

Příbalová informace: informace pro uživatele

Plegridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce peginterferonum beta-1a

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1. Co je přípravek Plegridy a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plegridy používat**
- 3. Jak se přípravek Plegridy používá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Plegridy uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**
- 7. Návod na injekční podání předplněné injekční stříkačky Plegridy**

1. Co je přípravek Plegridy a k čemu se používá

Co je přípravek Plegridy

Léčivou látkou v přípravku Plegridy je peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a je modifikovaná forma interferonu s prodlouženým účinkem. Interferony jsou přírodní látky vytvářené v těle, které pomáhají chránit před infekcemi a nemocemi.

K čemu se přípravek Plegridy používá

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě **relabující-remitující roztroušené sklerózy (RS)** u dospělých ve věku 18 let a starších.

RS je dlouhodobé onemocnění postihující centrální nervový systém (CNS), včetně mozku a míchy, při kterém imunitní systém organismu (jeho přirozené obranné mechanismy) poškozuje ochrannou vrstvu (myelin), která obklopuje nervy mozku a míchy. To narušuje přenos signálů mezi mozkem a ostatními částmi těla a způsobuje příznaky RS. Pacienti s relabující-remitující RS mají mezi jednotlivými vzplanutími onemocnění (relapsy) období, kdy nemoc není aktivní (období remise).

Každý má svoji vlastní skupinu příznaků RS. Mezi ně může patřit:

- pocit ztráty rovnováhy nebo závratě, problémy s chůzí, ztuhlost a svalové stahy, únava, pocit necitlivosti v obličeji, rukou či nohou,
- akutní či chronická bolest, problémy s močením a střevní problémy, sexuální problémy a problémy s viděním,
- obtíže při přemýšlení a soustředění se, deprese.

Jak přípravek Plegridy působí

Zdá se, že přípravek Plegridy působí tak, že zabraňuje imunitnímu systému, aby Vám poškozoval mozek a míchu. To může pomoci snížit počet relapsů, které máte, a zpomalit invalidizující účinky RS. Přestože léčba přípravkem Plegridy nevyлéčí RS, může zabránit zhoršování Vašeho stavu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plegridy používat

Nepoužívejte přípravek Plegridy

- **Jestliže jste alergický(á)** na peginterferon beta-1a, interferon beta-1a nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce jsou popsány v bodě 4.
- **Jestliže máte těžkou depresi** nebo sebevražedné myšlenky.

Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem, jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a):

- **depresi** nebo problémy nepříznivě ovlivňující Vaši náladu,
- **sebevražedné myšlenky,**
- **Váš lékař Vám přesto může přípravek Plegridy předepsat, ale je důležité Vašemu lékaři oznámit, že jste v minulosti měl(a) depresi nebo podobné problémy postihující Vaši náladu.**

Před injekčním podáním přípravku Plegridy **se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže se Vás týká některý ze stavů uvedených níže.** Při používání přípravku Plegridy se tyto stavy mohou zhoršit:

- **těžká porucha funkce ledvin nebo jater,**
- **podráždění v místě podání injekce,** které může vést k poškození kůže nebo tkáně (*nekróza v místě aplikace*). Jestliže jste připraven(a) si aplikovat injekci, postupujte přesně podle instrukcí v bodě 7 „*Návod na injekční podání předplněné injekční stříkačky Plegridy*“ na konci této příbalové informace. To sníží riziko vzniku reakcí v místě aplikace.
- **epilepsie** nebo jiné záchvatovité poruchy, které navzdory podávaným lékům nejsou pod kontrolou,
- **srdeční problémy,** které mohou způsobit příznaky jako jsou bolest na hrudi (*angina pectoris*), zvláště po jakékoli aktivitě, otoky kotníků, dušnost (*městnavé srdeční selhání*) nebo nepravidelný srdeční rytmus (*arytmie*),
- **problémy se štítnou žlázou,**
- **nízký počet bílých krvinek nebo krevních destiček,** což může způsobit zvýšené riziko infekce nebo krvácení,

