

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Plegridy™ PEN

Biogen Switzerland AG

Was ist Plegridy Pen und wann wird es angewendet?

Plegridy enthält den Wirkstoff Peginterferon beta-1a das gentechnologisch in tierischen Zellen hergestellt wird. Natürliches Interferon beta-1a gehört zu einer Gruppe von Substanzen, welche in Ihrem Körper zum Schutz vor Infektionen und Krankheiten produziert werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von schubförmig remittierender Multipler Sklerose (MS) angewendet. Multiple Sklerose ist eine chronische Erkrankung, welche das zentrale Nervensystem (ZNS), einschliesslich Gehirn und Rückenmark, beeinträchtigt. Bei Multipler Sklerose schädigt das Immunsystem Ihres Körpers die Schutzhülle (Myelin) der Nerven in Gehirn und Rückenmark. Dadurch wird die Übermittlung von Signalen zwischen dem Gehirn und anderen Körperteilen unterbrochen, was die Symptome der Multiplen Sklerose verursacht.

Es konnte gezeigt werden, dass Plegridy die Häufigkeit der Krankheitsschübe verringert und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Krankenhaus zur Behandlung oder Kontrolle aufsuchen, erwähnen Sie bitte, dass Sie mit Plegridy behandelt werden.

Um das Risiko für unerwünschte Wirkungen an der Injektionsstelle zu verringern, sollte die Injektionsstelle bei jeder Anwendung gewechselt werden.

Wann darf Plegridy Pen nicht angewendet werden?

- Wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Peginterferon beta-1a, Interferon beta-1a oder irgendeinem anderen Inhaltsstoff des Produkts haben.
- Wenn Sie an schweren Depressionen leiden und/oder Suizidgedanken haben.

Wann ist bei der Anwendung von Plegridy Pen Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
 - Allergien haben oder
 - andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!
- Anzeichen einer Allergie können beinhalten:

- pfeifende Atmung oder Atemnot
- Schwellung im Gesicht (Lippen, Zunge oder Rachen)
- Hautausschlag oder Rötung.
- Kreislaufbeschwerden.

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **kontaktieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt bzw. eine Ärztin.**



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin insbesondere auch, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- *Depressionen*, Probleme, die Ihren Gemütszustand beeinträchtigen oder Suizidgedanken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen Plegridy Pen dennoch verschreiben; es ist aber wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie in der Vergangenheit unter Depressionen oder ähnlichen Problemen, die Ihren Gemütszustand beeinträchtigt haben, gelitten haben oder wenn unter der Behandlung Depressionen oder Suizidgedanken auftreten.
- *Schwere Leber- oder Nierenerkrankungen*. Setzen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch unverzüglich in Kenntnis, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Gelbsucht, diffuser Juckreiz, Übelkeit und Erbrechen, erhöhte Blutergussneigung oder Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme).
- *Reizungen an der Injektionsstelle*, die zu Haut- und Gewebeschädigungen (*Nekrose an der Injektionsstelle*) führen können. Lesen und befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen unter «Wie verwenden Sie Plegridy Pen?», um das Risiko einer Nekrose an der Injektionsstelle zu reduzieren, und lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder von dem Pflegefachpersonal in der Injektionstechnik instruieren.
- *Epilepsie* oder andere Krampfanfälle (bestehende oder unter der Behandlung neu auftretende epileptische Anfallserkrankungen), 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. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unter Behandlung mit Plegridy eine Verschlechterung der Herzkrankheit feststellen.
- *Schilddrüsenerkrankung*
- *Eine niedrige Anzahl weisser Blutzellen oder Blutplättchen*, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, Blutungen oder Blutarmut führen kann.

Tests, die bei der Anwendung von Plegridy durchgeführt werden müssen:

- 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 dem Beginn der Therapie mit Plegridy Pen und dann regelmässig während der Behandlung durchgeführt, auch wenn bei Ihnen keine besonderen Symptome aufgetreten sind. Diese Blutuntersuchungen finden zusätzlich zu denjenigen statt, die standardmässig zur Kontrolle Ihrer MS-Erkrankung gemacht werden.
- Die Schilddrüsenfunktion wird in regelmässigen Abständen untersucht werden oder wann immer Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies aus sonstigen Gründen für erforderlich halten.
- Während der Behandlung mit Plegridy Pen kann es einige Wochen bis Jahre nach Behandlungsbeginn zur Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Blutgefässen kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann es eventuell als notwendig erachten, Ihren Blutdruck, Ihr Blut (Blutplättchen) und Ihre Nierenfunktion zu überwachen.
- Während der Behandlung mit Plegridy können Nierenprobleme, die Ihre Nierenfunktion einschränken können, einschliesslich Vernarbungen (Glomerulosklerose) auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Tests durchführen, um Ihre Nierenfunktion zu überprüfen.

Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kann durch die Krankheit selbst oder durch gewisse seltene durch die Behandlung mit Peginterferon beta-1a hervorgerufene Nebenwirkungen beeinträchtigt werden. Sie dürfen in diesen Fällen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigpen, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Plegridy Pen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?



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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Plegridy Pen?

Erwachsene

Die übliche Dosis

Die übliche Dosis von Plegridy Pen ist eine Injektion von 125 Mikrogramm alle 14 Tage (alle zwei Wochen).

Wenn immer möglich, sollte dieses Arzneimittel am selben Wochentag und zur selben Tageszeit verabreicht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Wenn Sie mit Ihrem Dosierungsplan Probleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Selbstinjektion

Plegridy wird unter die Haut (subkutan) injiziert.

Die Injektionsstelle sollte bei jeder Anwendung gewechselt werden. Injizieren Sie nicht an einer entzündeten, schmerzenden oder verletzten Hautstelle.

Bevor Sie mit der Anwendung von Plegridy Pen beginnen, lesen Sie bitte sorgfältig die Anleitung zur Injektion von Plegridy Pen in der «Injektionsanweisung» am Ende dieser Packungsbeilage.

Behandlungsbeginn mit Plegridy Pen

Wenn Sie neu mit Plegridy Pen beginnen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen raten, die Dosis schrittweise zu erhöhen, damit Sie sich an die Wirkung von Plegridy Pen gewöhnen können, bevor Sie die volle Dosis anwenden. Sie erhalten in diesem Fall eine Starterpackung mit den ersten zwei Injektionen: einen orangenen Pen mit 63 Mikrogramm (für Tag 0) und einen blauen Pen mit 94 Mikrogramm (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.

Benutzen Sie die Tabelle auf der Innenseite der Starterpackung, um den Überblick über die Injektionen zu behalten.

Falls Sie eine Dosis vergessen

- Falls Sie eine Dosis vergessen haben, müssen Sie die Injektion so bald wie möglich nachholen.
- Falls Sie eine Dosis vergessen haben und die verbleibende Zeit bis zur nächsten geplanten Dosis beträgt mehr als 7 Tage, so können Sie die verpasste Dosis so bald wie möglich nachholen und den ursprünglichen Zyklus beibehalten.
- Falls Sie die Dosis vergessen haben und die verbleibende Zeit bis zur nächsten geplanten Anwendung beträgt weniger als 7 Tage, so müssen Sie die Injektion so bald wie möglich nachholen und einen neuen Zwei-Wochen-Zyklus starten.
- Applizieren Sie auf keinen Fall mehr als eine Dosis innerhalb von 7 Tagen. Verwenden Sie nicht 2 Injektionen, um eine verpasste Injektion nachzuholen.

Wenn Sie mehr Plegridy Pen angewendet haben als Sie sollten

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegefachpersonal, wenn Sie innerhalb von 7 Tagen mehr als eine Dosis angewendet haben.

Kinder und Jugendliche

Plegridy Pen darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.



Ältere Patienten ab 65 Jahren

In den klinischen Studien nahmen keine Patienten über 65 Jahre teil. Die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe ist nicht untersucht.

Welche Nebenwirkungen kann Plegridy Pen haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Grippeähnliche Symptome. Bei diesen Symptomen handelt es sich nicht um eine «echte» Grippe (Influenza), siehe unten, daher können Sie andere Personen nicht anstecken.
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (*Myalgie*)
- Schmerzen an 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, sprechen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darauf an.

