

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Plegridy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Plegridy
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plegridy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Plegridy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

1. Τι είναι το Plegridy και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Plegridy

Η δραστική ουσία στο Plegridy είναι η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α. Η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α είναι μια τροποποιημένη μορφή ιντερφερόνης μακράς δράσης. Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται στο σώμα για να βοηθήσουν στην προστασία από λοιμώξεις και ασθένειες.

Ποια είναι η χρήση του Plegridy

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας, διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας (ΣΚΠ) σε ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών.

Η ΣΚΠ είναι μια μακροχρόνια πάθηση που προσβάλλει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), περιλαμβανομένου του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, στα οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος (η φυσική άμυνα) προκαλεί βλάβη στο προστατευτικό στρώμα (μυελίνη) που περιβάλλει τα νεύρα στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Αυτό διαταράσσει τα μηνύματα μεταξύ του εγκεφάλου και άλλων σημείων του σώματος, προκαλώντας τα συμπτώματα της ΣΚΠ. Οι ασθενείς με υποτροπιάζουσα, διαλείπουσα ΣΚΠ έχουν περιόδους κατά τις οποίες η νόσος δεν είναι ενεργή (ύφεση) στο ενδιάμεσο από τις εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές).

Ο κάθε ασθενής έχει τα δικά του συμπτώματα της ΣΚΠ. Σε αυτά μπορεί να συμπεριλαμβάνονται:

- Αίσθημα έλλειψης ισορροπίας ή ζάλης, προβλήματα με το περπάτημα, δυσκαμψία και μυϊκοί σπασμοί, κούραση, μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα κάτω άκρα
- Οξύς ή χρόνιος πόνος, προβλήματα με την ουροδόχο κύστη και το έντερο, σεξουαλικά προβλήματα και προβλήματα με την όραση
- Δυσκολίες στη σκέψη και τη συγκέντρωση, κατάθλιψη.

Πώς δρα το Plegridy

Το Plegridy φαίνεται να δρα σταματώντας το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού από το να προκαλεί βλάβη στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των

υποτροπών που παρουσιάζετε και να καθυστερήσει τις αναπηρικές επιδράσεις της ΣΚΠ. Η θεραπεία με Plegridy μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή της επιδείνωσής σας, παρότι δεν θεραπεύει την ΣΚΠ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Μη χρησιμοποιήσετε το Plegridy

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην πεγκιντερφερόνη βήτα-1α, την ιντερφερόνη βήτα-1α ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Βλ. παράγραφο 4 για τα συμπτώματα της αλλεργικής αντίδρασης.
- Εάν έχετε σοβαρή κατάθλιψη ή έχετε ιδέες αυτοκτονίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- Κατάθλιψη ή προβλήματα που επηρεάζουν τη διάθεσή σας
- Ιδέες αυτοκτονίας
 - Ο γιατρός σας μπορεί και πάλι να σας συνταγογραφήσει το Plegridy, όμως είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε κατάθλιψη ή άλλα παρόμοια προβλήματα που επηρεάζουν τη διάθεσή σας κατά το παρελθόν.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν κάνετε ένεση με το Plegridy εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται παρακάτω. Αυτές ενδέχεται να επιδεινωθούν όταν χρησιμοποιείτε το Plegridy:

- Σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ ή τους νεφρούς.
- Ερεθισμό σε κάποια θέση ένεσης, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του δέρματος και των ιστών (νέκρωση της θέσης ένεσης). Όταν είστε έτοιμος να κάνετε την ένεση, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο 7 «Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Plegridy», στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Αυτό γίνεται για να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων της θέσης ένεσης.
- Επιληψία ή άλλες διαταραχές επιληπτικών κρίσεων, οι οποίες δεν ελέγχονται με φαρμακευτική αγωγή.
- Καρδιολογικά προβλήματα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν συμπτώματα όπως πόνο στο στήθος (στηθάγχη), ιδιαίτερα μετά από κάποια δραστηριότητα, πρήξιμο αστραγάλων, δυσκολία στην αναπνοή (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός (αρρυθμία).
- Προβλήματα του θυρεοειδούς.
- Χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων ή αιμοπεταλίων που μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης ή αιμορραγίας.

