



biogen idec

Profile Number:
PLEPFPBKL

Dimensions (mm):
Cover Flat Size: W200 x H133mm
Inners Size: W100 x H133mm
Foldout Leaflet: W588 x H133mm

Products:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Approved by:
XXXXXXXXXX

Approval Date:
XX Xxx XX

Place for Imprint
(Varnish Free)

Text Free

Fold

Perforation

Braille

V7 Dec 13

ITEM NUMBER	DESCRIPTION			PRIMARY FONT USED		ARTWORK COLORS	
45238-02	COM PAT INF BOOKLET PLEGRIDY LIQ PF_PEN DNK/ISL (DA)			Gotham-Bold, Gotham-BoldItalc, Gotham-Book, Gotham-BookItalc, Gotham-Medium, GothamCondensed-Bold, GothamCondensed-Book, GothamCondensed-Medium, GothamNarrow-Book, GothamNarrow-Bold, GothamNarrow-Medium, NimbusSanConLT,Reg, NimbusSanLot-Bol, NimbusSanLT,Reg, MyriadPro-Regular		Cyan Magenta Yellow Black PMS 556	
	LANGUAGE(S)		TEMPLATE NUMBER	MIN FONT SIZE (BODY TEXT)			
PROOF NUMBER	Danish		196	7.0 pt			
	PHARMA CODE	PHARMA CODE TYPE	VERSION CODE	GS REFERENCE	DATE MODIFIED		
	2246	Standard	N/A	Schawk-504902A02	22 January 2016	PMS 157 Profile Non-Print Outline Non-Print	
01	BARCODE NUMBER		CMO ITEM NUMBER	APPROVED BY		biogen	
	N/A		N/A				

TINT VALUES

Pantone 157 - 25%

Pantone 556 - 20%

TINT VALUES

Black - 7%

Black - 30%

Black - 40%

Black - 50%

Black - 60%

Black - 65%

Black - 77%

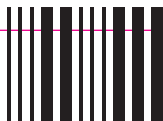
GRADIENT VALUES

Pantone 556
0% - 55%

Pantone 556
0% - 83%

Pantone 556
35% - 88%

Pantone 556
12% - 97%



plegridy[®]
Peginterferon beta-1a

Indlægsseddel: Information til brugeren

Plegridy **63** mikrogram injektionsvæske,
opløsning i fyldt pen

Plegridy **94** mikrogram injektionsvæske,
opløsning i fyldt pen

Plegridy **125** mikrogram injektionsvæske,
opløsning i fyldt pen



45238-02

plegridy[®]
Peginterferon beta-1a

 **Biogen**[®]

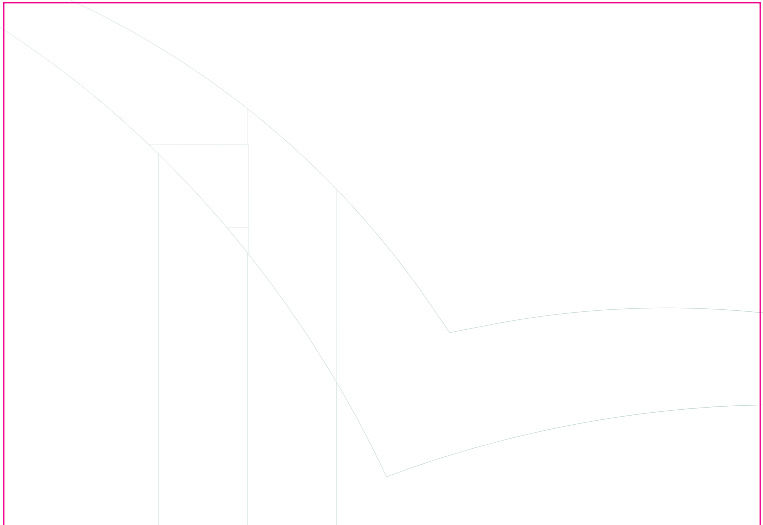
▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, før 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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Plegridy



1. Virkning og anvendelse

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 rygmærven, ved at få kroppens immunsystem (dens naturlige forsvarsmekaniske) til at ødelægge den beskyttende isolering (myelin) omkring nerverne i hjernen og rygmærven. Det afbryder signalerne 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)