Grippeähnliche Symptome: keine «echte» Grippe (Influenza)

Grippeähnliche Symptome treten zu Beginn der Behandlung mit Plegridy Pen 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 22 Stunden an.
2. Einnahme von Paracetamol oder Ibuprofen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin wieviel einzunehmen ist und für wie lange.
3. Wenn Sie Fieber haben, trinken Sie viel Wasser, damit Ihr Körper nicht austrocknet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Veränderung der Leberenzymwerte (wird durch Blutuntersuchung überprüft)
Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:
 - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses
 - Juckreiz am ganzen Körper
 - Übelkeit und Erbrechen
 - Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Dies könnten Anzeichen eines Leberproblems sein.
- Depression
Falls Sie:
 - Sich ungewöhnlich traurig, ängstlich oder wertlos fühlen oder
 -



Suizidgedanken haben
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

- 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 (erniedrigte Zahl roter Blutkörperchen) oder verminderter Infektionsabwehr (erniedrigte Zahl weisser Blutkörperchen) führen können

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, sprechen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darauf an.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Überempfindlichkeitsreaktion / Schwere allergische Reaktion
Falls bei Ihnen Folgendes auftritt:
 - Pfeifende Atmung oder Atemnot
 - Schwellung im Gesicht (Lippen, Zunge oder Rachen)
 - Hautausschlag oder Rötung
 - KreislaufbeschwerdenWenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Krampfanfälle
Wenn Sie einen Krampfanfall oder Anfall haben wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Nesselausschlag
- Blutveränderungen, die zu unerklärlichen Blutergüssen oder Blutungen führen können.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, sprechen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darauf an.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Erkrankungen des Blutes
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 bzw. Ihre Ärztin 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
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin
- Nierenprobleme, einschliesslich Narbenbildung, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können
Falls bei Ihnen eines oder alle diese Symptome auftreten:
 - Schaumiger Urin
 - Müdigkeit
 - Schwellungen, insbesondere an den Sprunggelenken und Augenlidern, und Gewichtszunahme.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da dies Anzeichen eines möglichen Nierenproblems sein können.

- Schädigung an der Injektionsstelle
Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:
 - Hautverletzung zusammen mit Schwellung, Entzündung oder Flüssigkeitsaustritt um die Injektionsstelle herum
Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Sonstige Nebenwirkungen (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-Arzneimitteln.
- Leberschädigungen, nicht infektiöse Leberentzündung (Hepatitis, einschliesslich schwerer Hepatitis). Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:
 - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses
 - Juckreiz am ganzen Körper
 - Übelkeit und Erbrechen
 - Erhöhte Neigung zu Blutergüssen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Dies könnten Anzeichen eines Leberproblems sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das Pflegepersonal. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

- Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bei 2-8°C im Kühlschrank lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren. Versehentlich gefrorenes Pegridy muss weggeworfen werden.
- Pegridy Pen kann bis maximal 30 Tage lang ausserhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (bis max. 25°C) gelagert werden, solange es vor Licht geschützt ist.
 - Packungen können, falls nötig, mehr als einmal aus dem Kühlschrank entnommen und später zurück in den Kühlschrank gelegt werden.
 - Vergewissern Sie sich jedoch, dass der Fertigpen alles in allem nicht länger als 30 Tage ausserhalb des Kühlschranks aufbewahrt wird.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn:

- der Fertigpen beschädigt oder zerbrochen ist.
- die Lösung eine Färbung aufweist oder Sie darin kleine Partikel sehen.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Plegridy Pen enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Peginterferon beta-1a.

Jeder Fertigpen enthält 0,5 ml einer gebrauchsfertigen, klaren, farblosen Injektionslösung mit entweder 63 Mikrogramm, 94 Mikrogramm oder 125 Mikrogramm Peginterferon beta-1a.

Hilfsstoffe

Die weiteren Inhaltsstoffe sind Natriumacetat-Trihydrat (E 262), Essigsäure 99% (E 260), Argininhydrochlorid, Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

65242 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Plegridy Pen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Starterpackung:

Enthält 2 Fertigpens mit je 0,5 ml einer gebrauchsfertigen Injektionslösung. Der eine Fertigpen (orange) enthält 63 Mikrogramm und der andere Fertigpen (blau) enthält 94 Mikrogramm Peginterferon beta-1a.

Standardpackung:

Enthält 2 gebrauchsfertige Fertigpens (grau) mit je 0,5 ml einer gebrauchsfertigen Injektionslösung mit 125 Mikrogramm Peginterferon beta-1a.

In allen Packungen ist die Nadel gebrauchsfertig am Fertigpen befestigt.