Άλλες πληροφορίες που πρέπει να λάβετε υπόψη όταν χρησιμοποιείτε το Plegridy

- Θα χρειαστεί να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις για τον προσδιορισμό του αριθμού των κυττάρων στο αίμα σας, των βιοχημικών δεικτών και των επιπέδων των ηπατικών σας ενζύμων. Αυτές θα πραγματοποιηθούν προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy, τακτικά μετά την έναρξη της θεραπείας με Plegridy και στη συνέχεια ανά τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμα και εάν δεν έχετε ιδιαίτερα συμπτώματα. Αυτές οι αιματολογικές εξετάσεις θα γίνονται επιπρόσθετα των εξετάσεων που συνήθως κάνετε για την παρακολούθηση της ΣΚΠ.
- Η λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος σας θα ελέγχεται τακτικά ή όποτε κριθεί απαραίτητο από τον γιατρό σας για άλλους λόγους.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν θρόμβοι αίματος στα μικρά αιμοφόρα αγγεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτοί οι θρόμβοι αίματος ενδέχεται να επηρεάσουν τα νεφρά σας. Αυτό μπορεί να συμβεί από αρκετές εβδομάδες θεραπείας έως και αρκετά χρόνια μετά την έναρξη του Plegridy. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση, τις εξετάσεις αίματος (αριθμό αιμοπεταλίων) και τη νεφρική σας λειτουργία.

Εάν τρυπηθείτε ή τρυπήσετε κάποιον άλλο κατά λάθος με τη βελόνα του Plegridy, η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να εκπλυθεί **αμέσως** με σαπούνι και νερό και **θα πρέπει να επικοινωνήσετε με ένα γιατρό ή νοσοκόμο το συντομότερο δυνατόν.**

Παιδιά και έφηβοι

Το Plegridy **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται** σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Plegridy σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστές.

Άλλα φάρμακα και Plegridy

Το Plegridy θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε συνδυασμό με φάρμακα που διασπώνται στο σώμα από μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζεται «κυτόχρωμα P450» (π.χ. ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην επιληψία ή στην κατάθλιψη).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επιληψίας ή της κατάθλιψης. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Μερικές φορές μπορεί να χρειάζεται να υπενθυμίσετε σε άλλους επαγγελματίες υγείας ότι λαμβάνετε θεραπεία με Plegridy. Για παράδειγμα, εάν σας συνταγογραφούν άλλα φάρμακα ή υποβάλλετε σε εξετάσεις αίματος. Το Plegridy μπορεί να επηρεάσει τα άλλα φάρμακα ή το αποτέλεσμα της εξέτασης.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Plegridy μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Plegridy δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Plegridy περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση

Μία ένεση Plegridy των 125 μικρογραμμαρίων κάθε 14 ημέρες (κάθε δύο εβδομάδες). Προσπαθήστε να χρησιμοποιείτε το Plegridy την ίδια ώρα και την ίδια ημέρα, κάθε φορά που κάνετε την ένεση.

Ξεκινώντας το Plegridy

Εάν ξεκινάτε για πρώτη φορά το Plegridy, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε σταδιακά τη δόση σας έτσι ώστε να μπορείτε να προσαρμοστείτε στις επιδράσεις του Plegridy προτού πάρετε την πλήρη δόση. Θα σας χορηγηθεί μια Συσκευασία Έναρξης που περιέχει τις πρώτες 2 ενέσεις που θα κάνετε: μία πορτοκαλί συσκευή τύπου πέννας Plegridy των 63 μικρογραμμαρίων (για την ημέρα 0) και μία μπλε συσκευή τύπου πέννας Plegridy των 94 μικρογραμμαρίων (για την ημέρα 14).

Μετά από αυτό θα σας χορηγηθεί συσκευασία θεραπείας συντήρησης που περιέχει γκρι συσκευές τύπου πέννας Plegridy των 125 μικρογραμμαρίων (για την ημέρα 28 και μετά κάθε δύο εβδομάδες).

Προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy, διαβάστε τις οδηγίες στην παράγραφο 7 «Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegridy» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Χρησιμοποιήστε τον πίνακα καταγραφής που είναι τυπωμένος στο εσωτερικό του καπακιού της συσκευασίας έναρξης για να κρατάτε ένα αρχείο με τις ημερομηνίες ένεσης.

Εκτέλεση ένεσης στον εαυτό σας

Το Plegridy προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (*υποδόρια ένεση*). Εναλλάσσετε τα σημεία που χρησιμοποιείτε για τις ενέσεις. Μη χρησιμοποιείτε την ίδια θέση ένεσης για διαδοχικές ενέσεις. Μπορείτε να κάνετε την ένεση Plegridy στον εαυτό σας χωρίς τη βοήθεια του γιατρού σας, εάν έχετε εκπαιδευτεί πώς να το κάνετε μόνοι σας.

