Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Plegridy 125 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
peginterferon bèta-1a

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PLEGRIDY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
7. INSTRUCTIES VOOR HET INJECTEREN MET DE PLEGRIDY VOORGEVULDE SPUIT
7. INSTRUCTIES VOOR HET INJECTEREN MET DE PLEGRIDY VOORGEVULDE SPUIT
7. INSTRUCTIES VOOR HET INJECTEREN MET DE PLEGRIDY VOORGEVULDE PEN

1. WAT IS PLEGRIDY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Plegridy?
De werkzame stof in Plegridy is peginterferon bèta-1a. Peginterferon bèta-1a is een aangepaste, langwerkende vorm van interferon. Interferonen zijn natuurlijke stoffen die in het lichaam worden aangemaakt en die tegen infecties en ziekten beschermen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van *relapsing-remitting* multiple sclerose (MS) bij volwassenen van 18 jaar en ouder.
MS is een langdurige ziekte die het centrale zenuwstelsel (CZS) treft, waaronder de hersenen en het ruggenmerg. Hierbij beschadigt het immuunsysteem van het lichaam (de natuurlijke afweer) de beschermlaag (myeline) rond de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg. Dit verstoort de boodschappen tussen de hersenen en andere delen van het lichaam, waardoor de klachten van MS ontstaan. Bij patiënten met *relapsing-remitting* multiple sclerose komen periodes voor waarin de ziekte niet actief is (remissie) tussen opflakkeringen van de klachten (schub of terugval).

De MS-klachten verschillen per patiënt. Deze kunnen bestaan uit:

- Het gevoel hebben uw evenwicht te verliezen of u licht in het hoofd voelen, problemen met lopen, stijfheid en spierkrampen, vermoeidheid, een verdoofd gevoel in het gezicht, de armen of de benen
- Acute of chronische pijn, blaas- en darmproblemen, seksuele problemen en problemen met het zien
- Problemen met denken en concentreren, depressie.

Hoe werkt Plegridy?
Plegridy lijkt te werken door te voorkomen dat het immuunsysteem van het lichaam uw hersenen en ruggenmerg beschadigt. Dit kan ervoor zorgen dat u minder terugvallen heeft en kan de invaliderende effecten van MS vertragen. Behandeling met Plegridy kan ertoe bijdragen dat de ziekte niet erger wordt, hoewel MS er niet door zal genezen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **Als u allergisch bent** voor peginterferon bèta-1a, interferon bèta-1a of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Zie rubriek 4 voor de verschijnselen van een allergische reactie.
- **Als u aan een zware depressie lijdt** of denkt aan het plegen van zelfmoord.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts als u ooit heeft geleden aan:

- Een **depressie** of problemen die uw stemming beïnvloeden
- **Gedachten over het plegen van zelfmoord.**
- Het kan zijn dat uw arts u toch Plegridy voorschrijft, maar het is belangrijk dat u het aan uw arts laat weten als u een depressie heeft gehad of vergelijkbare problemen die uw stemming in het verleden hebben beïnvloed.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Plegridy injecteert a**ls u lijdt aan een van de hieronder genoemde aandoeningen.** Zij kunnen verergeren terwijl u Plegridy gebruikt**:**

- **Ernstige lever- of nierproblemen**
- **Irritatie op de injectieplaats,** die kan leiden tot huid- en weefselbeschadiging (*injectieplaatsnecrose*). Als u klaar bent om te gaan injecteren, moet u de instructies in rubriek 7 "*Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde spuit*", aan het eind van deze bijsluiter opvolgen. Deze zijn ervoor om het risico op reacties op de injectieplaats te verminderen.
- **Epilepsie** of andere aandoeningen met epileptische aanvallen die niet door geneesmiddelen onder controle zijn
- **Problemen met uw hart** die klachten kunnen veroorzaken als pijn op de borst (*angina pectoris*), vooral na inspanning, opgezette enkels, kortademigheid (*congestief hartfalen*) of een onregelmatige hartslag (*aritmie*).
- **Schildklierproblemen**
- **Een laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes,** waardoor een groter risico op infectie of bloeding kan ontstaan

Andere aandachtspunten bij het gebruik van Plegridy

- Er zullen bloedonderzoeken bij u nodig zijn om het aantal bloedcellen, bloedchemie en leverenzymspiegels te bepalen. Deze zullen worden uitgevoerd voordat u Plegridy gaat gebruiken, regelmatig nadat met de behandeling met Plegridy is begonnen, en vervolgens periodiek tijdens de behandeling, zelfs als u geen specifieke klachten heeft. Deze bloedonderzoeken worden uitgevoerd naast de onderzoeken die gewoonlijk worden uitgevoerd om uw MS te controleren.
- De werking van uw schildklier zal regelmatig worden gecontroleerd of wanneer uw arts het nodig vindt.
- Tijdens uw behandeling kunnen er bloedstolsels ontstaan in de kleine bloedvaten. Deze bloedstolsels kunnen uw nieren aantasten. Dit kan vanaf een aantal weken tot een aantal jaren na het starten met Plegridy gebeuren. Het is mogelijk dat uw arts uw bloeddruk, bloed (het aantal bloedplaatjes) en de functie van uw nieren wil controleren.

Als u zichzelf of iemand anders onbedoeld prikt met de naald met Plegridy, moet het desbetreffende deel van het lichaam **onmiddellijk** met water en zeep worden gewassen en moet zo snel mogelijk een **arts of verpleegkundige worden geraadpleegd.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Plegridy mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat nog niet is vastgesteld of dit middel bij hen zou werken en of het veilig zou zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Plegridy dient voorzichtig te worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die in het lichaam worden afgebroken door een groep eiwitten met de naam "cytochroom P450" (bijv. sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij epilepsie of depressie).

Gebruikt u naast Plegridy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken, met name geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie of depressie? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Soms moet u andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg eraan herinneren dat u met Plegridy wordt behandeld. Bijvoorbeeld als u andere geneesmiddelen krijgt voorgeschreven of als u een bloedonderzoek ondergaat. Plegridy kan de werking van andere geneesmiddelen of de uitslag van een onderzoek beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er worden geen schadelijke effecten verwacht bij de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt. Plegridy kan in de periode dat borstvoeding wordt gegeven worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Plegridy heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Plegridy bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering
Elke 14 dagen (elke twee weken) één injectie met Plegridy 125 microgram. Probeer Plegridy steeds op dezelfde dag op hetzelfde tijdstip te gebruiken, elke keer als u zichzelf een injectie toedient.

Beginnen met Plegridy voor intramusculair gebruik
Als u voor het eerst Plegridy gaat gebruiken, is het mogelijk dat uw arts u adviseert uw dosis geleidelijk te verhogen tijdens de eerste maand van de behandeling. Dit betekent dat uw lichaam zich kan aanpassen aan de effecten van Plegridy voordat het de volledige dosis krijgt.

De volledige dosis van de Plegridy voorgevulde spuit voor intramusculair gebruik is 125 microgram.
Plegridy-titratieklemmen kunnen aan de spuit worden bevestigd zodat u uw dosis geleidelijk kunt verhogen:

Dosis 1 op dag 0:
1/2 dosis (63 microgram) met GELE titratieklem

Dosis 2 op dag 14:
3/4 dosis (94 microgram) met PAARSE titratieklem

Dosis 3 op dag 28 en daarna elke 2 weken:
volledige dosis (125 microgram) – GEEN titratieklem nodig

Plegridy die in deze verpakking wordt geleverd, is bedoeld voor injectie in uw dijspier.

Voordat u Plegridy begint te gebruiken, moet u de instructies in rubriek 7 "*Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde spuit*", aan het eind van deze bijsluiter lezen.

Bespreek het met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u niet zeker weet hoe u uw geneesmiddel moet injecteren.

Intramusculair wordt op het etiket van de spuit afgekort als IM.

Uzelf injecteren
Plegridy moet in de dijspier worden geïnjecteerd (*intramusculaire injectie*). Wissel de plaatsen die u voor de injectie gebruikt steeds af. Gebruik niet steeds achter elkaar dezelfde injectieplaats.
Als u daarin training heeft gekregen, kunt u Plegridy zelf injecteren zonder hulp van uw arts.

- Lees en volg het advies dat wordt gegeven in rubriek 7 "*Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde spuit*" voordat u begint.
- **Als u problemen heeft** met het gebruik van de spuit, kunnen uw arts of verpleegkundige u daar desgevraagd bij helpen.

Hoe lang moet u Plegridy gebruiken?
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Plegridy moet blijven gebruiken. Het is belangrijk om Plegridy regelmatig te blijven gebruiken. U mag alleen veranderingen in de dosering aanbrengen wanneer uw arts dat zegt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
U mag Plegridy slechts eenmaal per twee weken injecteren.

