

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Plegridy 63 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Plegridy 94 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**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) poškozují 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, 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, Vám bude 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 přípravek 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**

Pokud je pro Vás přípravek Plegridy nový, lékař Vám možná doporučí, abyste postupně zvyšoval(a) dávku tak, abyste si mohl(a) na účinky přípravku Plegridy zvyknout dříve, než dostanete plnou dávku. Budete mít k dispozici Balení k zahájení léčby, které obsahuje první dvě injekce: jednu injekční stříkačku označenou oranžovou barvou s Plegridy 63 mikrogramů (na den 0) a jednu injekční stříkačku označenou modrou barvou s Plegridy 94 mikrogramů (na den 14).

Potom dostanete balení k udržování léčby obsahující injekční stříkačky označené šedou barvou s Plegridy 125 mikrogramů (na den 28 a dále na každé dva týdny).

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.

Používejte záznamovou tabulku vytištěnou na vnitřní straně víčka vnější krabičky Balení k zahájení léčby, abyste měl(a) přehled o dnech podání injekcí.

### **Podávání injekce pacientem**

Přípravek Plegridy má být podáván injekčně pod kůži (*subkutánní 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, přečtete si a dodržujete pokyny uvedené v návodu v bodě 7, "*Návod na injekční podání předplněné injekční stříkačky Plegridy*".
- **Máte-li** při manipulaci s 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, závrať 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**

Chřipce podobné příznaky 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 užíjte 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 dnů, 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 63mikrogramová předplněná injekční stříkačka obsahuje peginterferonum beta-1a 63 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku.

Jedna 94mikrogramová předplněná injekční stříkačka obsahuje peginterferonum beta-1a 94 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku.

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 s nasazenou jehlou.

Velikosti balení:

- Balení k zahájení léčby přípravkem Plegridy obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku s obsahem 63 mikrogramů, která je označena oranžovou barvou, a jednu předplněnou injekční stříkačku s obsahem 94 mikrogramů, která je označena modrou barvou.
- Injekční stříkačky s obsahem 125 mikrogramů, které jsou označeny šedou barvou, jsou dodávány v balení po dvou nebo šesti předplněných injekčních stříkačkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

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**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

☎ +372 617 7410

**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**

Medis Adria d.o.o.

☎ +385 1 230 34 46

**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

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

☎ +370 5 278 68 88

**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

**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



**Κύπρος**  
Genesis Pharma Cyprus Ltd  
☎ +357 22 76 57 40

**Sverige**  
Biogen Sweden AB  
☎ +46 8 594 113 60

**Latvija**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
☎ +371 678 93561

**United Kingdom**  
Biogen Idec Limited  
☎ +44 (0) 1628 50 1000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2019.**

### 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 přípravek Plegridy používat a pokaždé, když dostanete nové balení předepsaného přípravku. Mohou zde být nové informace. Tato informace nenahrazuje konzultaci s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou o Vašem zdravotním stavu a léčbě.

#### Poznámka:

- **Před prvním použitím předplněné injekční stříkačky přípravku Plegridy** Vám nebo osobě, která o Vás pečuje, musí lékař nebo zdravotní sestra ukázat, jak správně připravit a podat injekci pomocí předplněné injekční stříkačky přípravku Plegridy.
- Předplněná injekční stříkačka přípravku Plegridy je určena pouze k podkožnímu podání (subkutánní injekce).
- **Každá předplněná injekční stříkačka přípravku Plegridy je určena pouze pro jedno použití a nelze ji znovu použít.**
- ▲ **Nedávejte** předplněnou injekční stříkačku žádné jiné osobě a ani **nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku od nikoho jiného, aby nedošlo k přenosu infekce na jinou osobu či na Vás.
- ▲ **Nepoužívejte** více než 1 předplněnou injekční stříkačku každých 14 dní (každé 2 týdny).
- ▲ **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud spadla nebo je-li viditelně poškozena.

#### Dávkovací rozvrh

Balení k zahájení léčby obsahuje první dvě injekční stříkačky přípravku Plegridy k postupné úpravě dávky. Z balení vyberte správnou injekční stříkačku.

