zu injizieren, kann der Pen eventuell blockiert sein und Sie haben Ihre Injektion möglicherweise nicht erhalten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren **Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.**

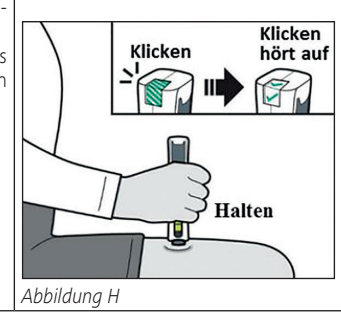


Abbildung H

Schritt Nr. 7: Entfernen des Plegridy Pens von der Injektionsstelle
a. Wenn die Klickgeräusche aufgehört haben, nehmen Sie den Pen von der Injektionsstelle.
Der Nadelschutz schiebt sich automatisch heraus und bedeckt die Nadel vollständig (siehe Abbildung I).
- Wenn Blut an der Injektionsstelle ausgetreten ist, wischen Sie es mit einem Mulltupfer ab und kleben Sie ein Pflaster auf die Stelle.

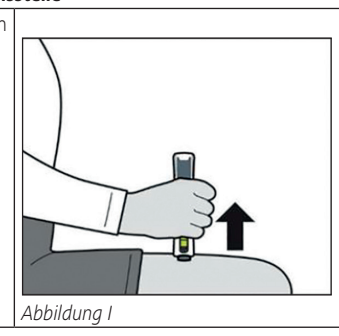


Abbildung I

Schritt Nr. 8: Überprüfen Sie, ob Sie Ihre volle Dosis Plegridy erhalten haben (siehe Abbildung J)
a. Überprüfen Sie das Fenster für den Injektionsstatus. Es sollten grüne Häkchen sichtbar sein.
b. Überprüfen Sie das Arzneimittelfenster. Es sollte ein gelber Kolben darin sichtbar sein.

Abbildung J

Nach der Injektion
Nach der Anwendung – Teile Ihres Plegridy Pens (siehe Abbildung K):

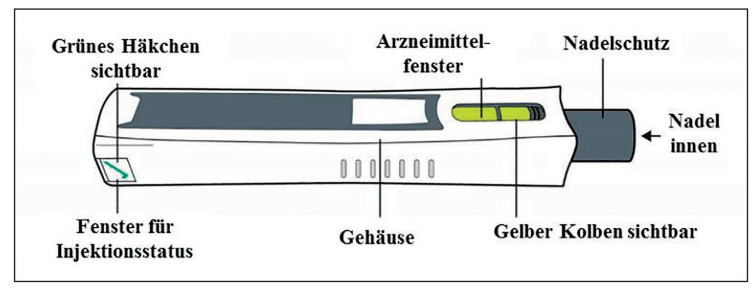


Abbildung K

Hinweis: Nachdem der Pen von der Injektionsstelle genommen wurde, schiebt sich der Nadelschutz automatisch heraus und bedeckt die Nadel vollständig zum Schutz vor Nadelstichverletzungen.
Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf den Pen auf.
Schritt Nr. 9: Entsorgen des benutzten Pens
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der benutzte Pen richtig zu entsorgen ist.

⚠ **Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf den Pen auf.**
Schritt Nr. 10: Versorgen der Injektionsstelle
- Bei Bedarf benutzen Sie einen Mulltupfer oder kleben Sie ein Pflaster auf die Injektionsstelle.

Schritt Nr. 11: Überprüfen der Injektionsstelle
- Überprüfen Sie nach 2 Stunden die Injektionsstelle auf Rötung, Schwellung oder Druckempfindlichkeit.
- Wenn Sie eine Hautreaktion bemerken, die nach einigen Tagen nicht wieder verschwunden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

Notieren von Datum und Injektionsstelle
- Notieren Sie sich das Datum und die jeweilige Injektionsstelle.
- Für die ersten beiden Injektionen können Sie die Tabelle auf der Innenlasche der Starterpackung verwenden.

Allgemeine Warnhinweise
⚠ Verwenden Sie den Plegridy Pen nicht wieder.
⚠ Geben Sie den Plegridy Pen nicht an andere Personen weiter.
- **Bewahren Sie den Plegridy Pen und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Aufbewahrung
- Bewahren Sie Plegridy im Kühlschrank (2°C bis 8°C) in der geschlossenen Originalverpackung lichtgeschützt auf.
- Bei Bedarf kann Plegridy in der geschlossenen Originalverpackung bis zu 30 Tage bei bis zu 25°C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden.
- **Plegridy kann aus dem Kühlschrank genommen und wieder zurückgelegt werden, wenn es notwendig ist. Die Gesamtdauer, die das Arzneimittel ohne Kühlung bei einer Temperatur bis zu 25°C gelagert wird, darf 30 Tage nicht überschreiten.**

⚠ **Nicht** einfrieren oder hohen Temperaturen aussetzen.