- Προτού ξεκινήσετε, διαβάστε και ακολουθήστε τις συμβουλές που παρέχονται στις οδηγίες της παραγράφου 7 «Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegridy».
- **Σε περίπτωση δυσκολίας** στον χειρισμό της συσκευής τύπου πένας, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, ο οποίος μπορεί να είναι σε θέση να βοηθήσει.

Για πόσο χρονικό διάστημα να χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να χρησιμοποιείτε το Plegridy. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy τακτικά. Μην κάνετε αλλαγές εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Plegridy από την κανονική

Πρέπει να κάνετε μόνο μία ένεση Plegridy κάθε 2 εβδομάδες.

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερες από μία ενέσεις Plegridy σε περίοδο 7 ημερών, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Πρέπει να κάνετε μία ένεση Plegridy κάθε 2 εβδομάδες. Αυτό το τακτικό χρονοδιάγραμμα βοηθά στην όσο το δυνατόν πιο ισότιμη χορήγηση της θεραπείας.

Εάν παραλείψετε τη συνήθη ημέρα, κάντε την ένεση όσο το δυνατόν πιο σύντομα και έπειτα συνεχίστε ως συνήθως. Ωστόσο, μην κάνετε περισσότερες από μία ένεση μέσα σε μια περίοδο 7 ημερών. Μη χρησιμοποιείτε δύο ενέσεις για να αναπληρώσετε μια ένεση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ηπατικά προβλήματα

(συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή στο ασπράδι των ματιών
- Φαγούρα σε όλο το σώμα
- Αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία (*ναυτία και έμετος*)
- Εύκολες μελανιές στο δέρμα

- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.** Αυτά μπορεί να είναι σημεία πιθανού ηπατικού προβλήματος.

- Κατάθλιψη

(συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

Εάν:

- Νιώθετε ασυνήθιστη θλίψη, άγχος ή απαξίωση ή,
- Έχετε ιδέες αυτοκτονίας

- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση**
(όχι συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)
Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στο πρόσωπο (χειίλη, γλώσσα ή λάρυγγα)
- Εξανθήματα ή κοκκινίλες στο δέρμα

- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

- **Επιληπτικές κρίσεις**
(όχι συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)
Εάν έχετε επιληπτική κρίση ή γενικευμένους σπασμούς

- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

- **Βλάβη της θέσης ένεσης**
(σπάνιες – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- Οποιαδήποτε λύση του δέρματος μαζί με πρήξιμο, φλεγμονή ή εκροή υγρού γύρω από τη θέση ένεσης

- **Συμβουλευτείτε έναν γιατρό.**

- **Προβλήματα με τους νεφρούς περιλαμβανομένου του σχηματισμού ουλών που μπορεί να μειώσουν τη νεφρική λειτουργία**
(σπάνιες – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Εάν έχετε μερικά ή όλα από αυτά τα συμπτώματα:

- Αφρώδη ούρα
- Κόπωση
- Πρήξιμο, ιδιαίτερα στους αστράγαλους και στα βλέφαρα και αύξηση βάρους.

- **Επικοινωνήστε με γιατρό καθόσον μπορεί να αποτελούν σημεία πιθανού νεφρικού προβλήματος.**

- **Προβλήματα στο αίμα**
(σπάνιες – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Ενδέχεται να παρουσιαστούν τα ακόλουθα: Θρόμβοι αίματος στα μικρά αγγεία που μπορεί να επηρεάσουν τα νεφρά σας (θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα ή ουραιμικό αιμολυτικό σύνδρομο). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένες μελανίες, αιμορραγία, πυρετό, υπερβολική αδυναμία, πονοκέφαλο, ζάλη ή ελαφριά ζάλη. Ο γιατρός σας ενδέχεται να βρει αλλαγές στο αίμα σας και στη λειτουργία των νεφρών σας.

