

Příbalová informace: informace pro uživatele

Plegridy 63 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru **Plegridy 94 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru** **Plegridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru** Peginterferonum beta-1a

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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 předplněného pera Plegridy**

1. **Co je přípravek Plegridy a k čemu se používá**

Co je přípravek Plegridy

Léčivou látkou v přípravku Plegridy je peginterferonum 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 nevyléčí RS, může zabránit zhoršování Vašeho stavu.

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

Nepoužívejte přípravek Plegridy

- **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.
- **Nezačínajte používat Plegridy, pokud jste těhotná.**

Upozornění a opatření

- **Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a):**
 - **depresi** nebo problémy nepříznivě ovlivňující Vaši náladu,
 - **sebevražedné myšlenky,**
 - **obraťte se na svého lékaře.** 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.
- **Jestliže máte některý ze stavů uvedených níže:**
 - **závažné poruchy 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 předplněného pera Plegridy*” na konci této příbalové informace. To sníží riziko vzniku reakcí v místě aplikace.
 - **epilepsii** nebo jiné záchvatovité poruchy, které navzdory léčbě 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,
 - jestliže se Vás kterýkoli z těchto stavů týká, **obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru** dříve, než je Vám podána injekce přípravku Plegridy. Při použití přípravku Plegridy se tyto stavy mohou zhoršit.

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 bodnutí sebe sama nebo někoho jiného jehlou přípravku Plegridy, je třeba postíženou 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

- **Jestliže jste těhotná, nezaahajujte léčbu přípravkem Plegridy.**
- **Jestliže byste mohla otěhotnět**, musíte během používání přípravku Plegridy používat antikoncepci.
- **Jestliže plánujete otěhotnět nebo otěhotníte** během používání přípravku Plegridy, poraďte se se svým lékařem. Měla byste se svým lékařem projednat, zda v léčbě pokračovat.
- **Jestliže chcete kojít** během používání přípravku Plegridy, poraďte se nejprve s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Plegridy může vyvolat pocit na zvracení (viz bod 4 "*Možné nežádoucí účinky*"). Jestliže Vám bude nevolno nebo zaznamenáte-li cokoli, co by mohlo ovlivnit Vaši schopnost řídit, neříd'te a ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Plegridy obsahuje sodík

Jedno předplněné pero obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg), tj. v podstatě je "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: jedno předplněné pero označené oranžovou barvou s Plegridy 63 mikrogramů (na den 0) a jedno předplněné pero označené modrou barvou s Plegridy 94 mikrogramů (na den 14).

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

Přečt'ete si pokyny uvedené v bodě 7 "*Návod na injekční podání předplněného pera 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, přečtěte si a dodržujte pokyny uvedené v návodu v bodě 7, "*Návod na injekční podání předplněného pera Plegridy*".
- **Máte-li** při manipulaci s předplněným perem **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 svého lékaře.** Může se jednat o příznaky případné 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 svého 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 v obličejí (rtů, jazyka nebo hrdla),
- kožní vyrážka nebo zarudnutí,

- **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 1000 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 se svým lékařem.**

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

(vzácné – mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

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

- zpeňená moč,
- únava,
- otoky, hlavně v oblasti kotníků a očních víček, a přibývání na hmotnosti,
- **informujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky případné poruchy funkce ledvin.**

- **Poruchy krve**

(vzácné – mohou postihnout až 1 z 1000 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, závratě 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 informujte svého 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, porad'te se se svým lékařem.**

Příznaky podobné chřipce: nejedná se o skutečnou chřipku

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 užívejte paracetamol nebo ibuprofen. 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, poraďte se se svým lékařem.**

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, poraďte se se svým lékařem.**

Ostatní nežádoucí účinky

(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 odstupu 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.