Další faktory, které je třeba zvážit při používání přípravku Plegridy

- Bude nutné Vám zkontrolovat krevní obraz (stanovení počtu krevních buněk), provést biochemické vyšetření krve a stanovit hladiny jaterních enzymů. Tato vyšetření budou provedena před zahájením používání přípravku Plegridy, pravidelně po zahájení léčby přípravkem Plegridy a dále pak pravidelně během léčby, i když nebudete mít žádné zvláštní příznaky. Tyto krevní testy se budou provádět navíc k testům, které jsou obvykle prováděny při sledování Vaší RS.
- Pravidelně, popřípadě kdykoli to bude Váš lékař považovat za nutné, bude Vám kontrolována funkce štítné žlázy.
- Během léčby se v malých cévách mohou vyskytnout krevní sraženiny. Tyto krevní sraženiny by mohly ovlivnit funkci ledvin. K tomu může dojít několik týdnů až několik let po zahájení léčby přípravkem Plegridy. Může se stát, že lékař bude chtít zkontrolovat krevní tlak, krevní obraz (počet krevních destiček) a funkci ledvin.

Pokud došlo k nechtěnému píchnutí sebe sama nebo někoho jiného jehlou přípravku Plegridy, je třeba postiženou oblast **okamžitě** umýt mýdlem a vodou, a **co nejdříve kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru.**

Děti a dospívající

Přípravek Plegridy **není určen k použití** u dětí a dospívajících mladších 18 let. Bezpečnost a účinnost přípravku Plegridy nejsou v této věkové skupině známy.

Další léčivé přípravky a přípravky Plegridy

Přípravek Plegridy je třeba používat opatrně s léky, které jsou v těle rozkládány skupinou bílkovin zvaných „cytochrom P450“ (např. některé léky používané k léčbě epilepsie nebo deprese).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména o těch, které se používají k léčbě epilepsie nebo deprese. To zahrnuje všechny léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Někdy budete muset připomenout ostatním zdravotnickým pracovníkům, že jste léčen(a) přípravkem Plegridy. Například, pokud jsou Vám předepsána jiná léčiva či prováděno vyšetření krve. Přípravek Plegridy může ovlivnit jiné léčivé přípravky nebo výsledek testu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Přípravek Plegridy lze v období kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Plegridy nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Plegridy obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě “bez sodíku”.

3. Jak se přípravek Plegridy používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka

Jedna injekce přípravku Plegridy 125 mikrogramů každých 14 dní (každé dva týdny). Snažte se při každé injekci podávat přípravek Plegridy ve stejnou dobu ve stejný den.

Zahájení léčby přípravkem Plegridy s intramuskulárním podáním

Pokud je pro Vás přípravek Plegridy nový, lékař Vám **možná doporučí, abyste postupně zvyšoval(a) dávku** během prvního měsíce léčby. To znamená, že si Vaše tělo může na účinky přípravku Plegridy zvyknout dříve, než dostanete plnou dávku.

Předplněná injekční stříkačka Plegridy pro intramuskulární podání obsahuje plnou dávku 125 mikrogramů. Abyste si mohl(a) dávku postupně zvyšovat, připevňují se na tuto injekční stříkačku tzv. titrační svorky Plegridy:

1. dávka v den 0:

1/2 plné dávky (63 mikrogramů), použijte ŽLUTOU titrační svorku

2. dávka v den 14:

3/4 plné dávky (94 mikrogramů), použijte FIALOVOU titrační svorku

3. dávka v den 28 a poté každé 2 týdny:

plná dávka (125 mikrogramů) – již **NEPOUŽÍVEJTE** žádnou titrační svorku

Přípravek Plegridy v tomto balení je určen k injekčnímu podání do stehenního svalu.

Přečtěte si pokyny uvedené v bodě 7 „*Návod na injekční podání předplněné injekční stříkačky Plegridy*“ na konci této příbalové informace dříve, než začnete přípravek Plegridy používat.

Pokud si nejste jistý(á), jak si přípravek správně injekčně podávat, poraďte se se svým lékařem, se zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Na štítku na injekční stříkačce je intramuskulární podání zkráceno jako i.m.

