

Indlægsseddel: Information til brugeren

Plegridy 63 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte
Plegridy 94 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte
Plegridy 125 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte
peginterferon beta-1a

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

- 1. Virkning og anvendelse**
- 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Plegridy**
- 3. Sådan skal du bruge Plegridy**
- 4. Bivirkninger**
- 5. Opbevaring**
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**
- 7. Sådan injicerer du den fyldte Plegridy-sprøjte**

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Plegridy

Det aktive stof i Plegridy er peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a er en modificeret langtidsvirkende form for interferon. Interferoner er naturlige stoffer, der dannes i kroppen, og som hjælper med at beskytte mod infektioner og sygdomme.

Hvad bruges Plegridy til

Dette lægemiddel bruges til behandling af voksne over 18 år med attakvis multipel sklerose (MS).

MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS) herunder hjernen og rygmærken, ved at få kroppens immunsystem (dens naturlige forsvarsmekanisme) til at ødelægge den beskyttende isolering (myelin) omkring nerverne i hjernen og rygmærken. Det afbryder signaler mellem hjernen og andre dele af kroppen, og det er det, der forårsager MS-symptomerne. Mennesker med attakvis MS har perioder, hvor sygdommen ikke er aktiv imellem opblussen af symptomer (attakker).

Alle har deres helt egne MS-symptomer. Disse kan omfatte:

- En fornemmelse af, at man har dårlig balanceevne, eller svimmelhed, gangproblemer, muskelstivhed og muskelkramper, træthed og følelsesløshed i ansigtet, armene eller benene
- Akut eller kronisk smerte, blære- og tarmproblemer, seksuelle problemer og problemer med at se ting
- Vanskelighed ved at tænke og koncentrere sig, depression.

Sådan virker Plegridy

Plegridy synes at virke ved, at det forhindrer kroppens immunsystem i at beskadige hjernen og rygmærken. Det kan være med til at reducere antallet af dine attakker, og det kan forsinke de invaliderende virkninger af MS. Behandling med Plegridy kan være med til at forhindre, at du får det værre, men det vil ikke helbrede din MS.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Plegridy

Brug ikke Plegridy

- Hvis du er allergisk over for peginterferon beta-1a, interferon beta-1a eller et af de øvrige indholdsstoffer i Plegridy (angivet i punkt 6). Se punkt 4 for symptomer på en allergisk reaktion.
- Hvis du lider af svær depression eller har selvmordstanker.
- Hvis du allerede er gravid, bør du ikke begynde at bruge Plegridy.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du tidligere har haft:

- Depression eller problemer, som påvirker dit humør
- Selvmordstanker
 - Din læge vil måske alligevel ordinere Plegridy til dig, men det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du har haft en depression, eller hvis du har haft lignende problemer, der påvirker dit humør.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før Plegridy injiceres, hvis du har en af nedenstående sygdomme. De kan forværres, mens du bruger Plegridy:

- Alvorlige lever- eller nyreproblemer
- Irritation på et injektionssted, som kan føre til, at hud og væv bliver beskadiget (*nekrose på injektionsstedet*). Når du er klar til at injicere, skal du omhyggeligt følge anvisningerne i punkt 7 ”Sådan injicerer du den fyldte Plegridy-sprøjte” sidst i denne indlægsseddel. Det vil mindske risikoen for reaktioner på injektionsstedet.
- Epilepsi eller andre lidelser med anfald, der ikke er kontrolleret med medicin
- Hjerteproblemer, der kan medføre symptomer såsom brystsmerter (*angina*), især efter enhver form for fysisk aktivitet, hævede ankler, kortåndethed (*kongestivt hjertesvigt*) eller uregelmæssige hjerteslag (*arytmi*).
- Problemer med skjoldbruskkirtlen
- Et lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader, som kan give øget risiko for infektion eller blødning

Andet du skal vide, når du bruger Plegridy

- Du skal have taget blodprøver for at måle antallet af blodlegemer, blodets sammensætning og din leverfunktion. Prøverne tages før, du starter behandling med Plegridy, og fortsætter med regelmæssige mellemrum efter behandlingen er startet, selvom du ikke har symptomer af betydning. Disse blodprøver er ekstraprøver udover de prøver, der normalt tages for at overvåge din MS.
- Funktionen af din skjoldbruskkirtel vil også blive undersøgt regelmæssigt, eller når din læge finder det nødvendigt.
- Der kan forekomme blodpropper i de små blodkar under behandlingen. Disse blodpropper kan påvirke dine nyrer. De kan forekomme efter nogle ugers behandling og op til flere år efter, du er begyndt behandling med Plegridy. Lægen vil måske kontrollere dit blodtryk, dit blod (antal blodplader) og din nyrefunktion.