Kdy	Jaká dávka	Které balení
Den 0 (63 mikrogramů)	První injekce: 63 mikrogramů, zvolte oranžovou stříkačku	 BALENÍ K ZAHÁJENÍ LÉČBY
Den 14 (94 mikrogramů)	Druhá injekce: 94 mikrogramů, zvolte modrou stříkačku	
Den 28 a pak každé dva týdny (125 mikrogramů)	Podání plné dávky: 125 mikrogramů, zvolte šedou stříkačku	 125 MIKROGRAMOVÉ BALENÍ

- ▲ **Nepoužívejte více než jednu předplněnou injekční stříkačku během 14 dnů (každé 2 týdny).**

## Co budete k podání injekce přípravku Plegridy potřebovat

Předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy (viz obrázek A)

**Před použitím – součástí předplněné injekční stříkačky přípravku Plegridy (obrázek A)**



Obrázek A

## Další pomůcky, které nejsou součástí balení (viz obrázek B):

- ubrousek napuštěný alkoholem
- gázový polštářek
- adhezivní obvaz/náplast

Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, jak zlikvidovat použité injekční stříkačky.



Obrázek B

## Příprava na podání injekce

### 1. Vyměňte předplněnou injekční stříkačku z chladničky

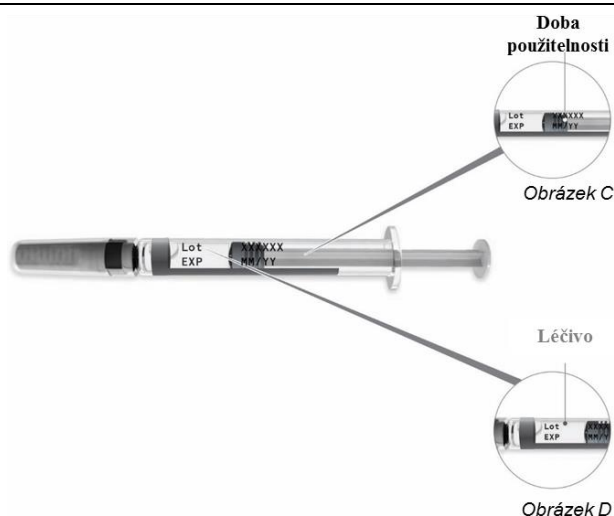
- Vyměňte jedno balení přípravku Plegridy z chladničky a vyberte příslušnou předplněnou injekční stříkačku z balení.
- Po vyjmutí jedné předplněné injekční stříkačky balení přípravku Plegridy uzavřete a vraťte jej zpět do chladničky.
- **Nechte předplněnou injekční stříkačku Plegridy temperovat při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut.**
  - ▲ K zahřátí předplněné injekční stříkačky Plegridy **nepoužívejte** vnějších zdrojů tepla, jako je horká voda.

### 2. Připravte si pomůcky a umyjte si ruce

- Najděte si dobře osvětlenou, čistou, rovnou plochu, např. stůl. Připravte si veškeré pomůcky, které budete potřebovat, abyste si injekci mohl(a) sám(sama) podat, nebo aby Vám mohla být podána.
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

### 3. Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy

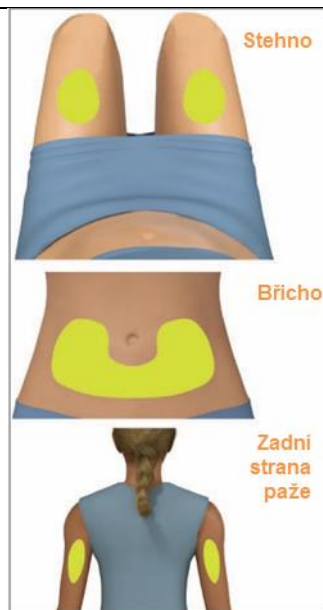
- Zkontrolujte dobu použitelnosti uvedenou na předplněné injekční stříkačce přípravku Plegridy (viz obrázek C).
  - ▲ **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy po uplynutí doby použitelnosti.
- Zkontrolujte, zda je léčivo Plegridy čiré a bezbarvé (viz obrázek D).
  - ▲ **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy, jestliže je roztok zabarvený, zakalený nebo obsahuje-li plovoucí částice.
    - V přípravku Plegridy můžete vidět vzduchové bubliny. To je normální a bubliny není třeba před podáním injekce vytlačovat.







### Podání injekce



#### 4. Zvolte si a očistěte místo podání injekce

- Předplněná injekční stříkačka přípravku Plegridy je určena k podkožnímu podání (subkutánní injekce).
- Předplněná injekční stříkačka přípravku Plegridy má být aplikována do břicha, stehna nebo zadní strany paže (viz obrázek E).
  - ▲ **Nepodávejte** injekci přímo do pupku.
  - ▲ **Nepodávejte** injekci do místa na těle, kde je kůže podrážděná, citlivá, zarudlá, pohmožděná, s tetováním, zanícená či zjizvená.
- Zvolte si místo podání injekce a otřete kůži ubrouskem napuštěným alkoholem.
- Před podáním injekce nechte zvolené místo pro aplikaci injekce oschnout.
  - ▲ Před podáním injekce se tohoto místa již **nedotýkejte** a ani na něj **nefoukejte**.



Obrázek E

<p><b>5. Odstraňte kryt jehly</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uchopte jednou rukou stříkačku za skleněný válec. Druhou rukou pevně uchopte kryt jehly a stáhněte jej z jehly v přímém směru (viz obrázek F).</li> <li>▲ Při odstraňování krytu jehly <b>postupujte opatrně</b>, abyste se o jehlu neporanil(a).</li> <li>▲ <b>Nedotýkejte se jehly.</b></li> <li>▲ <b>Upozornění</b> – Kryt jehly na předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy znovu <b>nenasazujte</b>. Mohl(a) byste se o jehlu poranit.</li> </ul>	 <p>Obrázek F</p>
<p><b>6. Jemně stiskněte kůži v místě podání injekce</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Palcem a ukazováčkem jemně stiskněte kůži v okolí očištěného místa pro podání injekce tak, aby vznikla kožní řasa (viz obrázek G).</li> </ul>	 <p>Obrázek G</p>
<p><b>7. Aplikujte injekci</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy kolmo (pod úhlem 90°) k místu podání injekce. Jehlu rychle vpíchněte přímo do vytvořené kožní řasy. Do kůže musí proniknout celá jehla (viz obrázek H).</li> <li>• Po vpíchnutí celé jehly kůži uvolněte.</li> <li>▲ <b>Netahejte</b> za píst injekční stříkačky zpětným pohybem.</li> </ul>	 <p>Obrázek H</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pomalu stlačujte píst úplně dolů, dokud se injekční stříkačka zcela nevyprázdní (viz obrázek I).</li> <li>▲ Předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy z místa vpíchnutí <b>nevytahujte</b>, dokud nebude píst zatlačen úplně dolů.</li> </ul>	 <p>Obrázek I</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Jehlu nechte zapíchnutou po dobu 5 sekund (viz obrázek J).</li> </ul>	 <p>Obrázek J</p>
<b>8. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z místa podání</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vytáhněte jehlu přímým směrem vzhůru (viz obrázek K). <ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Upozornění – Kryt jehly na předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy znovu nenasazujte. Mohl(a) byste se o jehlu poranit.</li> <li>▲ Předplněná injekční stříkačka přípravku Plegridy <b>není určena</b> k opakovanému použití.</li> </ul> </li> </ul>	 <p>Obrázek K</p>

#### Po podání injekce

#### 9. Likvidace použité předplněné injekční stříkačky přípravku Plegridy

- Porad'te se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jak správně zlikvidovat použitou injekční stříkačku.

#### 10. Ošetřete místo podání

- Dle potřeby přiložte na místo podání injekce gázový polštářek nebo adhezivní obvaz/náplast.

#### 11. Zkontrolujte místo podání injekce

- Po 2 hodinách zkontrolujte, zda místo podání není zarudlé, oteklé nebo bolestivé.
- Jestliže se u Vás vyskytne kožní reakce, která nezmizí během několika dní, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

#### Zaznamenávejte si datum a místo podání injekcí

- Poznamenejte si datum a místo podání každé injekce.
- U prvních injekcí můžete použít záznamovou tabulku vytištěnou na vnitřní straně víčka vnější krabičky Balení k zahájení léčby.

#### Všeobecná upozornění

- ▲ Předplněná injekční stříkačka přípravku Plegridy **není určena** k opakovanému použití.
- ▲ Předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy **nedávejte** žádné další osobě.
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku přípravku Plegridy a veškeré ostatní léčivé přípravky mimo dosah dětí.

#### Podmínky uchování

- Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2 °C až 8 °C v původním uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Pokud je to nutné, je možné přípravek Plegridy uchovávat mimo chladničku při teplotě do 25 °C v původním uzavřeném obalu po dobu až 30 dní.
- Pokud je to nezbytné, lze balení přípravku Plegridy z chladničky vyjmout a pak opět jej do chladničky vrátit. Celková doba uchování mimo chladničku při teplotě do 25 °C nesmí překročit 30 dní.**
- ▲ **Chraňte před mrazem a nevystavujte vysokým teplotám.**