Notice : Information de l'utilisateur

Plegridy 125 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie
peginterféron bêta-1a

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PLEGRIDY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PLEGRIDY
3. COMMENT UTILISER PLEGRIDY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PLEGRIDY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN SERINGUE PRÉREMPLIE
7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN SERINGUE PRÉREMPLIE
7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN SERINGUE PRÉREMPLIE
7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN SERINGUE PRÉREMPLIE
7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN STYLO PRÉREMPLI
7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN STYLO PRÉREMPLI

1. QU'EST-CE QUE PLEGRIDY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PLEGRIDY

3. COMMENT UTILISER PLEGRIDY

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER PLEGRIDY

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN SERINGUE PRÉREMPLIE

1. Qu'est-ce que Plegridy et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Plegridy ?
Le principe actif de Plegridy est le peginterféron bêta-1a. Le peginterféron bêta-1a est une forme modifiée d'interféron à action prolongée. Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour contribuer à se protéger des infections et des maladies.

Dans quels cas Plegridy est-il utilisé ?
Ce médicament est utilisé pour traiter la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP) chez les adultes de plus de 18 ans.

La sclérose en plaques est une maladie au long cours qui touche le système nerveux central (SNC), y compris le cerveau et la moelle épinière, dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles) endommage la gaine protectrice (appelée myéline) qui enveloppe les nerfs au niveau du cerveau et de la moelle épinière. Il en résulte une interruption des messages entre le cerveau et les autres parties du corps, ce qui cause les symptômes de la sclérose en plaques. Les patients présentant une SEP ont des périodes au cours desquelles la maladie n'est pas active (phase de rémission) entrecoupées d'aggravation des symptômes (poussées).

Les symptômes de la SEP sont différents pour chaque personne affectée par la maladie. Ces symptômes peuvent comprendre :

- Sensation de déséquilibre ou d'étourdissement, difficulté à la marche, raideur et spasmes musculaires, fatigue, engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes.
- Douleurs aiguës ou chroniques, troubles urinaires et intestinaux, problèmes sexuels et troubles de la vue.
- Difficultés à penser et à se concentrer, dépression.

Comment agit Plegridy ?
Plegridy agirait en empêchant votre système immunitaire d'endommager votre cerveau et votre moelle épinière. Ceci peut contribuer à réduire le nombre de poussées et à ralentir les effets invalidants de la SEP. Le traitement par Plegridy peut empêcher la maladie de s'aggraver mais ne peut pas guérir la SEP.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Plegridy

N'utilisez jamais Plegridy

- **Si vous êtes allergique** au peginterféron bêta-1a, à l'interféron bêta-1a ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Voir la rubrique 4 pour les symptômes de réaction allergique.
- **Si vous souffrez de dépression sévère** ou si vous avez des idées suicidaires.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin si vous avez déjà eu :

- **Une dépression** ou des troubles de l'humeur
- **Des idées suicidaires**
- Il est possible que votre médecin vous prescrive quand même Plegridy. Il est néanmoins important de lui dire si vous avez déjà souffert d'une dépression ou de troubles similaires affectant l'humeur.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez l'un des troubles suivants. Ils risquent de s'aggraver durant le traitement par Plegridy :

- **Problèmes hépatiques ou rénaux graves**
- **Irritation au site d'injection**, qui peut mener à des lésions cutanées ou tissulaires (*nécrose au site d'injection*). Quand vous êtes prêt(e) à vous injecter, respectez soigneusement les instructions mentionnées en rubrique 7 « *Instructions pour l'injection de Plegridy en seringue préremplie* » à la fin de cette notice. Ceci pour réduire le risque de réactions au site d'injection.

- **Épilepsie** ou autres types de crises convulsives non contrôlées par des médicaments
- **Problèmes cardiaques** pouvant provoquer des symptômes tels que des douleurs thoraciques (*angine de poitrine*), en particulier après tout type d'effort, gonflement des chevilles, essoufflement *(insuffisance cardiaque congestive*); ou des battements du cœur irréguliers (*arythmie*).
- **Problèmes thyroïdiens**
- **Un faible nombre de globules blancs ou de plaquettes,** ce qui peut augmenter les risques d'infection ou de saignement**.**

Autres informations lors du traitement par Plegridy

- Vous devrez faire des analyses de sang pour déterminer le nombre de vos cellules sanguines, votre bilan sanguin et le taux de vos enzymes hépatiques. Ces analyses seront réalisées avant que vous commenciez le traitement par Plegridy, régulièrement après l'initiation du traitement par Plegridy puis périodiquement pendant le traitement, même si vous ne présentez pas de symptômes particuliers. Ces analyses de sang seront faites en complément des tests normalement réalisés pour le suivi de votre SEP.
- Le fonctionnement de votre glande thyroïde sera contrôlé régulièrement ou dès que cela semblera nécessaire à votre médecin.
- Des caillots de sang pourraient se former dans les petits vaisseaux sanguins durant votre traitement. Ces caillots de sang pourraient atteindre vos reins. Cela pourrait se manifester après plusieurs semaines, voire plusieurs années, de traitement par Plegridy.

Votre médecin pourrait décider de surveiller votre tension artérielle, votre bilan sanguin (nombre de plaquettes) et votre fonction rénale.

Si vous vous piquez ou piquez accidentellement une autre personne avec l'aiguille de Plegridy, vous devez laver la zone affectée **immédiatement** avec de l'eau et du savon et **consulter le plus rapidement possible un médecin ou un(e) infirmier/ère.**

Enfants et adolescents
Plegridy ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, car il n'est pas encore établi s'il serait efficace pour eux et s'il serait bien toléré.

Autres médicaments et Plegridy
Plegridy sera utilisé avec prudence avec les médicaments métabolisés dans le corps par un groupe de protéines nommées « cytochrome P450 » (par exemple certains antiépileptiques ou antidépresseurs).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment ceux qui sont utilisés pour traiter l'épilepsie ou la dépression. Ceci concerne aussi les médicaments obtenus sans ordonnance.

Il peut être nécessaire que vous rappeliez aux professionnels de santé que vous êtes traité(e) par Plegridy. Par exemple, si on vous prescrit d'autres médicaments ou si on vous fait une analyse de sang. Plegridy risque d'interagir avec d'autres médicaments ou de modifier le résultat de l'analyse.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucun effet nocif n'est attendu chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Plegridy peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Plegridy n'a pas d'influence, ou une influence négligeable sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Plegridy contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Plegridy

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :
Une injection de Plegridy 125 microgrammes tous les 14 jours (toutes les deux semaines). Si possible, injectez-vous à chaque fois Plegridy à la même heure et le même jour.

Initiation de Plegridy pour voie intramusculaire
Si vous n'avez jamais utilisé Plegridy, votre médecin **pourra vous conseiller d'augmenter progressivement la dose** au cours du premier mois de traitement. Cela signifie que votre corps peut s'habituer aux effets de Plegridy avant de recevoir la dose complète.

La dose complète de la seringue préremplie intramusculaire de Plegridy est de 125 microgrammes. Les clips de titration Plegridy peuvent être fixés à la seringue afin que vous puissiez augmenter progressivement votre dose :

Dose 1 le jour 0 :
1/2 dose (63 microgrammes) avec le clip de titration JAUNE

Dose 2 le jour 14 :
3/4 dose (94 microgrammes) avec le clip de titration VIOLET

Dose 3 le jour 28 puis toutes les 2 semaines :
dose complète (125 microgrammes) — SANS clip de titration

Plegridy fourni dans ce pack est destiné à être injecté dans le muscle de votre cuisse.

Avant de commencer à utiliser Plegridy, lisez les instructions en rubrique 7 « *Instructions pour l'injection de Plegridy en seringue préremplie* » à la fin de cette notice.

Si vous n'êtes pas sûr de la manière dont vous devez vous injecter votre médicament, consultez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre

pharmacien.

Intramusculaire est abrégé IM sur l'étiquette de la seringue.

Comment faire vos injections
Plegridy doit être injecté directement dans le muscle de la cuisse (*injection intramusculaire*). Alternez les sites d'injection. N'utilisez pas le même site d'injection pour les injections consécutives.

Vous pouvez réaliser vous-même l'injection de Plegridy sans l'aide de votre médecin, si vous avez été formé à le faire.

- Avant de commencer, lisez et respectez les conseils donnés dans les instructions en rubrique 7 *« Instructions pour l'injection de Plegridy en seringue préremplie »*.
- **Si vous avez des difficultés avec** la seringue, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère qui vous conseillera.

Combien de temps dure le traitement par Plegridy ?
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez continuer à utiliser Plegridy. Il est important de continuer à utiliser Plegridy régulièrement. Ne changez rien sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Plegridy que vous n'auriez dû
Vous devez injecter Plegridy seulement une fois toutes les 2 semaines.

- Si vous avez utilisé plus d'une injection de Plegridy au cours d'une période de 7 jours, **consultez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.**

Si vous oubliez d'utiliser Plegridy
Vous devez injecter Plegridy une fois toutes les 2 semaines. Ce rythme d'administration régulier permet de délivrer le traitement le plus uniformément possible.
Si vous manquez votre injection le jour habituel, injectez-vous le plus tôt possible et continuez comme d'habitude. Cependant, ne vous injectez pas plus d'une fois au cours d'une période de 7 jours. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

- **Problèmes hépatiques**

(fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux *(jaunisse)*
- Démangeaisons sur tout le corps
- Sensation de malaise, malaise *(nausées et vomissements)*
- Bleus fréquents
- **Contactez immédiatement un médecin. Ce sont des signes d'un possible problème hépatique.**

- **Dépression**

(fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
Si :

- vous présentez un sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité, ou
- vous avez des idées suicidaires
- **Contactez immédiatement un médecin.**

- **Réactions allergiques graves**

(peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100)
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Difficulté à respirer
- Gonflement au niveau du visage (lèvres, langue ou gorge)
- Démangeaisons ou rougeurs cutanées
- **Contactez immédiatement un médecin**

- **Crises convulsives**

(peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100)
Si vous avez une crise convulsive ou une crise épileptique

- **Contactez immédiatement un médecin**

- **Lésion au site d'injection**

(rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Toute lésion cutanée accompagnée d'un gonflement, d'une inflammation ou d'un suintement autour du site d'injection
- **Contactez un médecin pour des conseils.**

- **Problèmes rénaux y compris formation de tissu fibreux qui peuvent réduire votre fonction rénale**

(rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants :

- Urine mousseuse
- Fatigue
- Gonflement, notamment au niveau des chevilles et des paupières, et prise de poids corporel.
- **Contactez un médecin car ces symptômes peuvent être les signes d'un problème rénal.**

- **Problèmes sanguins**

(rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
Des caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins pourraient atteindre vos reins (purpura thrombotique thrombocytopénique ou syndrome hémolytique et urémique). Les symptômes peuvent inclure une facilité à faire des bleus, des saignements, de la fièvre, une extrême faiblesse, des maux de tête, des vertiges ou des étourdissements. Votre médecin pourrait trouver des modifications de votre bilan sanguin et de votre fonction rénale.

Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants :

- Augmentation du nombre de bleus ou de saignements
- Faiblesse extrême
- Céphalées, vertiges ou étourdissements
- **Contactez immédiatement un médecin.**

Autres effets indésirables
Effets indésirables très fréquents
(peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- Symptômes pseudo-grippaux. Ces symptômes ne sont pas réellement dus à une grippe, voir ci-après. Vous ne pouvez pas les transmettre à une autre personne.
- Céphalées
- Douleurs musculaires (*myalgies*)
- Douleurs dans les articulations, les bras, les jambes ou le cou (*arthralgies*)
- Frissons
- Fièvre
- Sensation de faiblesse et de fatigue *(asthénie)*
- Rougeurs, démangeaisons ou douleur autour du site d'injection
- **Si vous ressentez un de ces effets indésirables, contactez un médecin.**

Symptômes pseudo-grippaux
Les symptômes pseudo-grippaux sont plus fréquents au début du traitement par Plegridy. Ils s'atténuent progressivement à mesure des injections. Voir ci-après les mesures simples à adopter en cas de symptômes pseudo-grippaux.

Il existe trois moyens simples pour réduire les symptômes pseudo-grippaux :
1. Choisissez le meilleur moment d'injection de Plegridy qui vous corresponde. Les moments d'apparition et de disparition des symptômes pseudo-grippaux sont différents pour chaque patient. En moyenne, les symptômes pseudo-grippaux apparaissent environ 10 heures après l'injection et durent de 12 à 24 heures.
2. Prenez du paracétamol ou de l'ibuprofène une demi-heure avant votre injection de Plegridy et continuez à le prendre tant que les symptômes pseudo-grippaux persistent. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous indiquer la dose que vous devez prendre et la durée du traitement.
3. Si vous avez de la fièvre, buvez beaucoup d'eau pour rester hydraté(e).

Effets indésirables fréquents
(peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Sensation de malaise, malaise *(nausées ou vomissements)*
- Perte de cheveux (alopécie)
- Démangeaison cutanée (*prurit).*
- Hausse de la température corporelle
- Aspect différent de la peau au niveau du site d'injection (gonflement, inflammation, bleu, chaleur, éruption ou couleur différente).
- Bilan sanguin anormal ce qui peut provoquer une fatigue ou réduire votre aptitude à lutter contre les infections
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang (sera détectée lors des analyses de sang)
- **Si vous ressentez un de ces effets indésirables, contactez un médecin.**

Effets indésirables peu fréquents
(peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Urticaire
- Anomalies du bilan sanguin pouvant être à l'origine de bleus ou de saignements inexpliqués.
- **Si vous ressentez un de ces effets indésirables, contactez un médecin.**

Fréquence indéterminée
(la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Hypertension artérielle pulmonaire : une maladie caractérisée par un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, entraînant une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons. L'hypertension artérielle pulmonaire a été observée à des périodes diverses du traitement, allant jusqu'à plusieurs années après le début du traitement par des produits à base d'interféron bêta.

Enfants (âgés de 10 ans et plus) et adolescents
Dans les études cliniques, certains effets indésirables ont été rapportés très fréquemment tant chez les adultes que chez les enfants, par exemple, une rougeur au site d'injection, des symptômes pseudo-grippaux, des maux de tête et de la fièvre.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, le nom et le numéro de lot du produit qui vous a été donné doivent être enregistrés par votre médecin ou pharmacien dans votre dossier médical. Vous pouvez également noter et conserver ces informations au cas où elles vous seraient demandées ultérieurement.

5. Comment conserver Plegridy

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- À conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Ouvrez uniquement la boîte quand vous avez besoin d'une nouvelle seringue.

- **Conservez au réfrigérateur** (frigo) entre 2 ºC et 8 ºC**.**
- Ne pas congeler. Jetez tout Plegridy qui aurait été congelé accidentellement.

- Plegridy peut également être conservé en dehors du réfrigérateur, à température ambiante (25 °C au maximum) pendant 30 jours au maximum, mais toujours **à l'abri de la lumière**.
- Les boîtes peuvent être sorties puis remises au réfrigérateur plus d'une fois si nécéssaire
- Assurez-vous que les seringues ne passent **jamais plus de 30 jours au total hors du réfrigérateur**.
- Jetez toutes les seringues qui ont passé plus de 30 jours hors du réfrigérateur.
- Si vous ne savez pas exactement le nombre de jours que les seringues ont passé hors du réfrigérateur, jetez les seringues.

- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que :
- La seringue est cassée.
- La solution est colorée ou opaque ou elle contient des particules en suspension.

- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient Plegridy
La substance active est le peginterféron bêta-1a

Chaque seringue préremplie de 125 microgrammes contient 125 microgrammes de peginterféron bêta-1a dans 0,5 mL de solution injectable.

Les autres composants sont : acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, arginine chlorydrate, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Plegridy contient du sodium »).

Comment se présente Plegridy et contenu de l’emballage extérieur
Plegridy est une solution injectable limpide et incolore contenue dans une seringue en verre préremplie munie d’une aiguille.

Présentations :
- Les seringues sont fournies en conditionnements de deux ou six seringues préremplies avec aiguilles stériles de 23 G, de 31,75 millimètres de long.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Pays-Bas

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

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

България
ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

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

Danmark
Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

France
Biogen France SAS
Tél: +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
Sími: +354 540 8000

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

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tél: +36 1 899 9880

Malta
Pharma. MT Ltd..
Tel: +356 21337008

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

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich
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 34008

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.

7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN SERINGUE PRÉREMPLIE

Comment injecter Plegridy

Lisez ces instructions avant d'utiliser la seringue préremplie de Plegridy. Elles peuvent contenir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas une consultation avec votre médecin pour discuter de votre état de santé ou de votre traitement.

Fournitures nécessaires pour l'injection de Plegridy :
- 1 coffret d'administration Plegridy qui contient :
- 1 seringue préremplie de Plegridy
- une aiguille stérile de 23 G, de 31,75 millimètres de long
- un collecteur résistant aux perforations pour y jeter les aiguilles et les seringues usagées
- **Fournitures supplémentaires qui ne sont pas comprises dans le coffret :**
- Lingette imbibée d'alcool
- Compresse de gaze
- Pansement adhésif

Si vous n'avez jamais utilisé Plegridy, votre dose pourra être titrée en 2 injections en utilisant la seringue avec le kit de titration Plegridy.

o Dose 1 :
½ dose (clip de titration jaune) (**non fourni dans le coffret**)

o Dose 2 :
¾ dose (clip de titration violet) (**non fourni dans le coffret**)

o Dose 3 :
dose complète (sans clip)

• Les clips de titration Plegridy sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec la seringue préremplie de Plegridy. Ne réutilisez pas la seringue ou les clips de titration.

• Vous devez préparer la seringue préremplie de Plegridy et l'aiguille avant de la placer dans le clip de titration Plegridy

Préparation de la dose de Plegridy :
- Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée, par exemple une table, et réunissez tout le matériel dont vous aurez besoin pour vous administrer une injection ou la recevoir.
- Sortez 1 seringue préremplie de Plegridy du réfrigérateur une trentaine de minutes avant l'injection proprement dite afin que la solution soit à la température ambiante. **N'utilisez pas** de sources de chaleur externes telles que de l'eau chaude pour réchauffer la seringue préremplie de Plegridy.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur l'étiquette de la seringue, le couvercle et la boîte extérieure. **N'utilisez pas** la seringue préremplie de Plegridy après sa date de péremption.
- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

Préparation de l'injection de Plegridy :

Étape 1 : vérifiez la seringue (voir figure A) :
- La seringue ne doit être ni fissurée ni endommagée.
- Vérifiez que le capuchon est intact et n'a pas été retiré.
- Plegridy doit être limpide, incolore, et ne doit contenir aucune particule.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie de Plegridy si : la seringue est fissurée ou endommagée
- la solution est trouble, colorée, ou contient des corps étrangers ou des particules
- le capuchon a été retiré ou n'est pas correctement fixé

N'utilisez pas la seringue dans les situations susmentionnées. Utilisez une nouvelle seringue.

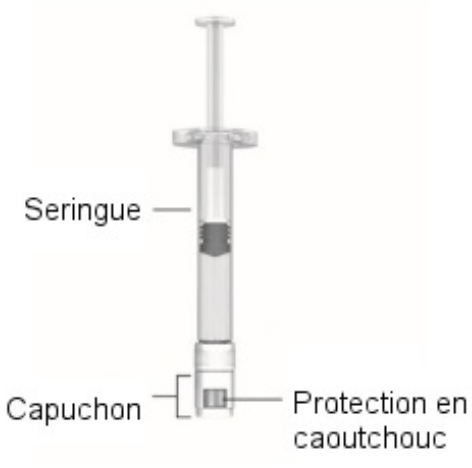


Figure A

Étape 2 : d'une main, tenez la seringue à la verticale, avec le capuchon orienté vers le haut (voir figure B).
- Veillez à tenir la seringue par la partie striée, directement sous le capuchon.



Figure B

Étape 3 : de l'autre main, saisissez le capuchon et pliez-le à un angle de 90° jusqu'à ce qu'il se détache (voir figure C).

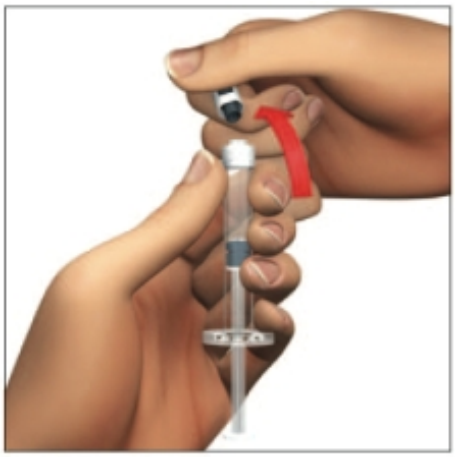


Figure C

L’extrémité en verre de la seringue sera ainsi visible (voir figure D).



Figure D

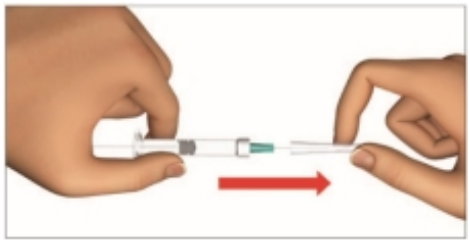
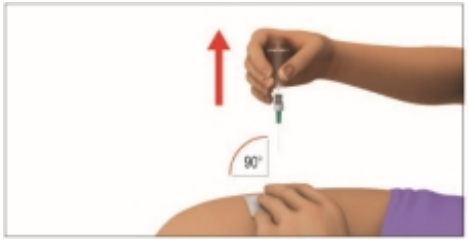
Étape 4 : ouvrez l’emballage de l’aiguille stérile à usage unique et retirez-en l’aiguille couverte. Tenez la seringue avec l’extrémité en verre de la seringue orientée vers le haut. Poussez l’aiguille contre l’extrémité en verre de la seringue (voir figure E).



Figure E

Étape 5 : tournez doucement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée (voir figure F). • Si l'aiguille n'est pas fermement fixée, la seringue pourrait fuir et vous pourriez ne pas recevoir la dose complète de Plegridy. • **Ne retirez pas** le capuchon de protectionen plastique de l'aiguille.	 Figure F

Administration de l'injection de Plegridy :
• Votre médecin ou un soignant doit vous montrer comment préparer et injecter la dose de Plegridy avant la première utilisation d'une seringue. Votre médecin ou votre infirmier/ère doit vous observer injecter la dose de Plegridy lors de la première utilisation de la seringue.
• Effectuez l'injection de Plegridy exactement comme votre médecin vous l'a montré.
• Plegridy est injecté dans le muscle (par voie intramusculaire).
• Plegridy doit être injecté dans la cuisse (voir figure G).
• Vous devez changer de site d'injection à chaque dose. **N'utilisez pas** le même site d'injection pour chaque injection.
• **N'effectuez pas** l'injection dans une zone du corps où la peau est irritée, rougie, infectée ou si elle présente des hématomes ou des cicatrices.

Étape 6 : choisissez votre cuisse gauche ou droite et essuyez la peau avec une lingette imbibée d'alcool (voir figure G). Laissez sécher le site d'injection avant d'injecter la dose. • **Ne touchez pas, ne soufflez pas ou n'essuyez pas** à nouveau cette zone avant de faire l'injection.	 Figure G
Étape 7 : retirez le capuchon de protection de l'aiguille en le tirant (voir figure H). **Ne dévissez pas** le capuchon pour le retirer.	 Figure H
Étape 8 : d'une main, tendez bien la peau autour du site d'injection. De l'autre main, tenez la seringue comme si c'était un crayon. Enfoncez l'aiguille d'un geste rapide sous un angle de 90 degrés, à travers la peau jusqu'au muscle (voir figure I). Une fois l'aiguille enfoncée, relâchez la peau.	 Figure I
Étape 9 : appuyez lentement et régulièrement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide (voir figure J).	 Figure J
Étape 10 : retirez l'aiguille de la peau (voir figure K). À l'aide de la compresse de gaze, exercez une pression durant quelques secondes au site d'injection ou frottez doucement en effectuant un mouvement circulaire. • Si vous continuez à saigner après avoir appuyé sur le site d'injection pendant quelques secondes, essuyez le sang avec une compresse de gaze • et mettez un pansement adhésif.	 Figure K

Après l'injection de Plegridy :
• **Ne remettez pas le capuchon de protection en place** sur l'aiguille. La remise en place du capuchon de protection sur l'aiguille peut entraîner une blessure par piqûre d'aiguille.
• Jetez les seringues et aiguilles usagées dans un récipient pour objets tranchants ou dans un récipient en plastique dur ou en métal muni d'un bouchon à vis, comme une bouteille de détergent ou une boîte à café. Consultez votre médecin pour connaître la méthode appropriée de mise au rebut du contenant. Il peut exister des législations locales ou nationales sur la manière de jeter les seringues et aiguilles usagées. **Ne jetez pas** les seringues et les aiguilles usagées avec les déchets ménagers ou dans les poubelles de recyclage.
• Plegridy peut fréquemment provoquer une rougeur, une douleur ou un gonflement de la peau au site d'injection.
• Appelez immédiatement votre médecin si le site d'injection devient gonflé et douloureux ou si la zone semble infectée et ne guérit pas en quelques jours.

Informations générales sur l'utilisation sûre et efficace de Plegridy
- Utilisez toujours une seringue et une aiguille neuves pour chaque injection. **Ne réutilisez pas** votre seringue Plegridy ou vos aiguilles.
- **Ne partagez pas** votre seringue ou vos aiguilles.

Notice : Information de l'utilisateur

Plegridy 63 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie
Plegridy 94 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie
Plegridy 125 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie
peginterféron bêta-1a

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. Qu'est-ce que Plegridy et dans quels cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Plegridy

3. Comment utiliser Plegridy

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver Plegridy

6. Contenu de l'emballage et autres informations

7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN SERINGUE PRÉREMPLIE

1. Qu'est-ce que Plegridy et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Plegridy ?
La substance active de Plegridy est le peginterféron bêta-1a. Le peginterféron bêta-1a est une forme modifiée d'interféron à action prolongée. Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour contribuer à se protéger des infections et des maladies.

Dans quels cas Plegridy est-il utilisé ?
Ce médicament est utilisé pour traiter la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP) chez les adultes de plus de 18 ans.
La sclérose en plaques est une maladie au long cours qui touche le système nerveux central (SNC), y compris le cerveau et la moelle épinière, dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles) endommage la gaine protectrice (appelée myéline) qui enveloppe les nerfs au niveau du cerveau et de la moelle épinière. Il en résulte une interruption des messages entre le cerveau et les autres parties du corps, ce qui cause les symptômes de la sclérose en plaques. Les patients présentant une SEP ont des périodes au cours desquelles la maladie n'est pas active (phase de rémission) entrecoupées d'aggravation des symptômes (poussées).

Les symptômes de la SEP sont différents pour chaque personne affectée par la maladie. Ces symptômes peuvent comprendre :

- Sensation de déséquilibre ou d'étourdissement, difficulté à la marche, raideur et spasmes musculaires, fatigue, engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes.
- Douleurs aiguës ou chroniques, troubles urinaires et intestinaux, problèmes sexuels et troubles de la vue.
- Difficultés à penser et à se concentrer, dépression.

Comment agit Plegridy ?
Plegridy agirait en empêchant votre système immunitaire d'endommager votre cerveau et votre moelle épinière. Ceci peut contribuer à réduire le nombre de poussées et à ralentir les effets invalidants de la SEP. Le traitement par Plegridy peut empêcher la maladie de s'aggraver mais ne peut pas guérir la SEP.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Plegridy

N'utilisez jamais Plegridy

- **Si vous êtes allergique** au peginterféron bêta-1a, à l'interféron bêta-1a ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament

(mentionnés dans la rubrique 6). Voir la rubrique 4 pour les symptômes de réaction allergique.
- **Si vous souffrez de dépression sévère** ou si vous avez des idées suicidaires.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin si vous avez déjà eu :

- **Une dépression** ou des troubles de l'humeur
- **Des idées suicidaires**
- Il est possible que votre médecin vous prescrive quand même Plegridy. Il est néanmoins important de lui dire si vous avez déjà souffert d'une dépression ou de troubles similaires affectant l'humeur.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Plegridy **si vous présentez l'un des troubles suivants.** Ils risquent de s'aggraver durant le traitement par Plegridy :

- **Problèmes hépatiques ou rénaux graves**
- **Irritation au site d'injection**, qui peut mener à des lésions cutanées ou tissulaires (*nécrose au site d'injection*). Quand vous êtes prêt(e) à vous injecter, respectez soigneusement les instructions mentionnées en rubrique 7 « *Instructions pour l'injection de Plegridy en seringue préremplie* » à la fin de cette notice. Ceci pour réduire le risque de réactions au site d'injection.
- **Épilepsie** ou autres types de crises convulsives non contrôlées par des médicaments.
- **Problèmes cardiaques** pouvant provoquer des symptômes tels que des douleurs thoraciques (*angine de poitrine*), en particulier après tout type d'effort, gonflement des chevilles, essoufflement *(insuffisance cardiaque congestive*); ou des battements du cœur irréguliers (*arythmie*).
- **Problèmes thyroïdiens**
- **Un faible nombre de globules blancs ou de plaquettes,** ce qui peut augmenter les risques d'infection ou de saignement.

Autres informations lors du traitement par Plegridy

- Vous devrez faire des analyses de sang pour déterminer le nombre de vos cellules sanguines, votre bilan sanguin et le taux de vos enzymes hépatiques. Ces analyses seront réalisées avant que vous commenciez le traitement par Plegridy, régulièrement après l'initiation du traitement par Plegridy puis périodiquement pendant le traitement, même si vous ne présentez pas de symptômes particuliers. Ces analyses de sang seront faites en complément des tests normalement réalisés pour le suivi de votre SEP.
- Le fonctionnement de votre glande thyroïde sera contrôlé régulièrement ou dès que cela semblera nécessaire à votre médecin.
- Des caillots de sang pourraient se former dans les petits vaisseaux sanguins durant votre traitement. Ces caillots de sang pourraient atteindre vos reins. Cela pourrait se manifester après plusieurs semaines, voire plusieurs années, de traitement par Plegridy.

Votre médecin pourrait décider de surveiller votre tension artérielle, votre bilan sanguin (nombre de plaquettes) et votre fonction rénale.

Si vous vous piquez ou piquez accidentellement une autre personne avec l'aiguille de Plegridy, vous devez laver la zone affectée **immédiatement** avec de l'eau et du savon et **consulter le plus rapidement possible un médecin ou un(e) infirmier/ère.**

Enfants et adolescents
Plegridy ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, car il n'est pas encore établi s'il serait efficace pour eux et s'il serait bien toléré.

Autres médicaments et Plegridy
Plegridy sera utilisé avec prudence avec les médicaments métabolisés dans le corps par un groupe de protéines nommées « cytochrome P450 » (par exemple certains antiépileptiques ou antidépresseurs).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment ceux qui sont utilisés pour traiter l'épilepsie ou la dépression. Ceci concerne aussi les médicaments obtenus sans ordonnance.

Il peut être nécessaire que vous rappeliez aux professionnels de santé que vous êtes traité(e) par Plegridy. Par exemple, si on vous prescrit d'autres médicaments ou si on vous fait une analyse de sang. Plegridy risque d'interagir avec d'autres médicaments ou de modifier le résultat de l'analyse.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucun effet nocif n'est attendu chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Plegridy peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Plegridy n'a pas d'influence, ou une influence négligeable sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Plegridy contient du sodium
Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Plegridy

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :
Une injection de Plegridy 125 microgrammes tous les 14 jours (toutes les deux semaines). Si possible, injectez-vous à chaque fois Plegridy à la même heure et le même jour.

Initiation de Plegridy
Si vous n'avez jamais utilisé Plegridy, votre médecin pourra vous conseiller d'augmenter progressivement la dose pour vous habituer aux effets de Plegridy avant de prendre la dose complète. On vous délivrera un coffret d'initiation contenant les 2 premières injections : une seringue orange de

Plegridy 63 microgrammes (pour le jour 0) et une seringue bleue de Plegridy 94 microgrammes (pour le jour 14).

Ensuite, on vous délivrera des conditionnements contenant des seringues grises de Plegridy 125 microgrammes pour la suite du traitement (pour le jour 28 puis pour l'injection toutes les 2 semaines).

Avant de commencer à utiliser Plegridy, lisez les instructions en rubrique 7 « *Instructions pour l'injection de Plegridy en seringue préremplie* » à la fin de cette notice. Utilisez le tableau imprimé sur le couvercle intérieur du coffret d'initiation pour noter vos dates d'injection.

Comment faire vos injections
Plegridy doit être injecté directement sous la peau (*injection sous-cutanée*). Alternez les sites d'injection. N'utilisez pas le même site d'injection pour les injections consécutives.
Vous pouvez réaliser vous-même l'injection de Plegridy sans l'aide de votre médecin, si vous avez été formé à le faire.

- Avant de commencer, lisez et respectez les conseils donnés dans les instructions en rubrique 7 « Instructions pour l'injection de Plegridy en seringue préremplie ».
- **Si vous avez des difficultés avec** la seringue, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère qui vous conseillera.

Combien de temps dure le traitement par Plegridy ?
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez continuer à utiliser Plegridy. Il est important de continuer à utiliser Plegridy régulièrement. Ne changez rien sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Plegridy que vous n'auriez dû
Vous devez injecter Plegridy seulement une fois toutes les 2 semaines.

- **Si vous avez utilisé plus d'une injection de Plegridy au cours d'une période de 7 jours,** consultez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser Plegridy
Vous devez injecter Plegridy une fois toutes les 2 semaines. Ce rythme d'administration régulier permet de délivrer le traitement le plus uniformément possible.
Si vous manquez votre injection le jour habituel, injectez-vous le plus tôt possible et continuez comme d'habitude. Cependant, ne vous injectez pas plus d'une fois au cours d'une période de 7 jours. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

- **Problèmes hépatiques**

(fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux *(jaunisse)*
- Démangeaisons sur tout le corps
- Sensation de malaise, malaise *(nausées et vomissements)*
- Bleus fréquents
- **Contactez immédiatement un médecin. Ce sont des signes d'un possible problème hépatique.**

- **Dépression**

(fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
Si :

- vous présentez un sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité, ou
- vous avez des idées suicidaires
- **Contactez immédiatement un médecin.**

- **Réactions allergiques graves**

(peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100)
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Difficulté à respirer
- Gonflement au niveau du visage (lèvres, langue ou gorge)
- Démangeaisons ou rougeurs cutanées
- **Contactez immédiatement un médecin.**

- **Crises convulsives**

(peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100)

Si vous avez une crise convulsive ou une crise épileptique

- **Contactez immédiatement un médecin.**

- **Lésion au site d'injection**

(rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Toute lésion cutanée accompagnée d'un gonflement, d'une inflammation ou d'un suintement autour du site d'injection
- **Contactez un médecin pour des conseils.**

- **Problèmes rénaux y compris fla cicatrisation du tissu qui peuvent réduire votre fonction rénale**

(rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants :

- Urine mousseuse
- Fatigue
- Gonflement, notamment au niveau des chevilles et des paupières, et prise de poids corporel
- **Contactez un médecin car ces symptômes peuvent être les signes d'un problème rénal.**

- **Problèmes sanguins**

(rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
Des caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins pourraient atteindre vos reins (purpura thrombotique thrombocytopénique ou syndrome hémolytique et urémique). Les symptômes peuvent inclure une facilité à faire des bleus, des saignements, de la fièvre, une extrême faiblesse, des maux de tête, des vertiges ou des étourdissements. Votre médecin pourrait trouver des modifications de votre bilan sanguin et de votre fonction rénale.

Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants :

- Augmentation du nombre de bleus ou de saignements
- Faiblesse extrême
- Céphalées, vertiges ou étourdissements
- **Contactez immédiatement un médecin.**

Autres effets indésirables
Effets indésirables très fréquents
(peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- Symptômes pseudo-grippaux. Ces symptômes ne sont pas réellement dus à une grippe, voir ci-après. Vous ne pouvez pas les transmettre à une autre personne.
- Céphalées
- Douleurs musculaires (*myalgies*)
- Douleurs dans les articulations, les bras, les jambes ou le cou (*arthralgies*)
- Frissons
- Fièvre
- Sensation de faiblesse et de fatigue *(asthénie)*
- Rougeurs, démangeaisons ou douleur autour du site d'injection
- **Si vous ressentez un de ces effets indésirables, contactez un médecin.**

Symptômes pseudo-grippaux
Les symptômes pseudo-grippaux sont plus fréquents au début du traitement par Plegridy. Ils s'atténuent progressivement à mesure des injections. Voir ci-après les mesures simples à adopter en cas de symptômes pseudo-grippaux.

Il existe trois moyens simples pour réduire les symptômes pseudo-grippaux :
1. Choisissez le meilleur moment d'injection de Plegridy qui vous corresponde. En effet, les moments d'apparition et de disparition des symptômes pseudo-grippaux sont différents pour chaque patient. En moyenne, les symptômes pseudo-grippaux apparaissent environ 10 heures après l'injection et durent de 12 à 24 heures.
2. Prenez du paracétamol ou de l'ibuprofène une demi-heure avant votre injection de Plegridy et continuez à le prendre tant que les symptômes pseudo-grippaux persistent. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous indiquer la dose que vous devez prendre et la durée du traitement.
3. Si vous avez de la fièvre, buvez beaucoup d'eau pour rester hydraté(e).

Effets indésirables fréquents
(peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Sensation de malaise, malaise *(nausées ou vomissements)*
- Perte de cheveux (alopécie)
- Démangeaison cutanée (*prurit)*.
- Hausse de la température corporelle
- Aspect différent de la peau au niveau du site d'injection (gonflement, inflammation, bleu, chaleur, éruption ou couleur différente).
- Bilan sanguin anormal ce qui peut provoquer une fatigue ou réduire votre aptitude à lutter contre les infections

- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang (sera détectée lors des analyses de sang)
- **Si vous ressentez un de ces effets indésirables, contactez un médecin.**

Effets indésirables peu fréquents
(peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Urticaire
- Anomalies du bilan sanguin pouvant être à l'origine de bleus ou de saignements inexpliqués.
- **Si vous ressentez un de ces effets indésirables, contactez un médecin.**

Fréquence indéterminée
(la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Hypertension artérielle pulmonaire : une maladie caractérisée par un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, entraînant une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons. L'hypertension artérielle pulmonaire a été observée à des périodes diverses du traitement, allant jusqu'à plusieurs années après le début du traitement par des produits à base d'interféron bêta.

Enfants (âgés de 10 ans et plus) et adolescents
Dans les études cliniques, certains effets indésirables ont été rapportés très fréquemment tant chez les adultes que chez les enfants, par exemple, une rougeur au site d'injection, des symptômes pseudo-grippaux, des maux de tête et de la fièvre.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, le nom et le numéro de lot du produit qui vous a été donné doivent être enregistrés par votre médecin ou pharmacien dans votre dossier médical. Vous pouvez également noter et conserver ces informations au cas où elles vous seraient demandées ultérieurement.

5. Comment conserver Plegridy

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ouvrez uniquement la boîte quand vous avez besoin d'une nouvelle seringue.

- **Conservez au réfrigérateur** (frigo) entre 2 ºC et 8 ºC**.**
- Ne pas congeler. Jetez tout Plegridy qui aurait été congelé accidentellement.

- Plegridy peut également être conservé en dehors du réfrigérateur, à température ambiante (25 °C au maximum) pendant 30 jours au maximum, mais toujours **à l'abri de la lumière**.
- Les boîtes peuvent être sorties puis remises au réfrigérateur plus d'une fois si nécéssaire
- Assurez-vous que les seringues ne passent **jamais plus de 30 jours au total hors du réfrigérateur**.
- Jetez toutes les seringues qui ont passé plus de 30 jours hors du réfrigérateur.
- Si vous ne savez pas exactement le nombre de jours que les seringues ont passé hors du réfrigérateur, jetez les seringues.

- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que :
- La seringue est cassée.
- La solution est colorée ou opaque ou elle contient des particules en suspension.

- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Plegridy
La substance active est le peginterféron bêta-1a

Chaque seringue préremplie de 63 microgrammes contient 63 microgrammes de peginterféron bêta-1a dans 0,5 mL de solution injectable.
Chaque seringue préremplie de 94 microgrammes contient 94 microgrammes de peginterféron bêta-1a dans 0,5 mL de solution injectable.
Chaque seringue préremplie de 125 microgrammes contient 125 microgrammes de peginterféron bêta-1a dans 0,5 mL de solution injectable.

Les autres composants sont : acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, arginine chlorydrate, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Plegridy contient du sodium »).

Comment se présente Plegridy et contenu de l'emballage extérieur
Plegridy est une solution injectable limpide et incolore contenue dans une seringue en verre préremplie munie d'une une aiguille préfixée.

Présentations :
- Le coffret d'initiation Plegridy contient une seringue orange préremplie de 63 microgrammes et une seringue bleue préremplie de 94 microgrammes.
- Les seringues grises de Plegridy 125 microgrammes sont fournies en conditionnements de deux ou six seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Pays-Bas

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

България
ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

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

Danmark
Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel:+372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

France
Biogen France SAS
Tél: +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
Sími: +354 540 8000

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

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Malta
Pharma. MT Ltd..
Tel: +356 21337008

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

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich
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 34008

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.

7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN SERINGUE PRÉREMPLIE

Comment injecter Plegridy

Lisez ces instructions avant d'utiliser Plegridy et lors de chaque renouvellement de votre ordonnance. Elles peuvent contenir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas une consultation avec votre médecin ou votre infirmier/ère pour discuter de votre état de santé ou de votre traitement.

Remarque :

- **Avant que vous n'utilisiez pour la première fois Plegridy en seringue préremplie,** votre médecin ou votre infirmier/ère doit vous montrer ou montrer à votre aidant comment préparer et injecter Plegridy en seringue préremplie.
- La seringue préremplie de Plegridy est utilisée pour injecter le médicament sous la peau uniquement (voie sous-cutanée).
- **Chaque seringue préremplie de Plegridy ne doit être utilisée qu'une fois.**
- **Ne prêtez pas** votre seringue préremplie de Plegridy à d'autres personnes pour éviter la transmission d'une infection à vous-même ou aux autres personnes.
- **N'utilisez pas** plus d'une seringue préremplie tous les 14 jours (toutes les deux semaines).
- **N'utilisez pas** votre seringue si elle est tombée ou si elle est visiblement endommagée.

Rythme d'administration
Le coffret d'initiation Plegridy contient vos deux premières seringues et permet l'augmentation progressive de la dose. Sélectionnez la seringue appropriée dans la boîte.

Quand	Quelle dose	Quelle boîte
Jour 0 (63 microgrammes)	Première injection 63 microgrammes, prenez la seringue orange	
Jour 14 (94 microgrammes)	Deuxième injection 94 microgrammes, prenez la seringue bleue	
Jour 28 puis toutes les deux semaines par la suite (125 microgrammes)	Dose complète 125 microgrammes, prenez une seringue grise	

- ***N'utilisez jamais** plus d'une seringue préremplie au cours d'une période de 14 jours (toutes les 2 semaines).*

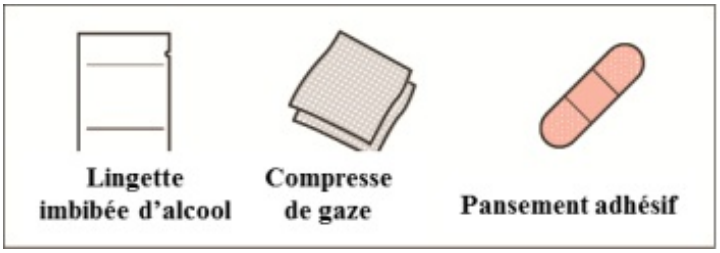
Fournitures nécessaires pour votre injection de Plegridy
Seringue préremplie de Plegridy (voir figure A)
Avant utilisation – Composants de votre seringue préremplie de Plegridy (figure A)



Figure A

Fournitures supplémentaires qui ne sont pas comprises dans la boîte (voir figure B) :
• Lingette imbibée d'alcool.
• Compresse de gaze.
• Pansement adhésif.

Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère comment éliminer les seringues usagées.



Préparation de votre injection
Étape 1 : Sortez votre seringue préremplie du réfrigérateur

- Sortez une boîte de Plegridy du réfrigérateur et choisissez la seringue préremplie appropriée dans la boîte.
- Après avoir sorti une seringue préremplie, fermez la boîte et remettez-la au réfrigérateur.
- **Laisser la seringue préremplie de Plegridy se réchauffer à température ambiante pendant au moins 30 minutes.**
- N'utilisez pas de source de chaleur externe, par exemple de l'eau chaude, pour réchauffer la seringue préremplie de Plegridy.

Étape 2 : Rassemblez vos fournitures et lavez-vous les mains

- Choisissez une surface propre et plane bien éclairée, par exemple une table. Rassemblez toutes les fournitures dont vous aurez besoin pour vous administrer l'injection ou pour la recevoir.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

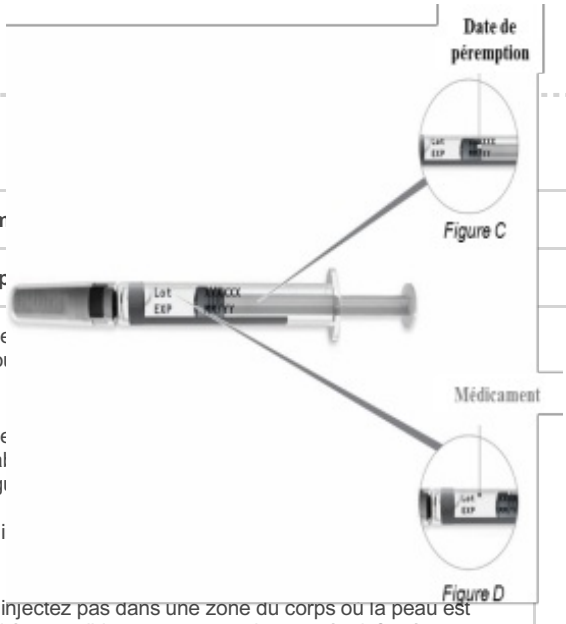
Étape 3 : Vérifiez la seringue préremplie de Plegridy

- Vérifiez la date de péremption sur la seringue préremplie de Plegridy (voir figure C).
- N'utilisez pas la seringue préremplie de Plegridy après la date de péremption.

- Vérifiez la date de péremption sur la seringue préremplie de Plegridy (voir figure C).
- N'utilisez pas la seringue préremplie de Plegridy après la date de péremption.

- Vérifiez que votre médicament Plegridy est limpide et incolore (voir figure D).
- N'utilisez pas la seringue préremplie de Plegridy si le liquide est coloré, trouble ou s'il contient des particules en suspension.
- Vous pourriez voir des bulles d'air dans la solution de Plegridy. C'est normal et il n'est pas nécessaire de les expulser avant l'injection.

- Vérifiez que votre médicament Plegridy est limpide et incolore (voir figure D).
- N'utilisez pas la seringue préremplie de Plegridy si le liquide est coloré, trouble ou s'il contient des particules en suspension.
- Vous pourriez voir des bulles d'air dans la solution de Plegridy. C'est normal et il n'est pas nécessaire de les expulser avant l'injection.



Adm

Étap

- Ple so
- Ple l'al fig
- N'i
- N'injectez pas dans une zone du corps où la peau est irritée, sensible, rouge, meurtrie, tatouée, infectée ou portant une cicatrice.
- Choisissez un site d'injection et nettoyez la peau avec une lingette imbibée d'alcool.
- Laissez le site d'injection sécher avant d'injecter la dose.
- Ne touchez pas à nouveau cette zone ou ne soufflez pas dessus avant d'administrer l'injection.

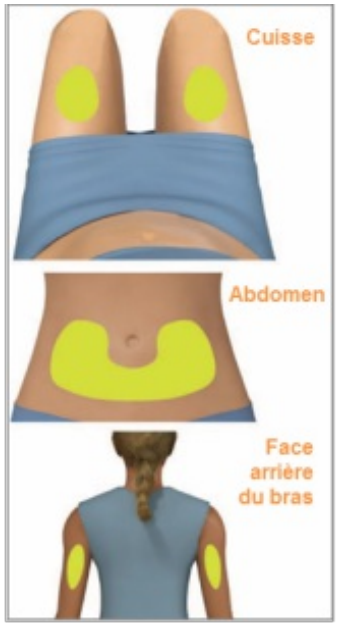


Figure E

Étape 5 : Retirez fermement le capuchon de l’aiguille

- Tenez la seringue par le corps en verre avec une main. Avec l’autre main, saisissez fermement le capuchon de l’aiguille et retirez-le en tirant vers le haut (voir figure F).
- Faites attention lorsque vous retirez le capuchon de l’aiguille pour éviter de vous piquer avec l’aiguille.
- Ne touchez pas l’aiguille.
- Attention - Ne replacez pas le capuchon de l’aiguille sur la seringue préremplie de Plegridy. Vous pourriez vous piquer avec l’aiguille.



Figure F

Étape 6 : Pincez doucement la peau autour du site d’injection

- Avec le pouce et l’index, pincez doucement la peau autour du site d’injection nettoyé de façon à créer un petit bourrelet (voir figure G).



Figure G

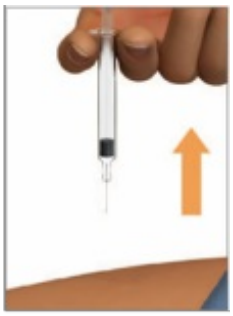
Étape 7 : Injectez le médicament

- Tenez la seringue préremplie de Plegridy à un angle de 90° par rapport au site d’injection. D’un mouvement rapide, insérez l’aiguille verticalement dans le pli cutané jusqu’à ce que l’aiguille ait pénétré complètement sous la peau (voir figure H).
- Une fois l’aiguille enfoncée, relâchez la peau.
- **Ne tirez pas** sur le piston.



Figure H

• Poussez lentement le piston jusqu'au bout jusqu'à ce que la seringue soit vide (voir figure I). • **Ne retirez pas** la seringue préremplie de Plegridy du site d'injection tant que vous n'avez pas poussé le piston jusqu'au bout.	 *Figure I*
• Laissez l'aiguille dans la peau pendant 5 secondes (voir figure J).	 *Figure J*

Étape 8 : Retirez la seringue préremplie du site d'injection	
• Retirez la seringue d'un seul coup (voir figure K). • Attention - Ne replacez pas le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie de Plegridy. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille. • **Ne réutilisez pas** la seringue préremplie de Plegridy.	 *Figure K*

Après votre injection
Étape 9 : Élimination de la seringue préremplie de Plegridy

- Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère comment éliminer correctement la seringue usagée.

Étape 10 : Soin du site d'injection

- Si nécessaire, posez une compresse de gaze ou un pansement adhésif sur le site d'injection.

Étape 11 : Vérifiez le site d'injection

- Après 2 heures, vérifiez le site d'injection pour voir si la peau est rouge, enflée ou sensible.
- Si vous avez une réaction cutanée qui ne disparaît pas en quelques jours, contactez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Notez la date et le site d'injection

- Notez la date et le site de chaque injection.

- Pour les premières injections, vous pouvez utiliser le tableau imprimé sur la face intérieure du couvercle du coffret d'initiation.

Mises en garde générales

- **Ne réutilisez pas** la seringue préremplie de Plegridy.
- **Ne prêtez pas** la seringue préremplie de Plegridy.
- **Tenez la seringue préremplie de Plegridy et tous les médicaments hors de la portée des enfants.**

Conservation

- Il est recommandé de conserver Plegridy au réfrigérateur à une température contrôlée comprise entre 2 °C et 8 °C dans l'emballage d'origine fermé, à l'abri de la lumière.
- Si nécessaire, Plegridy peut être conservé dans l'emballage d'origine fermé sans réfrigération à une température ne dépassant pas 25 °C pendant une durée maximale de 30 jours.
- **Plegridy peut être sorti du réfrigérateur puis remis au réfrigérateur si nécessaire. La durée totale hors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 25 °C ne doit pas excéder 30 jours.**
- **Ne pas congeler ni exposer** à des températures élevées.

Notice : Information de l'utilisateur

Plegridy 63 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli
Plegridy 94 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli
Plegridy 125 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli
peginterféron bêta-1a

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. Qu'est-ce que Plegridy et dans quels cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Plegridy

3. Comment utiliser Plegridy

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver Plegridy

6. Contenu de l'emballage et autres informations

7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN STYLO PRÉREMPLI

1. Qu'est-ce que Plegridy et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Plegridy ?
Le principe actif de Plegridy est le peginterféron bêta-1a. Le peginterféron bêta-1a est une forme modifiée d'interféron à action prolongée. Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour contribuer à se protéger des infections et des maladies.

Dans quels cas Plegridy est-il utilisé ?
Ce médicament est utilisé pour traiter la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP) chez les adultes de plus de 18 ans.
La sclérose en plaques est une maladie au long cours qui touche le système nerveux central (SNC), y compris le cerveau et la moelle épinière, dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles) endommage la gaine protectrice (appelée myéline) qui enveloppe les nerfs au niveau du cerveau et de la moelle épinière. Il en résulte une interruption des messages entre le cerveau et les autres parties du corps, ce qui cause les symptômes de la sclérose en plaques. Les patients présentant une SEP ont des périodes au cours desquelles la maladie n'est pas active (phase de rémission) entrecoupées d'aggravation des symptômes (poussées).

Les symptômes de la SEP sont différents pour chaque personne affectée par la maladie. Ces symptômes peuvent comprendre :

- Sensation de déséquilibre ou d'étourdissement, difficulté à la marche, raideur et spasmes musculaires, fatigue, engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes.
- Douleurs aiguës ou chroniques, troubles urinaires et intestinaux, problèmes sexuels et troubles de la vue.
- Difficultés à penser et à se concentrer, dépression.

Comment agit Plegridy ?
Plegridy agirait en empêchant votre système immunitaire d'endommager votre cerveau et votre moelle épinière. Ceci peut contribuer à réduire le nombre de poussées et à ralentir les effets invalidants de la SEP. Le traitement par Plegridy peut empêcher la maladie de s'aggraver mais ne peut pas guérir la SEP.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Plegridy

N'utilisez jamais Plegridy

- **Si vous êtes allergique** au peginterféron bêta-1a, à l'interféron bêta-1a ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Voir la rubrique 4 pour les symptômes de réaction allergique.
- **Si vous souffrez de dépression sévère** ou si vous avez des idées suicidaires.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin si vous avez déjà eu :

- **Une dépression** ou des troubles de l'humeur
- **Des idées suicidaires**
- Il est possible que votre médecin vous prescrive quand même Plegridy. Il est néanmoins important de lui dire si vous avez déjà souffert d'une dépression ou de troubles similaires affectant l'humeur.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez l'un des troubles suivants. Ils risquent de s'aggraver durant le traitement par Plegridy :

- **Problèmes hépatiques ou rénaux graves**
- **Irritation au site d'injection**, qui peut mener à des lésions cutanées ou tissulaires (*nécrose au site d'injection*). Quand vous êtes prêt(e) à vous injecter, respectez soigneusement les instructions mentionnées en rubrique 7 « *Instructions pour l'injection de Plegridy en stylo prérempli* » à la fin de cette notice. Ceci pour réduire le risque de réactions au site d'injection.
- **Épilepsie** ou autres types de crises convulsives non contrôlées par des médicaments
- **Problèmes cardiaques** pouvant provoquer des symptômes tels que des douleurs thoraciques (*angine de poitrine*), en particulier après tout type d'effort, gonflement des chevilles, essoufflement *(insuffisance cardiaque congestive*); ou des battements du cœur irréguliers (*arythmie*).
- **Problèmes thyroïdiens**
- **Un faible nombre de globules blancs ou de plaquettes,** ce qui peut augmenter les risques d'infection ou de saignement**.**

Autres informations lors du traitement par Plegridy

- Vous devrez faire des analyses de sang pour déterminer le nombre de vos cellules sanguines, votre bilan sanguin et le taux de vos enzymes hépatiques. Ces analyses seront réalisées avant que vous commenciez le traitement par Plegridy, régulièrement après l'initiation du traitement par Plegridy puis périodiquement pendant le traitement, même si vous ne présentez pas de symptômes particuliers. Ces analyses de sang seront faites en complément des tests normalement réalisés pour le suivi de votre SEP.
- Le fonctionnement de votre glande thyroïde sera contrôlé régulièrement ou dès que cela semblera nécessaire à votre médecin.
- Des caillots de sang pourraient se former dans les petits vaisseaux sanguins durant votre traitement. Ces caillots de sang pourraient atteindre vos reins. Cela pourrait se manifester après plusieurs semaines, voire plusieurs années, de traitement par Plegridy.

Votre médecin pourrait décider de surveiller votre tension artérielle, votre bilan sanguin (nombre de plaquettes) et votre fonction rénale.

Si vous vous piquez ou piquez accidentellement une autre personne avec l'aiguille de Plegridy, vous devez laver la zone affectée **immédiatement** avec de l'eau et du savon et **consulter le plus rapidement possible un médecin ou un(e) infirmier/ère.**

Enfants et adolescents
Plegridy ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, car il n'est pas encore établi s'il serait efficace pour eux et s'il serait bien toléré.

Autres médicaments et Plegridy
Plegridy sera utilisé avec prudence avec les médicaments métabolisés dans le corps par un groupe de protéines nommées « cytochrome P450 » (par exemple certains antiépileptiques ou antidépresseurs).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment ceux qui sont utilisés pour traiter l'épilepsie ou la dépression. Ceci concerne aussi les médicaments obtenus sans ordonnance.

Il peut être nécessaire que vous rappeliez aux professionnels de santé que vous êtes traité(e) par Plegridy. Par exemple, si on vous prescrit d'autres médicaments ou si on vous fait une analyse de sang. Plegridy risque d'interagir avec d'autres médicaments ou de modifier le résultat de l'analyse.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucun effet nocif n'est attendu chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Plegridy peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Plegridy n'a pas d'influence, ou une influence négligeable sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Plegridy contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Plegridy

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :
Une injection de Plegridy 125 microgrammes tous les 14 jours (toutes les deux semaines). Si possible, injectez-vous à chaque fois Plegridy à la même heure et le même jour.

Initiation de Plegridy
Si vous n'avez jamais utilisé Plegridy, votre médecin pourra vous conseiller d'augmenter progressivement la dose pour vous habituer aux effets de Plegridy avant de prendre la dose complète. On vous délivrera un coffret d'initiation contenant les 2 premières injections : un stylo orange de Plegridy 63 microgrammes (pour le jour 0) et un stylo bleu de Plegridy 94 microgrammes (pour le jour 14).

Ensuite, on vous délivrera des conditionnements contenant des stylos gris de Plegridy 125 microgrammes pour la suite du traitement (pour le jour 28 puis pour l'injection toutes les 2 semaines).

Avant de commencer à utiliser Plegridy, lisez les instructions en rubrique 7 « *Instructions pour l'injection de Plegridy en stylo prérempli* » à la fin de cette notice. Utilisez le tableau imprimé sur le couvercle intérieur du coffret d'initiation pour noter vos dates d'injection.

Comment faire vos injections
Plegridy doit être injecté directement sous la peau (*injection sous-cutanée*). Alternez les sites d'injection. N'utilisez pas le même site d'injection pour les injections consécutives.
Vous pouvez réaliser vous-même l'injection de Plegridy sans l'aide de votre médecin, si vous avez été formé à le faire.

- Avant de commencer, lisez et respectez les conseils donnés dans les instructions en rubrique 7 « Instructions pour l'injection de Plegridy en stylo prérempli ».
- **Si vous avez des difficultés avec** le stylo, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère qui vous conseillera.

Combien de temps dure le traitement par Plegridy ?
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez continuer à utiliser Plegridy. Il est important de continuer à utiliser Plegridy régulièrement. Ne changez rien sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Plegridy que vous n'auriez dû
Vous devez injecter Plegridy seulement une fois toutes les 2 semaines.

- **Si vous avez utilisé plus d'une injection de Plegridy au cours d'une période de 7 jours,** consultez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser Plegridy
Vous devez injecter Plegridy une fois toutes les 2 semaines. Ce rythme d'administration régulier permet de délivrer le traitement le plus uniformément possible.
Si vous manquez votre injection le jour habituel, injectez-vous le plus tôt possible et continuez comme d'habitude. Cependant, ne vous injectez pas plus d'une fois au cours d'une période de 7 jours. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

- **Problèmes hépatiques**

(fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux *(jaunisse)*
- Démangeaisons sur tout le corps
- Sensation de malaise, malaise *(nausées et vomissements)*
- Bleus fréquents
- **Contactez immédiatement un médecin. Ce sont des signes d'un possible problème hépatique.**

- **Dépression**

(fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
Si :

- vous présentez un sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité, ou
- vous avez des idées suicidaires
- **Contactez immédiatement un médecin.**

- **Réactions allergiques graves**

(peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100)
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Difficulté à respirer
- Gonflement au niveau du visage (lèvres, langue ou gorge)
- Démangeaisons ou rougeurs cutanées
- **Contactez immédiatement un médecin**

- **Crises convulsives**

(peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100)
Si vous avez une crise convulsive ou une crise épileptique

- **Contactez immédiatement un médecin**

- **Lésion au site d'injection**

(rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Toute lésion cutanée accompagnée d'un gonflement, d'une inflammation ou d'un suintement autour du site d'injection
- **Contactez un médecin pour des conseils.**

- **Problèmes rénaux y compris formation de tissu fibreux qui peuvent réduire votre fonction rénale**

(rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants :

- Urine mousseuse
- Fatigue
- Gonflement, notamment au niveau des chevilles et des paupières, et prise de poids corporel.
- **Contactez un médecin car ces symptômes peuvent être les signes d'un problème rénal.**

- **Problèmes sanguins**

(rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
Des caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins pourraient atteindre vos reins (purpura thrombotique thrombocytopénique ou syndrome hémolytique et urémique). Les symptômes peuvent inclure une facilité à faire des bleus, des saignements, de la fièvre, une extrême faiblesse, des maux de tête, des vertiges ou des étourdissements. Votre médecin pourrait trouver des modifications de votre bilan sanguin et de votre fonction rénale.

Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants :

- Augmentation du nombre de bleus ou de saignements
- Faiblesse extrême
- Céphalées, vertiges ou étourdissements
- **Contactez immédiatement un médecin.**

Autres effets indésirables
Effets indésirables très fréquents
(peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- Symptômes pseudo-grippaux. Ces symptômes ne sont pas réellement dus à une grippe, voir ci-après. Vous ne pouvez pas les transmettre à une autre personne.
- Céphalées
- Douleurs musculaires (*myalgies*)
- Douleurs dans les articulations, les bras, les jambes ou le cou (*arthralgies*)
- Frissons
- Fièvre
- Sensation de faiblesse et de fatigue *(asthénie)*
- Rougeurs, démangeaisons ou douleur autour du site d'injection
- **Si vous ressentez un de ces effets indésirables, contactez un médecin.**

Symptômes pseudo-grippaux
Les symptômes pseudo-grippaux sont plus fréquents au début du traitement par Plegridy. Ils s'atténuent progressivement à mesure des injections. Voir ci-après les mesures simples à adopter en cas de symptômes pseudo-grippaux.

Il existe trois moyens simples pour réduire les symptômes pseudo-grippaux :

1. Choisissez le meilleur moment d'injection de Plegridy qui vous corresponde. Les moments d'apparition et de disparition des symptômes pseudo-grippaux sont différents pour chaque patient. En moyenne, les symptômes pseudo-grippaux apparaissent environ 10 heures après l'injection et durent de 12 à 24 heures.
2. Prenez du paracétamol ou de l'ibuprofène une demi-heure avant votre injection de Plegridy et continuez à le prendre tant que les symptômes pseudo-grippaux persistent. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous indiquer la dose que vous devez prendre et la durée du traitement.
3. Si vous avez de la fièvre, buvez beaucoup d'eau pour rester hydraté(e).

Effets indésirables fréquents
(peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Sensation de malaise, malaise *(nausées ou vomissements)*
- Perte de cheveux (alopécie)
- Démangeaison cutanée (*prurit).*
- Hausse de la température corporelle
- Aspect différent de la peau au niveau du site d'injection (gonflement, inflammation, bleu, chaleur, éruption ou couleur différente).
- Bilan sanguin anormal ce qui peut provoquer une fatigue ou réduire votre aptitude à lutter contre les infections
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang (sera détectée lors des analyses de sang)
- **Si vous ressentez un de ces effets indésirables, contactez un médecin.**

Effets indésirables peu fréquents
(peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Urticaire
- Anomalies du bilan sanguin pouvant être à l'origine de bleus ou de saignements inexpliqués.
- **Si vous ressentez un de ces effets indésirables, contactez un médecin.**

Fréquence indéterminée
(la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Hypertension artérielle pulmonaire : une maladie caractérisée par un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, entraînant une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons. L'hypertension artérielle pulmonaire a été observée à des périodes diverses du traitement, allant jusqu'à plusieurs années après le début du traitement par des produits à base d'interféron bêta.

Enfants (âgés de 10 ans et plus) et adolescents
Dans les études cliniques, certains effets indésirables ont été rapportés très fréquemment tant chez les adultes que chez les enfants, par exemple, une rougeur au site d'injection, des symptômes pseudo-grippaux, des maux de tête et de la fièvre.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, le nom et le numéro de lot du produit qui vous a été donné doivent être enregistrés par votre médecin ou pharmacien dans votre dossier médical. Vous pouvez également noter et conserver ces informations au cas où elles vous seraient demandées ultérieurement.

5. Comment conserver Plegridy

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- À conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Ouvrez uniquement la boîte quand vous avez besoin d'un nouveau stylo.

- **Conservez au réfrigérateur** (frigo) entre 2 ºC et 8 ºC**.**
- Ne pas congeler. Jetez tout Plegridy qui aurait été congelé accidentellement.

- Plegridy peut également être conservé en dehors du réfrigérateur, à température ambiante (25 °C au maximum) pendant 30 jours au maximum, mais toujours **à l'abri de la lumière**.
- Les boîtes peuvent être sorties puis remises au réfrigérateur plus d'une fois si nécéssaire
- Assurez-vous que les stylos ne passent **jamais plus de 30 jours au total hors du réfrigérateur**.
- Jetez tous les stylos qui ont passé plus de 30 jours hors du réfrigérateur.
- Si vous ne savez pas exactement le nombre de jours que les stylos ont passé hors du réfrigérateur, jetez les stylos.

- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que :
- Le stylo est cassé.
- La solution est colorée ou opaque ou elle contient des particules en suspension.

- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Plegridy
La substance active est le peginterféron bêta-1a

Chaque stylo prérempli de 63 microgrammes contient 63 microgrammes de peginterféron bêta-1a dans 0,5 mL de solution injectable.
Chaque stylo prérempli de 94 microgrammes contient 94 microgrammes de peginterféron bêta-1a dans 0,5 mL de solution injectable.
Chaque stylo prérempli de 125 microgrammes contient 125 microgrammes de peginterféron bêta-1a dans 0,5 mL de solution injectable.

Les autres composants sont : acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, arginine chlorydrate, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Plegridy contient du sodium »).

Comment se présente Plegridy et contenu de l'emballage extérieur
Plegridy est une solution injectable limpide et incolore contenue dans un stylo en verre prérempli muni d'une aiguille préfixée.

Présentations :
- Le coffret d'initiation Plegridy contient un stylo orange prérempli de 63 microgrammes et un stylo bleu prérempli de 94 microgrammes.
- Les stylos gris de Plegridy 125 microgrammes sont fournis en conditionnements de deux ou six stylos préremplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Pays-Bas

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

България
ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

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

Danmark
Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

France
Biogen France SAS
Tél +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
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ +357 22 76 57 15

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Malta
Pharma. MT Ltd..
Tel: +356 21337008

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

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich
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 34008

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.

7. INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE PLEGRIDY EN STYLO PRÉREMPLI

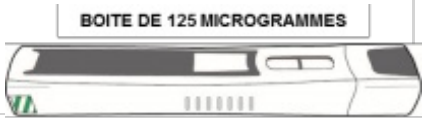
- **Attention ! Ne retirez pas le** capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le médicament.

Comment injecter Plegridy
Lisez ces instructions avant d'utiliser Plegridy et lors de chaque renouvellement de votre ordonnance. Elles peuvent contenir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas une consultation avec votre médecin ou votre infirmier/ère pour discuter de votre état de santé ou de votre traitement.

Remarque :

- **Avant que vous n'utilisiez le stylo pour la première fois,** votre médecin ou votre infirmier/ère doit vous montrer ou montrer à votre aidant comment préparer le stylo et injecter le médicament.
- Le stylo est utilisé pour injecter le médicament sous la peau uniquement (voie sous-cutanée).
- Chaque stylo ne doit être utilisé qu'une fois.
- **Ne prêtez pas** le stylo à d'autres personnes pour éviter la transmission d'une infection à vous-même ou aux autres personnes.
- **N'utilisez pas** plus d'un stylo tous les 14 jours (toutes les deux semaines).
- **N'utilisez pas** le stylo s'il est **tombé ou s'il est visiblement endommagé**.

Rythme d'administration
Le coffret d'initiation Plegridy contient vos deux premières injections et permet l'augmentation progressive de la dose. Sélectionnez le stylo approprié dans la boîte.

Quand	Quelle dose	Quelle boîte
Jour 0 (63 microgrammes)	Première injection 63 microgrammes, prenez le stylo orange	 COFFRET D'INITIATION
Jour 14 (94 microgrammes)	Deuxième injection 94 microgrammes, prenez le stylo bleu	
Jour 28 puis toutes les deux semaines par la suite (125 microgrammes)	Dose complète 125 microgrammes, prenez un stylo gris	 BOITE DE 125 MICROGRAMMES

- ***N'utilisez jamais** plus d'un stylo prérempli au cours d'une période de 14 jours (toutes les 2 semaines).*

Fournitures nécessaires pour votre injection de Plegridy en stylo prérempli :

- 1 stylo Plegridy (voir figure A)

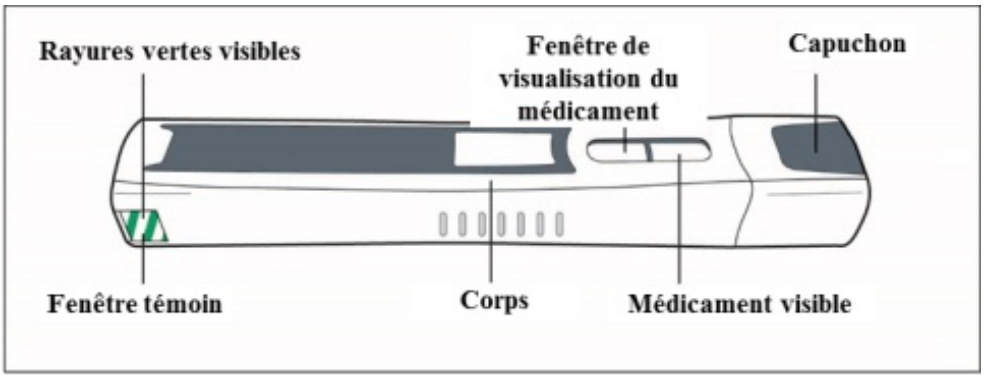


Figure A

Avant utilisation – Composants du stylo Plegridy (Figure A)
Required parameters are missing or incorrect.

- **Attention !** Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le médicament. Si vous retirez le capuchon, ne le replacez pas sur le stylo, car cela pourrait provoquer le verrouillage du stylo.

Fournitures supplémentaires qui ne sont pas comprises dans le conditionnement (voir figure B) :

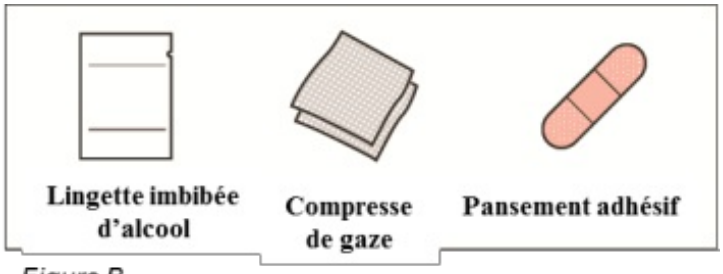


Figure B

Préparation de l'injection

Étape 1. Sortez le stylo du réfrigérateur

a. Sortez la boîte de Plegridy du réfrigérateur et choisissez le stylo prérempli approprié (dosage approprié) dans la boîte.

b. Après avoir sorti un stylo prérempli, fermez la boîte et remettez-la au réfrigérateur.

c. **Laissez le stylo se réchauffer à température ambiante pendant au moins 30 minutes.**

d. N'utilisez pas de source de chaleur externe, par exemple de l'eau chaude, pour réchauffer votre stylo.

Étape 2 : Rassemblez vos fournitures et lavez-vous les mains

a. Choisissez une surface propre et plane bien éclairée, par exemple une table. Rassemblez toutes les fournitures dont vous aurez besoin pour vous administrer l'injection ou pour la recevoir.

b. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

Étape 3 : Vérifiez votre stylo Plegridy (voir figure C)

- Vérifiez la fenêtre témoin. Vous devez voir des rayures vertes.
- Vérifiez la date de péremption.
- Vérifiez dans la fenêtre de visualisation du médicament que la solution de Plegridy est limpide et incolore.

N'utilisez pas le stylo si :

- **Vous ne voyez pas les rayures vertes** dans la fenêtre témoin.
- **La date de péremption est dépassée.**
- **Le liquide est coloré, trouble ou s'il contient des particules en suspension.**

Remarque : vous pourriez voir des bulles d'air dans la fenêtre de visualisation du médicament. Cela est normal et n'affectera pas votre dose.

- **N'utilisez pas** le stylo **s'il est tombé ou s'il est visiblement endommagé.**

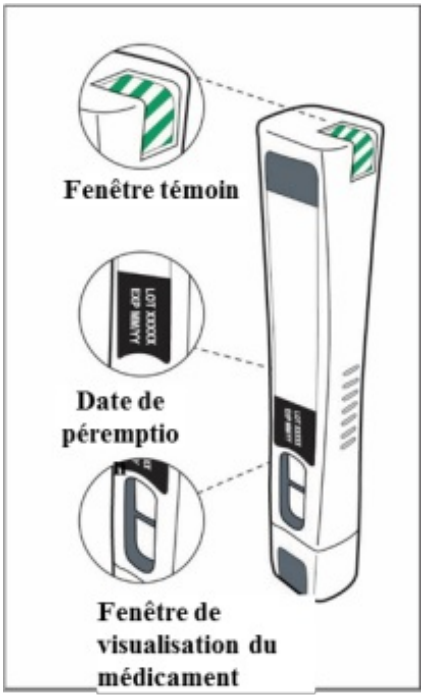
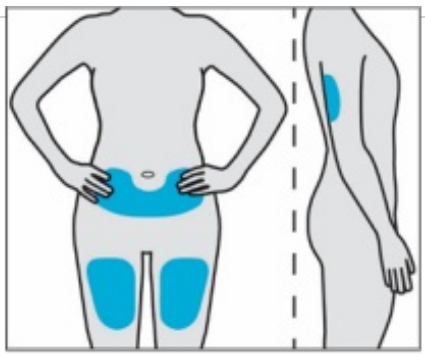


Figure C

Étape 4 : Choisissez et nettoyez votre site d'injection

- Choisissez un site d'injection sur la cuisse, l'abdomen ou la face arrière du bras (voir les zones colorées sur la figure D).
- Si vous avez du mal à atteindre certaines zones, demandez à un aidant qui a été formé de vous aider.
- **N'injectez pas** dans une zone du corps où **la peau est irritée, rouge, meurtrie, tatouée, infectée ou porte une cicatrice.**
- **N'injectez pas** directement **dans le nombril.**
- Nettoyez la peau avec une lingette imbibée d'alcool.
- Remarque : ne touchez pas à nouveau cette zone ou ne soufflez pas dessus avant d'administrer l'injection.
- Laissez le site d'injection sécher de lui-même avant d'injecter votre dose.


Figure D

Administration de l'injection

Étape 5 : Retirez le capuchon du stylo Plegridy

- Retirez le capuchon du stylo en tirant vers le haut et mettez-le de côté (voir figure E). Votre stylo est maintenant prêt pour l'injection.
- **Mise en garde ! Vous ne devez pas** toucher, nettoyer ou manipuler le protège-aiguille. Vous pourriez vous piquer ou cela pourrait provoquer le verrouillage du stylo**.**
- **Attention ! Ne replacez pas** le capuchon du stylo, cela pourrait provoquer le verrouillage du stylo.

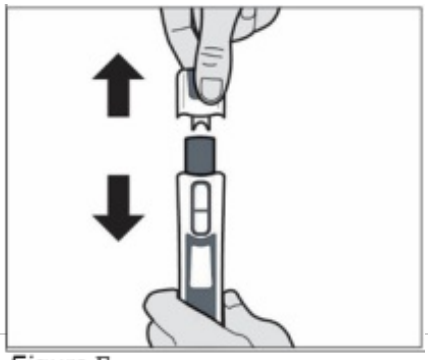


Figure E

Étape 6 : Administration de l'injection

- Placez le stylo au-dessus du site d'injection. Vérifiez que vous pouvez voir les rayures vertes dans la fenêtre témoin (voir figure F).
- Vous devez tenir le stylo à un angle de 90° au-dessus du site d'injection.
- Mise en garde ! Ne posez pas le stylo sur le site d'injection avant d'être prêt(e) à injecter le médicament. Cela pourrait provoquer le verrouillage accidentel du stylo.

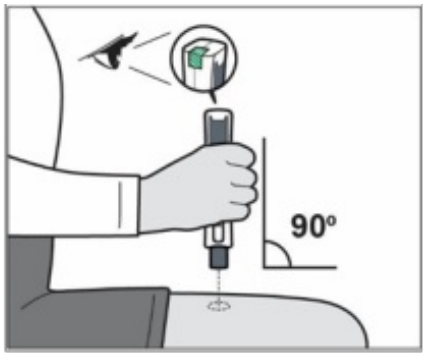


Figure F

- Appuyez fermement et maintenez le stylo pressé contre votre site d'injection. Vous entendrez une série de « clics » débuter. Il vous indique que le médicament est en train d'être injecté (voir figure G).

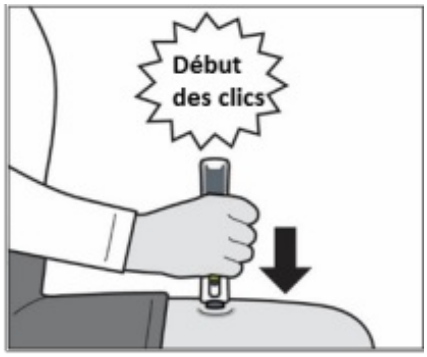


Figure G

- Continuez à maintenir le stylo appuyé fermement contre le site d'injection jusqu'à ce que les clics s'arrêtent (voir figure H).
- **Ne retirez pas** le stylo du site d'injection avant que les clics s'arrêtent et que vous puissiez voir les coches vertes dans la fenêtre témoin.
- **Mise en garde ! Si vous n'entendez pas les clics ou si vous ne voyez pas les coches vertes** dans la fenêtre témoin après avoir essayé d'injecter, il est possible que le stylo se soit verrouillé et que vous n'ayez pas reçu votre injection. Vous devez alors **contacter votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.**

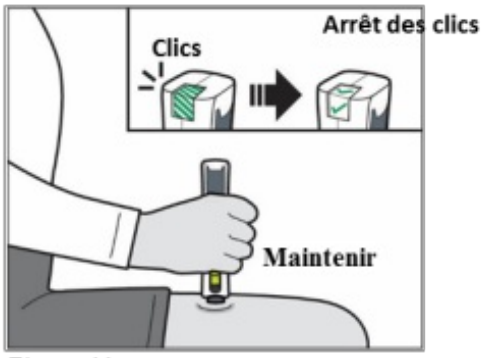


Figure H

Étape 7 : Retirez le stylo Plegridy du site d'injection

- Lorsque les clics se sont arrêtés, retirez le stylo du site d'injection. Le protège-aiguille se déploiera pour couvrir l'aiguille et se verrouillera (voir figure I).
- Si du sang est visible au site d'injection, essuyez-le avec la compresse de gaze et appliquez un pansement adhésif.

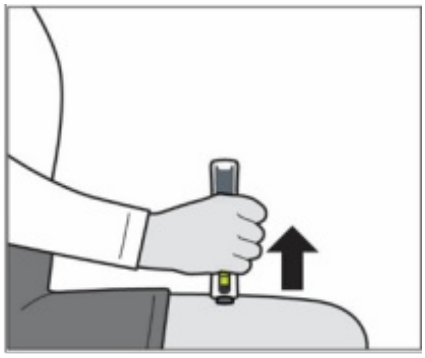


Figure I

Étape 8 : Vérifiez que vous avez reçu votre dose complète de Plegridy (voir figure J)

- Vérifiez la fenêtre témoin. Vous devez voir les coches vertes.
- Vérifiez la fenêtre de visualisation du médicament. Vous devez voir un piston jaune.

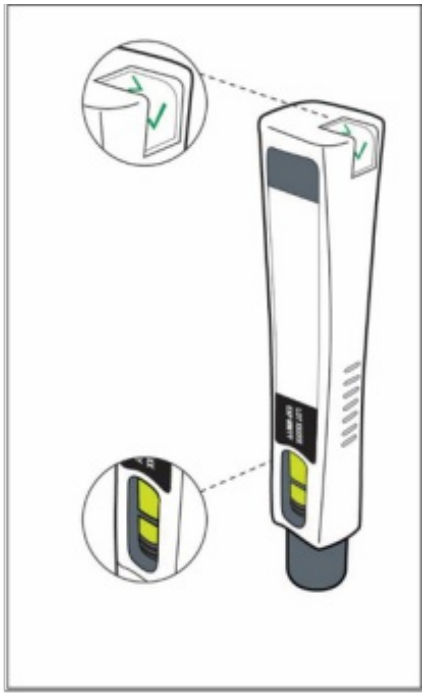


Figure J

Après l'injection
Après utilisation – Composants du stylo Plegridy (voir figure K) :

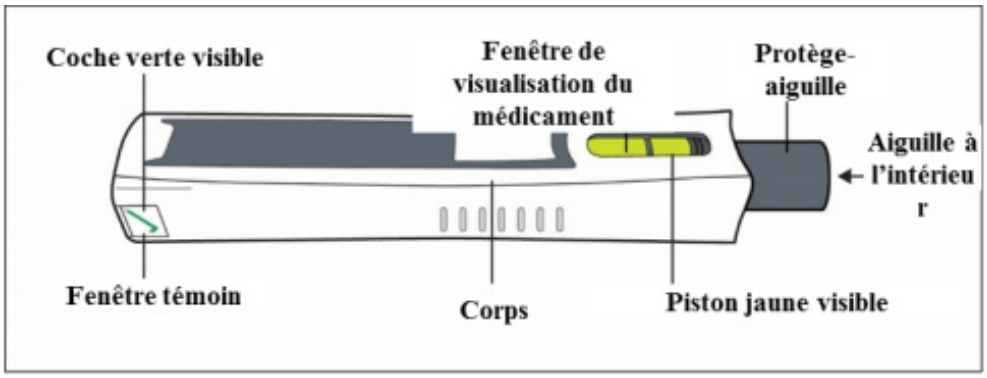


Figure K

Remarque : une fois le stylo retiré du site d'injection, la protection de l'aiguille se verrouille afin d'empêcher une piqûre d'aiguille. **Ne replacez pas le capuchon sur le stylo.**

Étape 9 : Élimination du stylo Plegridy usagé

- Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère comment éliminer correctement le stylo usagé.
- **Ne replacez pas le capuchon sur le stylo.**

Étape 10 : Soin du site d'injection

- Si nécessaire, posez une compresse de gaze ou un pansement adhésif sur le site d'injection.

Étape 11 : Vérifiez le site d'injection

- Après 2 heures, vérifiez le site d'injection pour voir si la peau est rouge, enflée ou sensible.
- Si vous avez une réaction cutanée qui ne disparaît pas en quelques jours, contactez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Notez la date et le site d'injection

- Notez la date et le site de chaque injection.
- Pour les premières injections, vous pouvez utiliser le tableau imprimé sur la face intérieure du couvercle du coffret d'initiation.

Mises en garde générales

- Ne réutilisez pas votre stylo Plegridy.
- Ne prêtez pas votre stylo Plegridy.
- **Tenez le stylo Plegridy et tous les médicaments hors de la portée des enfants.**

Conservation

- Il est recommandé de conserver Plegridy au réfrigérateur à une température contrôlée comprise entre 2 °C et 8 °C dans l'emballage d'origine fermé, à l'abri de la lumière.
- Si nécessaire, Plegridy peut être conservé dans l'emballage d'origine fermé sans réfrigération à une température ne dépassant pas 25 °C pendant une durée maximale de 30 jours.
- **Plegridy peut être sorti du réfrigérateur puis remis au réfrigérateur si nécessaire. La durée totale hors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 25 °C ne doit pas excéder 30 jours.**
  - **Ne pas** congeler ni exposer à des températures élevées.