

- 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.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

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

België/Belgique/Belgiens
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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://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.

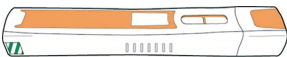
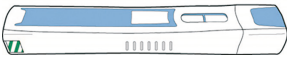
Teilen Sie den Pen **nicht** mit anderen Personen, damit Sie weder andere mit einer Infektion anstecken noch selbst angesteckt werden.

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)

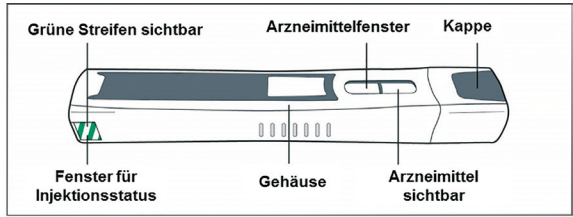


Abbildung A

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):

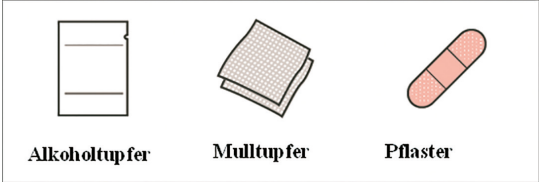


Abbildung B

Vorbereitung der Injektion

Schritt Nr. 1: Nehmen Sie den Pen aus dem Kühlschrank.

- Nehmen Sie eine Plegridy Packung aus dem Kühlschrank und entnehmen Sie der Packung den entsprechenden Pen (Dosis).
- Nachdem Sie einen Pen entnommen haben, verschließen Sie die Packung wieder und legen sie in den Kühlschrank zurück.
- 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.

- 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.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Schritt Nr. 3: Überprüfen des Plegridy Pens (siehe Abbildung C)

- Überprüfen Sie das Fenster für den Injektionsstatus. Vergewissern Sie sich, dass die grünen Streifen sichtbar sind.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum.
- 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**.

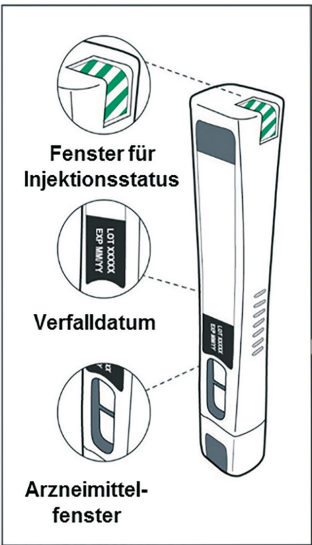


Abbildung C

Schritt Nr. 4: Auswahl und Reinigen Ihrer Injektionsstelle

- 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.**
- Reinigen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer.
- Hinweis: Berühren Sie** die gereinigte Injektionsstelle vor der Injektion **nicht** mehr und **pusten Sie nicht** darauf.
- Lassen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion von selbst trocknen.

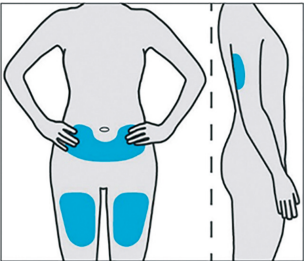


Abbildung D

Durchführung der Injektion

Schritt Nr. 5: Entfernen Sie die Schutzkappe vom Plegridy Pen

- 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.

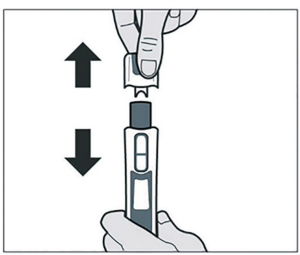


Abbildung E

Schritt Nr. 6: Injektion des Arzneimittels

- 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.

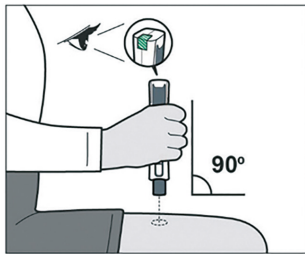


Abbildung F

- 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).

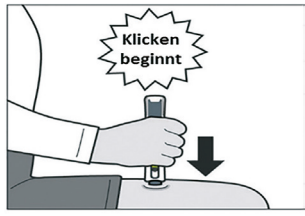


Abbildung G

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**.

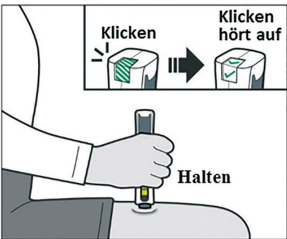


Abbildung H

Schritt Nr. 7: Entfernen des Plegridy Pens von der Injektionsstelle

- 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 Multupfer ab und kleben Sie ein Pflaster auf die Stelle.

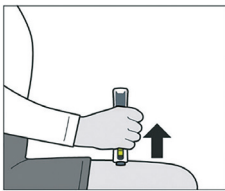


Abbildung I

Schritt Nr. 8: Überprüfen Sie, ob Sie Ihre volle Dosis Plegridy erhalten haben (siehe Abbildung J)

- Überprüfen Sie das Fenster für den Injektionsstatus. Es sollten grüne Häkchen sichtbar sein.
- Überprüfen Sie das Arzneimittelfenster. Es sollte ein gelber Kolben darin sichtbar sein.

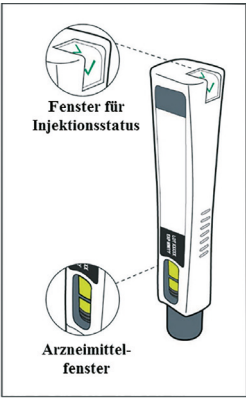


Abbildung J

Nach der Injektion

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

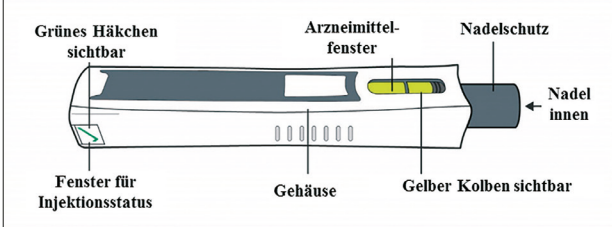


Abbildung K

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 Multupfer 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 Druckschmerzhaftigkeit.
- 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 bzw. der Außenseite 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.