Podávání injekce pacientem

Přípravek Plegridy má být podáván injekčně do stehenního svalu (*intramuskulární injekce*). Střídejte místa, která používáte pro aplikaci injekce. Nepoužívejte stejné místo podání pro po sobě jdoucí injekce.

Jestliže jste byl(a) vyškolen(a), můžete si přípravek Plegridy podávat injekčně sám(sama) bez pomoci lékaře.

- Než začnete, přečtěte si a dodržujte pokyny uvedené v návodu v bodě 7, „*Návod na injekční podání předplněné injekční stříkačky Plegridy*“.

Máte-li při manipulaci s předplněnou injekční stříkačkou **problémy**, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, kteří mohou pomoci.

Jak dlouho používat přípravek Plegridy

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho budete muset přípravek Plegridy používat. Je důležité pokračovat v pravidelném používání přípravku Plegridy. Pokud Vás o to lékař nepožádá, neprovádějte žádné změny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Plegridy, než jste měl(a)

Je nutné, abyste si podal(a) pouze jednu injekci přípravku Plegridy každé 2 týdny.

- Jestliže jste použil(a) více než jednu injekci přípravku Plegridy během 7 dnů, **ihned kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.**

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Plegridy

Přípravek Plegridy si musíte podat jednou za 2 týdny. Tento pravidelný rozvrh pomáhá rozložit léčbu co nejrovnoměrněji.

Pokud si přesto zapomenete svou obvyklou dávku podat, aplikujte ji co nejdříve a dále pokračujte jako obvykle. Nepodávejte však více než jednu injekci během 7 dnů. Nepodávejte dvě injekce najednou, abyste nahradil(a) vynechanou injekci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

- Poruchy jater

(časté – mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- zežloutnutí kůže nebo očního bělma,
- svědění po celém těle,
- pocit na zvracení (nauzea), zvracení,
- snadný vznik modřin na kůži,
- **ihned kontaktujte lékaře.** Může se jednat o příznaky možné poruchy funkce jater.

- Deprese

(časté – mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

Pokud:

- pociťujete neobvyklé pocity smutku, úzkosti či bezcennosti nebo
- máte sebevražedné myšlenky,
- **ihned kontaktujte lékaře.**

- **Závažná alergická reakce**

(méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- obtížné dýchání,
- otok obličeje (rtů, jazyka nebo hrdla),
- kožní vyrážka nebo zarudnutí kůže,
- **ihned kontaktujte lékaře.**

- **Záchvaty**

(méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

Máte-li záchvat:

- **ihned kontaktujte lékaře.**

- **Poškození v místě podání**

(vzácné – mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- jakékoli poškození kůže společně s otoky, záněty nebo výpotky v oblasti místa podání,
- **porad'te se s lékařem.**

- **Poruchy funkce ledvin, včetně zjizvení, které může snížit funkci ledvin**

(vzácné – mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

Pokud se u Vás vyskytnou některé nebo všechny z následujících příznaků:

- zpěněná moč,
- únava,
- otoky, hlavně v oblasti kotníků a očních víček, a přibývání na hmotnosti,
- **kontaktujte lékaře, protože se může jednat o příznaky možné poruchy funkce ledvin.**

- **Poruchy krve**

(vzácné – mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

Mohou se vytvořit krevní sraženiny v malých cévách, které mohou ovlivnit funkci ledvin (trombotická trombocytopenická purpura nebo hemolyticko-uremický syndrom). Mezi příznaky může patřit zvýšená tvorba modřin, krvácení, horečka, výrazná slabost, bolest hlavy, závrať či pocit na omdlení. Může se stát, že lékař zjistí, že máte změny v krevním obraze či změny funkce ledvin.

