

Bipacksedel: Information till användaren

Plegridy

63/94/125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
peginterferon beta 1a

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Plegridy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Plegridy
3. Hur du använder Plegridy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Plegridy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Plegridy är och vad det används för

Vad Plegridy är

Den aktiva substansen i Plegridy är peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a är en förändrad form av interferon som är långtidsverkande. Interferoner är naturliga substanser som framställs i kroppen för att hjälpa till att skydda mot infektioner och sjukdomar.

Vad Plegridy används för

Detta läkemedel används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS) hos vuxna som är 18 år och äldre.

MS är en långvarig sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), inklusive hjärnan och ryggmärgen, där kroppens immunsystem (dess naturliga försvar) skadar den skyddande substansen (myelin) som omger nerverna i hjärnan och ryggmärgen. Detta stör signalerna mellan hjärnan och andra delar av kroppen och orsakar symtomen på MS. Patienter med skovvis förlöpande MS kan ha perioder när sjukdomen inte är aktiv (remission) mellan uppblossande symtom (skov).

Alla har sina egna varianter av MS-symtom. Dessa kan innefatta:

- Känsla av dålig balans eller yrsel, gångsvårigheter, stelhet och muskelspasmer, trötthet, domningar i ansikte, armar eller ben
- Akut eller kronisk smärta, problem med blåsa och tarm, sexuella problem och synproblem
- Svårt att tänka och koncentrera sig, depression.

Hur Plegridy verkar

Det verkar som att Plegridy hindrar kroppens immunsystem från att skada hjärnan och ryggmärgen. Detta kan bidra till att minska antalet skov som du har och sakta ner de funktionsnedsättande effekterna av MS. Behandling med Plegridy kan bidra till att förhindra att du blir sämre, men det botar inte MS.

2. Vad du behöver veta innan du använder Plegridy

Använd inte Plegridy

- Om du är allergisk mot peginterferon beta-1a, interferon beta-1a eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Se avsnitt 4 avseende symtomen på en allergisk reaktion.
- Om du har en svår depression eller har självmordstankar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du någon gång har haft:

- Depression eller problem som påverkar din sinnesstämning
- Självmordstankar
 - Läkaren kanske ändå ordinerar Plegridy till dig, men det är viktigt att du talar om för läkaren om du någon gång har haft depression eller liknande problem som påverkade din sinnesstämning.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du injicerar Plegridy om du har något av tillstånden som anges nedan. De kan förvärras när du använder Plegridy:

- Allvarliga problem med lever eller njurar
- Irritation vid ett injektionsställe, vilket kan leda till skador på hud eller vävnad (nekros vid injektionsstället). När du är klar att injicera ska du noga följa anvisningarna i avsnitt 7, "Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld injektionspenna", i slutet av bipacksedeln. Det är för att minska risken för reaktioner på injektionsstället.
- Epilepsi eller andra typer av krampfall där läkemedel inte gett tillräckligt resultat.
- Hjärtproblem, vilka kan orsaka symptom som t.ex. bröstsmärta (kärlekkramp), särskilt efter en aktivitet; svullna anklar, andnöd (kronisk hjärtsvikt); eller oregelbundna hjärtslag (arytmi).
- Sköldkörtelproblem
- Ett lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar, vilket kan orsaka en ökad risk för infektion, eller blödning

Ytterligare saker att ta i beaktande när du använder Plegridy

- Du kommer att behöva ta blodprover för att bestämma antalet av dina blodkroppar, blodstatus och dina nivåer av leverenzym. Dessa kommer att utföras innan du börjar använda Plegridy,

regelbundet efter att du påbörjat behandling med Plegridy och sedan i perioder under behandlingen, även om du inte har några speciella symtom. Dessa blodprover görs utöver de prover som normalt tas för att kontrollera din MS.

- Funktionen av din sköldkörtel kommer att kontrolleras regelbundet eller då din läkare anser det nödvändigt av andra orsaker.
- Blodproppar i de små blodkärlen kan uppstå under behandlingen. Dessa blodproppar kan påverka dina njurar. Detta kan uppkomma efter flera veckors behandling upp till flera år efter det att du börjat med Plegridy. Läkaren kan vilja kontrollera ditt blodtryck, blod (antalet trombocyter) och hur dina njurar fungerar.

Om du av misstag skulle råka sticka dig själv eller någon annan med nålen i Plegridy, ska det berörda området tvättas **omedelbart** med tvål och vatten och **läkare eller sjuksköterska ska kontaktas snarast möjligt**.

Barn och ungdomar

Plegridy får **inte användas** till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt för Plegridy i denna åldersgrupp är inte känd.