- Als u in een periode van 7 dagen meer dan één injectie met Plegridy heeft gebruikt, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.**

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
U moet Plegridy eenmaal per twee weken injecteren. Dit regelmatige schema helpt om de behandeling zo gelijkmatig mogelijk te geven.

Als u uw gebruikelijke dag mist, moet u zo snel mogelijk alsnog injecteren en gewoon verdergaan. Injecteer echter niet meer dan één maal in een periode van 7 dagen. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten injectie in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

- **Leverproblemen**

(vaak voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Geelverkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen (geelzucht)
- Overal jeuk
- Misselijkheid of braken
- Snel blauwe plekken (onderhuidse bloedingen) krijgen
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.** Dit kunnen verschijnselen zijn die wijzen op een probleem met uw lever.

- **Depressie**

(vaak voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Als u:

- Zich ongebruikelijk droevig, angstig of waardeloos voelt of
- Gedachten heeft over zelfmoord
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

- **Ernstige allergische reactie**

(soms voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Moeilijkheden met ademhalen
- Zwelling rond het gelaat (lippen, tong, keel)
- Huiduitslag of roodheid van de huid
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

- **Epileptische aanvallen**

(soms voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Als u epileptische aanvallen of een toeval heeft

- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

- **Beschadiging op de injectieplaats**

(zelden voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Beschadiging van de huid met zwelling, ontsteking of het lekken van vocht rond de injectieplaats
- **Neem contact op met een arts voor advies.**

- **Nierproblemen, waaronder littekenvorming die uw nierfunctie kan verminderen**

(zelden voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Als u alle of sommige van deze klachten krijgt:

- Schuimende urine
- Vermoeidheid
- Zwelling, met name in de enkels en oogleden, en gewichtstoename.
- **Neem contact op met een arts, want dit kunnen verschijnselen zijn van een mogelijk nierprobleem.**

- **Bloedproblemen**

(zelden voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
De volgende bloedproblemen kunnen optreden: bloedstolsels in de kleine bloedvaten die uw nieren kunnen aantasten (trombotische trombocytopenische purpura of hemolytisch uremisch syndroom). Verschijnselen kunnen het vaker optreden van bloeduitstorting, bloeding, koorts, extreme zwakte, hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd omvatten. Uw arts kan veranderingen in uw bloed en de functie van uw nieren constateren.

Als u alle of sommige van deze klachten krijgt:

- Meer bloeduitstortingen of bloedingen
- Extreme zwakte
- Hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

Andere bijwerkingen
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Griepachtige klachten. Deze klachten zijn niet echt griep, zie hieronder. U kunt het niet doorgeven aan anderen.
- Hoofdpijn
- Spierpijn (*myalgie*)
- Pijn in uw gewrichten, armen, benen of nek (*artralgie*)
- Koude rillingen

- Koorts
- Zich zwak en moe voelen (*asthenie*)
- Roodheid, jeuk of pijn rond de plaats waar u de injectie heeft toegediend.
- **Als u last heeft van (een van) deze bijwerkingen, neem dan contact op met een arts.**

Griepachtige klachten
Griepachtige klachten komen vaker voor als u net bent begonnen met het gebruik van Plegridy. Ze worden geleidelijk aan minder hevig naarmate u uw injecties langer blijft gebruiken. Zie hieronder voor eenvoudige manieren om deze griepachtige klachten te behandelen als u ze krijgt.

Drie eenvoudige manieren om de invloed van griepachtige klachten te verminderen:

1. Houd rekening met het tijdstip van uw Plegridy-injectie. Het begin en einde van griepachtige klachten zijn voor elke patiënt anders. Gemiddeld genomen beginnen griepachtige klachten ongeveer 10 uur na injectie en duren ze tussen 12 en 24 uur.

2. Neem een half uur voor uw Plegridy-injectie paracetamol of ibuprofen in en ga door met het innemen van paracetamol of ibuprofen zolang uw griepachtige klachten aanhouden. Bespreek met uw arts of apotheker hoeveel u moet innemen en hoelang u het moet innemen.

3. Als u koorts heeft, drink dan ruim voldoende water om uitdroging te voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid of braken
- Haarverlies (alopecia)
- Jeukende huid (*pruritus)*
- Stijging van de lichaamstemperatuur
- Veranderingen rond de plaats waar u de injectie heeft toegediend, zoals zwelling, ontsteking, bloeduitstorting, warmte, uitslag of kleurverandering
- Veranderingen in uw bloed die vermoeidheid of een verminderd vermogen om infecties te bestrijden kunnen veroorzaken
- Toename van leverenzymen in het bloed (zal naar voren komen uit bloedonderzoeken)
- **Als u last heeft van (een van) deze bijwerkingen, neem dan contact op met een arts.**

Soms voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Netelroos
- Veranderingen in uw bloed die onverklaarde bloeduitstorting of bloeding kunnen veroorzaken
- **Als u last heeft van (een van) deze bijwerkingen, neem dan contact op met een arts.**

Frequentie niet bekend
(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Pulmonale arteriële hypertensie: een aandoening waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, wat leidt tot een hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen voeren. Pulmonale arteriële hypertensie is op verscheidene tijdstippen tijdens de behandeling geconstateerd, waaronder enkele jaren na aanvang van de behandeling met interferon bèta-producten.

Kinderen (10 jaar en ouder) en jongeren tot 18 jaar
In klinische onderzoeken zijn sommige bijwerkingen zeer vaak gemeld bij zowel volwassenen als kinderen, bijvoorbeeld roodheid op de plaats van de injectie, griepachtige klachten, hoofdpijn en koorts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Om de traceerbaarheid van dit geneesmiddel te verbeteren, moet uw arts of apotheker de naam en het batchnummer van het product dat u heeft gekregen in uw medisch dossier noteren. U kunt deze gegevens ook noteren voor het geval iemand u in de toekomst naar deze informatie vraagt.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Open de verpakking alleen als u een nieuwe spuit nodig heeft.

- **Bewaren in de koelkast**, 2 °C - 8 °C.
- Niet in de vriezer bewaren. Gooi Plegridy weg als het per ongeluk is bevroren.

- Plegridy kan buiten de koelkast tot 30 dagen bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard, maar moet **uit de buurt van licht** worden gehouden.
- De verpakkingen kunnen indien nodig meerdere malen uit de koelkast worden gehaald en er dan weer in worden teruggelegd.
- Zorg dat de spuiten **niet langer dan in totaal 30 dagen** buiten de koelkast liggen.
- Gooi elke spuit weg die langer dan 30 dagen buiten de koelkast is bewaard.
- Als u niet zeker weet hoeveel dagen u een spuit buiten de koelkast heeft bewaard, moet u de spuit weggooien.

- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat:
- De spuit is gebroken.
- De oplossing verkleurd of troebel is, of als u er deeltjes in ziet drijven.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is peginterferon bèta-1a.

Elke 125 microgram voorgevulde spuit bevat 125 microgram peginterferon bèta-1a in 0,5 ml oplossing voor injectie.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumacetaat trihydraat, ijsazijnzuur, argininehydrochloride, polysorbaat 20 en water voor injecties (zie rubriek 2 "Plegridy bevat natrium").

Hoe ziet Plegridy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Plegridy is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een glazen voorgevulde spuit die wordt geleverd met een naald.

Verpakkingsgrootten:

- De spuiten worden geleverd in een verpakking met twee of zes voorgevulde spuiten met steriele naalden van 23 gauge en 1,25 inch lang.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederland

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

7. INSTRUCTIES VOOR HET INJECTEREN MET DE PLEGRIDY VOORGEVULDE SPUIT

Hoe injecteert u Plegridy?

Lees de instructies voordat u de Plegridy voorgevulde spuit gaat gebruiken. Het is mogelijk dat er nieuwe informatie is. Deze informatie komt niet ter vervanging van het bespreken met uw arts of verpleegkundige van uw aandoening of uw behandeling.

Benodigdheden voor de Plegridy-injectie:
- 1 Plegridy-dosisverpakking met daarin:
- 1 Plegridy voorgevulde spuit
- een steriele naald van 23 gauge en 1,25 inch lang
- een naaldcontainer voor het weggooien van gebruikte spuiten en naalden
- **Extra materialen die niet worden meegeleverd in de verpakking:**
- Alcoholdoekje
- Gaasje
- Pleister

Als u Plegridy voor de eerste keer gebruikt, kan uw dosis worden getitreerd over 2 injecties door de spuit samen met de Plegridy-titratiekit te gebruiken.

o Dosis 1:
½ dosis (gele titratieklem) (**niet meegeleverd als onderdeel van de verpakking**)

o Dosis 2:
¾ dosis (paarse titratieklem) (**niet meegeleverd als onderdeel van de verpakking**)

o Dosis 3:
een volledige dosis (geen klem nodig)

• De Plegridy-titratieklemmen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik met de Plegridy voorgevulde spuit. De Plegridy voorgevulde spuit of titratieklemmen mogen niet worden hergebruikt.