Hvis du kommer til at stikke dig selv eller en anden med kanylen i Plegridy, skal du **straks** vaske det berørte område med vand og sæbe, og **du skal kontakte en læge eller sygeplejerske så hurtigt som muligt**.

Børn og unge

Plegridy **må ikke bruges** til børn og unge under 18 år. Sikkerheden og virkningen af Plegridy i denne aldersgruppe er ikke kendt.

Brug af anden medicin sammen med Plegridy

Plegridy skal bruges med forsigtighed sammen med lægemidler, som nedbrydes i kroppen af en gruppe proteiner, der kaldes "cytokrom P450" (f.eks. nogle lægemidler mod epilepsi eller depression).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, især medicin mod epilepsi eller depression. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Sommetider vil det være nødvendigt, at du minder sundhedspersonalet om, at du bliver behandlet med Plegridy. Dette gælder for eksempel, hvis du skal have ordineret anden medicin, eller hvis du skal have taget en blodprøve. Plegridy kan påvirke den anden medicin eller blodprøveresultatet.

Graviditet og amning

- **Hvis du er gravid, bør du ikke begynde at bruge Plegridy.**
- **Hvis du kan blive gravid,** skal du bruge prævention, mens du bruger Plegridy.
- **Hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid,** mens du bruger Plegridy, skal du fortælle det til lægen. Du og din læge kan sammen beslutte, om du bør fortsætte med behandlingen.
- **Hvis du ønsker at amme,** mens du bruger Plegridy, skal du først tale med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Plegridy påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Plegridy indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Plegridy

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis

En injektion med Plegridy 125 mikrogram hver 14. dag (hver 2. uge). Prøv så vidt muligt at tage Plegridy på samme tidspunkt på samme ugedag hver uge.

Start af Plegridy

Hvis du ikke har fået Plegridy før, kan lægen råde dig til at øge dosen gradvist, så du kan vænne dig til bivirkningerne af Plegridy, før du tager den fulde dosis. Du får udleveret en startpakke med de 2 første injektioner: en orange sprøjte med Plegridy 63 mikrogram (til dag 0) og en blå sprøjte med Plegridy 94 mikrogram (til dag 14).

Du vil få udleveret en pakke til fortsat behandling indeholdende grå sprøjter med Plegridy 125 mikrogram (til brug dag 28 og derefter hver 2. uge).

Før du begynder at bruge Plegridy, skal du læse anvisningerne i punkt 7 "*Sådan injicerer du den fyldte Plegridy-sprøjte*" sidst i denne indlægsseddel.

Brug injektionsskemaet, som er trykt på indersiden af låget i startpakken, til at holde styr på injektionsdatoerne.

Selvinjektion

Plegridy skal injiceres under huden (*subkutan injektion*). Skift injektionssted. Du må ikke bruge det samme injektionssted til to eller flere injektioner i træk.

Du kan selv injicere Plegridy uden hjælp fra din læge, hvis lægen har vist dig, hvordan man gør.

- Læs og følg anvisningerne i punkt 7 "*Sådan injicerer du den fyldte Plegridy-sprøjte*", før du går i gang.

- **Hvis du har svært ved** at håndtere sprøjten, så spørg din læge eller sygeplejerske til råds, de kan sikkert hjælpe dig.

Hvor længe skal du bruge Plegridy

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du behøver at bruge Plegridy. Det er vigtigt at fortsætte med at bruge Plegridy regelmæssigt og ikke at foretage ændringer, medmindre din læge siger, at du bør.

Hvis du har brugt for meget Plegridy

Du må kun injicere Plegridy én gang hver 2. uge.

- Hvis du har taget mere end én injektion af Plegridy i løbet af en periode på 7 dage, **skal du omgående kontakte din læge eller sygeplejerske.**

Hvis du har glemt at bruge Plegridy

Du skal injicere Plegridy én gang hver 2. uge. Denne regelmæssige plan er med til at give dig behandlingen så jævnt som muligt.

