

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

Parallel vertrieben von:
Abacus Medicine A/S
Dänemark.

Umgepackt von:
Abacus Medicine B.V.
Niederlande.

Plegridy® ist eine eingetragene Marke von Biogen MA Inc.

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 03/2024.

Weitere Informationsquellen

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

7. Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze

Wie Plegridy injiziert wird

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

Was Sie für die Plegridy Injektion benötigen:

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

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

o Dosis 1:
½ Dosis (gelber Titrationsclip) **(nicht in der Packung enthalten)**

o Dosis 2:
¾ Dosis (violetter Titrationsclip) **(nicht in der Packung enthalten)**

o Dosis 3:
volle Dosis (kein Clip erforderlich)

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

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

Vorbereitung der Plegridy-Dosis:

- Legen Sie alle benötigten Utensilien für eine Selbstinjektion oder eine Fremdinjektion auf einer gut beleuchteten, sauberen und flachen Arbeitsfläche, wie z. B. einem Tisch, bereit.
- Nehmen Sie ca. 30 Minuten vor der geplanten Injektion der Plegridy-Dosis eine Plegridy Fertigspritze aus dem Kühlschrank, damit sie sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Verwenden Sie **keine** externen Wärmequellen, wie z. B. heißes Wasser, um die Plegridy Fertigspritze zu erwärmen.

- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Spritzenetikett, dem Deckel und dem Umkarton. Wenden Sie die Plegridy Fertigspritze **nicht** an, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Vorbereitung der Plegridy-Injektion:

Schritt 1: Überprüfen der Spritze (siehe Abbildung A):

- Die Spritze darf keine Risse oder Beschädigungen aufweisen.
- Überprüfen Sie, ob die Kappe intakt ist und nicht entfernt wurde.
- Die Plegridy Lösung muss klar und farblos sein und darf keine Schwebeteilchen enthalten.
- Wenden Sie die Plegridy Fertigspritze **nicht** an, wenn:
 - die Spritze Risse hat oder beschädigt ist.
 - die Lösung trüb oder verfärbt ist oder wenn sie Klümpchen oder Schwebeteilchen enthält.
 - die Kappe entfernt wurde oder nicht fest sitzt.

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

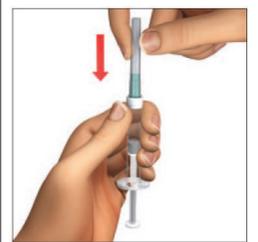
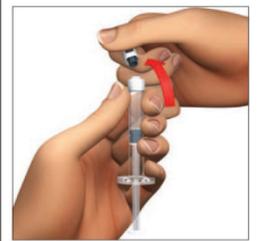
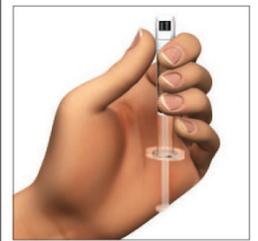
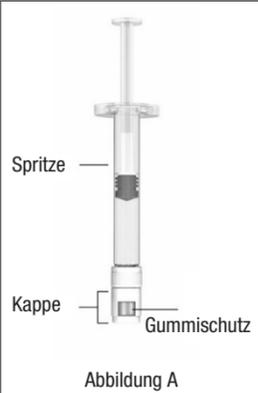
Schritt 2: Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand direkt unterhalb der nach oben gerichteten Kappe (siehe Abbildung B).

- Halten Sie die Fertigspritze unbedingt im geriffelten Bereich direkt unterhalb der Kappe.

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

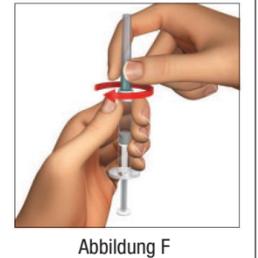
Dadurch wird die Glasspitze der Spritze freigelegt (siehe Abbildung D).

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



Schritt 5: Drehen Sie die Nadel so lange vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis sie fest und sicher mit der Spritze verbunden ist (siehe Abbildung F).

- Wenn die Nadel nicht fest sitzt, kann Injektionslösung aus der Spritze auslaufen und Sie erhalten eventuell nicht Ihre gesamte Plegridy-Dosis.
- Entfernen Sie die Schutzkappe **nicht** von der Nadel.



Verabreichung der Plegridy-Injektion:

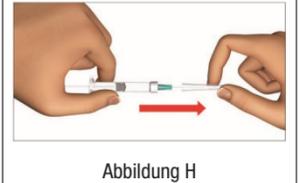
- Vor der ersten Anwendung der Spritze muss Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Ihnen oder einer Pflegeperson zeigen, wie die Plegridy-Dosis vorbereitet und injiziert wird. Beim ersten Mal sollte Ihr Arzt oder medizinische Fachpersonal Ihnen dabei zusehen, wie Sie sich die Plegridy-Dosis injizieren.
- Injizieren Sie Plegridy genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
- Plegridy wird in den Muskel injiziert (intramuskulär).
- Plegridy sollte in den Oberschenkel injiziert werden (siehe Abbildung G).
- Wechseln Sie Ihre Injektionsstelle bei jeder Dosis (rotierend).
- Injizieren Sie **nicht** jede Injektion in dieselbe Injektionsstelle.
- Injizieren Sie **nicht** in eine Körperstelle, deren Haut auf irgendeine Weise gereizt, gerötet, verletzt, infiziert oder vernarbt ist.

Schritt 6: Wählen Sie entweder Ihren rechten oder Ihren linken Oberschenkel und reinigen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer (siehe Abbildung G). Lassen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion der Dosis trocknen.

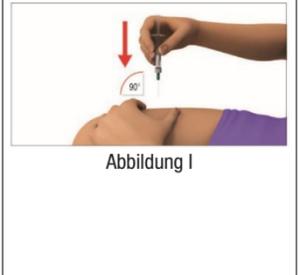
- Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion **nicht** mehr, pusteln Sie **nicht** darauf und wischen Sie die Stelle **nicht** trocken.



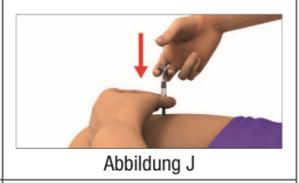
Schritt 7: Ziehen Sie die Schutzkappe gerade von der Nadel ab (siehe Abbildung H). Nehmen Sie die Schutzkappe **nicht** in einer Drehbewegung ab.



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

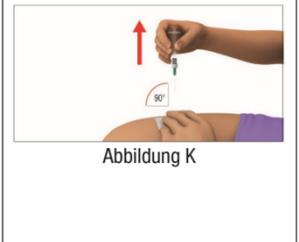


Schritt 9: Drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach unten, bis die Spritze leer ist (siehe Abbildung J).



Schritt 10: Ziehen Sie die Nadel aus der Haut (siehe Abbildung K). Drücken Sie für ein paar Sekunden mit einem Mulltupfer auf die Injektionsstelle oder reiben Sie sie sanft mit kreisenden Bewegungen.

- Wenn Blut austritt, nachdem Sie ein paar Sekunden auf die Injektionsstelle gedrückt haben, wischen Sie es mit einem Mulltupfer ab
- und kleben Sie ein Pflaster auf die Injektionsstelle.



Nach der Plegridy-Injektion:

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

Allgemeine Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Plegridy

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