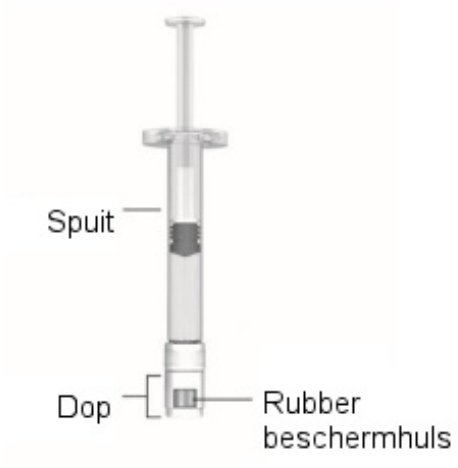
• U moet de Plegridy voorgevulde spuit en naald voorbereiden voordat u deze in de Plegridy-titratieklem plaatst.

De dosis Plegridy klaarmaken:
- Zoek een goed verlicht, schoon, plat werkoppervlak, zoals een tafel, en verzamel alle benodigdheden die u nodig heeft om uzelf een injectie te geven of deze van iemand anders te krijgen.
- Neem ongeveer 30 minuten voor de geplande Plegridy-injectiedosis 1 Plegridy voorgevulde spuit uit de koelkast, zodat deze op kamertemperatuur kan komen. Gebruik **geen** externe warmtebronnen, zoals warm water, om de Plegridy voorgevulde spuit op te warmen.
- Controleer de vervaldatum die op het etiket, de afdekking en de omdoos van de spuit is gedrukt. Gebruik de Plegridy voorgevulde spuit **niet** na de vervaldatum.
- Was uw handen met water en zeep.

De Plegridy-injectie voorbereiden:

Stap 1: Controleer de spuit (zie figuur A):
- De spuit mag geen barsten of beschadigingen vertonen.
- Controleer of de dop intact is en niet is verwijderd.
- Plegridy moet helder en kleurloos zijn en mag geen deeltjes bevatten.
- Gebruik de Plegridy voorgevulde spuit **niet** als:
- de spuit barsten vertoont of beschadigd is
- de oplossing troebel of verkleurd is, of klontjes of deeltjes bevat
- de dop verwijderd is of niet goed vast zit

Gebruik die spuit niet als deze een van de bovengenoemde afwijkingen vertoont. Pak een nieuwe spuit.



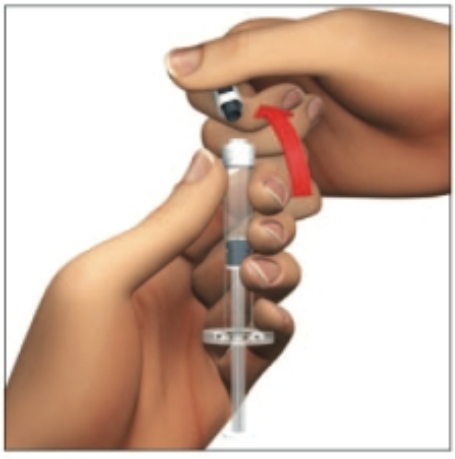
Figuur A

Stap 2: Houd de spuit met één hand vlak onder de dop vast, met de dop omhoog gericht (zie figuur B).
- Zorg ervoor dat u de spuit vlak onder de dop bij het geribbelde gedeelte vasthoudt.



Figuur B

Stap 3: Pak met uw andere hand de dop vast en buig deze onder een hoek van 90º totdat de dop eraf klikt (zie figuur C).

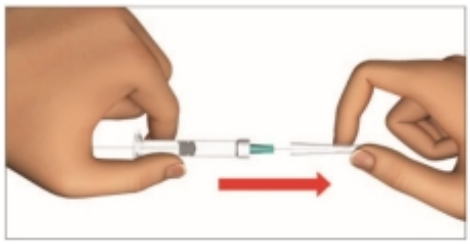
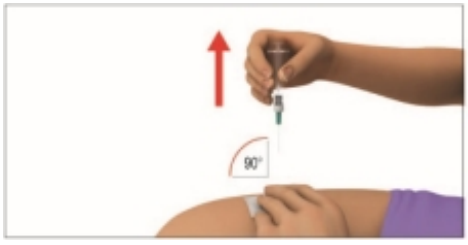


Figuur C

Hierdoor komt de glazen spuitpunt bloot te liggen (zie figuur D).	 Figuur D
Stap 4: Open de verpakking van de steriele naald voor eenmalig gebruik en neem de naald met beschermhuls uit de verpakking. Houd de spuit met de glazen spuitpunt naar boven gericht. Bevestig de naald op de glazen spuitpunt (zie figuur E).	 Figuur E
Stap 5: Draai de naald voorzichtig rechtsom totdat deze stevig vast zit (zie Figuur F). • Als de naald niet goed vast zit, kan de spuit gaan lekken en krijgt u mogelijk niet de volledige dosis Plegridy toegediend. • Verwijder de plastic beschermhuls **niet** van de naald.	 Figuur F

De Plegridy-injectie toedienen:
• Uw zorgverlener moet, voorafgaand aan het eerste gebruik van de spuit, aan u of aan uw verzorger laten zien hoe de dosis Plegridy moet worden klaargemaakt en geïnjecteerd. Uw zorgverlener of verpleegkundige moet met u meekijken wanneer u de eerste dosis Plegridy met de spuit injecteert.
• Injecteer de Plegridy exact zoals uw zorgverlener u heeft voorgedaan.
• Plegridy wordt in de spier geïnjecteerd (intramusculair).
• Plegridy moet in het dijbeen worden geïnjecteerd (zie afbeelding G).

- Kies voor elke dosis een andere injectieplaats (wissel af). Gebruik **niet** steeds dezelfde injectieplaats.
- Injecteer de vloeistof **niet** op een plaats van het lichaam waar de huid geïrriteerd, rood, gekneusd of geïnfecteerd is, of enige vorm van littekens vertoont.

Stap 6: Kies uw linker- of rechterdijbeen en veeg de huid schoon met een alcoholdoekje (zie figuur G). Laat de injectieplaats drogen alvorens u de dosis injecteert. • Raak deze plek **niet** meer aan, blaas er **niet** op en veeg er **niet** meer over, voordat u de injectie toedient.	 Figuur G
Stap 7: Trek de beschermhuls met een rechte beweging van de naald (zie figuur H). Draai **niet** aan de beschermhuls om deze te verwijderen.	 Figuur H
Stap 8: Trek met één hand de huid rond de injectieplaats strak. Houd met uw andere hand de injectiespuit vast als een pen. Breng de naald met een snelle, dart-achtige beweging in een hoek van 90º in de huid en in de spier (zie figuur I). Laat de huid los als u de naald in de huid heeft gestoken.	 Figuur I
Stap 9: Duw de zuiger langzaam volledig naar beneden totdat de spuit leeg is (zie Figuur J).	 Figuur J
Stap 10: Trek de naald uit de huid (zie Figuur K). Duw voorzichtig met een gaasje op de injectieplaats gedurende een aantal seconden of wrijf zachtjes met ronddraaiende bewegingen over de injectieplaats. • Veeg eventueel bloed dat zichtbaar is nadat u een aantal seconden op de injectieplaats heeft geduwd weg met een gaasje • en plak een pleister op de injectieplaats.	 Figuur K

Na het toedienen van de Plegridy-injectie:
- Plaats het kapje **niet** terug op de naald. Door het terugplaatsen van het kapje op de naald zou u zich aan de naald kunnen prikken.
- Gooi de gebruikte spuiten en naalden weg in een naaldencontainer of een soort verpakking van hard plastic of metaal dat met een

schroefdop kan worden afgesloten, zoals een afwasmiddelflesje of een koffieblik. Informeer bij uw zorgverlener hoe u de container moet afvoeren. Er kunnen landelijke of plaatselijke regels zijn over het weggooien van gebruikte spuiten en naalden. Voer gebruikte spuiten en naalden **niet** af met het huishoudelijk afval of in de recyclebak.
- Roodheid, pijn of zwelling van de huid op de injectieplaats zijn gebruikelijke verschijnselen na een injectie met Plegridy.
- Neem direct contact op met uw zorgverlener als uw injectieplaats gezwollen en pijnlijk wordt of als de plaats van de injectie geïnfecteerd lijkt en niet binnen enkele dagen geneest.