Andra läkemedel och Plegridy

Plegridy ska användas med försiktighet tillsammans med läkemedel som bryts ned i kroppen av en grupp proteiner som kallas "cytokrom P450" (t.ex. vissa läkemedel som används mot epilepsi eller depression).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt sådana som används för att behandla epilepsi eller depression. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Ibland måste du påminna annan vårdpersonal om att du behandlas med Plegridy. Till exempel om du ordineras andra läkemedel eller om du ska ta ett blodprov. Plegridy kan påverka andra läkemedel eller testresultatet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Inga skadliga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn. Plegridy kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Plegridy har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Plegridy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), d.v.s. det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Plegridy

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos:

En injektion med Plegridy 125 mikrogram var 14:e dag (varannan vecka). Försök att använda Plegridy vid samma tidpunkt på samma veckodag varje gång du injicerar.

Att börja med Plegridy

Om Plegridy är nytt för dig, kan läkaren tillråda att du ökar dosen gradvis så att du kan anpassa dig till effekterna av Plegridy innan du kommer upp i full dos. Du får en startförpackning som innehåller dina första 2 injektioner: en orange injektionspenna med Plegridy 63 mikrogram (för dag 0) och en blå injektionspenna med Plegridy 94 mikrogram (för dag 14).

Efter det kommer du få en underhållsförpackning med grå injektionspennor med Plegridy 125 mikrogram (för dag 28 och sedan varannan vecka).

Läs anvisningarna i avsnitt 7, "*Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld injektionspenna*", i slutet av bipacksedeln innan du börjar använda Plegridy.

Använd listan som är tryckt på insidan av locket till startförpackningen för att hålla reda på dina injektionsdatum.

Injicera dig själv

Plegridy ska injiceras under huden (*subkutan injektion*). Växla ställena som du injicerar i. Använd inte samma injektionsställe för påföljande injektioner.

Du kan själv injicera Plegridy utan hjälp av läkaren, om du har fått lära dig hur du ska göra.

- Läs och följ råden som ges i anvisningarna i avsnitt 7, "*Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld injektionspenna*", innan du börjar.
- **Om du har problem** med att hantera injektionspennan ska du be din läkare eller sjuksköterska om hjälp.

Hur länge Plegridy ska användas

Läkaren talar om för dig hur länge du måste fortsätta använda Plegridy. Det är viktigt att du fortsätter att använda Plegridy regelbundet. Gör inga ändringar om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du använt för stor mängd av Plegridy

Du ska bara injicera Plegridy en gång varannan vecka.

- Om du har använt mer än en injektion av Plegridy under en 7 dagarsperiod, **kontakta genast läkare eller sjuksköterska**.

Om du har glömt att använda Plegridy

Du måste injicera Plegridy en gång varannan vecka. Det här regelbundna schemat bidrar till att behandlingen tillförs så jämnt fördelat som möjligt.

Om du skulle missa din vanliga dag, ska du injicera så snart du kan och sedan fortsätta som vanligt. Du ska emellertid inte injicera mer än en gång under en 7 dagarsperiod. Använd inte två injektioner för att kompensera för en missad injektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

- Leverproblem

(vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Om du får något av dessa symtom:

- Huden eller ögonvitorna gulnar
- Klåda över hela kroppen
- Illamående, kräkning
- Lätt att få blåmärken
 - **Kontakta läkare omedelbart.** Detta kan vara tecken på ett möjligt leverproblem.

- Depression

(vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Om du:

- Känner dig onormalt ledsen, orolig eller värdelös eller
- Har självmordstankar
 - **Kontakta läkare omedelbart.**

- Allvarlig allergisk reaktion

(mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Om du får något av detta:

- Svårt att andas
- Svullnad i ansiktet (läppar, tunga eller svalg)
- Utslag eller rodnad i huden
 - **Kontakta läkare omedelbart.**

- Krampanfall

(mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Om du får ett krampanfall

- **Kontakta läkare omedelbart.**

- Skada vid injektionsstället

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Om du får något av dessa symtom:

- Ett sår i huden tillsammans med svullnad, inflammation eller vätska som läcker ut runt injektionsstället

- **Kontakta läkare för att få råd.**

- **Njurproblem inklusive ärrbildning som kan försämra njurfunktionen**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Om du får något eller alla av dessa symtom:

- Skummig urin
- Trötthet
- Svullnad, särskilt i anklar och ögonlock, och viktökning.
 - **Kontakta läkare eftersom det kan vara tecken på ett möjligt njurproblem.**

- **Blodproblem**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Följande kan hända: Blodproppar i de små blodkärlen som kan påverka dina njurar (trombotisk trombocytopen purpura eller hemolytiskt uremiskt syndrom). Symtomen kan vara ökat antal blåmärken, blödning, feber, extrem svaghet, huvudvärk, yrsel- eller svimningskänsla. Din läkare kan se förändringar i blodet och i njurfunktionen.