Pokud se u Vás vyskytnou některé nebo všechny z následujících příznaků:

- zvýšená tvorba modřin nebo krvácení,
- extrémní slabost,
- bolest hlavy, závratě nebo pocit na omdlení,
- **ihned kontaktujte lékaře.**

Ostatní nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky:

(mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- příznaky podobné chřipce. Tyto příznaky nejsou skutečnou chřipkou, viz níže. Nikoho tedy nemůžete nakazit.
- bolest hlavy,
- bolest svalů (*myalgie*),
- bolest kloubů, rukou, nohou nebo krku (*artralgie*),
- zimnice,
- horečka,
- pocit slabosti a únavy (*astenie*),
- zarudnutí, svědění nebo bolest v okolí místa podání.
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte lékaře.**

Příznaky podobné chřipce

Příznaky podobné chřipce jsou častější na začátku používání přípravku Plegridy. S pokračujícím podáváním injekcí postupně odeznívají. Níže jsou uvedeny jednoduché způsoby, jak tyto příznaky podobné chřipce mírnit, pokud se objeví.

Tři jednoduché způsoby, jak mírnit účinek příznaků podobných chřipce:

1. Zvažte načasování podání injekce přípravku Plegridy. Nástup a odeznění příznaků podobných chřipce se u každého pacienta liší. Příznaky podobné chřipce nastupují v průměru přibližně za 10 hodin po podání injekce a přetrvávají po dobu 12 až 24 hodin.
2. Půl hodiny před podáním injekce přípravku Plegridy užívejte paracetamol nebo ibuprofen a pokračujte v užívání paracetamolu nebo ibuprofenu po dobu trvání chřipkových příznaků. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem o tom, jakou dávku a jak dlouho tyto přípravky užívat.
3. Jestliže máte horečku, pijte hodně vody, abyste si udržel(a) dostatečnou hydrataci.

Časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- pocit na zvracení, zvracení,
 - ztráta vlasů (*alopecie*),
 - svědění kůže (*pruritus*),
 - zvýšení tělesné teploty,
 - změny v okolí místa podání, jako je otok, zánět, modřiny, teplo, vyrážka nebo změny barvy,
 - změny v krvi, které mohou způsobit únavu nebo snížit schopnost bojovat s infekcí,
 - zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi (prokáže se při krevních testech).
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte lékaře.**

Méně časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- kopřivka,
 - změny v krvi, které mohou způsobovat podlitiny nebo krvácení neznámého původu.
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte lékaře.**

Frekvence není známa

(z dostupných údajů nelze určit)

- plicní arteriální hypertenze: Onemocnění typické závažným zúžením krevních cév v plicích, což následně vede k vysokému krevnímu tlaku v krevních cévách, kterými proudí krev ze srdce do plic. Plicní arteriální hypertenze byla pozorována v různých časových odstupech od počátku léčby přípravky obsahujícími interferon beta a to až do několika let od zahájení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léčivého přípravku, Váš lékař nebo lékárník má zaznamenat do Vaší dokumentace název a číslo šarže přípravku, který Vám byl podán. Měl(a) byste si tyto údaje také zapsat pro případ, že budete na tyto údaje dotázán(a) v budoucnu.

5. Jak přípravek Plegridy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Balení otevřete pouze, pokud budete potřebovat novou injekční stříkačku.
- **Uchovávejte v chladničce** při teplotě 2 °C – 8 °C.
 - Chraňte před mrazem. Jakýkoli náhodně zmrazený přípravek Plegridy zlikvidujte.
- Přípravek Plegridy je možné uchovávat mimo chladničku při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 30 dní, avšak musí být chráněn **před světlem**.
 - Balení lze dle potřeby z chladničky vyjmout a pak opět je do chladničky vrátit více než jednou.
 - Ujistěte se, že doba, po kterou jsou injekční stříkačky mimo chladničku, **není delší než celkem 30 dní**.
 - Injekční stříkačku, která je uchovávána mimo chladničku po dobu delší než 30 dní, zlikvidujte.
 - Pokud si nejste jist(a) počtem dnů, po které byla injekční stříkačka uchovávána mimo chladničku, zlikvidujte ji.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete následujícího:
 - Jestliže je injekční stříkačka rozbitá.
 - Jestliže je roztok zabarvený, zakalený nebo jsou-li v něm vidět plovoucí částice.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Plegridy obsahuje

Léčivou látkou je: peginterferonum beta-1a.