Algemene informatie over veilig en doeltreffend gebruik van Plegridy
- Gebruik altijd een nieuwe spuit en naald voor elke injectie. Gebruik de Plegridy spuit of naald **niet** opnieuw.
- Deel de spuit of naald **niet** met anderen.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Plegridy 63 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Plegridy 94 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Plegridy 125 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
peginterferon bèta-1a

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

1. Wat is Plegridy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde spuit

1. Wat is Plegridy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Plegridy?
De werkzame stof in Plegridy is peginterferon bèta-1a. Peginterferon bèta-1a is een aangepaste, langwerkende vorm van interferon. Interferonen zijn natuurlijke stoffen die in het lichaam worden aangemaakt en die tegen infecties en ziekten beschermen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van *relapsing-remitting* multiple sclerose (MS) bij volwassenen van 18 jaar en ouder. MS is een langdurige ziekte die het centrale zenuwstelsel (CZS) treft, waaronder de hersenen en het ruggenmerg. Hierbij beschadigt het immuunsysteem van het lichaam (de natuurlijke afweer) de beschermlaag (myeline) rond de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg. Dit verstoort de boodschappen tussen de hersenen en andere delen van het lichaam, waardoor de klachten van MS ontstaan. Bij patiënten met *relapsing-remitting* multiple sclerose komen periodes voor waarin de ziekte niet actief is (remissie) tussen opflakkeringen van de klachten (schub of terugval).

De MS-klachten verschillen per patiënt. Deze kunnen bestaan uit:

- Het gevoel hebben uw evenwicht te verliezen of u licht in het hoofd voelen, problemen met lopen, stijfheid en spierkrampen, vermoeidheid, een verdoofd gevoel in het gezicht, de armen of de benen
- Acute of chronische pijn, blaas- en darmproblemen, seksuele problemen en problemen met het zien
- Problemen met denken en concentreren, depressie.

Hoe werkt Plegridy?
Plegridy lijkt te werken door te voorkomen dat het immuunsysteem van het lichaam uw hersenen en ruggenmerg beschadigt. Dit kan ervoor zorgen dat u minder terugvallen heeft en kan de invaliderende effecten van MS vertragen. Behandeling met Plegridy kan ertoe bijdragen dat de ziekte niet erger wordt, hoewel MS er niet door zal genezen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **Als u allergisch bent** voor peginterferon bèta-1a, interferon bèta-1a of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Zie rubriek 4 voor de verschijnselen van een allergische reactie.
- **Als u aan een zware depressie lijdt** of denkt aan het plegen van zelfmoord.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts als u ooit heeft geleden aan:

- Een **depressie** of problemen die uw stemming beïnvloeden
- **Gedachten over het plegen van zelfmoord.**

- Het kan zijn dat uw arts u toch Plegridy voorschrijft, maar het is belangrijk dat u het aan uw arts laat weten als u een depressie heeft gehad of vergelijkbare problemen die uw stemming in het verleden hebben beïnvloed.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Plegridy injecteert **als u lijdt aan een van de hieronder genoemde aandoeningen.** Zij kunnen verergeren terwijl u Plegridy gebruikt:

- **Ernstige lever- of nierproblemen**
- **Irritatie op de injectieplaats,** die kan leiden tot huid- en weefselbeschadiging (*injectieplaatsnecrose*). Als u klaar bent om te gaan injecteren, moet u de instructies in rubriek 7 "*Instructies voor het injecteren van de Plegridy voorgevulde spuit*", aan het eind van deze bijsluiter opvolgen. Deze zijn ervoor om het risico op reacties op de injectieplaats te verminderen.
- **Epilepsie** of andere aandoeningen met epileptische aanvallen die niet door geneesmiddelen onder controle zijn
- **Problemen met uw hart** die klachten kunnen veroorzaken als pijn op de borst (*angina pectoris*), vooral na inspanning, opgezette enkels, kortademigheid (*congestief hartfalen*) of een onregelmatige hartslag (*aritmie*).
- **Schildklierproblemen**
- **Een laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes,** waardoor een groter risico op infectie of bloeding kan ontstaan

Andere aandachtspunten bij het gebruik van Plegridy

- Er zullen bloedonderzoeken bij u nodig zijn om het aantal bloedcellen, bloedchemie en leverenzymspiegels te bepalen. Deze zullen worden uitgevoerd voordat u Plegridy gaat gebruiken, regelmatig nadat met de behandeling met Plegridy is begonnen, en vervolgens periodiek tijdens de behandeling, zelfs als u geen specifieke klachten heeft. Deze bloedonderzoeken worden uitgevoerd naast de onderzoeken die gewoonlijk worden uitgevoerd om uw MS te controleren.
- De werking van uw schildklier zal regelmatig worden gecontroleerd of wanneer uw arts het nodig vindt.
- Tijdens uw behandeling kunnen er bloedstolsels ontstaan in de kleine bloedvaten. Deze bloedstolsels kunnen uw nieren aantasten. Dit kan vanaf een aantal weken tot een aantal jaren na het starten met Plegridy gebeuren. Het is mogelijk dat uw arts uw bloeddruk, bloed (het aantal bloedplaatjes) en de functie van uw nieren wil controleren.

Als u zichzelf of iemand anders onbedoeld prikt met de naald met Plegridy, moet het desbetreffende deel van het lichaam **onmiddellijk** met water en zeep worden gewassen en moet zo snel mogelijk een **arts of verpleegkundige worden geraadpleegd.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Plegridy mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat nog niet is vastgesteld of dit middel bij hen zou werken en of het veilig zou zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Plegridy dient voorzichtig te worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die in het lichaam worden afgebroken door een groep eiwitten met de naam "cytochroom P450" (bijv. sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij epilepsie of depressie).

Gebruikt u naast Plegridy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken, met name geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie of depressie? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Soms moet u andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg eraan herinneren dat u met Plegridy wordt behandeld. Bijvoorbeeld als u andere geneesmiddelen krijgt voorgeschreven of als u een bloedonderzoek ondergaat. Plegridy kan de werking van andere geneesmiddelen of de uitslag van een onderzoek beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er worden geen schadelijke effecten verwacht bij de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt. Plegridy kan in de periode dat borstvoeding wordt gegeven worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Plegridy heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Plegridy bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering
Elke 14 dagen (elke twee weken) één injectie met Plegridy 125 microgram. Probeer Plegridy steeds op dezelfde dag op hetzelfde tijdstip te gebruiken, elke keer als u zichzelf een injectie toedient.

Beginnen met Plegridy
Als u voor het eerst Plegridy gaat gebruiken, is het mogelijk dat uw arts u adviseert uw dosis geleidelijk te verhogen zodat u kunt wennen aan de effecten van Plegridy voordat de dosis wordt verhoogd tot een volledige dosis. U krijgt een Startverpakking met uw eerste 2 injecties: een oranje spuit met Plegridy 63 microgram (voor dag 0) en een blauwe spuit met Plegridy 94 microgram (voor dag 14).

Daarna krijgt u een onderhoudsverpakking met grijze spuiten met Plegridy 125 microgram (voor dag 28 en elke twee weken daarna).

Voordat u Plegridy begint te gebruiken, moet u de instructies in rubriek 7 "*Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde spuit*", aan het eind van deze bijsluiter lezen.
Gebruik de registratietabel op de binnenkant van het deksel van de Startverpakking om de data van uw injecties bij te houden.

Uzelf injecteren
Plegridy moet onder de huid worden geïnjecteerd (*subcutane injectie*). Wissel de plaatsen die u voor de injectie gebruikt steeds af. Gebruik niet steeds achter elkaar dezelfde injectieplaats.

Als u daarin training heeft gekregen, kunt u Plegridy zelf injecteren zonder hulp van uw arts.

- Lees en volg het advies dat wordt gegeven in rubriek 7 "*Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde spuit*" voordat u begint.
- **Als u problemen heeft** met het gebruik van de spuit, kunnen uw arts of verpleegkundige u daar desgevraagd bij helpen.

Hoe lang moet u Plegridy gebruiken?
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Plegridy moet blijven gebruiken. Het is belangrijk om Plegridy regelmatig te blijven gebruiken. U mag alleen veranderingen in de dosering aanbrengen wanneer uw arts dat zegt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
U mag Plegridy slechts eenmaal per twee weken injecteren.

- Als u in een periode van 7 dagen meer dan één injectie met Plegridy heeft gebruikt, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.**

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
U moet Plegridy eenmaal per twee weken injecteren. Dit regelmatige schema helpt om de behandeling zo gelijkmatig mogelijk te geven.

Als u uw gebruikelijke dag mist, moet u zo snel mogelijk alsnog injecteren en gewoon verdergaan. Injecteer echter niet meer dan één maal in een periode van 7 dagen. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten injectie in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

- **Leverproblemen**

(vaak voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Geelverkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen (geelzucht)
- Overal jeuk
- Misselijkheid of braken
- Snel blauwe plekken (onderhuidse bloedingen) krijgen
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.** Dit kunnen verschijnselen zijn die wijzen op een probleem met uw lever.