Εάν έχετε μερικά ή όλα από αυτά τα συμπτώματα:

- Αυξημένες μελανίες ή αιμορραγία
- Υπερβολική αδυναμία
- Πονοκέφαλο, ζάλη ή αίσθημα ζαλάδας

- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη. Τα συμπτώματα αυτά δεν είναι στην πραγματικότητα γρίπη, βλ. παρακάτω. Δεν είναι δυνατό να το μεταδώσετε σε κάποιον άλλο.
- Πονοκέφαλος
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- Πόνος στις αρθρώσεις, στα χέρια, στα πόδια ή στον αυχένα (αρθραλγία)
- Ρίγη

- Πυρετός
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης (*εξασθένιση*)
- Ερυθρότητα, φαγούρα ή πόνος στο σημείο που έγινε η ένεση
 - **Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργούν πρόβλημα, επικοινωνήστε με γιατρό.**

Συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη

Τα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιο συχνά όταν ξεκινάτε τη χρήση του Plegridy. Σταδιακά μειώνονται καθώς συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις. Βλ. παρακάτω για απλούς τρόπους αντιμετώπισης αυτών των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη, εάν τα εμφανίσετε.

Τρεις απλοί τρόποι που σας βοηθούν να μειώσετε την επίδραση των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη:

1. Σκεφτείτε ποια χρονική στιγμή θα κάνετε την ένεση με το Plegridy. Η έναρξη και το τέλος των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη είναι διαφορετικά για κάθε ασθενή. Κατά μέσο όρο, τα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη αρχίζουν περίπου 10 ώρες μετά την ένεση και διαρκούν από 12 έως 24 ώρες.
2. Πάρτε παρακεταμόλη ή ιβουπροφένη μισή ώρα πριν από την ένεση του Plegridy και συνεχίστε να παίρνετε παρακεταμόλη ή ιβουπροφένη για όσο διαρκούν τα συμπτώματά σας που προσομοιάζουν με γρίπη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με την ποσότητα και τη διάρκεια λήψης του.
3. Εάν έχετε πυρετό, πιείτε άφθονο νερό για να παραμείνετε ενυδατωμένος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(*μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα*)

- Αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (*ναυτία ή έμετος*)
- Απώλεια μαλλιών (*αλωπεκία*)
- Φαγούρα στο δέρμα (*κνησμός*)
- Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- Αλλαγές στο σημείο που κάνατε την ένεση όπως πρήξιμο, φλεγμονή, μελανιές, θερμότητα, εξάνθημα ή αλλαγή του χρώματος
- Αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν κόπωση ή μειωμένη ικανότητα καταπολέμησης των λοιμώξεων
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα (θα φανεί στις αιματολογικές εξετάσεις)
 - **Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργούν πρόβλημα, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(*μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα*)

- Κνίδωση
- Αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν ανεξήγητες μελανιές ή αιμορραγία.
 - **Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργούν πρόβλημα, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Συχνότητα μη γνωστή

(*η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα*)

- Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση: Η πνευμονική αρτηριακή υπέρταση είναι μια νόσος που χαρακτηρίζεται από σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων με αποτέλεσμα την αύξηση της πίεσης των αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση έχει παρατηρηθεί σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μεταξύ των οποίων αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος:
www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράφει το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου που σας χορηγήθηκε στον προσωπικό σας φάκελο ασθενούς. Ενδέχεται επίσης να επιθυμείτε να σημειώσετε αυτά τα στοιχεία για την περίπτωση που σας ζητηθούν στο μέλλον.

5. Πώς να φυλάσσετε το Plegridy

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Ανοίξτε τη συσκευασία μόνο όταν χρειαστείτε μια νέα συσκευή τύπου πέννας.
- **Φυλάσσετε σε ψυγείο** σε θερμοκρασία 2°-8 °C.
 - Μην καταψύχετε. Απορρίψτε τυχόν ποσότητα του Plegridy η οποία έχει κατά λάθος καταψυχθεί.
- Το Plegridy μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για έως 30 ημέρες, όμως πρέπει να διατηρείται **μακριά από το φως**.
 - Οι συσκευασίες μπορεί να βγουν από το ψυγείο και στη συνέχεια να επανατοποθετηθούν στο ψυγείο για περισσότερες από μία φορές εάν χρειάζεται.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος κατά τον οποίο οι συσκευές τύπου πέννας έχουν παραμείνει εκτός ψυγείου **δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες συνολικά**.
 - Απορρίψτε τις συσκευές τύπου πέννας που έχουν παραμείνει εκτός ψυγείου για περισσότερες από 30 ημέρες.
 - Εάν δεν είστε βέβαιος για τον αριθμό των ημερών που έχετε διατηρήσει μια συσκευή τύπου πέννας εκτός ψυγείου, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τα εξής:
 - Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει σπάσει.
 - Εάν το διάλυμα είναι χρωματισμένο, θολό ή μπορείτε να δείτε αιωρούμενα σωματίδια μέσα σε αυτό.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Plegridy

Η δραστική ουσία είναι η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 63 μικρογραμμαρίων περιέχει 63 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 94 μικρογραμμαρίων περιέχει 94 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 125 μικρογραμμαρίων περιέχει 125 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Τα άλλα συστατικά είναι: Νάτριο οξικό τριωδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Plegridy περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Plegridy και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Plegridy είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μια γυάλινη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με τοποθετημένη βελόνα.