Zulassungsinhaberin

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Injektionsanweisung

Lesen Sie diese Packungsbeilage bevor Sie mit der Behandlung von Plegridy Pen beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung erhalten. Sie könnte neue Informationen enthalten.

Bevor Sie das erste Mal den Plegridy Fertigpen anwenden, sollte Ihnen (oder Ihrem Betreuer bzw. Ihrer Betreuerin) Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegefachpersonal die Handhabung und Injektionstechnik sorgfältig zeigen.

Nehmen Sie unbedingt solange Hilfe in Anspruch, bis Sie die einzelnen Schritte für die Injektion vollständig beherrschen.

Hinweis:

- Bevor Sie den Pen zum ersten Mal anwenden, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegefachpersonal 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.

Dosierungsplan

Nehmen Sie den richtigen Plegridy Fertigpen aus der Packung. Die Plegridy Pen Starterpackung enthält Ihre ersten zwei Injektionen, um die Dosis schrittweise anzupassen.

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)

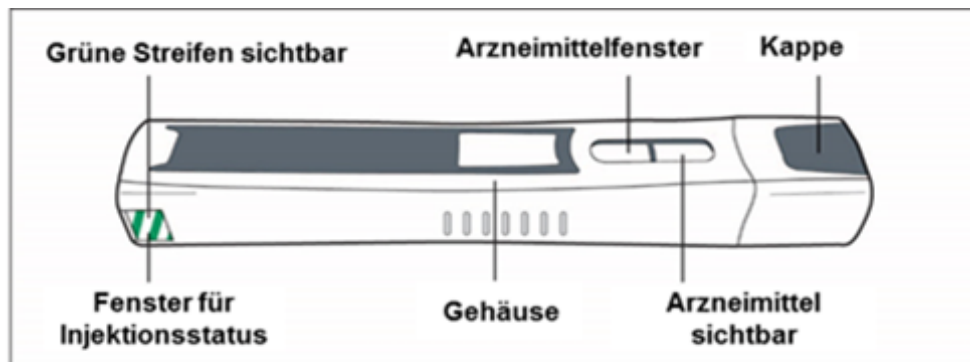


Abbildung A

- **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):

- Alkoholtupfer
- Mulltupfer
- Pflaster
- Geeigneter Behälter zur Entsorgung des Pens



Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder dem Pflegefachpersonal, wie Sie benutzte Pens am besten entsorgen.

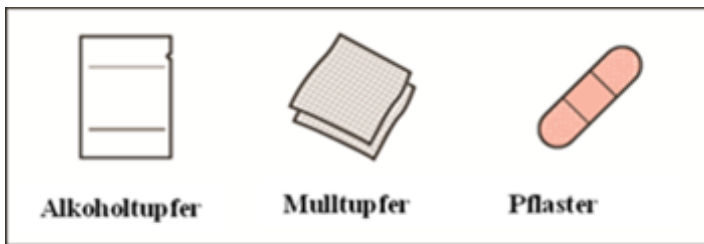


Abbildung B

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 den restlichen Fertigpen 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**.

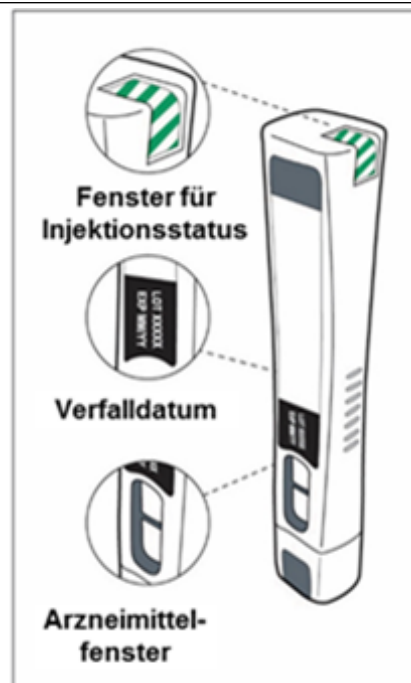


Abbildung C

Durchführung der Injektion

Schritt Nr. 4: Auswahl und Reinigen Ihrer Injektionsstelle

Der Plegridy Fertipen ist zur Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) vorgesehen.

- 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.