- **Depressie**

(vaak voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Als u:

- Zich ongebruikelijk droevig, angstig of waardeloos voelt of
- Gedachten heeft over zelfmoord
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

- **Ernstige allergische reactie**

(soms voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Moeilijkheden met ademhalen
- Zwelling rond het gelaat (lippen, tong, keel)
- Huiduitslag of roodheid van de huid
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

- **Epileptische aanvallen**

(soms voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Als u epileptische aanvallen of een toeval heeft

- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

- **Beschadiging op de injectieplaats**

(zelden voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Beschadiging van de huid met zwelling, ontsteking of het lekken van vocht rond de injectieplaats
- **Neem dan contact op met een arts voor advies.**

- **Nierproblemen, waaronder littekenvorming die uw nierfunctie kan verminderen**

(zelden voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Als u alle of sommige van deze klachten krijgt:

- Schuimende urine
- Vermoeidheid
- Zwelling, met name in de enkels en oogleden, en gewichtstoename.
- **Neem contact op met een arts, want dit kunnen verschijnselen zijn van een mogelijk nierprobleem.**

- **Bloedproblemen**

(zelden voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
De volgende bloedproblemen kunnen optreden: bloedstolsels in de kleine bloedvaten die uw nieren kunnen aantasten (trombotische trombocytopenische purpura of hemolytisch uremisch syndroom). Verschijnselen kunnen het vaker optreden van bloeduitstorting, bloeding, koorts, extreme zwakte, hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd omvatten. Uw arts kan veranderingen in uw bloed en de functie van uw nieren constateren.

Als u alle of sommige van deze klachten krijgt:

- Meer bloeduitstortingen of bloedingen
- Extreme zwakte
- Hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

Andere bijwerkingen
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Griepachtige klachten. Deze klachten zijn niet echt griep, zie hieronder. U kunt het niet doorgeven aan anderen.
- Hoofdpijn
- Spierpijn (*myalgie*)
- Pijn in uw gewrichten, armen, benen of nek (*artralgie*)
- Koude rillingen
- Koorts
- Zich zwak en moe voelen (*asthenie*)
- Roodheid, jeuk of pijn rond de plaats waar u de injectie heeft toegediend.
- **Als u last heeft van (een van) deze bijwerkingen, neem dan contact op met een arts.**

Griepachtige klachten
Griepachtige klachten komen vaker voor als u net bent begonnen met het gebruik van Plegridy. Ze worden geleidelijk aan minder hevig naarmate u uw injecties langer blijft gebruiken. Zie hieronder voor eenvoudige manieren om deze griepachtige klachten te behandelen als u ze krijgt.

Drie eenvoudige manieren om de invloed van griepachtige klachten te verminderen:

1. Houd rekening met het tijdstip van uw Plegridy-injectie. Het begin en einde van griepachtige klachten zijn voor elke patiënt anders. Gemiddeld genomen beginnen griepachtige klachten ongeveer 10 uur na injectie en duren ze tussen 12 en 24 uur.

2. Neem een half uur voor uw Plegridy-injectie paracetamol of ibuprofen in en ga door met het innemen van paracetamol of ibuprofen zolang uw griepachtige klachten aanhouden. Bespreek met uw arts of apotheker hoeveel u moet innemen en hoelang u het moet innemen.

3. Als u koorts heeft, drink dan ruim voldoende water om uitdroging te voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid of braken
- Haarverlies (*alopecia*)
- Jeukende huid (*pruritus)*
- Stijging van de lichaamstemperatuur
- Veranderingen rond de plaats waar u de injectie heeft toegediend, zoals zwelling, ontsteking, bloeduitstorting, warmte, uitslag of kleurverandering
- Veranderingen in uw bloed die vermoeidheid of een verminderd vermogen om infecties te bestrijden kunnen veroorzaken
- Toename van leverenzymen in het bloed (zal naar voren komen uit bloedonderzoeken)
- **Als u last heeft van (een van) deze bijwerkingen, neem dan contact op met een arts.**

Soms voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Netelroos
- Veranderingen in uw bloed die onverklaarde bloeduitstorting of bloeding kunnen veroorzaken

- **Als u last heeft van (een van) deze bijwerkingen, neem dan contact op met een arts.**

Frequentie niet bekend
(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Pulmonale arteriële hypertensie: een aandoening waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, wat leidt tot een hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen voeren. Pulmonale arteriële hypertensie is op verscheidene tijdstippen tijdens de behandeling geconstateerd, waaronder enkele jaren na aanvang van de behandeling met interferon bèta-producten.

Kinderen (10 jaar en ouder) en jongeren tot 18 jaar
In klinische onderzoeken zijn sommige bijwerkingen zeer vaak gemeld bij zowel volwassenen als kinderen, bijvoorbeeld roodheid op de plaats van de injectie, griepachtige klachten, hoofdpijn en koorts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Om de traceerbaarheid van dit geneesmiddel te verbeteren, moet uw arts of apotheker de naam en het batchnummer van het product dat u heeft gekregen in uw medisch dossier noteren. U kunt deze gegevens ook noteren voor het geval iemand u in de toekomst naar deze informatie vraagt.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Open de verpakking alleen als u een nieuwe spuit nodig heeft.

- **Bewaren in de koelkast,** 2 °C - 8 ºC.
- Niet in de vriezer bewaren. Gooi Plegridy weg als het per ongeluk is bevroren.

- Plegridy kan buiten de koelkast tot 30 dagen bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard, maar moet **uit de buurt van licht** worden gehouden.
- De verpakkingen kunnen indien nodig meerdere malen uit de koelkast worden gehaald en er dan weer in worden teruggelegd.
- Zorg dat de spuiten **niet langer dan in totaal 30 dagen** buiten de koelkast liggen.
- Gooi een spuit weg die langer dan 30 dagen buiten de koelkast is bewaard.
- Als u niet zeker weet hoeveel dagen u een spuit buiten de koelkast heeft bewaard, moet u de spuit weggooien.

- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat:
- De spuit is gebroken.
- De oplossing verkleurd of troebel is, of als u er deeltjes in ziet drijven.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is: peginterferon bèta-1a.

Elke 63 microgram voorgevulde spuit bevat 63 microgram peginterferon bèta-1a in 0,5 ml oplossing voor injectie.
Elke 94 microgram voorgevulde spuit bevat 94 microgram peginterferon bèta-1a in 0,5 ml oplossing voor injectie.
Elke 125 microgram voorgevulde spuit bevat 125 microgram peginterferon bèta-1a in 0,5 ml oplossing voor injectie.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumacetaat trihydraat, ijsazijnzuur, argininehydrochloride, polysorbaat 20 en water voor injecties (zie rubriek 2 "Plegridy bevat natrium").

Hoe ziet Plegridy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Plegridy is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een glazen voorgevulde spuit met een bevestigde naald.

Verpakkingsgrootten:

- De Plegridy Startverpakking bevat één oranje voorgevulde spuit van 63 microgram en één blauwe voorgevulde spuit van 94 microgram.
- De grijze spuiten van 125 microgram worden geleverd in een verpakking met twee of zes voorgevulde spuiten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederland

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

7. INSTRUCTIES VOOR HET INJECTEREN MET DE PLEGRIDY VOORGEVULDE SPUIT

Hoe injecteert u Plegridy?
Lees de instructies voordat u begint met het gebruik van Plegridy en telkens wanneer u een nieuwe verpakking op voorschrift krijgt. Het is mogelijk dat er nieuwe informatie is. Deze informatie komt niet ter vervanging van het bespreken met uw arts of verpleegkundige van uw aandoening of uw behandeling.

Opmerkingen:

- **Voordat u de Plegridy voorgevulde spuit voor het eerst gebruikt**, moet uw arts of verpleegkundige u of uw verzorger eerst laten zien hoe de Plegridy voorgevulde spuit moet worden klaargemaakt en geïnjecteerd.
- De Plegridy voorgevulde spuit dient uitsluitend om het geneesmiddel onder de huid (subcutaan) te injecteren.
- **Elke Plegridy voorgevulde spuit kan slechts eenmaal worden gebruikt.**
- U mag uw Plegridy voorgevulde spuit **niet** met anderen delen om te vermijden dat u een infectie aan hen doorgeeft of een infectie van hen krijgt.
- Gebruik **niet** meer dan één voorgevulde spuit elke 14 dagen (elke 2 weken).
- Gebruik uw spuit **niet** als die is gevallen of zichtbaar is beschadigd.

Doseringsschema
De Startverpakking bevat uw eerste twee injecties, zodat u uw dosis geleidelijk kunt aanpassen. Neem de juiste spuit uit een verpakking.