Jedna 125mikrogramová předplněná injekční stříkačka obsahuje peginterferonum beta-1a 125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku.

Dalšími složkami jsou: trihydrát natrium-acetátu, ledová kyselina octová, arginin-hydrochlorid, polysorbát 20 a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Plegridy obsahuje sodík“).

Jak přípravek Plegridy vypadá a co obsahuje toto balení

Plegridy je čirý, bezbarvý, injekční roztok ve skleněné předplněné injekční stříkačce dodávaný s jehlou.

Velikosti balení:

- Injekční stříkačky jsou dodávány v balení po dvou nebo po šesti předplněných injekčních stříkačkách se sterilními jehlami o délce 1,25 palce (31,75 mm) a velikosti 23 G.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nizozemsko

Výrobce

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

France

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

Hrvatska

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

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

Portugal

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

România

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

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 40

Latvija

Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2021.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

7. Návod na injekční podání předplněné injekční stříkačky Plegridy**Jak přípravek Plegridy injekčně podávat**

Přečtěte si tento návod k použití dříve, než začnete předplněné injekční stříkačky Plegridy používat. Mohou zde být nové informace. Tato informace nenahrazuje konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu a léčbě.

Pomůcky, které budete potřebovat k podání injekce přípravku Plegridy:

- 1 balení k podání dávky přípravku Plegridy, které obsahuje:
 - 1 předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy
 - sterilní jehlu o délce 1,25 palce a velikosti 23 G
- nádoba odolná proti propíchnutí určená k likvidaci použitých injekčních stříkaček a jehel
- **Další pomůcky, které nejsou součástí balení:**
 - ubrousek napuštěný alkoholem
 - gázový polštářek
 - adhezivní obvaz/náplast

Pokud je pro Vás přípravek Plegridy nový, může být Vaše dávka při prvních 2 injekcích postupně zvyšována za použití titrační sady Plegridy, která se připevňuje na injekční stříkačku.

o 1. dávka:

½ plné dávky (žlutá titrační svorka) (**není součástí balení**)

o 2. dávka:

¾ plné dávky (fialová titrační svorka) (**není součástí balení**)

o 3. dávka:

plná dávka (bez použití titrační svorky)

• Titrační svorky Plegridy jsou určeny k jednorázovému použití pouze s předplněnou injekční stříkačkou přípravku Plegridy. Nepoužívejte injekční stříkačku ani titrační svorky opakovaně.

• **Předplněnou injekční stříkačku Plegridy a jehlu si musíte připravit předtím, než je vložíte do titrační svorky Plegridy.**

Příprava dávky přípravku Plegridy:

- Najděte si dobře osvětlenou, čistou, rovnou pracovní plochu, např. stůl, a připravte si veškeré pomůcky, které budete potřebovat, abyste si injekci mohl(a) sám(sama) podat, nebo aby Vám mohla být podána.
- Vyjměte 1 předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy z chladničky, a to přibližně 30 minut před plánovaným podáním injekce, aby došlo k vytemperování na pokojovou teplotu. **Nepoužívejte** k zahřátí předplněné injekční stříkačky přípravku Plegridy vnější zdroje tepla, jako je například horká voda.
- Zkontrolujte dobu použitelnosti uvedenou na štítku injekční stříkačky, na víčku plastového zásobníku a na vnější krabičce. **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy po uplynutí doby použitelnosti.
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

Příprava na podání injekce přípravku Plegridy:

Krok 1: Zkontrolujte injekční stříkačku (viz obrázek A):

- Injekční stříkačka nesmí být prasklá ani poškozená.
- Zkontrolujte, zda není kryt hrotu injekční stříkačky poškozený a zda nebyl odstraněn.
- Léčivo Plegridy musí být čiré, bezbarvé a nesmí obsahovat jakékoli částice.
- Předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy **nepoužívejte**, pokud:
 - je injekční stříkačka prasklá či poškozená,
 - je roztok zakalený, zabarvený nebo obsahuje-li hrudky či částice,
 - byl kryt hrotu injekční stříkačky odstraněn nebo těsně nepřiléhá.