Om du får något eller alla av dessa symtom:

- Ökat antal blåmärken eller blödning
- Extrem svaghet
- Huvudvärk, yrsel eller svindelkänsla
 - **Kontakta läkare omedelbart.**

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Influensaliknande symtom. Dessa symtom är egentligen inte influensa, se nedan. Du kan inte smitta andra.
- Huvudvärk
- Muskelvärk (myalgi)
- Värk i lederna, armar, ben eller nacke (artralgi)
- Frossa
- Feber
- Känsla av svaghet och trötthet (asteni)
- Rodnad, klåda eller smärta runt injektionsstället
 - **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Influensaliknande symtom

Influensaliknande symtom är vanligare när du precis har börjat använda Plegridy. De avtar gradvis i takt med att du fortsätter med dina injektioner. Se nedan för enkla sätt att hantera dessa influensaliknande symtom om du får dem.

Tre enkla sätt att bidra till att minska påverkan av influensaliknande symtom:

1. Överväg tidpunkten för din Plegridyinjektion. När de influensaliknande symtomen börjar och slutar är olika för varje patient. De influensaliknande symtomen börjar i genomsnitt cirka 10 timmar efter injektionen och varar mellan 12 och 24 timmar.
2. Ta paracetamol eller ibuprofen en halvtimme före Plegridy-injektionen och fortsätt ta paracetamol eller ibuprofen så länge du har influensaliknande symtom. Tala med din läkare eller apotekspersonal om hur mycket du ska ta och hur länge.
3. Om du har feber ska du dricka mycket vatten för att inte bli uttorkad.

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Illamående eller kräkning
- Hårfall (alopeci)
- Klåda i huden
- Förhöjd kroppstemperatur
- Förändringar runt stället där du injicerade, t.ex. svullnad, inflammation, blåmärken, värme, utslag eller färgförändring
- Förändringar i blodet vilka kan orsaka trötthet eller minska förmågan att bekämpa infektion
- Ökad mängd leverenzym i blodet (visar sig vid blodprov)
 - **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Nässelutslag
- Förändringar i blodet vilka kan orsaka oförklarliga blåmärken eller blödning.
 - **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Har rapporterats

(förekommer hos ett okänt antal användare)

- Pulmonell arteriell hypertension: En sjukdom med allvarlig förträngning av lungornas blodkärl som leder till högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Pulmonell arteriell hypertension har setts vid olika tidpunkter under behandlingen, även upp till flera år efter inledd behandling med interferon-beta.

För att underlätta detta läkemedels spårbarhet ska läkaren eller apotekspersonalen dokumentera produktens namn och tillverkningsnummer i din patientjournal. Notera dessa detaljer i fall du i framtiden tillfrågas om denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Plegridy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Öppna bara förpackningen när du behöver en ny injektionspenna.
- **Förvaras i kylskåp 2 - 8 °C.**
 - Får ej frysas. Kasta bort Plegridy som har råkat bli fryst.
- Plegridy kan förvaras utanför kylskåp i rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar men det måste **skyddas mot ljus**.
 - Plegridy kan tas ut ur kylskåpet och ställas tillbaka mer än en gång vid behov.
 - Kontrollera att tiden som injektionspennorna befinner sig utanför kylskåpet inte **överstiger 30 dagar totalt**.
 - Kasta bort injektionspennor som förvarats utanför kylskåpet i mer än 30 dagar.
 - Om du är osäker på hur många dagar du har förvarat en injektionspenna utanför kylskåpet ska du kasta bort injektionspennan.
- Använd inte detta läkemedel om du märker något av följande:
 - Om injektionspennan är trasig.
 - Om lösningen är färgad, grumlig eller innehåller flytande partiklar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är peginterferon beta 1a.

- En 63 mikrogram förfylld injektionspenna innehåller 63 mikrogram peginterferon beta 1a i 0,5 ml lösning.
- En 94 mikrogram förfylld injektionspenna innehåller 94 mikrogram peginterferon beta 1a i 0,5 ml lösning.
- En 125 mikrogram förfylld injektionspenna innehåller 125 mikrogram peginterferon beta 1a i 0,5 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är: Natriumacetattrihydrat, isättika, L argininhydroklorid, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Plegridy innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plegridy är en klar och färglös injektionsvätska i en förfylld injektionspenna av glas med fastsatt nål.

Förpackningsstorlekar:

- Plegridy-startförpackning innehåller en orange förfylld injektionspenna med 63 mikrogram och en blå förfylld injektionspenna med 94 mikrogram.
- De grå injektionspennorna med 125 mikrogram tillhandahålls i förpackningar innehållande två eller sex förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

eller

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tel: +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
Tel: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen Denmark A/S
Tel: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tel: +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel: +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tel: +47 23 40 01 00

Österreich

Genesis Pharma SA
Tel: +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tel: +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Tel: +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Biogen Austria GmbH.
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal,
Sociedade Farmacêutica Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 34 008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

7. Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld injektionspenna

- **Varning! Ta inte** bort locket förrän du är klar att injicera.

Hur du injicerar Plegridy

Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda Plegridy och varje gång du får ett förnyat recept. Det kan finnas ny information. Även om du läser denna information måste du ändå tala med din läkare eller sjuksköterska om din sjukdom eller din behandling.

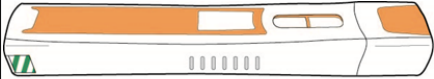
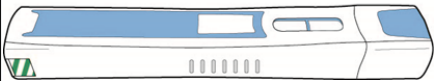
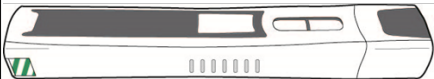
Obs!

- **Innan du använder injektionspennan första gången** måste läkaren eller sjuksköterskan visa dig eller din vårdare hur du förbereder och ger injektionen med injektionspennan.
- Injektionspennan är endast avsedd för att injicera läkemedel under huden (subkutant).
- Varje injektionspenna kan endast användas en gång.

- **Dela inte** injektionspennan med någon annan för att undvika att sprida eller bli smittad av en infektion.
- **Använd inte mer än en** injektionspenna var 14:e dag (varannan vecka).
- **Använd inte** injektionspennan om du har **tappat den eller om den har synliga skador**.

Doseringsschema

Startförpackningen innehåller dina första två injektioner för att gradvis anpassa dosen. Välj rätt injektionspenna från en förpackning.

När	Vilken dos	Vilken förpackning
Dag 0 (63 mikrogram)	Första injektionen: 63 mikrogram, välj orange injektionspenna	 STARTFÖRPACKNING
Dag 14 (94 mikrogram)	Andra injektionen: 94 mikrogram, välj blå injektionspenna	
Dag 28 och sedan varannan vecka (125 mikrogram)	Injektion med full dos: 125 mikrogram, välj grå injektionspenna	 125 MIKROGRAM- FÖRPACKNING

- **Använd inte** mer än en injektionspenna var 14:e dag (varannan vecka).

Material som behövs för injektion av Plegridy injektionspenna

- En Plegridy injektionspenna (se bild A)

Före användning – Injektionspennans delar (bild A)

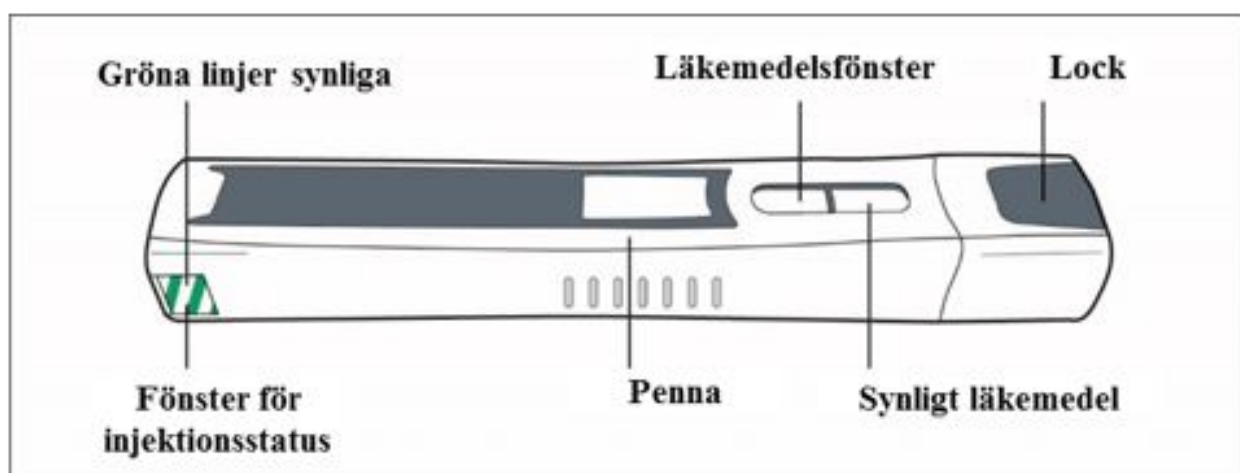


Bild A

- **Varning! Ta inte bort locket** förrän du är klar att injicera. Om du tar bort locket, sätt inte på det på injektionspennan igen. Om du gör det kan injektionspennan låsa sig.

Ytterligare tillbehör som inte medföljer i förpackningen (se bild B):



Spritsudd



Gaskompress



Plåster

Bild B

Förbered injektionen

Steg 1: Ta ut läkemedlet från kylskåpet

- Ta ut en Plegridy-förpackning ur kylskåpet och välj rätt förfylld injektionspenna (dosering) från förpackningen.
- Förslut förpackningen och sätt in den i kylskåpet igen när du har tagit ut en injektionspenna.
- Låt injektionspennan värmas upp till rumstemperatur i minst 30 minuter.**
 - Använd inte yttre värmekällor, t.ex. varmt vatten, för att värma injektionspennan.

Steg 2: Samla ihop tillbehören och tvätta händerna.

- Välj en väl upplyst, ren, plan yta, t.ex. ett bord, och samla ihop allt du behöver för att ge dig själv en injektion eller för att få en injektion.
- Tvätta händerna med tvål och vatten.

Steg 3: Kontrollera Plegridy injektionspenna (se bild C)

- Kontrollera fönstret för injektionsstatus. Du ska se de gröna ränderna.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Kontrollera i läkemedelsfönstret att Plegridy-vätskan är klar och färglös.
 - **Använd inte injektionspennan om:**
 - **du inte ser de gröna ränderna i fönstret för injektionsstatus.**
 - **utgångsdatumet har passerats.**
 - **vätskan är färgad, grumlig eller innehåller flytande partiklar.**

Obs! Det kan hända att du ser luftbubblor i läkemedelsfönstret. Detta är normalt och påverkar inte dosen.

- **Använd inte injektionspennan om du har tappat den eller om den har synliga skador.**

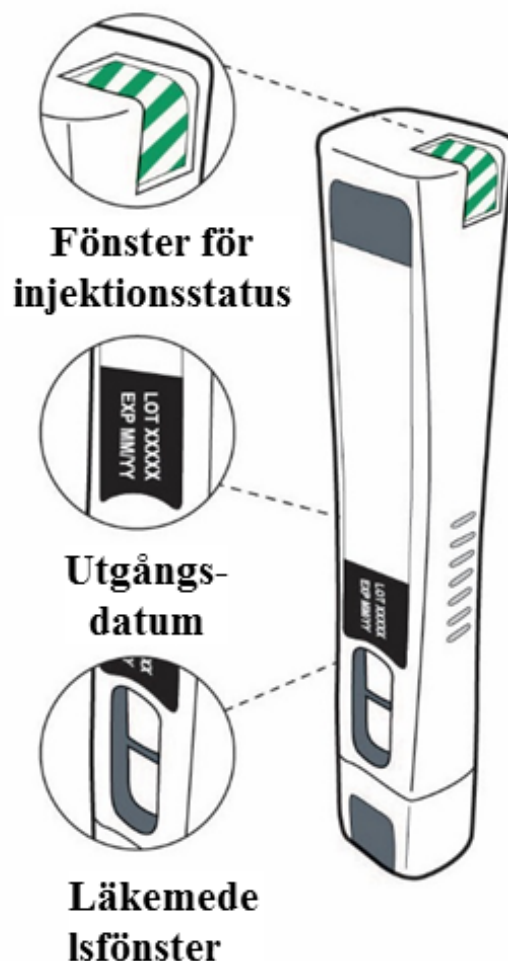


Bild C

Steg 4: Välj och tvätta injektionsstället

- a. Välj ett injektionsställe på låret, buken eller överarmens baksida (se markerat område i bild D).
 - Om något område är svårt för dig att nå, be någon som har fått instruktioner om hur injektionen går till om hjälp.
 - **Injicera inte** i ett område på kroppen där huden är irriterad, röd, har blåmärken, tatueringar, är infekterad eller ärrad.
 - **Injicera inte** direkt i naveln.
- b. Torka av huden med en spritsudd.
 - **Obs! Undvik att vidröra eller blåsa** på området igen innan du ger injektionen.
- c. Låt injektionsstället självtorka innan du injicerar dosen.

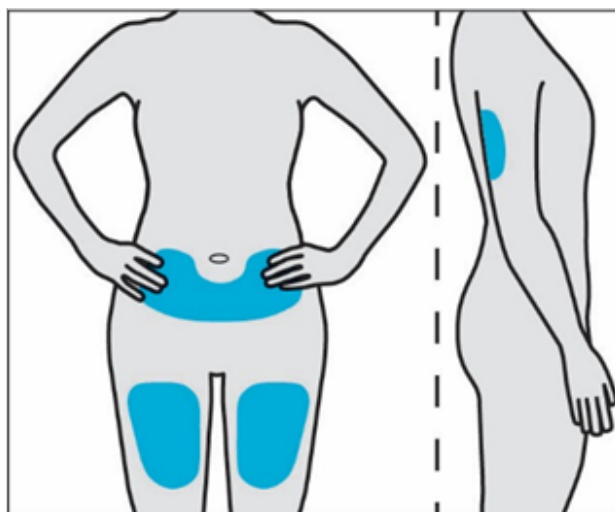


Bild D

Så här ger du injektionen

Steg 5: Ta av locket på Plegridy injektionspenna

- a. Dra av locket rakt från pennan och lägg det åt sidan (se bild E). Injektionspennan är nu klar att användas.
- **Varning! Rör inte, rengör inte och manipulera inte nålskyddet.** Det kan hända att du får ett stick av misstag och injektionspennan kan låsa sig.
 - **Försiktighet! Sätt inte tillbaka locket på injektionspennan.** Detta kan göra att injektionspennan låser sig.

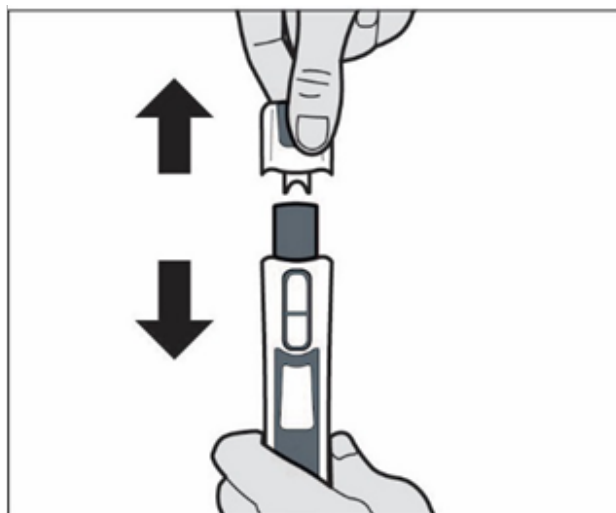


Bild E

Steg 6: Ge injektionen

a. Håll injektionspennan över den plats där du vill ge injektionen. Kontrollera att du ser de gröna ränderna i fönstret för injektionsstatus (se bild F).

- Håll injektionspennan i 90 graders vinkel mot injektionsstället
- **Varning! Låt inte injektionspennan vidröra injektionsstället förrän du är redo att ge injektionen.** Detta kan göra att injektionspennan låser sig av misstag.

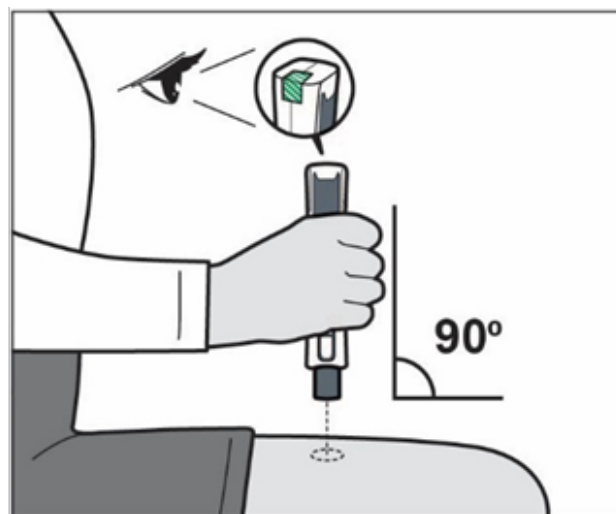
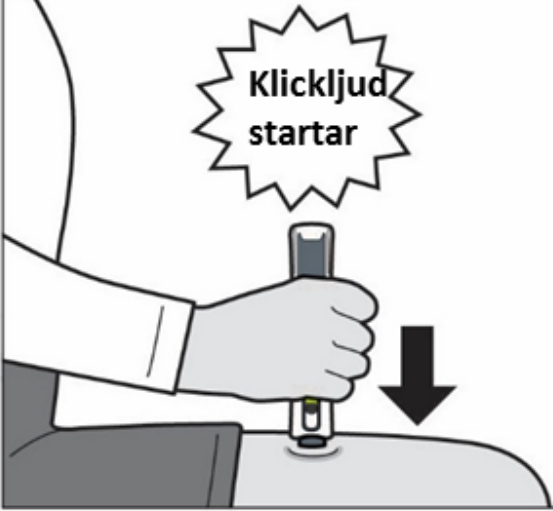
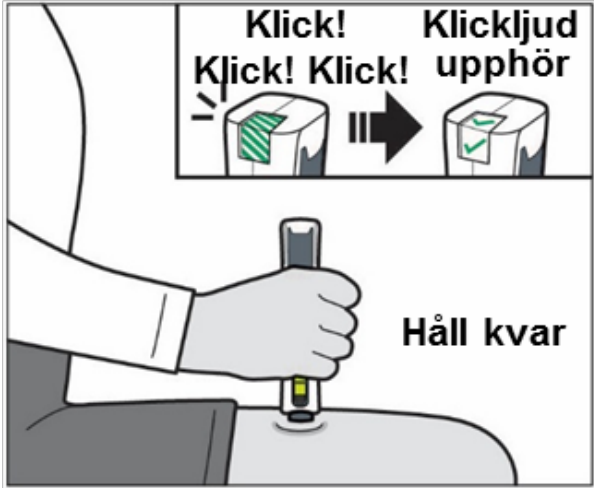