Wanneer	Welke dosis	Welke verpakking
Dag 0 (63 microgram)	Eerste injectie: 63 microgram, kies de oranje spuit	 STARTVERPAKKING 
Dag 14 (94 microgram)	Tweede injectie: 94 microgram, kies de blauwe spuit	
Dag 28 en daarna elke 2 weken (125 microgram)	Injectie met een volledige dosis 125 microgram, kies de grijze spuit	 125 MICROGRAM VERPAKKING

- *Gebruik **niet meer** dan één voorgevulde spuit per periode van 14 dagen (elke 2 weken)*

Materialen die benodigd zijn voor uw Plegridy-injectie

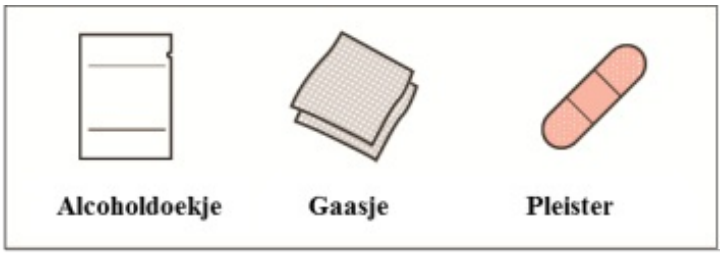
Plegridy voorgevulde spuit (zie Figuur A)
Vóór gebruik – de onderdelen van uw Plegridy voorgevulde spuit (Figuur A)



Figuur A

Extra materialen die niet worden meegeleverd in de verpakking (zie Figuur B):
• Alcoholdoekje
• Gaasje
• Pleister

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om instructies voor het weggooien van gebruikte spuiten.



Figuur B

Uw injectie voorbereiden
Stap 1: Uw voorgevulde spuit uit de koelkast nemen

- Pak één Plegridy-verpakking uit de koelkast en kies de juiste voorgevulde spuit uit de verpakking**.**
- Sluit de verpakking en leg die weer in de koelkast nadat u één voorgevulde spuit eruit heeft gehaald.
- **Laat de Plegridy voorgevulde spuit gedurende ten minste 30 minuten opwarmen tot op kamertemperatuur**.
- Gebruik geen externe warmtebronnen, zoals heet water, om de Plegridy voorgevulde spuit op te warmen.

Stap 2: Uw materialen verzamelen en uw handen wassen

- Zorg voor een goed verlicht, schoon en plat werkoppervlak, zoals een tafel. Verzamel alles wat u nodig heeft om uzelf een injectie te geven of een injectie te krijgen.
- Was uw handen met water en zeep.

Stap 3: Controleer de Plegridy voorgevulde spuit

Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de Plegridy voorgevulde spuit (zie Figuur C).

Gebruik de Plegridy voorgevulde spuit niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.

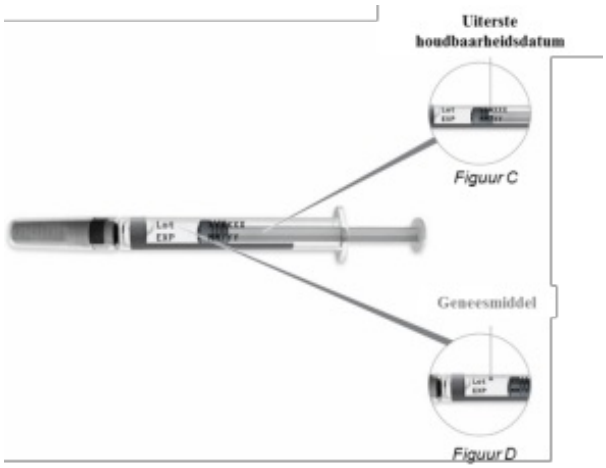
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de Plegridy voorgevulde spuit (zie Figuur C).
- Gebruik de Plegridy voorgevulde spuit niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Controleer of het Plegridy-geneesmiddel helder en kleurloos is (zie Figuur D).

Gebruik de Plegridy voorgevulde spuit niet als de vloeistof gekleurd is, troebel is of zwevende deeltjes bevat.

Mogelijk ziet u luchtbellen in het Plegridy-geneesmiddel. Dit is normaal en ze hoeven niet te worden verwijderd vóór uw injectie.

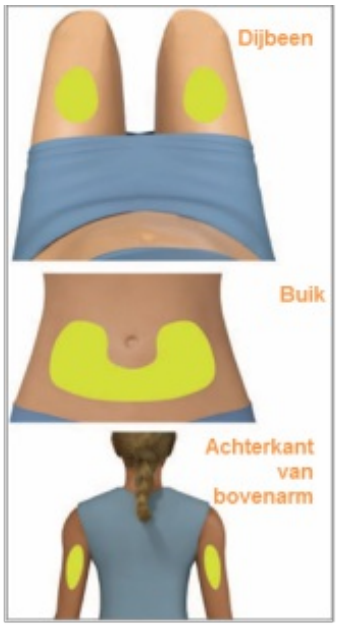
- Controleer of het Plegridy-geneesmiddel helder en kleurloos is (zie Figuur D).
- Gebruik de Plegridy voorgevulde spuit niet als de vloeistof gekleurd is, troebel is of zwevende deeltjes bevat.
- Mogelijk ziet u luchtbellen in het Plegridy-geneesmiddel. Dit is normaal en ze hoeven niet te worden verwijderd vóór uw injectie.



Uw injectie toedienen

Stap 4: Uw injectieplaats kiezen en reinigen

- De Plegridy voorgevulde spuit is bestemd voor subcutane injectie (injectie in de huid).
- De Plegridy voorgevulde spuit moet worden geïnjecteerd in de buik, het dijbeen of de achterkant van de bovenarm. (Zie Figuur E.)
- Injecteer niet rechtstreeks in uw navel.
- Injecteer niet in een gebied van het lichaam waar de huid geïrriteerd, gevoelig, rood, gekneusd, getatoeëerd of geïnfecteerd is of een litteken vertoont.
- Kies een injectieplaats en veeg de huid schoon met een alcoholdoekje.
- Laat de injectieplaats drogen voordat u de dosis injecteert.
- Raak dit gebied **niet** opnieuw aan en blaas er **niet** op voordat u de injectie toedient.



Figuur E

Stap 5: Verwijder het kapje van de naald

- Houd de spuit met één hand vast aan de glazen cilinder. Neem met uw andere hand stevig het naaldkapje vast en trek het recht van de naald (zie Figuur F).
- Voorzichtigheid is geboden wanneer u het naaldkapje verwijdert om te vermijden dat u zich aan de naald prikt.
- Raak de naald niet aan.
- Opgelet - Plaats het kapje niet terug op de Plegridy voorgevulde spuit. U zou zich aan de naald kunnen prikken.



Figuur F

Stap 6: Knijp voorzichtig de injectieplaats samen

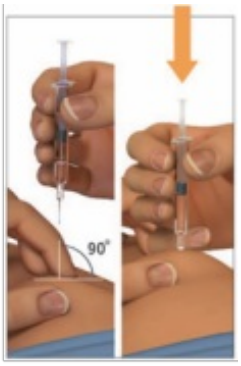
- Knijp voorzichtig de huid rond de schoongemaakte injectieplaats vast tussen duim en wijsvinger zodat een kleine bult ontstaat (zie Figuur G).



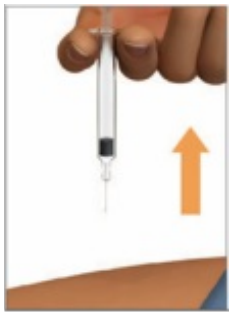
Figuur G

Stap 7: Injecteer het geneesmiddel

- Houd de Plegridy voorgevulde spuit in een rechte hoek (90°) ten opzichte van de injectieplaats. Breng de naald snel recht in de huidplooi in totdat de naald volledig onder de huid is ingebracht. (Zie Figuur H.)
- Laat, nadat u de naald heeft ingebracht, uw huid los.
- Trek de zuiger **niet** terug.



Figuur H

• Druk de zuiger langzaam helemaal in tot de spuit leeg is (zie Figuur I). • Trek uw Plegridy voorgevulde spuit **niet** uit de injectieplaats totdat u de zuiger helemaal naar beneden heeft geduwd.	 *Figuur I*
• Houd de naald 5 seconden in de huid (zie Figuur J).	 *Figuur J*
Stap 8: Verwijder de voorgevulde spuit uit uw injectieplaats	
Trek de naald in een rechte beweging terug (zie Figuur K). • Opgelet - Plaats het kapje niet terug op de Plegridy voorgevulde spuit. U zou zich aan de naald kunnen prikken. • Gebruik de Plegridy voorgevulde spuit **niet** opnieuw.	 *Figuur K*

Na uw injectie
Stap 9: De gebruikte Plegridy voorgevulde spuit weggooien

- Bespreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige wat de juiste manier is om de gebruikte spuit weg te gooien.

Stap 10: Uw injectieplaats verzorgen

- Indien nodig, breng een gaasje of pleister aan op de injectieplaats.

Stap 11: Controleer uw injectieplaats

- Controleer na 2 uur de injectieplaats op roodheid, zwelling of een pijnlijk gevoel.
- Als u een huidreactie heeft die niet binnen een paar dagen verdwijnt, moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Datum en plaats registreren

- Noteer de datum en de plaats van elke injectie.
- U kunt de registratietabel, gedrukt op de binnenkant van het deksel van de Startverpakking, gebruiken voor de eerste injecties.