Συσκευασίες:

- Η Συσκευασία Έναρξης Plegridy περιέχει μία πορτοκαλί προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 63 μικρογραμμαρίων και μία μπλε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 94 μικρογραμμαρίων.
- Οι γκρι συσκευές τύπου πένας των 125 μικρογραμμαρίων παρέχονται σε συσκευασία που περιέχει είτε δύο ή έξι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

☎ +420 255 706 200

Danmark

Biogen Denmark A/S

☎ +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH

☎ +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ

☎ +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA

☎ +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.

☎ +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS

☎ +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.

☎ +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

☎ +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf

☎ +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.

☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

☎ +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA

☎ +371 68 688 158

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

Sverige

Biogen Sweden AB

☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited

☎ +44 (0) 1628 50 1000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegridy

- ▲ **Προσοχή! Μην αφαιρείτε το καπάκι παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.**

Πώς να κάνετε την ένεση του Plegridy

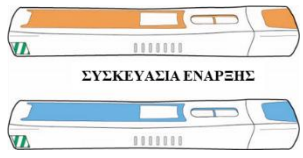

Διαβάστε τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy και κάθε φορά που ανανεώνετε τη συνταγή σας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν αντικαθιστούν την επικοινωνία με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Σημείωση:

- **Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά τη συσκευή τύπου πένας**, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να δείξει σε εσάς ή στο άτομο που σας φροντίζει τον τρόπο προετοιμασίας και ένεσης με τη συσκευή τύπου πένας.
- Η συσκευή τύπου πένας προορίζεται αποκλειστικά για χρήση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).
- Κάθε συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.
- ▲ **Μη μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας Plegridy με οποιονδήποτε άλλο για την αποφυγή μετάδοσης λοίμωξης από τον έναν στον άλλον.**
- ▲ **Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από 1 συσκευές τύπου πένας κάθε 14 ημέρες (κάθε 2 εβδομάδες).**
- ▲ **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν σας έχει πέσει ή έχει ορατά σημεία φθοράς.**

Χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσης

Η Συσκευασία Έναρξης περιέχει τις πρώτες δύο ενέσεις για τη σταδιακή προσαρμογή της δόσης σας. Επιλέξτε τη σωστή συσκευή τύπου πένας από τη συσκευασία.

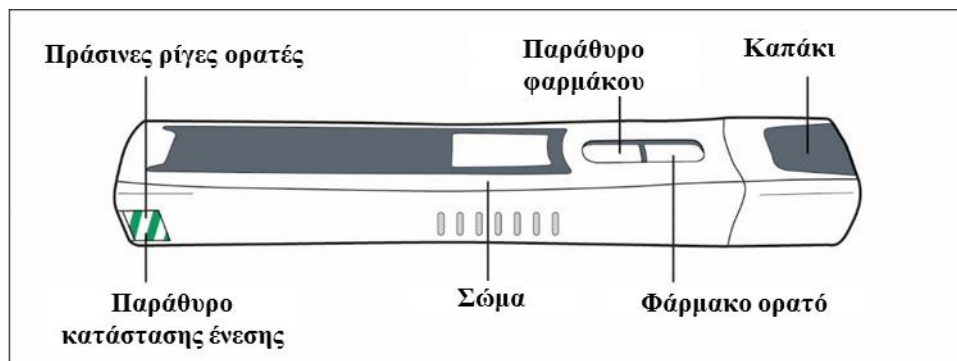
Πότε	Ποια δόση	Ποια συσκευασία
Ημέρα 0 (63 μικρογραμμάρια)	Πρώτη ένεση: 63 μικρογραμμάρια, επιλέξτε πορτοκαλί συσκευή τύπου πένας	
Ημέρα 14 (94 μικρογραμμάρια)	Δεύτερη ένεση: 94 μικρογραμμάρια, επιλέξτε μπλε συσκευή τύπου πένας	
Ημέρα 28 και έπειτα κάθε δύο εβδομάδες (125 μικρογραμμάρια)	Ένεση πλήρους δόσης: 125 μικρογραμμάρια, επιλέξτε γκρι συσκευή τύπου πένας	