1. Virkning og anvendelse (fortsat)

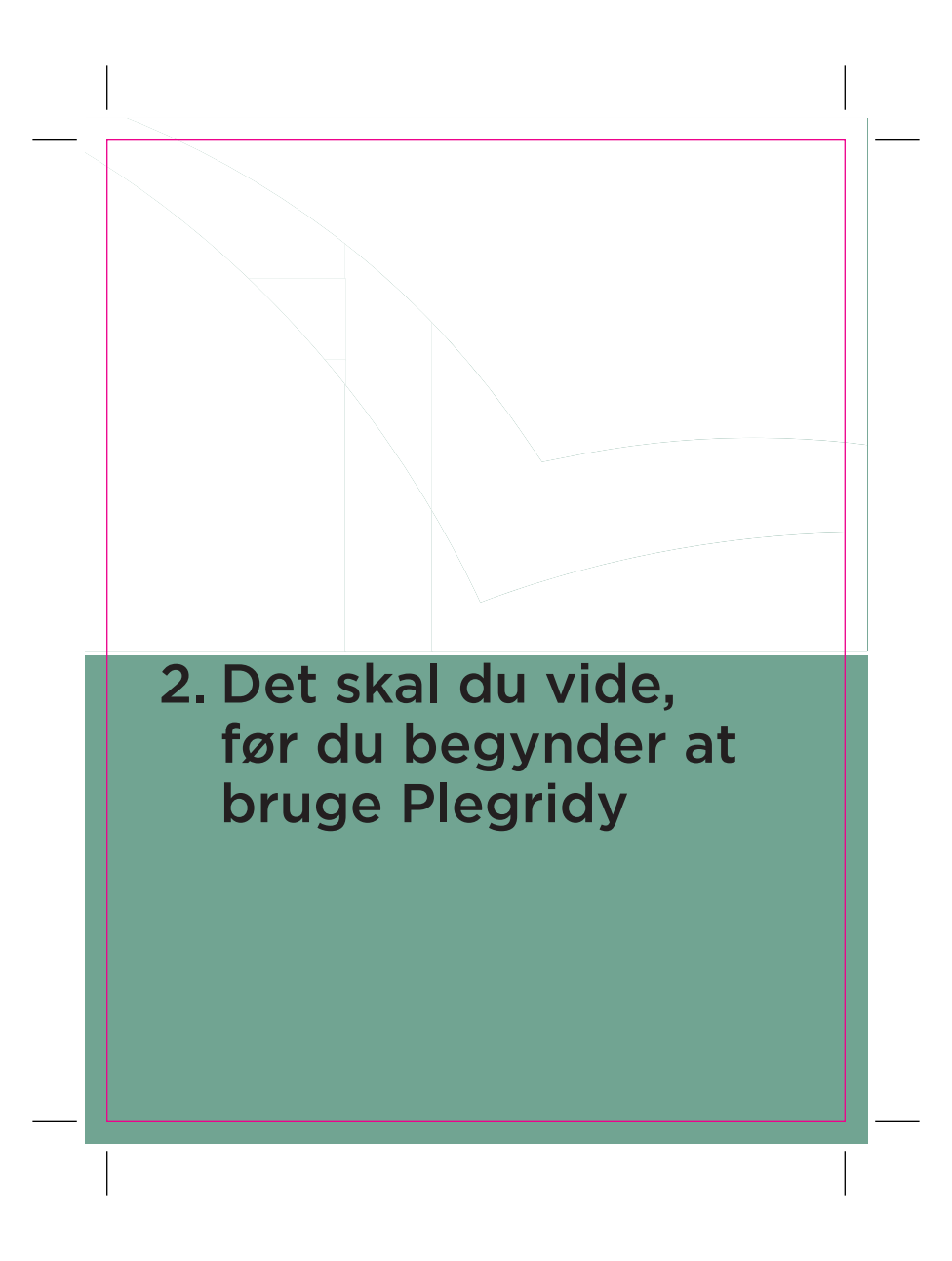
Alle har deres helt egne MS-symptomer. Disse kan omfatte:

- 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.