Algemene waarschuwingen

- Gebruik uw Plegridy voorgevulde spuit **niet** opnieuw.
- Deel uw Plegridy voorgevulde spuit **niet** met anderen.
- **Houd de Plegridy voorgevulde spuit en alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.**

Bewaring

- De aanbevolen bewaringsmethode is gecontroleerde koeling bij 2 °C tot 8 °C in de gesloten oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.
- Indien nodig kan Plegridy gedurende maximaal 30 dagen worden bewaard in de gesloten oorspronkelijke doos zonder koeling bij een temperatuur van maximaal 25 °C.
- **Indien nodig kan Plegridy uit de koelkast worden genomen en er weer terug in worden gezet. De totale gecombineerd tijd buiten de koelkast bij een temperatuur van maximaal 25 °C mag niet langer zijn dan 30 dagen.**
- **Niet** in de vriezer bewaren of blootstellen aan hoge temperaturen.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Plegridy 63 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Plegridy 94 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Plegridy 125 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
peginterferon bèta-1a

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

1. Wat is Plegridy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde pen

1. Wat is Plegridy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Plegridy?
De werkzame stof in Plegridy is peginterferon bèta-1a. Peginterferon bèta-1a is een aangepaste, langwerkende vorm van interferon. Interferonen zijn natuurlijke stoffen die in het lichaam worden aangemaakt en die tegen infecties en ziekten beschermen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van *relapsing-remitting* multiple sclerose (MS) bij volwassenen van 18 jaar en ouder. MS is een langdurige ziekte die het centrale zenuwstelsel (CZS) treft, waaronder de hersenen en het ruggenmerg. Hierbij beschadigt het immuunsysteem van het lichaam (de natuurlijke afweer) de beschermlaag (myeline) rond de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg. Dit verstoort de boodschappen tussen de hersenen en andere delen van het lichaam, waardoor de klachten van MS ontstaan. Bij patiënten met *relapsing-remitting* multiple sclerose komen periodes voor waarin de ziekte niet actief is (remissie) tussen opflakkeringen van de klachten (schub of terugval).

De MS-klachten verschillen per patiënt. Deze kunnen bestaan uit:

- Het gevoel hebben uw evenwicht te verliezen of u licht in het hoofd voelen, problemen met lopen, stijfheid en spierkrampen, vermoeidheid, een verdoofd gevoel in het gezicht, de armen of de benen
- Acute of chronische pijn, blaas- en darmproblemen, seksuele problemen en problemen met het zien
- Problemen met denken en concentreren, depressie.

Hoe werkt Plegridy?
Plegridy lijkt te werken door te voorkomen dat het immuunsysteem van het lichaam uw hersenen en ruggenmerg beschadigt. Dit kan ervoor zorgen dat u minder terugvallen heeft en kan de invaliderende effecten van MS vertragen. Behandeling met Plegridy kan ertoe bijdragen dat de ziekte niet erger wordt, hoewel MS er niet door zal genezen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **Als u allergisch bent** voor peginterferon bèta-1a, interferon bèta-1a of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Zie rubriek 4 voor de verschijnselen van een allergische reactie.

- **Als u aan een zware depressie lijdt** of denkt aan het plegen van zelfmoord.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts als u ooit heeft geleden aan:

- Een **depressie** of problemen die uw stemming beïnvloeden
- **Gedachten over het plegen van zelfmoord.**
- Het kan zijn dat uw arts u toch Plegridy voorschrijft, maar het is belangrijk dat u het aan uw arts laat weten als u een depressie heeft gehad of vergelijkbare problemen die uw stemming in het verleden hebben beïnvloed.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Plegridy injecteert a**ls u lijdt aan een van de hieronder genoemde aandoeningen.** Zij kunnen verergeren terwijl u Plegridy gebruikt**:**

- **Ernstige lever- of nierproblemen**
- **Irritatie op de injectieplaats,** die kan leiden tot huid- en weefselbeschadiging (*injectieplaatsnecrose*). Als u klaar bent om te gaan injecteren, moet u de instructies in rubriek 7 "*Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde pen*", aan het eind van deze bijsluiter opvolgen. Deze zijn ervoor om het risico op reacties op de injectieplaats te verminderen.
- **Epilepsie** of andere aandoeningen met epileptische aanvallen die niet door geneesmiddelen onder controle zijn
- **Problemen met uw hart** die klachten kunnen veroorzaken als pijn op de borst (*angina pectoris*), vooral na inspanning, opgezette enkels, kortademigheid (*congestief hartfalen*) of een onregelmatige hartslag (*aritmie*).
- **Schildklierproblemen**
- **Een laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes,** waardoor een groter risico op infectie of bloeding kan ontstaan

Andere aandachtspunten bij het gebruik van Plegridy

- Er zullen bloedonderzoeken bij u nodig zijn om het aantal bloedcellen, bloedchemie en leverenzymspiegels te bepalen. Deze zullen worden uitgevoerd voordat u Plegridy gaat gebruiken, regelmatig nadat met de behandeling met Plegridy is begonnen, en vervolgens periodiek tijdens de behandeling, zelfs als u geen specifieke klachten heeft. Deze bloedonderzoeken worden uitgevoerd naast de onderzoeken die gewoonlijk worden uitgevoerd om uw MS te controleren.
- De werking van uw schildklier zal regelmatig worden gecontroleerd of wanneer uw arts het om andere redenen nodig vindt.
- Tijdens uw behandeling kunnen er bloedstolsels ontstaan in de kleine bloedvaten. Deze bloedstolsels kunnen uw nieren aantasten. Dit kan vanaf een aantal weken tot een aantal jaren na het starten met Plegridy gebeuren. Het is mogelijk dat uw arts uw bloeddruk, bloed (het aantal bloedplaatjes) en de functie van uw nieren wil controleren.

Als u zichzelf of iemand anders onbedoeld prikt met de naald met Plegridy, moet het desbetreffende deel van het lichaam **onmiddellijk** met water en zeep worden gewassen en moet zo snel mogelijk een **arts of verpleegkundige worden geraadpleegd.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Plegridy mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat nog niet is vastgesteld of dit middel bij hen zou werken en of het veilig zou zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Plegridy dient voorzichtig te worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die in het lichaam worden afgebroken door een groep eiwitten met de naam "cytochroom P450" (bijv. sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij epilepsie of depressie).

Gebruikt u naast Plegridy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken, met name geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie of depressie? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Soms moet u andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg eraan herinneren dat u met Plegridy wordt behandeld. Bijvoorbeeld als u andere geneesmiddelen krijgt voorgeschreven of als u een bloedonderzoek ondergaat. Plegridy kan de werking van andere geneesmiddelen of de uitslag van een onderzoek beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er worden geen schadelijke effecten verwacht bij de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt. Plegridy kan in de periode dat borstvoeding wordt gegeven worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Plegridy heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Plegridy bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering
Elke 14 dagen (elke twee weken) één injectie met Plegridy 125 microgram. Probeer Plegridy steeds op dezelfde dag op hetzelfde tijdstip te gebruiken, elke keer als u zichzelf een injectie toedient.

Beginnen met Plegridy
Als u voor het eerst Plegridy gaat gebruiken, is het mogelijk dat uw arts u adviseert uw dosis geleidelijk te verhogen zodat u kunt wennen aan de

effecten van Plegridy voordat de dosis wordt verhoogd tot een volledige dosis. U krijgt een Startverpakking met uw eerste 2 injecties: een oranje pen met Plegridy 63 microgram (voor dag 0) en een blauwe pen met Plegridy 94 microgram (voor dag 14).

Daarna krijgt u een onderhoudsverpakking met grijze pennen met Plegridy 125 microgram (voor dag 28 en elke twee weken daarna).

Voordat u Plegridy begint te gebruiken, moet u de instructies in rubriek 7 "*Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde pen*", aan het eind van deze bijsluiter lezen.
Gebruik de registratietabel op de binnenkant van het deksel van de Startverpakking om de data van uw injecties bij te houden.

Uzelf injecteren
Plegridy moet onder de huid worden geïnjecteerd (*subcutane injectie*). Wissel de plaatsen die u voor de injectie gebruikt steeds af. Gebruik niet steeds achter elkaar dezelfde injectieplaats.
Als u daarin training heeft gekregen, kunt u Plegridy zelf injecteren zonder hulp van uw arts.

- Lees en volg het advies dat wordt gegeven in rubriek 7 "*Instructies voor het injecteren met de Plegridy voorgevulde pen*" voordat u begint.
- **Als u problemen heeft** met het gebruik van de pen, kunnen uw arts of verpleegkundige u daar desgevraagd bij helpen.

Hoe lang moet u Plegridy gebruiken?
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Plegridy moet blijven gebruiken. Het is belangrijk om Plegridy regelmatig te blijven gebruiken. U mag alleen veranderingen in de dosering aanbrengen wanneer uw arts dat zegt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
U mag Plegridy slechts eenmaal per twee weken injecteren.