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 nové předplněné pero.
- **Uchovávejte v chladničce** při teplotě mezi 2 °C a 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 předplněná pera mimo chladničku, **není delší než celkem 30 dní**.
 - Předplněné pero, které je uchováváno mimo chladničku po dobu delší než 30 dnů, zlikvidujte.
 - Pokud si nejste jist(a) počtem dnů, po které bylo předplněné pero uchováváno mimo chladničku, zlikvidujte jej.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete následujícího:
 - Jestliže je předplněné pero rozbité.
 - Jestliže je roztok zbarvený, 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.

Jedno 63mikrogramové předplněné pero obsahuje peginterferonum beta-1a 63 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku.

Jedno 94mikrogramové předplněné pero obsahuje peginterferonum beta-1a 94 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku.

Jedno 125mikrogramové předplněné pero obsahuje peginterferonum beta-1a 125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku.

Dalšími složkami jsou: trihydrát natrium-acetátu, kyselina octová 98 %, arginin-hydrochlorid, polysorbát 20 a voda na injekci.

Jak přípravek Plegridy vypadá a co obsahuje toto balení

Plegridy je čirý, bezbarvý, injekční roztok v předplněném peru.

Velikosti balení:

- Balení k zahájení léčby přípravkem Plegridy obsahuje jedno předplněné pero s obsahem 63 mikrogramů, které je označeno oranžovou barvou, a jedno předplněné pero s obsahem 94 mikrogramů, které je označeno modrou barvou.
- Injekční pera s obsahem 125 mikrogramů, která jsou označena šedou barvou, jsou dodávána v balení po dvou nebo šesti předplněných perech.

Ve všech baleních jsou jehly nasazené na předplněná pera a připravené k injekčnímu podání.

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
Hillerød
DK-3400
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

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

Italia

Biogen Italia s.r.l.
☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +3572 2 769946

Latvija

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

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018.

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 předplněného pera Plegridy

▲ **Upozornění! Neodstraňujte** víčko z pera, dokud nebudete připraven(a) k aplikaci injekce.

Jak přípravek Plegridy injekčně podávat

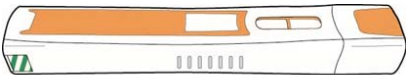

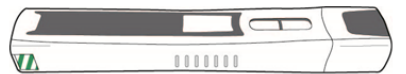
Přečtěte si tento návod k použití dříve, než začnete přípravek Plegridy používat a pokaždé, když dostanete nové balení předepsaného přípravku. Mohou zde být nové informace. Tato informace nenahrazuje konzultaci s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou o Vašem zdravotním stavu a léčbě.

Poznámka:

- **Před prvním použitím pera** Vám nebo osobě, která o Vás pečuje, musí lékař nebo zdravotní sestra ukázat, jak správně připravit a podat injekci pomocí předplněného pera přípravku Plegridy.
- Pero je určeno pouze k podkožnímu podání (subkutánní injekce).
- Každé pero je určeno pouze pro jedno použití.
- ▲ **Nedávejte** pero žádné jiné osobě a ani **nepoužívejte** pero od nikoho jiného, aby nedošlo k přenosu infekce na jinou osobu či na Vás.
- ▲ **Nepoužívejte více než 1** pero každých 14 dní (každé 2 týdny).
- ▲ **Nepoužívejte** pero, pokud **spadlo nebo je-li viditelně poškozeno**.

Dávkovací rozvrh

Balení k zahájení léčby obsahuje první dvě injekce přípravku Plegridy k postupné úpravě dávky. Z balení vyberte správné předplněné pero.