Hvis du glemmer din sædvanlige dag, skal du injicere en dosis, så snart du kan, og fortsætte som normalt. Du må dog ikke injicere mere end én gang i løbet af en periode på 7 dage. Du må ikke tage to injektioner som erstatning for den glemte injektion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Leverproblemer

(almindelig - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Hvis du får et eller flere af disse symptomer:

- Huden eller det hvide i øjnene bliver gullig (*gulsot*)
- Kløe over hele kroppen
- Kvalme, opkastning
- Huden får let blå mærker
- **Kontakt omgående en læge.** Det kan være tegn på et muligt leverproblem.

- Depression

(almindelig - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Hvis du:

- Føler dig ualmindeligt trist, angst eller har ringe selvagtelse
- Har selvmordstanker
- **Kontakt omgående en læge.**

- Alvorlig allergisk reaktion

(ikke almindelig - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger:

- Åndedrætsbesvær
- Hævelse i ansigtet (læber, tunge eller hals)
- Hududslæt eller rødme
- **Kontakt omgående en læge.**

- Krampeanfald

(ikke almindelig - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Hvis du får et krampeanfald

- **Kontakt omgående en læge.**

- **Skader på injektionsstedet**

(sjældent - kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Hvis du får et eller flere af disse symptomer:

- Enhver form for læsion i huden sammen med hævelse, betændelse eller væske, der siver ud omkring injektionsstedet
- **Søg råd hos en læge.**

- **Nyreproblemer, herunder ardannelse, der kan nedsætte din nyrefunktion**

(sjældent - kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Hvis du får nogle af eller alle disse symptomer:

- Skummende urin
- Træthed
- Hævelse, især af ankler og øjenlåg, samt vægtstigning
- **Kontakt en læge, da disse symptomer kan være tegn på et muligt nyreproblem.**

- **Blodproblemer**

(sjældent - kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Følgende kan forekomme: blodpropper i de små blodkar, som kan påvirke dine nyrer (trombotisk trombocytopenisk purpura eller hæmolytisk uræmisk syndrom). Symptomerne kan være flere blå mærker end normalt, blødning, feber, følelse af ekstrem svaghed, hovedpine, svimmelhed eller uklarhed. Din læge kan muligvis påvise ændringer i dit blod og din nyrefunktion.

Hvis du får nogle af eller alle disse symptomer:

- Flere blå mærker eller blødninger end normalt
- Følelse af ekstrem svaghed
- Hovedpine eller svimmelhed
- **Kontakt omgående en læge.**

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Influenzalignende symptomer. Disse symptomer er ikke rigtig influenza, se nedenfor. Du kan ikke smitte andre.
- Hovedpine
- Muskelsmerter (*myalgi*)
- Smerter i led, arme, ben eller hals (*artralgi*)
- Kulderystelser
- Feber
- Følelse af svaghed og træthed (*asteni*)
- Rødme, kløe eller smerter omkring injektionsstedet
- **Hvis en eller flere af disse bivirkninger generer dig, skal du kontakte en læge.**

Influenzalignende symptomer

Influenzalignende symptomer er mere almindelige, når man begynder på Plegridy. De forsvinder gradvist i takt med, at du får dine injektioner. Se nedenfor, hvordan du håndterer de influenzalignende symptomer, hvis du får dem.

Tre enkle måder, hvorpå man kan reducere virkningen af influenzalignende symptomer:

1. Overvej hvornår på dagen, du tager din Plegridy-injektion. Det er forskelligt for hver patient, hvornår de influenzalignende symptomer opstår og forsvinder. I gennemsnit begynder de influenzalignende symptomer ca. 10 timer efter injektionen og varer i 12 til 24 timer.
2. Tag paracetamol eller ibuprofen en halv time inden din Plegridy-injektion og fortsæt med at tage paracetamol eller ibuprofen, så længe du har influenzalignende symptomer. Tal med din læge eller apotekspersonalet om, hvor meget du skal tage, og hvor længe du skal tage det.
3. Hvis du har feber, skal du drikke meget vand, så du ikke bliver dehydreret.