- ▲ **Μη χρησιμοποιήσετε περισσότερες από μία συσκευές τύπου πένας ανά περίοδο 14 ημερών (κάθε 2 εβδομάδες).**

Υλικά που χρειάζονται για την ένεση με τη συσκευή τύπου πένας Plegridy:

- 1 συσκευή τύπου πένας Plegridy (βλ. Εικόνα Α)

Πριν από τη Χρήση – Μέρη της συσκευής τύπου πένας Plegridy (Εικόνα Α)



Εικόνα Α

- ▲ **Προσοχή! Μην αφαιρείτε το καπάκι** παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση. Εάν αφαιρέσετε το καπάκι, μην το επανατοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Η επανατοποθέτηση του καπακιού θα μπορούσε να προκαλέσει το κλείδωμα της συσκευής τύπου πένας.

Πρόσθετα υλικά που δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία (βλ. Εικόνα Β):



Εικόνα Β

Προετοιμασία για την ένεσή σας

Βήμα 1: Βγάλτε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο.

- Βγάλτε από το ψυγείο τη συσκευασία Plegridy που έχετε και επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή τύπου πένας (δοσολογία) από τη συσκευασία.
- Κλείστε τη συσκευασία και τοποθετήστε την ξανά πίσω στο ψυγείο μετά την αφαίρεση μίας συσκευής τύπου πένας.
- Αφήστε τη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά.**
 - ▲ Μην χρησιμοποιείτε εξωτερικές πηγές θερμότητας, όπως ζεστό νερό, για να θερμάνετε τη συσκευή τύπου πένας.

Βήμα 2: Συγκεντρώστε τα υλικά σας και πλύνετε τα χέρια σας.

- Βρείτε μια καλά φωτισμένη, καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας, όπως ένα τραπέζι. Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που θα χρειαστείτε για να κάνετε μόνοι σας ή για να σας κάνουν την ένεση.
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Βήμα 3: Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας Plegridy (βλ. Εικόνα Γ)

- α. Ελέγξτε το παράθυρο κατάστασης της ένεσης. Θα πρέπει να βλέπετε πράσινες ρίγες.
- β. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
- γ. Ελέγξτε το παράθυρο φαρμάκου και βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο Plegridy είναι διαυγές και άχρωμο.
 - ▲ **Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας εάν:**
 - Δεν βλέπετε τις πράσινες ρίγες στο παράθυρο κατάστασης ένεσης.
 - Έχει λήξει.
 - Το υγρό είναι χρωματισμένο, θολό ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια.

Σημείωση: Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα μέσα στο παράθυρο φαρμάκου. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

- ▲ **Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας εάν σας έχει πέσει ή έχει ορατά σημεία φθοράς.**



Εικόνα Γ

Βήμα 4: Επιλέξτε και καθαρίστε το σημείο στο οποίο θα κάνετε την ένεση

α. Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στον μηρό σας, την κοιλιά ή το πίσω μέρος του βραχίονά σας (βλ. ενδεδειγμένες περιοχές στην Εικόνα Δ).

- Εάν σας είναι δύσκολο να φτάσετε κάποιες περιοχές, ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει εκπαιδευτεί για να σας φροντίσει.

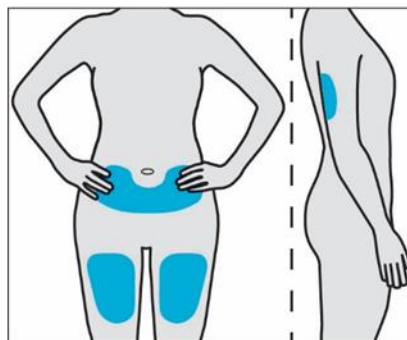
▲ **Μην** κάνετε ένεση σε μια περιοχή του σώματος στην οποία το δέρμα είναι ερεθισμένο, ερυθρό, έχει μώλωπες, τατουάζ, έχει μολυνθεί ή έχει ουλές.

▲ **Μην** κάνετε ένεση απευθείας στον ομφαλό σας.

β. Καθαρίστε το δέρμα σας με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.

▲ **Σημείωση: Μην ακουμπήσετε και μη φυσήξετε** την περιοχή αυτή ξανά προτού κάνετε την ένεση.

γ. Αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει μόνο του πριν κάνετε την ένεση της δόσης σας.