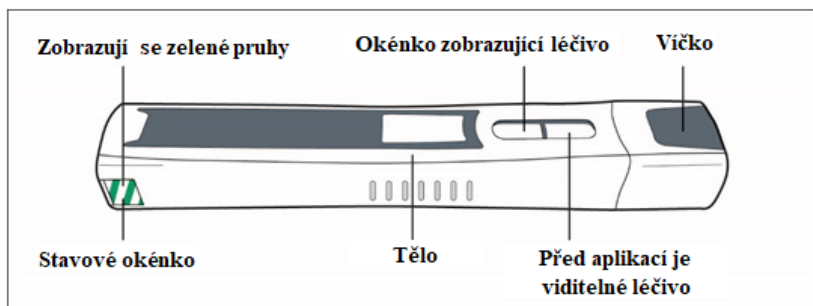
Kdy	Jaká dávka	Které balení
Den 0 (63 mikrogramů)	První injekce: 63 mikrogramů, zvolte oranžové pero	 BALENÍ K ZAHÁJENÍ LÉČBY
Den 14 (94 mikrogramů)	Druhá injekce: 94 mikrogramů, zvolte modré pero	
Den 28 a pak každé dva týdny (125 mikrogramů)	Podání plné dávky: 125 mikrogramů, zvolte šedé pero	125 MIKROGRAMOVÉ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

▲ **Nepoužívejte více než jedno** pero během 14 dnů (každé 2 týdny).

Co budete k podání injekce pomocí pera přípravku Plegridy potřebovat:

- 1 pero přípravku Plegridy (viz obrázek A)

Před použitím – součásti pera přípravku Plegridy (obrázek A)



Obrázek A

- ▲ **Upozornění! Neodstraňujte víčko z pera, dokud nebudete připraven(a) k aplikaci injekce.** Jestliže víčko odstraníte, na pero jej znovu nenasazujte. Opakované nasazení víčka na pero může způsobit, že se pero uzamkne.

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



Obrázek B

Příprava na podání injekce

1. Vyjměte pero z chladničky.

- Vyjměte balení přípravku Plegridy z chladničky a vyberte příslušné pero (dávku) z balení.
- Po vyjmutí jednoho pera balení přípravku Plegridy uzavřete a vraťte jej zpět do chladničky.
- Nechte pero temperovat při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut.**
 - ▲ K zahřátí pera nepoužívejte vnějších zdrojů tepla, jako je horká voda.

2. Připravte si pomůcky a umyjte si ruce.

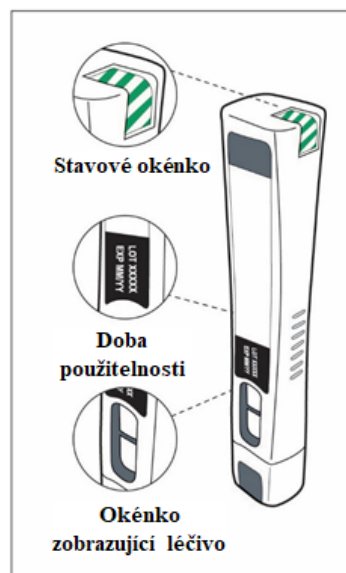
- Najděte si dobře osvětlenou, čistou, rovnou plochu, např. stůl. Připravte si veškeré pomůcky, které budete potřebovat, abyste si injekci mohl(a) sám(sama) podat, nebo aby Vám mohla být podána.
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

3. Zkontrolujte pero přípravku Plegridy (viz obrázek C)

- Zkontrolujte stavové okénko. Ujistěte se, že jsou ve stavovém okénku vidět zelené pruhy.
- Zkontrolujte dobu použitelnosti.
- Zkontrolujte okénko zobrazující léčivo a ujistěte se, že je léčivo Plegridy čiré a bezbarvé.
 - ▲ **Nepoužívejte** pero, jestliže:
 - ve stavovém okénku **nevidíte zelené pruhy,**
 - **uplynula doba použitelnosti,**
 - **je roztok zabarvený, zakalený nebo obsahuje-li plovoucí částice.**

Poznámka: V okénku zobrazujícím léčivo můžete vidět vzduchové bubliny. To je normální a nemá to vliv na Vaši dávku léčiva.