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Kvalme eller opkastning
- Hårtab (*alopeci*)
- Kløe i huden (*pruritus*)
- Feber
- Forandringer omkring injektionsstedet, f.eks. hævelse, betændelse, blå mærker, varme, udslæt eller ændret farve
- Forandringer i blodet, som kan give træthed eller nedsat evne til at bekæmpe infektioner
- Forhøjet antal leverenzymmer i blodet (kan ses ved en blodprøve)
- **Hvis en eller flere af disse bivirkninger generer dig, skal du kontakte en læge.**

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Nældefeber
- Forandringer i blodet, som kan give uforklarlige blå mærker eller blødninger.
- **Hvis en eller flere af disse bivirkninger generer dig, skal du kontakte en læge.**

Hyppighed ikke kendt

(hyppighed kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data)

- Pulmonal arteriel hypertension: en sygdom med alvorlig forsnævring af blodkarrene i lungerne, hvilket medfører højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne. Pulmonal arteriel hypertension er observeret på forskellige tidspunkter under behandlingen herunder op til flere år efter påbegyndelse af behandling med interferon beta-produkter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Du må kun åbne pakningen, når du skal bruge en ny sprøjte.
- **Opbevares i køleskab** ved 2-8 °C.
 - Må ikke nedfryses. Kassér Plegridy, hvis det bliver frossent.
- Plegridy kan opbevares uden for køleskab ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 30 dage, men det skal **beskyttes mod lys**.

- Pakningerne kan tages ud af køleskabet og lægges tilbage igen flere gange, hvis der er behov for det.
- Du skal dog sørge for, at sprøjterne **højest** er uden for køleskabet **i 30 dage i alt**.
- Kassér sprøjter, som har været opbevaret uden for køleskab i mere end 30 dage.
- Hvis du er i tvivl om, hvor mange dage en sprøjte har været opbevaret uden for køleskab, skal du smide sprøjten væk.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker et eller flere af følgende:
 - Hvis sprøjten er gået i stykker.
 - Hvis opløsningen er farvet eller uklar, eller du kan se partikler flyde rundt i væsken.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Plegridy indeholder:

Aktivt stof: peginterferon beta-1a.

Hver 63 mikrogram fyldt sprøjte indeholder 63 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning.

Hver 94 mikrogram fyldt sprøjte indeholder 94 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning.

Hver 125 mikrogram fyldt sprøjte indeholder 125 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumacetattrihydrat, krystalliseret eddikesyre, argininhydrochlorid, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "Plegridy indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Plegridy er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt sprøjte af glas med en påmonteret kanyle.

Pakningsstørrelser:

- Plegridy startpakken indeholder én orange fyldt sprøjte med 63 mikrogram og én blå fyldt sprøjte med 94 mikrogram.
- De grå sprøjter med 125 mikrogram fås i pakker med 2 eller 6 fyldte sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Biogen Denmark Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
DK-3400 Hillerød
Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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
☎ +3572 2 769946

Sverige
Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

7. Sådan injicerer du den fyldte Plegridy-sprøjte

Sådan injicerer du Plegridy

Læs brugsanvisningen, før du begynder at bruge Plegridy, og hver gang du får en fornyet recept. Der kan være nye oplysninger. Disse oplysninger kan ikke erstatte samtaler med din læge eller sygeplejerske om din sygdom eller din behandling.

Bemærk:

- **Før du bruger den fyldte Plegridy-sprøjte første gang**, skal lægen eller sygeplejersken vise dig eller din plejer, hvordan den fyldte Plegridy-sprøjte klargøres og injiceres.
- Den fyldte Plegridy-sprøjte er kun til injicering af medicin under huden (subkutan).
- **Hver fyldt Plegridy-sprøjte må kun bruges én gang.**
- ▲ **Du må ikke** dele din fyldte Plegridy-sprøjte med andre for at undgå at smitte dem eller blive smittet af dem med en infektion.
- ▲ **Du må ikke** bruge mere end én fyldt sprøjte hver 14. dag (hver 2. uge).
- ▲ **Du må ikke** bruge din sprøjte, hvis du har tabt den, eller der er synlige skader på den.

Doseringskema

Startpakken indeholder de to første injektioner, for at du gradvist kan øge dosen. Vælg den korrekte sprøjte fra pakken.

Hvornår	Hvilken dosis	Hvilken pakning
Dag 0 (63 mikrogram)	Første injektion: 63 mikrogram, vælg orange sprøjte	 STARTPAKKE
Dag 14 (94 mikrogram)	Anden injektion: 94 mikrogram, vælg blå sprøjte	
Dag 28 og derefter hver 2. uge (125 mikrogram)	Injektion af fuld dosis: 125 mikrogram, vælg grå sprøjte	 PAKKE MED 125 MIKROGRAM

- ▲ **Du må ikke** bruge mere end én fyldt sprøjte for hver periode på 14 dage (hver 2. uge).

Ting, du skal bruge til din Plegridy-injektion

Fyldt Plegridy-sprøjte (se figur A)

Før brug – dele på din fyldte Plegridy-sprøjte (figur A)



Figur A

Andre ting, som ikke følger med i pakken (se figur B):

- Spritserviet
- Gazetampon
- Plaster

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe brugte sprøjter.



Figur B

Klargøring af injektionen

Trin 1: Tag den fyldte sprøjte ud af køleskabet

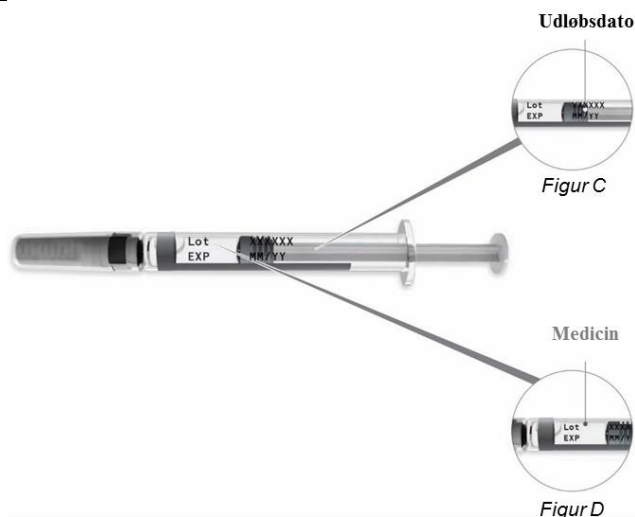
- Tag én Plegridy-pakning ud af køleskabet, og vælg den korrekte fyldte sprøjte fra pakningen.
- Luk pakningen, og læg den tilbage i køleskabet, når du har taget én fyldt sprøjte.
- **Lad den fyldte Plegridy-sprøjte varme op til stuetemperatur i mindst 30 minutter.**
 - ▲ Du må ikke varme den fyldte Plegridy-sprøjte op med ydre varmekilder, f.eks. varmt vand.

Trin 2: Saml tingene sammen, og vask hænder

- Find en godt oplyst, ren og plan overflade som et bord. Saml alle de ting sammen, du skal bruge til at give dig selv eller få en injektion.
- Vask hænder med vand og sæbe.

Trin 3: Kontrollér den fyldte Plegridy-sprøjte

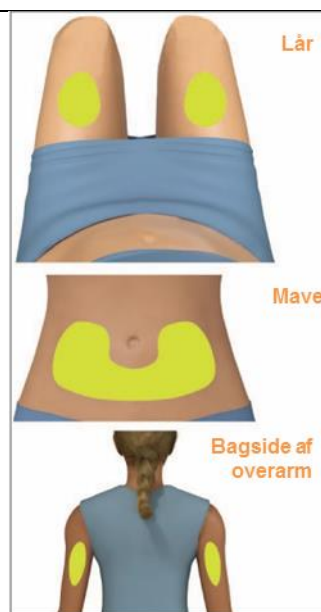
- Kontrollér udløbsdatoen på den fyldte Plegridy-sprøjte (se figur C).
 - ▲ **Du må ikke** bruge den fyldte Plegridy-sprøjte efter udløbsdatoen.
- Kontrollér, at Plegridy-medicinen er klar og farveløs (se figur D).
 - ▲ **Du må ikke** bruge den fyldte Plegridy-sprøjte, hvis væsken er farvet, uklar eller indeholder partikler.
 - Du kan måske se luftbobler i Plegridy-medicinen. Det er normalt, og de behøver ikke at blive fjernet før injektionen.



Foretag injektionen

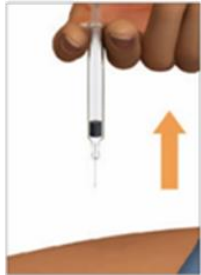
Trin 4: Vælg og rengør injektionsstedet

- Den fyldte Plegridy-sprøjte er til subkutan injektion (injektion i huden).
- Den fyldte Plegridy-sprøjte skal injiceres i maven, låret eller bagsiden af overarmen (se figur E).
 - ▲ **Du må ikke** injicere direkte i navlen.
 - ▲ **Du må ikke** injicere et sted på kroppen, hvor huden er irriteret, øm, rød, har blå mærker, er tatooveret, inficeret eller arret.
- Vælg et injektionssted, og tør huden af med en spritserviet.
- Lad injektionsstedet tørre, før du injicerer dosen.
 - ▲ **Du må ikke** røre injektionsstedet igen eller puste på det, før injektionen er givet.



Figur E

Trin 5: Tag kanylehætten af med fast hånd - Hold sprøjten i glascylinderen med den ene hånd. Tag godt fat om kanylehætten med den anden hånd, og træk den lige af kanylen (se figur F). ▲ Vær forsigtig, når du tager kanylehætten af, så du ikke stikker dig. ▲ Du må ikke røre ved kanylen. ▲ Forsigtig – Du må ikke sætte hætten på den fyldte Plegridy-sprøjte igen. Du kan stikke dig på kanylen.	 Figur F
Trin 6: Klem forsigtigt huden sammen omkring injektionsstedet Klem forsigtigt huden omkring det rengjorte injektionssted med tommel- og pegefinger, så der dannes en lille hudfold (se figur G).	 Figur G
Trin 7: Injicér medicin - Hold den fyldte Plegridy-sprøjte i en vinkel på 90° i forhold til injektionsstedet. Stik hurtigt kanylen lige ind i hudfolden, indtil den er helt nede under huden (se figur H). - Slip huden, når kanylen er stukket ind. ▲ Du må ikke trække stemplet tilbage.	 Figur H
- Tryk langsomt stemplet helt ned, indtil sprøjten er tom (se figur I). ▲ Du må ikke trække den fyldte Plegridy-sprøjte ud fra injektionsstedet, før du har trykket stemplet helt i bund.	 Figur I

Lad kanylen blive siddende i i 5 sekunder (se figur J).	 Figur J
Trin 8: Fjern den fyldte sprøjte fra injektionsstedet	
- Træk kanylen lige ud (se figur K). ▲ Forsigtig - Sæt ikke hættten på den fyldte Plegridy-sprøjte igen. Du kan stikke dig på kanylen. ▲ Du må ikke genbruge den fyldte Plegridy-sprøjte.	 Figur K

Efter injektionen

Trin 9: Bortskaffelse af den brugte fyldte Plegridy-sprøjte

- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du bortskaffer den brugte sprøjte.

Trin 10: Pleje af injektionsstedet

- Pres en gazetampon mod injektionsstedet, eller sæt et plaster på, hvis der er behov for det.

Trin 11: Kontrollér injektionsstedet

- Efter 2 timer skal du kontrollere injektionsstedet for rødme, hævelse eller ømhed.
- Kontakt din læge eller sygeplejerske, hvis du får en hudreaktion, og den ikke forsvinder i løbet af nogle dage.

Notér dato og sted

- Notér dato og sted for hver injektion.
- Til de første injektioner kan du bruge registreringsskemaet på indersiden af låget på startpakken.

Generelle advarsler

- ▲ **Du må ikke** genbruge din fyldte Plegridy-sprøjte.
- ▲ **Du må ikke** dele din fyldte Plegridy-sprøjte med andre.
- Den fyldte Plegridy-sprøjte og al medicin skal opbevares utilgængeligt for børn.**

Opbevaring

- Den anbefalede opbevaring er i køleskab ved 2 °C til 8 °C i den lukkede originalpakning for at beskytte mod lys.
- Plegridy kan om nødvendigt opbevares uden for køleskab ved temperaturer op til 25 °C i den lukkede originalpakning i op til 30 dage.
- Plegridy kan tages ud af køleskab og lægges tilbage, hvis det er nødvendigt. Den samlede kombinerede tid uden for køleskab ved temperaturer op til 25 °C må ikke overstige 30 dage.**
- ▲ **Må ikke** nedfryses eller udsættes for høje temperaturer.