1. Virkning og anvendelse (fortsat)

Sådan virker Plegridy

Plegridy synes at virke ved, at det forhindrer kroppens immunsystem i at beskadige hjernen og rygmarven. Det kan være med til at reducere antallet af dine angreb, 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**

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

Brug ikke 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 er gravid**, bør du ikke begynde at bruge Plegridy.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

➤ Hvis du tidligere har haft:

- **Depression** eller problemer, som påvirker dit humør
- **Selv mordstanker**

➤ **Tal med din læge.** Din læge kan 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.

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

- **Hvis du har haft en af nedenstående sygdomme:**
 - **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 Plegridy" 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 brystsmerte (*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
- **Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet**, før du bruger Plegridy, hvis noget af dette gælder for dig. Det kan blive værre, når du bruger Plegridy.

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

► Andet du skal vide, når du bruger Plegridy

- Du skal have taget blodprøver for at måle antal 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**.

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

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 til altid 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.

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

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.

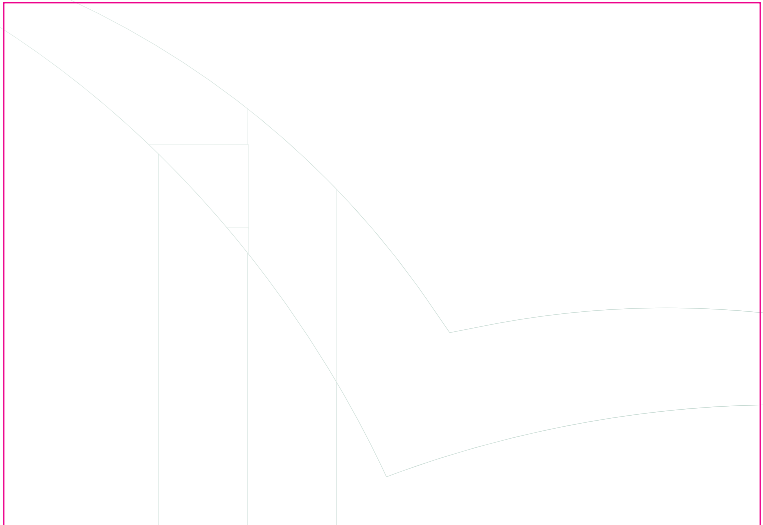
Trafik- og arbejdssikkerhed

Plegridy kan give kvalme (se punkt 4 "*Bivirkninger*"). Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du bemærker det eller andet, som kan påvirke din evne til at køre bil.

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

Plegridy indeholder natrium

Hver pen indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg),
dvs. den er så godt som "natriumfri".



3. Sådan skal du bruge Plegridy

3. Sådan skal du bruge Plegridy

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller 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 pen med Plegridy 63 mikrogram (til dag 0) og en blå pen med Plegridy 94 mikrogram (til dag 14).

Du vil få udleveret en pakke til fortsat behandling indeholdende grå penne 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 Plegridy*" sidst i denne indlægsseddel.

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

3. Sådan skal du bruge Plegridy (fortsat)

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 Plegridy*", før du går i gang.
- **Hvis du har svært ved** at håndtere pennen, så spørg din sygeplejerske eller læge 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.**

3. Sådan skal du bruge Plegridy (fortsat)

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 mere, du vil vide om brugen af denne medicin.



4. Bivirkninger

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

» **Leverproblemer**

(almindelig - kan berøre 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

» **Søg omgående læge.** Det kan være tegn på et muligt leverproblem.

» **Depression**

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

Hvis du:

- Føler dig ualmindeligt trist, angst eller har ringe selvtægtelse
- Har selvmordstanker

» **Søg omgående læge.**

» **Alvorlig allergisk reaktion**

(ikke almindelig - kan berøre 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

» **Søg omgående læge.**

4. Bivirkninger (fortsat)

► Krampeanfald

(ikke almindelig - kan berøre op til 1 ud af 100 patienter)
Hvis du har et krampeanfald

► Søg omgående læge.

► Skader på injektionsstedet

(sjældent - kan berøre 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 din læge.