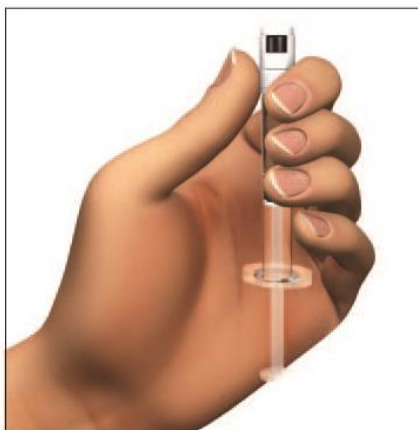
Nepoužívejte injekční stříkačku, zaznamenáte-li cokoli z výše uvedeného. Použijte novou injekční stříkačku.



Obrázek A

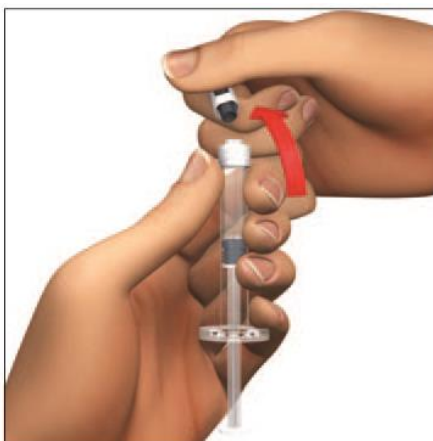
Krok 2: Jednou rukou uchopte injekční stříkačku přímo pod krytem hrotu, přičemž kryt hrotu injekční stříkačky musí směřovat vzhůru (viz obrázek B).

- Ujistěte se, že držíte injekční stříkačku za drážkovanou část, a to v místě přímo pod krytem hrotu injekční stříkačky.



Obrázek B

Krok 3: Druhou rukou uchopte kryt hrotu injekční stříkačky a ohýbejte jej pod úhlem 90°, dokud se kryt hrotu neodlomí (viz obrázek C).

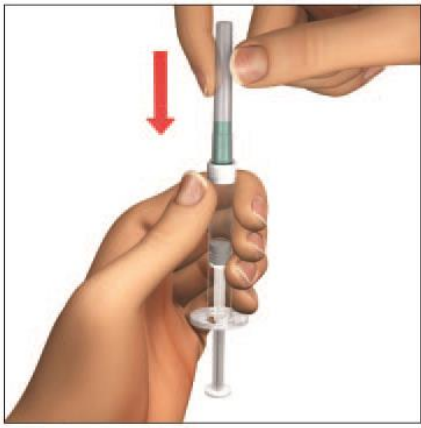



Obrázek C

Tímto se odkryje skleněný hrot injekční stříkačky (viz obrázek D).




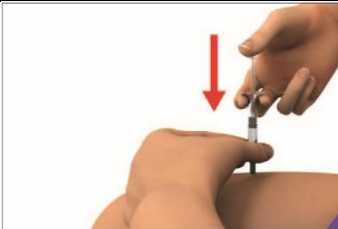
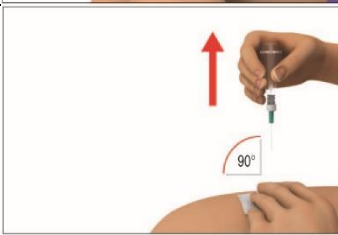
Obrázek D

<p>Krok 4: Otevřete balení jednorázové sterilní jehly a vyjměte jehlu s nasazeným krytem. Držte injekční stříkačku tak, aby skleněný hrot injekční stříkačky směřoval vzhůru. Zatlačením nasadíte jehlu na skleněný hrot injekční stříkačky (viz obrázek E).</p>		<p>Obrázek E</p>
<p>Krok 5: Jemně otáčejte jehlou dopředu (ve směru chodu hodinových ručiček), dokud nebude pevně a těsně přiléhat (viz obrázek F).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud jehla není pevně připojena k injekční stříkačce, může dojít k úniku injekčního roztoku a nemusí Vám být podána celá dávka přípravku Plegridy. • Neodstraňujte plastový kryt z jehly. 		<p>Obrázek F</p>