Εικόνα Δ

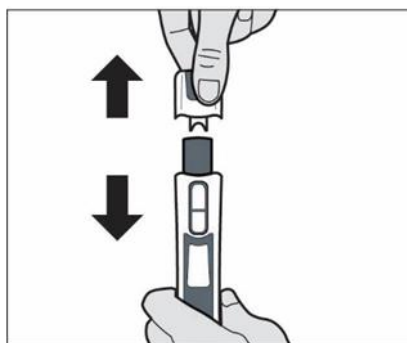
Χορήγηση της ένεσής σας

Βήμα 5: Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας Plegridy

α. Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας με μια ευθεία κίνηση και αφήστε το στην άκρη (βλ. Εικόνα Ε). Η συσκευή τύπου πέννας είναι τώρα έτοιμη για ένεση.

▲ **Προειδοποίηση! Μην** αγγίζετε, μην καθαρίζετε και μη χειρίζετε το κάλυμμα της βελόνας. Μπορεί να τραυματιστείτε με τη βελόνα ή μπορεί η συσκευή τύπου πέννας να κλειδώσει.

▲ **Προσοχή! Μην** επανατοποθετήσετε το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει το κλείδωμα της συσκευής τύπου πέννας



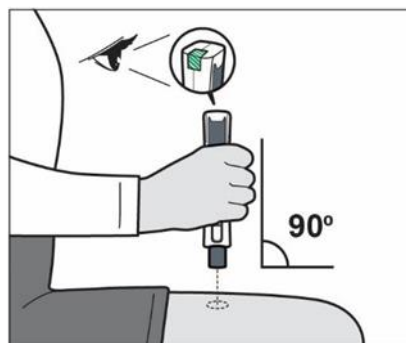
Εικόνα Ε

Βήμα 6: Κάντε την ένεση

α. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας πάνω από το σημείο της ένεσης. Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τις πράσινες ρίγες στο παράθυρο κατάστασης ένεσης (βλ. Εικόνα ΣΤ).

- Θα πρέπει να κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας πάνω από το σημείο της ένεσης σε γωνία 90°.

▲ **Προειδοποίηση!** Μην ακουμπάτε τη συσκευή τύπου πένας πάνω στο σημείο της ένεσης πριν να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κατά λάθος το κλείδωμα της συσκευής τύπου πένας.



Εικόνα ΣΤ

β. Πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένη τη συσκευή τύπου πένας στο σημείο της ένεσης. Αρχίζουν να ακούγονται ήχοι «κλικ». Αυτό σας δείχνει ότι έχει ξεκινήσει η ένεση (βλ. Εικόνα Ζ).



Εικόνα Ζ

γ. Συνεχίστε να κρατάτε σταθερά πατημένη τη συσκευή τύπου πένας επάνω στο σημείο της ένεσης μέχρι να σταματήσουν οι ήχοι «κλικ» (βλ. Εικόνα Η).

▲ **Μη** σηκώνετε τη συσκευή τύπου πένας από το σημείο της ένεσης μέχρι να σταματήσουν οι ήχοι «κλικ» και να δείτε τα πράσινα σύμβολα «✓» στο παράθυρο κατάστασης ένεσης.

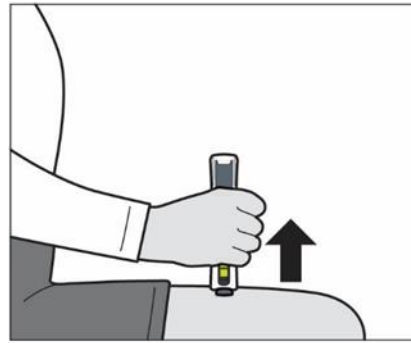
▲ **Προειδοποίηση!** Εάν δεν ακούσετε τους ήχους «κλικ» ή εάν δεν δείτε τα πράσινα σύμβολα «✓» στο παράθυρο κατάστασης ένεσης μετά την προσπάθειά σας να κάνετε την ένεση, η συσκευή τύπου πένας μπορεί να έχει κλειδώσει και μπορεί να μην έχετε λάβει την ένεσή σας. Στη συνέχεια, θα πρέπει να **επικοινωνήσετε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.**



Εικόνα Η

Βήμα 7: Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πέννας Plegridy από το σημείο της ένεσης