► Nyreproblemer, herunder ardannelse, der kan nedsætte din nyrefunktion

(sjældent - kan berøre 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 lægen, da disse symptomer kan være tegn på et muligt nyreproblem.

► Blodproblemer

(sjældent - kan berøre 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 uklarehed. Din læge kan muligvis påvise ændringer i dit blod og din nyrefunktion.

4. Bivirkninger (fortsat)

Hvis du får nogle af eller alle disse symptomer:

- Flere blå mærker eller blødninger end normalt
- Følelse af ekstrem svaghed
- Hovedpine eller svimmelhed

➤ **Fortæl det straks til lægen.**

Andre bivirkninger

➤ Meget almindelige bivirkninger

(kan berøre 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 du har problemer med en eller flere af disse bivirkninger, skal du tale med din læge.**

Influenzalignende symptomer: ikke rigtig influenza

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.

4. Bivirkninger (fortsat)

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

1. Tag din Plegridy-injektion lige inden sengetid. På denne måde kan du muligvis sove fra bivirkningerne.
2. Tag paracetamol eller ibuprofen en halv time inden din Plegridy-injektion, og fortsæt i op til én dag. Tal med din læge eller apotekspersonalet den rigtige dosis.
3. Hvis du har feber, skal du drikke meget vand, så du ikke bliver dehydreret.

► **Almindelige bivirkninger**

(kan berøre op til 1 ud af 10 patienter)

- Kvalme eller opkastning
- 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 du har problemer med en eller flere af disse bivirkninger, skal du tale med din læge.**

4. Bivirkninger (fortsat)

► Ikke almindelige bivirkninger

(kan berøre op til 1 ud af 100 patienter)

- Nældefeber
- Forandringer i blodet, som kan give uforklarlige blå mærker eller blødninger.

► Hvis du har problemer med en eller flere af disse bivirkninger, skal du tale med din læge.

► Andre bivirkninger

(Hyppighed kendes ikke - kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger)

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-præparater.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. Postadressen er : Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.



5. Opbevaring

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.

5. Opbevaring (fortsat)

- Opbevar Plegridy i den originale emballage for at beskytte mod lys. Du må kun åbne pakningen, når du skal bruge en ny pen.
- **Opbevares i køleskab** ved mellem 2° og 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 pennene **højest** er uden for køleskabet **i 30 dage i alt**.
 - Kassér penne, som har været opbevaret uden for køleskab i mere end 30 dage.
 - Hvis du er i tvivl om, hvor mange dage en pen har været opbevaret uden for køleskab, skal du smide pennen væk.

5. Opbevaring (fortsat)

- Du må ikke bruge medicinen, hvis du bemærker et eller flere af følgende:
 - Hvis pennen 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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Plegridy indeholder:

Aktivt stof: peginterferon beta-1a.

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

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

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

Øvrige indholdsstoffer: Natriumacetattrihydrat, krystalliseret eddikesyre, L-argininhydrochlorid, polysorbat 20 og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Plegridy er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen.

Pakningsstørrelser:

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

I alle pakninger er kanylen monteret på pennene, som er klar til brug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af
markedsføringstilladelsen**

Biogen Idec Ltd.
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Storbritannien

Fremstiller

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

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

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
☎ +45 77 41 57 57

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2015.

Andre informationskilder

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



7. Sådan injicerer du Plegridy

fold-ud anvisninger

7. Sådan injicerer du Plegridy

FØR DU GÅR I GANG

Læs disse anvisninger, før du begynder at bruge Plegridy, og hver gang du får en ny pakning. Disse oplysninger kan ikke erstatte samtaler med din læge eller sygeplejerske om din sygdom eller din behandling.

Før du bruger den fyldte Plegridy-pen første gang, skal lægen eller sygeplejersken vise dig, hvordan du forbereder og injicerer den fyldte Plegridy-pen rigtigt.