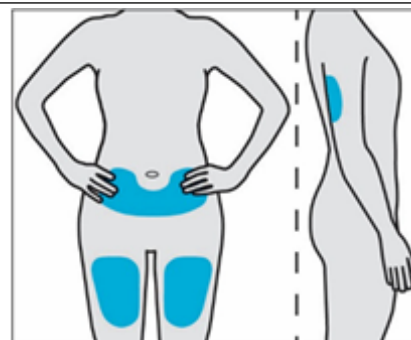


Abbildung D

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.

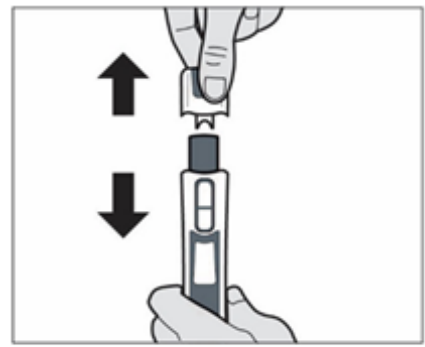


Abbildung E

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.

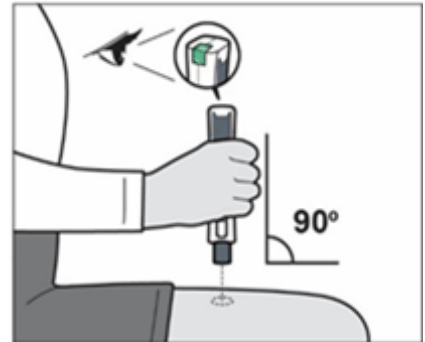


Abbildung F

- 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).

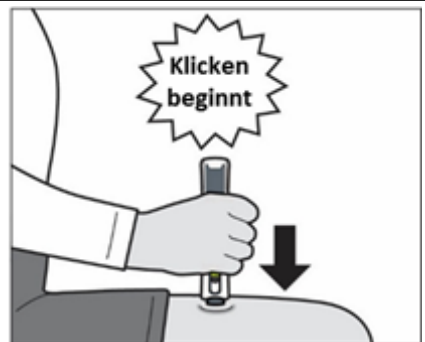


Abbildung G

- 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**

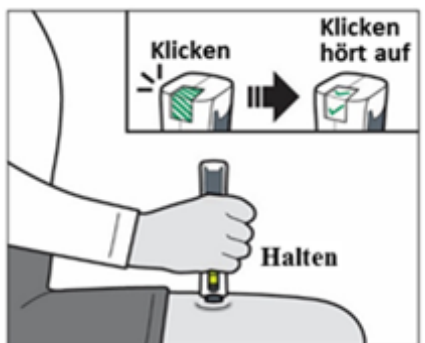


Abbildung H



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.

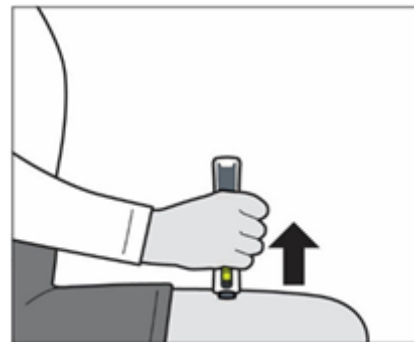


Abbildung I

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):



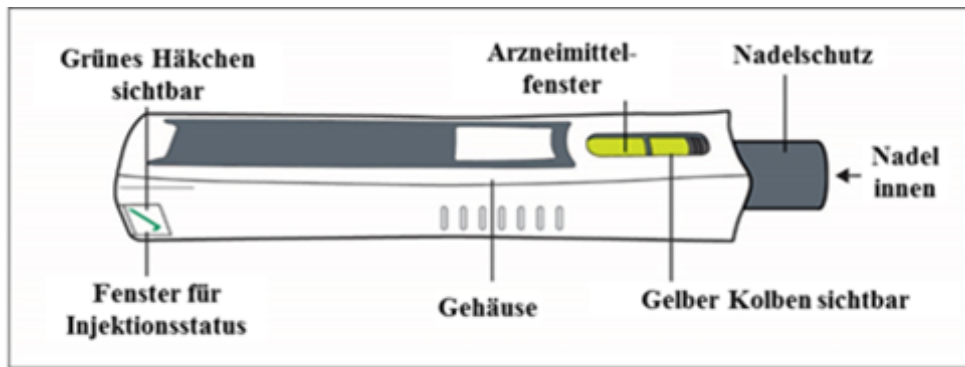


Figure K

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.