- α. Αφού σταματήσουν οι ήχοι «κλικ», ανασηκώστε τη συσκευή τύπου πέννας από το σημείο της ένεσης. Το κάλυμμα της βελόνας θα προεκταθεί για να καλύψει τη βελόνα και θα κλειδώσει (βλ. Εικόνα Θ).
- Εάν δείτε αίμα στο σημείο της ένεσης, σκουπίστε το με το επίθεμα γάζας και τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο ή επίθεμα



Εικόνα Θ

Βήμα 8: Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι λάβατε την πλήρη δόση του Plegridy (βλ. Εικόνα Ι)

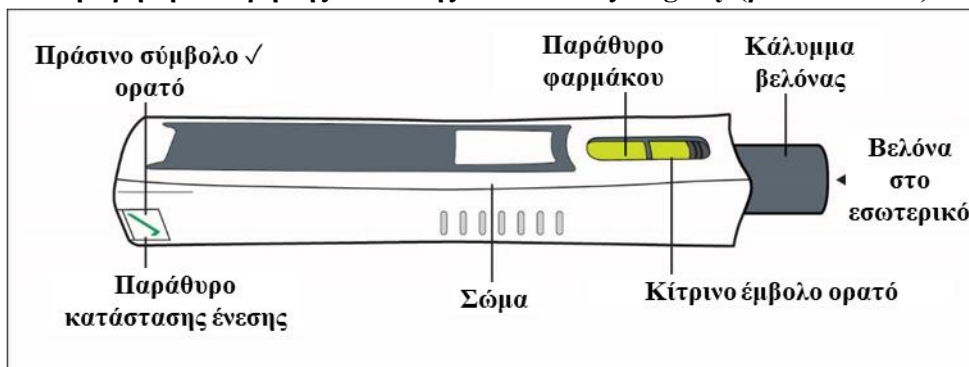
- α. Ελέγξτε το παράθυρο κατάστασης ένεσης. Θα πρέπει να βλέπετε τα πράσινα σύμβολα «✓».
- β. Ελέγξτε το παράθυρο φαρμάκου. Θα πρέπει να βλέπετε ένα κίτρινο έμβολο.



Εικόνα Ι

Μετά την ένεση

Μετά τη Χρήση – Μέρη της συσκευής τύπου πέννας Plegridy (βλ. Εικόνα ΙΑ):



Εικόνα ΙΑ

Σημείωση: Μετά την απομάκρυνση της συσκευής τύπου πέννας από το σημείο της ένεσης, το κάλυμμα της βελόνας θα κλειδώσει για προστασία από τραυματισμό με τη βελόνα. **Μην επανατοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας.**

Βήμα 9: Απόρριψη της χρησιμοποιημένης συσκευής τύπου πέννας Plegridy

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης της χρησιμοποιημένης συσκευής τύπου πέννας.
- ▲ **Μην επανατοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας.**

Βήμα 10: Φροντίστε το σημείο της ένεσης

- Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε ένα επίθεμα γάζας ή έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο ή επίθεμα στο σημείο της ένεσης.

Βήμα 11: Ελέγξτε το σημείο της ένεσης

- Μετά από 2 ώρες ελέγξτε το σημείο της ένεσης για ερυθρότητα, οίδημα ή ευαισθησία.
- Εάν παρουσιάσετε μια δερματική αντίδραση η οποία δεν υποχωρεί εντός μερικών ημερών, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Καταγραφή της ημερομηνίας και του σημείου

- Καταγράψτε την ημερομηνία και το σημείο της κάθε ένεσης.
- Για τις ενέσεις της Συσκευασίας Έναρξης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον πίνακα καταγραφής που είναι τυπωμένος στο εσωτερικό του καπακιού του κουτιού της Συσκευασίας Έναρξης.

Γενικές προειδοποιήσεις

- ▲ Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας Plegridy.
- ▲ Μην μοιράζετε με άλλους τη συσκευή τύπου πέννας Plegridy.
- **Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας Plegridy και όλα τα φάρμακα σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.**

Φύλαξη

- Η συνιστώμενη φύλαξη είναι σε ελεγχόμενη ψύξη, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C στο αρχικό κλειστό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εάν απαιτείται, το Plegridy μπορεί να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό κουτί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως και 25°C για έως και 30 ημέρες.
- **Το Plegridy μπορεί να βγει από το ψυγείο και να επανατοποθετηθεί σε αυτό, εάν είναι απαραίτητο. Ο συνολικός συνδυασμένος χρόνος εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως και 25°C, δεν πρέπει να ξεπερνά τις 30 ημέρες.**

Μην το καταψύχετε και μην το εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες.