Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Plegridy 63 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Plegridy 94 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Plegridy 125 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Peginterferon beta-1a

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Plegridy und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Plegridy beachten?**
3. **Wie ist Plegridy anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Plegridy aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**
7. **Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze**

1. Was ist Plegridy und wofür wird es angewendet?

Was ist Plegridy?
Der Wirkstoff in Plegridy ist Peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a ist eine modifizierte langwirkende Form des Interferons. Interferone sind natürlich vorkommende Substanzen, die im Körper gebildet werden, um zum Schutz vor Infektionen und Krankheiten beizutragen.

Wofür wird Plegridy angewendet?
Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.
MS ist eine chronische Erkrankung, die das Zentralnervensystem (ZNS), einschließlich des Gehirns und Rückenmarks, betrifft. Hierbei schädigt das Immunsystem des Körpers (seine natürliche Abwehr) die Schutzschicht (das Myelin), die die Nerven im Gehirn und Rückenmark umgibt. Dadurch werden die Botschaften zwischen dem Gehirn und anderen Körperteilen unterbrochen und so die MS-Symptome verursacht. Patienten mit schubförmig remittierender MS haben zwischen dem Aufflackern von Symptomen (Schub) Phasen, in denen die Krankheit nicht aktiv (Remission) ist.

Jeder hat seine eigene Kombination von MS-Symptomen. Dazu können zählen:
- Gleichgewichtsstörungen oder Benommenheit, Gehstörungen, Steifheit und Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen
- Akute oder chronische Schmerzen, Blasen- und Darmprobleme, sexuelle Probleme und Sehstörungen
- Denk- und Konzentrationsschwierigkeiten, Depression.

Wie Plegridy wirkt
Plegridy scheint das Immunsystem des Körpers davon abzuhalten, Ihr Gehirn und Rückenmark zu schädigen. Dies kann helfen, die Zahl der Schübe, die bei Ihnen auftreten, zu senken und die behindernden Auswirkungen der MS zu verlangsamen. Eine Behandlung mit Plegridy kann helfen, eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands zu verhindern, auch wenn es die MS nicht heilen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Plegridy beachten?

Plegridy darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Peginterferon beta-1a, Interferon beta-1a oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Siehe Abschnitt 4. bezüglich der Symptome einer allergischen Reaktion.
- **wenn Sie an schweren Depressionen leiden** oder Suizidgedanken haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes in der Vergangenheit vorlag:
- **Depression** oder Probleme, die Ihren Gemütszustand beeinträchtigen
- **Suizidgedanken**
    - Ihr Arzt kann Ihnen trotzdem Plegridy verordnen; es ist aber wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie in der Vergangenheit unter Depressionen oder ähnlichen Problemen, die Ihren Gemütszustand beeinträchtigt haben, gelitten haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Plegridy injizieren, **wenn Sie unter einer der unten aufgeführten Beschwerden leiden.** Diese Beschwerden können sich bei der Anwendung von Plegridy verschlimmern:
- **Schwere Leber- oder Nierenerkrankungen**
- **Reizung an der Injektionsstelle,** die zu Haut- und Gewebeschädigungen (*Nekrose an der Injektionsstelle*) führen kann. Wenn Sie zur Injektion bereit sind, befolgen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen in Abschnitt 7. „*Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze*“ am Ende dieser Packungsbeilage. Dadurch kann das Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle reduziert werden.
- **Epilepsie** oder andere Krampfanfälle, die nicht medikamentös kontrolliert sind.
- **Herzerkrankungen**, die Beschwerden wie Schmerzen in der Brust (*Angina pectoris*), insbesondere nach körperlicher Betätigung, geschwollene Knöchel, Kurzatmigkeit (*kongestive Herzinsuffizienz*) oder unregelmäßigen Herzschlag (*Arrhythmie*) hervorrufen können.
- **Schilddrüsenerkrankungen**
- **Eine niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen,** was zu einem erhöhten Infektionsrisiko und Blutungen führen kann.

Was ist während der Anwendung von Plegridy noch zu beachten?
- Es müssen bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um die Anzahl der Blutzellen, die Blutchemie und die Werte der Leberenzyme zu bestimmen. Diese Untersuchungen werden vor Behandlungsbeginn mit Plegridy, nach Behandlungsbeginn in regelmäßigen Abständen und während der Behandlung in längeren Abständen durchgeführt, auch wenn Sie keine bestimmten Symptome aufweisen. Diese Blutuntersuchungen werden zusätzlich zu den Untersuchungen durchgeführt, die standardmäßig zur Kontrolle Ihrer MS-Erkrankung gemacht werden.
- Die Schilddrüsenfunktion wird in regelmäßigen Abständen untersucht werden oder wann immer Ihr Arzt es für erforderlich hält.
- Während der Behandlung kann es zur Entstehung von Blutgerinnseln in den kleinen Blutgefäßen kommen. Diese Blutgerinnsel könnten Ihre Nieren beeinträchtigen. Dies kann nach einigen Wochen bis Jahren nach Behandlungsbeginn mit Plegridy geschehen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck, Ihr Blut (Blutplättchenanzahl) und Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Wenn Sie sich selbst oder eine andere Person versehentlich mit der Nadel von Plegridy stechen, sollte der betroffene Bereich **sofort** mit Wasser und Seife gewaschen werden und **ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal sollte so schnell wie möglich kontaktiert werden.**

Kinder und Jugendliche
Plegridy **darf** bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht angewendet** werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Plegridy sind in dieser Altersgruppe nicht bekannt.

Anwendung von Plegridy zusammen mit anderen Arzneimitteln
Plegridy sollte zusammen mit Arzneimitteln, die im Körper von der „Zytochrom P450" genannten Proteinfamilie (z. B. einige Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depression) gespalten werden, mit Vorsicht angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Depression. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind.

Manchmal müssen Sie fremdes medizinisches Fachpersonal darauf hinweisen, dass Sie mit Plegridy behandelt werden. Beispielsweise, wenn Ihnen andere Arzneimittel verordnet werden oder wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird. Plegridy kann andere Arzneimittel oder das Untersuchungsergebnis beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es werden keine schädlichen Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind erwartet. Plegridy kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Plegridy hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Plegridy enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Plegridy anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Eine Injektion mit Plegridy 125 Mikrogramm alle 14 Tage (alle zwei Wochen). Versuchen Sie Plegridy immer am gleichen Wochentag zur gleichen Tageszeit zu injizieren.

Beginn der Behandlung mit Plegridy
Wenn Sie mit der Behandlung mit Plegridy beginnen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, Ihre Dosis stufenweise zu steigern, damit Sie sich an die Wirkungen von Plegridy gewöhnen können, bevor Sie die volle Dosis anwenden. Sie erhalten dann eine Starterpackung, die die ersten beiden Injektionen enthält: eine Fertigspritze Plegridy 63 Mikrogramm mit einem orangefarbenen Etikett (für Tag 0) und eine Fertigspritze Plegridy 94 Mikrogramm mit einem blauen Etikett (für Tag 14).

Danach werden Sie eine Packung zur weiteren Behandlung erhalten, die Fertigspritzen mit Plegridy 125 Mikrogramm mit grauem Etikett (für Tag 28 und danach für eine Injektion alle zwei Wochen) enthält.

Lesen Sie die Anweisung in Abschnitt 7. „*Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze*“ am Ende dieser Packungsbeilage durch, bevor Sie mit der Anwendung von Plegridy beginnen.
Füllen Sie die Tabelle auf der Innenlasche der Starterpackung aus, um den Überblick über die Injektionszeitpunkte zu behalten.

Selbstinjektion
Plegridy wird unter die Haut injiziert (*subkutane Injektion*). Wechseln Sie regelmäßig die Injektionsstelle. Verwenden Sie für aufeinanderfolgende Injektionen nicht dieselbe Stelle.

Sie können sich Plegridy selbst, ohne Hilfe Ihres Arztes, injizieren, wenn Sie in diese Art der Anwendung eingewiesen wurden.
- Bevor Sie mit der Selbstinjektion beginnen, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen in Abschnitt 7. „*Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze*“.
- **Wenn Sie Schwierigkeiten** mit der Handhabung der Spritze haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, die Ihnen helfen können.

Wie lange ist Plegridy anzuwenden?
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Plegridy anwenden sollen. Es ist wichtig, dass Sie Plegridy regelmäßig anwenden. Nehmen Sie keine Änderungen vor, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Plegridy angewendet haben, als Sie sollten
Sie dürfen Plegridy nur einmal alle 2 Wochen injizieren.
- Wenn Sie mehr als eine Injektion von Plegridy innerhalb von 7 Tagen angewendet haben, informieren Sie **unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**.

Wenn Sie die Anwendung von Plegridy vergessen haben
Sie müssen Plegridy alle 2 Wochen einmal injizieren. Dieser regelmäßige Zeitplan hilft Ihnen, die Behandlung so regelmäßig wie möglich durchzuführen.

Wenn Sie Ihre Injektion am üblichen Tag vergessen haben, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach und fahren Sie wie gewohnt fort. Injizieren Sie jedoch nicht mehr als einmal innerhalb von 7 Tagen. Wenden Sie nicht zwei Injektionen an, um die versäumte Injektion nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen
- **Leberprobleme**

(Häufig – können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
- Juckreiz am ganzen Körper
- Übelkeit und Erbrechen
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen

- **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.** Dies können Anzeichen eines Leberproblems sein.

- **Depression**

(Häufig – können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Falls Sie:
- Sich ungewöhnlich traurig, ängstlich oder wertlos fühlen oder
- Suizidgedanken haben
  - **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.**

- **Schwere allergische Reaktion**

(Gelegentlich – können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Falls bei Ihnen Folgendes auftritt:
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwellung im Gesicht (Lippen, Zunge oder Rachen)
- Hautausschlag oder Rötung
  - **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.**

- **Krampfanfälle**

(Gelegentlich – können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Wenn Sie einen Krampfanfall oder Anfall haben
- **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.**

- **Schädigung an der Injektionsstelle**

(Selten – können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:
- Hautverletzung zusammen mit Schwellung, Entzündung oder Flüssigkeitsaustritt um die Injektionsstelle herum
  - **Fragen Sie einen Arzt um Rat.**

- **Nierenprobleme, einschließlich Narbenbildung, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können**

(Selten – können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Falls bei Ihnen eines oder alle diese Symptome auftreten:
- Schaumiger Urin
- Müdigkeit
- Schwellungen, insbesondere an den Sprunggelenken und Augenlidern, und Gewichtszunahme.
  - **Wenden Sie sich an einen Arzt, da dies Anzeichen eines möglichen Nierenproblems sein können.**

- **Erkrankungen des Blutes**

(Selten – können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Folgendes kann auftreten: Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen, die Ihre Nieren beeinträchtigen können (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder hämolytisch-urämisches Syndrom). Die Symptome können eine erhöhte Neigung zu Blutergüssen, Blutungen, Fieber, extremes Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit umfassen. Ihr Arzt könnte Veränderungen in Ihrem Blut und der Nierenfunktion feststellen.

Falls bei Ihnen eines oder alle diese Symptome auftreten:
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen
- Extremes Schwächegefühl
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit
  - **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen
Sehr häufige Nebenwirkungen
(können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Grippeähnliche Symptome. Bei diesen Symptomen handelt es sich nicht um eine „echte“ Grippe, siehe unten, daher können Sie andere Personen nicht anstecken.
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (*Myalgie*)
- Schmerzen in den Gelenken, Armen, Beinen oder Nacken (*Arthralgie*)
- Schüttelfrost
- Fieber
- Gefühl von Schwäche und Müdigkeit (*Asthenie*)
- Rötung, Juckreiz oder Schmerzen an der Injektionsstelle
    - **Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, wenden Sie sich an einen Arzt.**

Grippeähnliche Symptome
Grippeähnliche Symptome treten zu Beginn der Behandlung mit Plegridy häufiger auf. Mit Fortsetzung der Injektionen nehmen diese Symptome allmählich ab. Beim Auftreten von grippeähnlichen Symptomen, können Sie folgende Maßnahmen zur Linderung ergreifen:

Drei einfache Maßnahmen, um grippeähnliche Symptome zu lindern:
1. Beachten Sie den Zeitpunkt der Plegridy-Injektion. Beginn und Ende der grippeähnlichen Symptome sind bei jedem Patienten anders. Durchschnittlich setzen die grippeähnlichen Symptome etwa 10 Stunden nach der Injektion ein und dauern zwischen 12 und 24 Stunden an.
2. Nehmen Sie eine halbe Stunde vor der Plegridy-Injektion Paracetamol oder Ibuprofen ein und nehmen Sie Paracetamol oder Ibuprofen so lange ein, wie Ihre grippeähnlichen Symptome anhalten. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wieviel einzunehmen ist und für wie lange.
3. Wenn Sie Fieber haben, trinken Sie viel Wasser, damit Ihr Körper nicht austrocknet.

Häufige Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Haarausfall *(Alopezie)*
- Juckende Haut *(Pruritus)*
- Erhöhte Körpertemperatur
- Veränderungen an der Injektionsstelle, wie Schwellung, Entzündung, Bluterguss, Wärmegefühl, Ausschlag oder Verfärbung
- Blutveränderungen, die zu Müdigkeit oder verminderter Infektionsabwehr führen können
- Anstieg der Leberwerte im Blut (wird durch Blutuntersuchungen überprüft)
    - **Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, wenden Sie sich an einen Arzt.**

Gelegentliche Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Nesselausschlag
- Blutveränderungen, die zu unerklärlichen Blutergüssen oder Blutungen führen können.
    - **Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beunruhigt, wenden Sie sich an einen Arzt.**

Häufigkeit nicht bekannt
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Pulmonale arterielle Hypertonie: Eine Krankheit, bei der eine schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen vorliegt, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Pulmonale arterielle Hypertonie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung beobachtet, unter anderem bis zu einige Jahre nach Beginn der Behandlung mit Interferon beta-Arzneimitteln.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollte Ihr Arzt oder Apotheker die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des Produkts, das Sie erhalten haben, in Ihrer Patientenakte vermerken. Eventuell möchten Sie sich diese Angaben auch notieren, falls Sie in Zukunft danach gefragt werden.