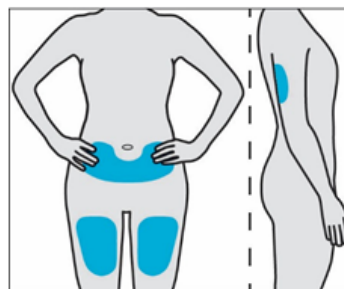
- ▲ **Nepoužívejte** pero, pokud **spadlo nebo je-li viditelně poškozené.**



Obrázek C

4. Zvolte si a očistěte místo podání injekce

- Zvolte si místo podání injekce. Injekce má být podána do stehna, břicha nebo zadní strany paže (viz vyznačené oblasti na obrázku D).
 - Jestliže jsou některá místa pro aplikaci pro Vás obtížně dosažitelná, požádejte o pomoc osobu, která o Vás pečuje a která byla k tomu zaškolená.
 - ▲ **Nepodávejte** injekci do místa na těle, kde je kůže **podrážděná, citlivá, zarudlá, pohmožděná, s tetováním, zanícená či zjizvená.**
 - ▲ **Nepodávejte** injekci přímo do **pupku.**
- Otřete kůži ubrouskem napuštěným alkoholem.
 - ▲ **Poznámka:** Před podáním injekce se tohoto místa **již nedotýkejte a ani na něj nefoukejte.**
- Před podáním injekce nechte zvolené místo pro aplikaci injekce samovolně oschnout.



Obrázek D

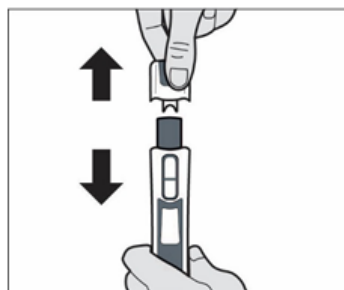
Podání injekce

5. Odstraňte víčko z pera přípravku Plegridy

a. Stáhněte víčko z pera v přímém směru a odložte je stranou (viz obrázek E). Pero je nyní připraveno k podání injekce.

▲ **Upozornění! Nedotýkejte se** krytu jehly, **nečistěte** jej a ani s ním **nemanipulujte**. Mohl(a) byste se o jehlu poranit nebo by se pero mohlo uzamknout.

▲ **Pozor!** Víčko na pero znovu **nenasazujte**. Mohlo by dojít k uzamknutí pera.



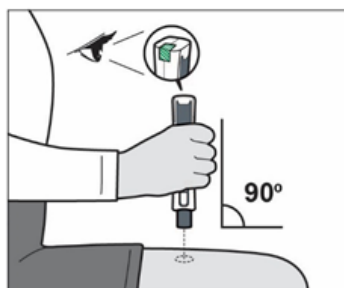
Obrázek E

6. Aplikujte injekci

a. Držte pero nad místem podání injekce. Ujistěte se, že ve stavovém okénku vidíte zelené pruhy (viz obrázek F).

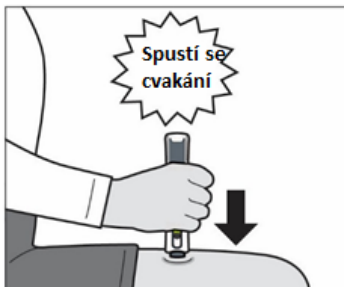
- Pero držte kolmo (pod úhlem 90°) k místu podání injekce.

▲ **Upozornění!** Nepřikládejte pero na zvolené místo podání injekce, dokud nebudete připraven(a) k aplikaci injekce. Mohlo by dojít k náhodnému uzamknutí pera.



Obrázek F

b. Pero pevně zatlačte do místa podání injekce a držte jej. Uslyšíte, že se spustí „cvakání“. To znamená, že probíhá aplikace injekce (viz obrázek G).



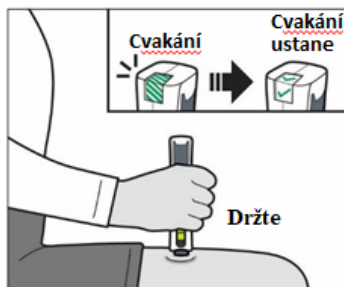
Obrázek G

c. Nadále pero pevně držte v místě aplikace, dokud „cvakání“ neustane (viz obrázek H).