Podání injekce přípravku Plegridy:

- Před prvním použitím injekční stříkačky přípravku Plegridy musí Vám nebo osobě, která o Vás pečuje, lékař ukázat, jak správně připravit a podat dávku přípravku Plegridy. Při prvním použití injekční stříkačky má lékař nebo zdravotní sestra sledovat, jak si dávku přípravku Plegridy injekčně podáváte.
- Injekci přípravku Plegridy si podejte přesně tak, jak Vám ukázal lékař.
- Přípravek Plegridy se podává injekčně do svalu (intramuskulárně).
- Přípravek Plegridy se podává injekčně do stehna (viz obrázek G).
- Pro každou novou dávku zvolte jiné místo, kam si injekci podáte. **Nepoužívejte** stejné místo podání pro všechny injekce.
- **Nepodávejte** injekci do místa na těle, kde je kůže podrážděna, zarudlá, pohmožděná, zanícená či jakýmkoli způsobem zjizvená.

<p>Krok 6: Vyberte si levé, nebo pravé stehno a kůži otřete ubrouskem napuštěným alkoholem (viz obrázek G). Před podáním injekce nechte zvolené místo pro podání injekce oschnout.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Před podáním injekce se tohoto místa již nedotýkejte, nefoukejte na něj a neotírejte jej. 		<p>Obrázek G</p>
<p>Krok 7: Prímým rovným pohybem stáhněte ochranný kryt z jehly (viz obrázek H). Krytem neotáčejte.</p>		<p>Obrázek H</p>

<p>Krok 8: Jednou rukou napněte kůži v okolí místa pro podání injekce. Druhou rukou uchopte injekční stříkačku jako tužku. Pomocí rychlého pohybu (jako při hodu šipkou) zaveďte jehlu pod úhlem 90° přes kůži až do svalu (viz obrázek I). Jakmile jehlu zavedete do svalu, uvolněte stisk kůže.</p>		<p>Obrázek I</p>
<p>Krok 9: Pomalu tlačte píst dolů, dokud se injekční stříkačka nevyprázdní (viz obrázek J).</p>		<p>Obrázek J</p>
<p>Krok 10: Vytáhněte jehlu z kůže (viz obrázek K). Na místo podání injekce na několik sekund přiložte gázový polštářek nebo místo krouživým pohybem jemně otřete.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud na několik sekund stisknete místo podání injekce a objeví se krev, otřete ji pomocí gázového polštářku • a přiložte adhezivní náplast. 		<p>Obrázek K</p>

Po podání injekce přípravku Plegridy:

- Kryt na jehlu již znovu **nenasazujte**. Opětovným nasazením krytu na jehlu by mohlo dojít k poranění jehlou.
- Vyhoďte použité injekční stříkačky a jehly do odpadní nádoby na ostré předměty nebo do jiné nádoby z pevného plastu či kovu se šroubovacím uzávěrem, jako např. do lahve od detergentu nebo plechovky od kávy. O správném způsobu likvidace této odpadní nádoby se informujte u svého lékaře nebo lékárníka. Způsob likvidace použitých injekčních stříkaček a jehel mohou upravovat místní nebo státní zákony a předpisy. Použité injekční stříkačky a jehly **nevyhazujte** do běžného domácího odpadu ani do nádob na tříděný odpad.
- Přípravek Plegridy může v místě podání injekce často způsobit zarudnutí, bolest nebo otok kůže.
- Pokud se Vám v místě podání injekce objeví otok a místo bude bolestivé, nebo pokud se tato oblast zdá být zanícená a během několika dnů se nezahojí, ihned se obraťte na svého lékaře.

Všeobecné informace o bezpečném a účinném používání přípravku Plegridy

- Při každém injekčním podání vždy použijte novou injekční stříkačku a novou jehlu. **Nepoužívejte** injekční stříkačky ani jehly opakovaně.
- **Nedávejte** injekční stříkačky ani jehly žádným jiným osobám.