5. Wie ist Plegridy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Öffnen Sie die Verpackung nur, wenn Sie eine neue Spritze benötigen.

- **Im Kühlschrank lagern (2 ºC – 8 ºC).**
  - Nicht einfrieren. Entsorgen Sie Plegridy, das versehentlich eingefroren wurde.

- Plegridy kann bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) außerhalb des Kühlschranks gelagert werden, muss aber **vor Licht geschützt** werden.
  - Falls nötig können Packungen mehr als einmal aus dem Kühlschrank genommen und wieder hineingelegt werden.
  - Achten Sie darauf, dass die Spritzen **insgesamt nicht länger als 30 Tage** außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden.
  - Entsorgen Sie alle Spritzen, die mehr als 30 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurden.
  - Wenn Sie sich unsicher sind, wie lange eine Spritze außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde, entsorgen Sie die Spritze.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
  - Die Spritze ist beschädigt.
  - Die Lösung ist verfärbt oder trüb oder enthält Schwebeteilchen.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Plegridy enthält
Der Wirkstoff ist: Peginterferon beta-1a.

Eine Fertigspritze Plegridy 63 Mikrogramm enthält 63 Mikrogramm Peginterferon beta-1a in 0,5 ml Injektionslösung.

Eine Fertigspritze Plegridy 94 Mikrogramm enthält 94 Mikrogramm Peginterferon beta-1a in 0,5 ml Injektionslösung.
Eine Fertigspritze Plegridy 125 Mikrogramm enthält 125 Mikrogramm Peginterferon beta-1a in 0,5 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99%, Argininhydrochlorid, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2. „Plegridy enthält Natrium“).

Wie Plegridy aussieht und Inhalt der Packung
Plegridy ist eine klare und farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas mit bereits daran befestigter Nadel.

Packungsgrößen:
- Die Plegridy Starterpackung enthält eine Fertigspritze Plegridy 63 Mikrogramm mit orangefarbenem Etikett und eine Fertigspritze Plegridy 94 Mikrogramm mit blauem Etikett.
- Plegridy 125 Mikrogramm Fertigspritzen mit grauem Etikett sind in Packungen mit zwei oder sechs Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Niederlande

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

България
ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
☎ +420 255 706 200

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
☎ +36 1 899 9883

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 40

Latvija
Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {**MM.JJJJ**}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

7. Anweisung zur Injektion von Plegridy mit der Fertigspritze

Wie Plegridy injiziert wird

Lesen Sie bitte diese Anweisung durch, bevor Sie mit der Anwendung von Plegridy beginnen und jedes Mal, wenn Sie ein erneutes Rezept erhalten. Es können neue Informationen hinzugekommen sein. Diese Informationen ersetzen kein Gespräch über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Hinweis:

- **Bevor Sie die Plegridy Fertigspritze zum ersten Mal anwenden**, muss Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie die Plegridy Fertigspritze richtig vorbereitet und injiziert wird.
- Die Plegridy Fertigspritze ist nur für die Injektion des Arzneimittels unter die Haut (subkutan) vorgesehen.
- **Jede Plegridy Fertigspritze darf nur einmal angewendet werden.**
- ⚠ **Teilen Sie** Ihre Plegridy Fertigspritze **nicht** mit anderen Personen, damit Sie weder andere mit einer Infektion anstecken noch selbst angesteckt werden.
- ⚠ **Wenden Sie nicht** mehr als eine Fertigspritze alle 14 Tage (alle 2 Wochen) an.
- ⚠ **Wenden Sie** Ihre Spritze **nicht mehr an**, wenn sie heruntergefallen ist oder sichtbare Beschädigungen aufweist.

Dosierungsschema
Die Starterpackung enthält Ihre ersten beiden Injektionen zur stufenweisen Dosisanpassung. Wählen Sie die entsprechende Spritze aus der Packung aus.

Wann	Welche Dosis	Welche Packung
Tag 0 (63 Mikrogramm)	Erste Injektion: 63 Mikrogramm, wählen Sie die Spritze mit dem orangefarbenen Etikett aus	 STARTERPACKUNG
Tag 14 (94 Mikrogramm)	Zweite Injektion: 94 Mikrogramm, wählen Sie die Spritze mit dem blauen Etikett aus	
Tag 28 und danach alle zwei Wochen (125 Mikrogramm)	Injektion der Erhaltungsdosis: 125 Mikrogramm, wählen Sie die Spritze mit dem grauen Etikett aus	125 MIKROGRAMM-PACKUNG

⚠ *Injizieren Sie **nicht** mehr als eine Fertigspritze innerhalb von 14 Tagen (alle 2 Wochen).*