▲ **Nezvedejte** pero z místa aplikace, dokud neustane „cvakání“ a dokud se ve stavovém okénku neobjeví zelené zaškrťávací symboly.

▲ **Upozornění!** Pokud po pokusu o podání injekce **neslyšíte „cvakání“ nebo nevidíte zelené zaškrťávací symboly** ve stavovém okénku, mohlo dojít k uzamknutí pera a aplikace injekce se neuskutečnila.

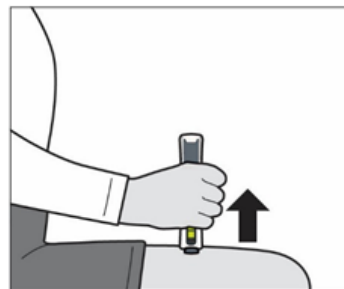
Kontaktujte v tomto případě **svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.**



Obrázek H

7. Vyjměte pero přípravku Plegridy z místa podání injekce

- a. Až „cvakání“ ustane, zvedněte pero z místa podání injekce. Vysune se kryt jehly, který jehlu zakryje, a uzamkne se (viz obrázek I).
 - Jestliže v místě podání injekce spatříte krev, setřete ji gázovým polštářkem a přiložte adhezivní obvaz nebo místo přelepte náplastí.



Obrázek I

8. Ujistěte se, že jste si podal(a) celou dávku / byla Vám podána celá dávka přípravku Plegridy (viz obrázek J)

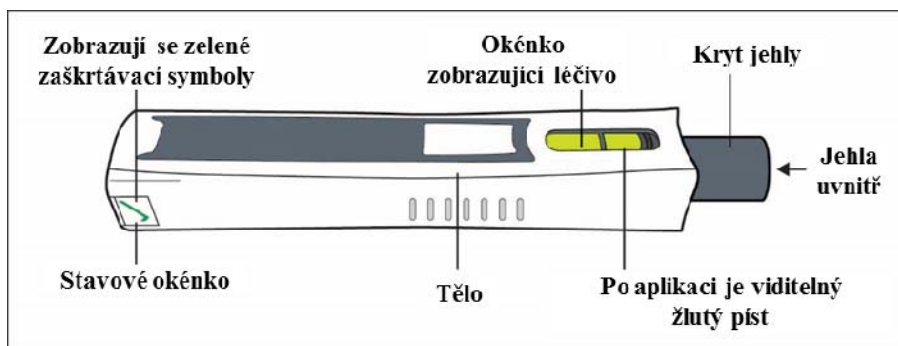
- a. Zkontrolujte stavové okénko. Měl(a) byste vidět zelené zaškrťovací symboly.
- b. Zkontrolujte okénko zobrazující léčivo. Měl(a) byste vidět žlutý píst.



Obrázek J

Po podání injekce

Po použití – součásti pera přípravku Plegridy (viz obrázek K):



Obrázek K

Poznámka: Po vyjmutí pera z místa aplikace injekce se kryt jehly uzamkne, aby nedošlo k poranění jehlou. Víčko na pero znovu nenasazujte.

9. Likvidace použitého pera přípravku Plegridy

- Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jak správně zlikvidovat použité pero.
- ▲ **Víčko na pero znovu nenasazujte.**

10. Ošetřete místo podání

- Dle potřeby přiložte na místo podání injekce gázový poštárek nebo adhezivní obvaz či 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

- ▲ Pero přípravku Plegridy není určeno k opakovanému použití.
- ▲ Pero přípravku Plegridy nedávejte žádné další osobě.
- **Uchovávejte pero přípravku Plegridy a veškeré ostatní léčivé přípravky mimo dosah dětí.**

Podmínky uchování

- Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2 °C a 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.**