Doseringsskema

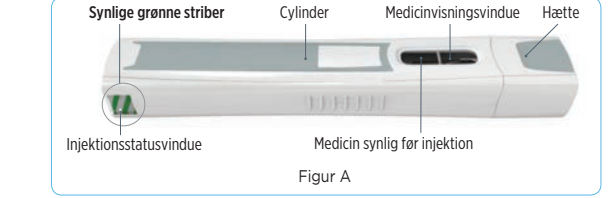
Plegridy er en engangspen. Den må ikke genbruges. Vælg den rigtige fyldte Plegridy-pen fra en pakning. Startpakken med fyldte Plegridy-penne indeholder de to første injektioner, for at du gradvist kan øge dosen.

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

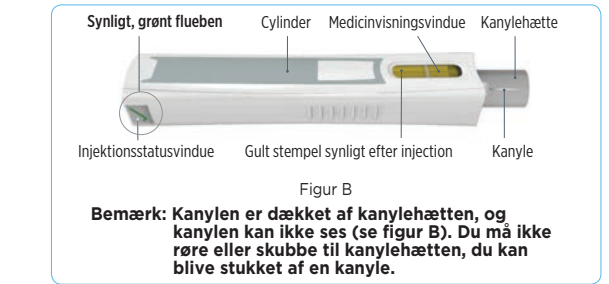
⚠ **Du må ikke bruge mere end én fyldt pen for hver periode på 14 dage (hver 2. uge).**

FORBEREDELSE AF INJEKTION

Lær pennens funktioner at kende.
Før brug (figur A)



Efter brug (figur B)



Klargøring
Find en godt oplyst, ren og plan overflade som et bord, og tag alt det frem, du skal bruge for at give dig selv eller få en injektion.

Saml tingene sammen. Du skal bruge følgende til en injektion:

- Spritserviet
- Gazeserviet
- Selvklæbende bandage/hæfteplaster
- En kanyleboks til de brugte penne

Tag pakning ud af køleskabet
Tag 1 Plegridy-pakning ud af køleskabet, og vælg den korrekte fyldte pen fra pakningen.
Læg pakningen tilbage i køleskabet, når du har taget den første fyldte pen.
Hvis du ikke har noget køleskab, kan du se punkt 5 "Opbevaring".

Kontrollér pakningen og pennen
Kontrollér udløbsdatoen på den fyldte pen og æsken (figur C).

Kontrollér Plegridy-pennen

Kontrollér injektionsstatus. Kontrollér, at du kan se grønne striber (figur D).

⚠ Du må ikke bruge pennen, hvis du ikke kan se grønne striber i injektionsstatusvinduet.

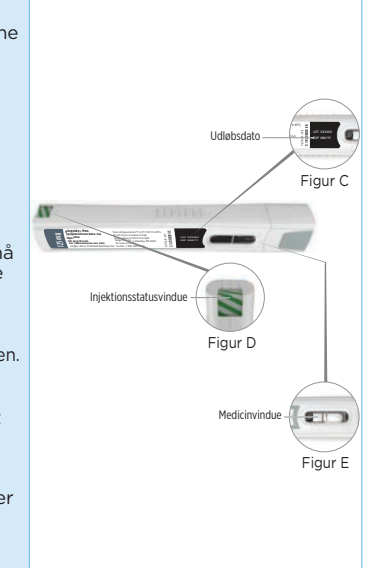
Lad Plegridy stå, indtil den har stuetemperatur, før du injicerer. Det tager ca. 30 minutter.

⚠ Den fyldte Plegridy-pen må ikke varmes op med andre varmekilder f. eks. varmt vand.

⚠ Den fyldte Plegridy-pen må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Kontrollér, at væsken er klar og farveløs, i medicinvinduet (Figur E).

⚠ Du må ikke bruge den fyldte Plegridy-pen, hvis væsken er farvet, uklar eller indeholder partikler. Måske kan du se en luftboble. Det er normalt.



FORETAG INJEKTIONEN

Plegridy-pennen er til injektion under huden (*subkutan injektion*). Injicér den fyldte Plegridy-pen, som lægen eller sygeplejersken har vist dig.

⚠ Du må ikke injicere et sted på kroppen, hvor huden er irriteret, rød, har blå mærker, er inficeret eller er arret på nogen måde. Skift injektionssted. Du må ikke bruge det samme injektionssted til to eller flere injektioner i træk.