Bild F

b. Tryck injektionspennan med ett stadigt grepp mot injektionsstället och håll den nedtryckt. Du hör ett klickljud som talar om att injektionen startar (se bild G).

	 <i>Bild G</i>
c. Fortsätt att hålla kvar injektionspennan mot injektionsstället tills klickljudet har upphört (se bild H). • Lyft inte upp injektionspennan från injektionsstället förrän klickljudet upphör och du ser gröna bockmarkeringar i fönstret för injektionsstatus. • Varning! Om du inte hör något klickljud eller om du inte ser gröna bockar i fönstret för injektionsstatus när du har försökt injicera, kan injektionspennan ha låst sig och du kanske inte har fått injektionen. Då ska du kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.	 <i>Bild H</i>
Steg 7: Ta bort Plegridy injektionspenna från injektionsstället	
a. Lyft upp injektionspennan från injektionsstället när klickljudet har upphört. Nålskyddet kommer fram och täcker nålen helt och låser injektionspennan (se bild I). • Om det kommer blod torkar du bort det med en gaskompress och sätter på ett plåster.	

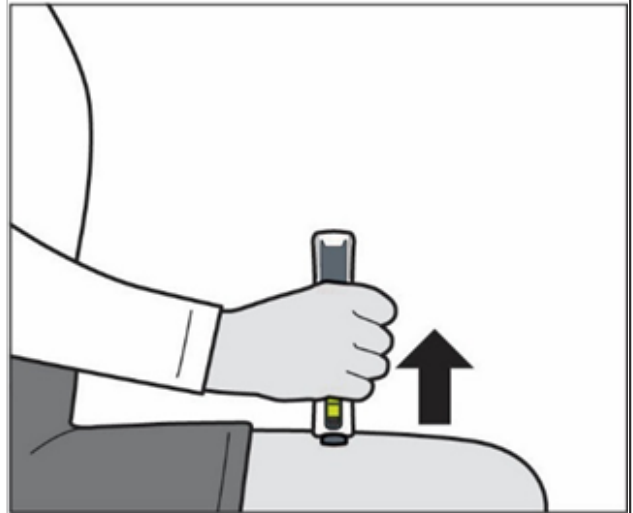


Bild 1

Steg 8: Kontrollera att du har fått en full dos av Plegridy (se bild J)

- Kontrollera fönstret för injektionsstatus. Du ska se gröna bockmarkeringar.
- Kontrollera läkemedelsfönstret. Du ska se en gul kolv.

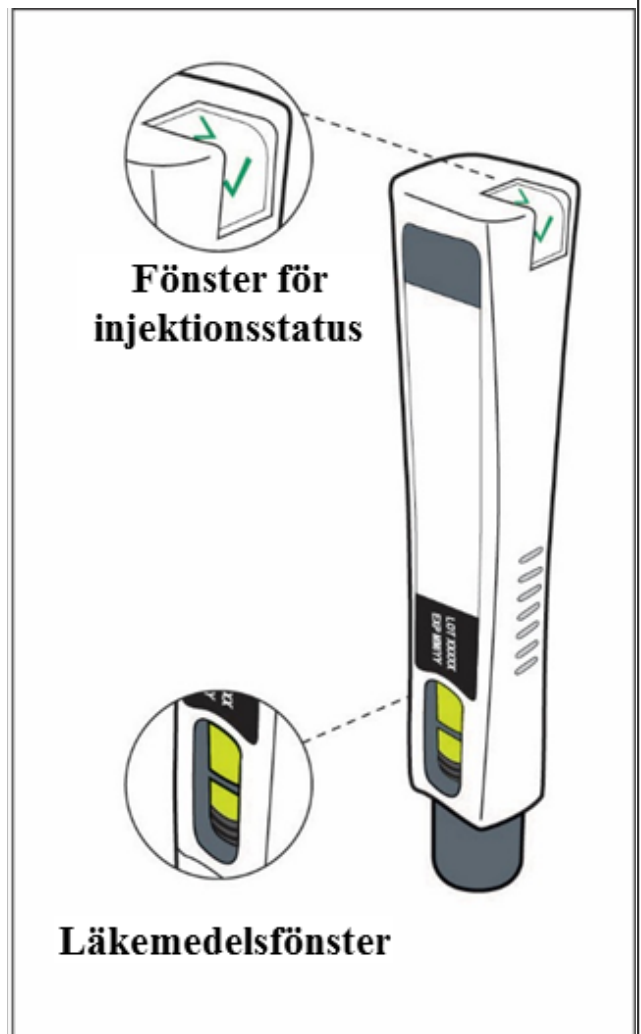


Bild J

Efter injektionen

Efter användning – Injektionspennans delar (se bild K)

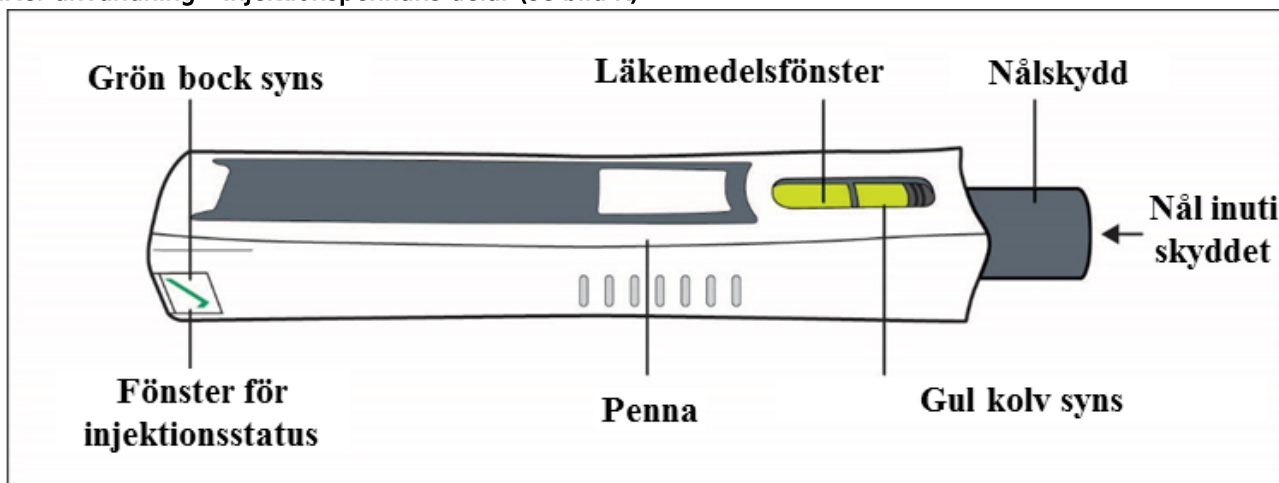


Bild K

Obs! När injektionspennan har tagits bort från injektionsstället låses nålskyddet för att skydda dig mot stickskador. **Sätt inte tillbaka locket på injektionspennan.**

Steg 9: Kasta den använda injektionspennan

- Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du ska kasta den använda injektionspennan på rätt sätt.
- ▶ **Sätt inte tillbaka locket på injektionspennan.**

Steg 10: Vård av injektionsstället

- Sätt på en gaskompress eller ett plåster om det behövs.

Steg 11: Kontrollera injektionsstället

- Kontrollera injektionsstället efter 2 timmar för att se om huden är röd, svullen eller öm.
- Om du har en hudreaktion och den inte går över på några dagar, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Skriv upp datum och injektionsställe

- Skriv upp datum och ställe för varje injektion.
- För injektionerna i startförpackningen kan du använda listan som står tryckt på insidan av locket till startförpackningen.

Allmänna varningar

- ▶ Återanvänd inte Plegridy injektionspenna.
- ▶ Dela inte Plegridy injektionspenna med någon annan.
- **Förvara Plegridy injektionspenna och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Förvaring

- Rekommenderad förvaring är kylskåpsförvaring 2 – 8 °C i försluten originalförpackning. Ljuskänsligt.

- Plegridy kan vid behov förvaras utanför kylskåp i rumstemperatur (upp till 25 °C) i försluten originalförpackning i upp till 30 dagar.
- **Plegridy kan tas ut ur kylskåpet och ställas tillbaka mer än en gång vid behov. Kontrollera att den sammanlagda tiden som läkemedlet befinner sig utanför kylskåpet vid en temperatur på upp till 25 °C inte överstiger 30 dagar.**
- **Får ej** frysas eller exponeras för höga temperaturer.