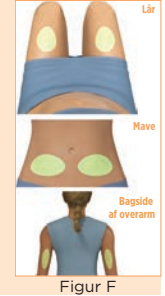
⚠ Du må ikke tage hættten af, før du er klar til at injicere.

Vask hænderne med vand og sæbe.

1. Vælg injektionssted (figur F)

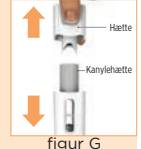
Plegridy-pennen skal injiceres i låret, maven eller bagsiden af overarmen. Vælg et injektionssted, og tør huden af med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre, før du injicerer dosen.

⚠ Du må ikke røre ved stedet igen, før injektionen er givet.



2. Tag hættten af (figur G)

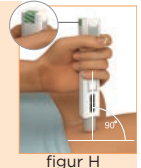
Træk hættten af, og kassér den. Sæt ikke hættten på Plegridy-pennen igen. Kanylen er skjult af kanylehætten og er ikke synlig. Rør ikke ved kanylehætten eller skub den ned, du kan stikke dig på kanylen. Plegridy-pennen er klar til injektion, når hættten er taget af.



3. Anbring pen, og kontrollér (figur H)

Anbring Plegridy-pennen, på det ønskede injektionssted. Du skal holde den i en vinkel på 90°, så du kan se grønne striber i injektionsstatusvinduet.

⚠ Du må ikke bruge pennen, hvis du ikke kan se grønne striber i injektionsstatusvinduet.



4. Injicér medicin (figur I)

Tryk pennen ind i injektionsstedet, og hold den der. Når du trykker pennen ned, indføres kanylen, og injektionen begynder automatisk.

⚠ Løft ikke pennen.

⚠ Du må ikke bevæge dig, før injektionen er afsluttet.

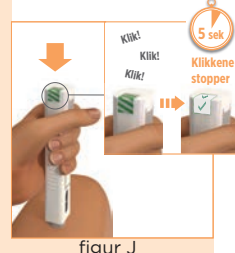
Tryk fortsat med et fast tryk, og sid stille under injektionsprocessen. Vent, indtil klikkene stopper, og de grønne hak er vist.



Under injektionsprocessen (figur J):

- Plegridy-pennen "klikker" flere gange.
- De grønne striber flytter sig i injektionsstatusvinduet.

Pennens kliklyde stopper, når injektionen er udført. Det tager ca. 5 sekunder. Kontrollér, at de grønne hak er kommet frem i injektionsstatusvinduet.



5. Fjern pennen fra injektionsstedet (figur K).

Løft Plegridy-pennen op fra injektionsstedet. Kanylehætten trækkes automatisk ud og dækker kanylen helt.



EFTER INJEKTIONEN

Pleje af injektionsstedet

Pres en steril gazeserviet mod injektionsstedet i nogle sekunder.
Hvis der er blod, skal du tørre det af.
Sæt hæfteplaster på, hvis det er nødvendigt.

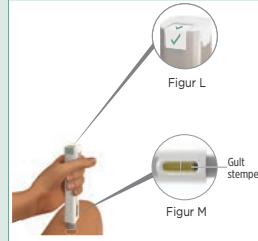
Bekræft aflevering af dosis

Kontrollér injektionsstatusvinduet.
Du skal kunne se grønne hak i injektionsstatusvinduet (figur L).

Kontrollér medicinvinduet. Du skal kunne se et gult stempel i medicinvinduet (figur M).

Et udvidet gult stempel viser, at hele dosen er givet korrekt.

⚠ Du må ikke genbruge pennen.



Bortskaffelse af pen

Anbring den brugte Plegridy-pen i en særlig sikret beholder, f.eks. en kanyleboks.
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du bortskaffer beholderen.

Notér dato og sted

Notér dato og sted for hver injektion.

Til injektionerne i startpakken kan du bruge registreringsskemaet på indersiden af låget i startpakken.

Kontrollér injektionssted

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.

Generelle advarsler

⚠ Du må ikke genbruge din Plegridy-pen.

⚠ Du må ikke dele din fyldte Plegridy-pen med andre.

fold brochuren ud for at se
brugsanvisningen

plegridy®
Peginterferon beta-1a