- Als u in een periode van 7 dagen meer dan één injectie met Plegridy heeft gebruikt, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.**

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
U moet Plegridy eenmaal per twee weken injecteren. Dit regelmatige schema helpt om de behandeling zo gelijkmatig mogelijk te geven.

Als u uw gebruikelijke dag mist, moet u zo snel mogelijk alsnog injecteren en gewoon verdergaan. Injecteer echter niet meer dan één maal in een periode van 7 dagen. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten injectie in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

- **Leverproblemen**

(vaak voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Geelverkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen (geelzucht)
- Overal jeuk
- Misselijkheid of braken
- Snel blauwe plekken (onderhuidse bloedingen) krijgen
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.** Dit kunnen verschijnselen zijn die wijzen op een probleem met uw lever.

- **Depressie**

(vaak voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Als u:

- Zich ongebruikelijk droevig, angstig of waardeloos voelt of
- Gedachten heeft over zelfmoord
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

- **Ernstige allergische reactie**

(soms voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Moeilijkheden met ademhalen
- Zwelling rond het gelaat (lippen, tong, keel)
- Huiduitslag of roodheid van de huid
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

- **Epileptische aanvallen**

(soms voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Als u epileptische aanvallen of een toeval heeft

- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

- **Beschadiging op de injectieplaats**

(zelden voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Als u een of meer van deze klachten opmerkt:

- Beschadiging van de huid met zwelling, ontsteking of het lekken van vocht rond de injectieplaats
- **Neem contact op met een arts voor advies.**

- **Nierproblemen, waaronder littekenvorming die uw nierfunctie kan verminderen**

(zelden voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Als u alle of sommige van deze klachten krijgt:

- Schuimende urine
- Vermoeidheid
- Zwelling, met name in de enkels en oogleden, en gewichtstoename.
- **Neem contact op met een arts, want dit kunnen verschijnselen zijn van een mogelijk nierprobleem.**

- **Bloedproblemen**

(zelden voorkomend - komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
De volgende bloedproblemen kunnen optreden: bloedstolsels in de kleine bloedvaten die uw nieren kunnen aantasten (trombotische trombocytopenische purpura of hemolytisch uremisch syndroom). Verschijnselen kunnen het vaker optreden van bloeduitstorting, bloeding, koorts, extreme zwakte, hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd omvatten. Uw arts kan veranderingen in uw bloed en de functie van uw nieren constateren.

Als u alle of sommige van deze klachten krijgt:

- Meer bloeduitstortingen of bloedingen
- Extreme zwakte
- Hoofdpijn, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

Andere bijwerkingen
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Griepachtige klachten. Deze klachten zijn niet echt griep, zie hieronder. U kunt het niet doorgeven aan anderen.
- Hoofdpijn
- Spierpijn (*myalgie*)
- Pijn in uw gewrichten, armen, benen of nek (*artralgie*)
- Koude rillingen
- Koorts
- Zich zwak en moe voelen (*asthenie*)
- Roodheid, jeuk of pijn rond de plaats waar u de injectie heeft toegediend.
- **Als u last heeft van (een van) deze bijwerkingen, neem dan contact op met een arts.**

Griepachtige klachten
Griepachtige klachten komen vaker voor als u net bent begonnen met het gebruik van Plegridy. Ze worden geleidelijk aan minder hevig naarmate u uw injecties langer blijft gebruiken. Zie hieronder voor eenvoudige manieren om deze griepachtige klachten te behandelen als u ze krijgt.

Drie eenvoudige manieren om de invloed van griepachtige klachten te verminderen:

1. Houd rekening met het tijdstip van uw Plegridy-injectie. Het begin en einde van griepachtige klachten zijn voor elke patiënt anders. Gemiddeld genomen beginnen griepachtige klachten ongeveer 10 uur na injectie en duren ze tussen 12 en 24 uur.

2. Neem een half uur voor uw Plegridy-injectie paracetamol of ibuprofen in en ga door met het innemen van paracetamol of ibuprofen zolang uw griepachtige klachten aanhouden. Bespreek met uw arts of apotheker hoeveel u moet innemen en hoelang u het moet innemen.

3. Als u koorts heeft, drink dan ruim voldoende water om uitdroging te voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid of braken
- Haarverlies (alopecia)
- Jeukende huid (*pruritus)*
- Stijging van de lichaamstemperatuur
- Veranderingen rond de plaats waar u de injectie heeft toegediend, zoals zwelling, ontsteking, bloeduitstorting, warmte, uitslag of kleurverandering
- Veranderingen in uw bloed die vermoeidheid of een verminderd vermogen om infecties te bestrijden kunnen veroorzaken
- Toename van leverenzymen in het bloed (zal naar voren komen uit bloedonderzoeken)

- **Als u last heeft van (een van) deze bijwerkingen, bespreekt u dit dan met uw arts.**

Soms voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Netelroos
- Veranderingen in uw bloed die onverklaarde bloeduitstorting of bloeding kunnen veroorzaken
- **Als u last heeft van (een van) deze bijwerkingen, bespreekt u dit dan met uw arts.**

Frequentie niet bekend
(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Pulmonale arteriële hypertensie: een aandoening waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, wat leidt tot een hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen voeren. Pulmonale arteriële hypertensie is op verscheidene tijdstippen tijdens de behandeling geconstateerd, waaronder enkele jaren na aanvang van de behandeling met interferon bèta-producten.

Kinderen (10 jaar en ouder) en jongeren tot 18 jaar
In klinische onderzoeken zijn sommige bijwerkingen zeer vaak gemeld bij zowel volwassenen als kinderen, bijvoorbeeld roodheid op de plaats van de injectie, griepachtige klachten, hoofdpijn en koorts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Om de traceerbaarheid van dit geneesmiddel te verbeteren, moet uw arts of apotheker de naam en het batchnummer van het product dat u heeft gekregen in uw medisch dossier noteren. U kunt deze gegevens ook noteren voor het geval iemand u in de toekomst naar deze informatie vraagt.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Open de verpakking alleen als u een nieuwe pen nodig heeft.

- **Bewaren in de koelkast**, 2 °C - 8 °C.
- Niet in de vriezer bewaren. Gooi Plegridy weg als het per ongeluk is bevroren.

- Plegridy kan buiten de koelkast tot 30 dagen bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard, maar moet **uit de buurt van licht** worden gehouden.
- De verpakkingen kunnen indien nodig meerdere malen uit de koelkast worden gehaald en er dan weer in worden teruggelegd.
- Zorg dat de pennen **niet langer dan in totaal 30 dagen** buiten de koelkast liggen.
- Gooi een pen weg die langer dan 30 dagen buiten de koelkast is bewaard.
- Als u niet zeker weet hoeveel dagen u een pen buiten de koelkast heeft bewaard, moet u de pen weggooien.

- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat:
- De pen is gebroken.
- De oplossing verkleurd of troebel is, of als u er deeltjes in ziet drijven.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is peginterferon bèta-1a.

Elke 63 microgram voorgevulde pen bevat 63 microgram peginterferon bèta-1a in 0,5 ml oplossing voor injectie.
Elke 94 microgram voorgevulde pen bevat 94 microgram peginterferon bèta-1a in 0,5 ml oplossing voor injectie.
Elke 125 microgram voorgevulde pen bevat 125 microgram peginterferon bèta-1a in 0,5 ml oplossing voor injectie.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumacetaat trihydraat, ijsazijnzuur, argininehydrochloride, polysorbaat 20 en water voor injecties (zie rubriek 2 "Plegridy bevat natrium").

Hoe ziet Plegridy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Plegridy is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een glazen voorgevulde pen met een bevestigde naald.

Verpakkingsgrootten:

- De Plegridy Startverpakking bevat één oranje voorgevulde pen van 63 microgram en één blauwe voorgevulde pen van 94 microgram.
- De grijze pennen van 125 microgram worden geleverd in een verpakking met twee of zes voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederland

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

7. INSTRUCTIES VOOR HET INJECTEREN MET DE PLEGRIDY VOORGEVULDE PEN

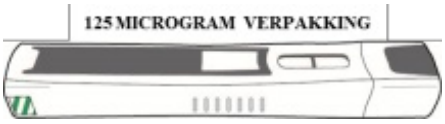
- **Opgelet!** Verwijder de dop **niet** totdat u klaar bent voor toediening van de injectie.

Hoe injecteert u Plegridy?
Lees de instructies voordat u begint met het gebruik van Plegridy en telkens wanneer u een nieuwe verpakking op voorschrift krijgt. Het is mogelijk dat er nieuwe informatie is. Deze informatie komt niet ter vervanging van het bespreken met uw arts of verpleegkundige van uw aandoening of uw behandeling.

Opmerkingen:

- **Voordat u de pen voor het eerst gebruikt**, moet uw arts of verpleegkundige u of uw verzorger eerst laten zien hoe de pen moet worden klaargemaakt en geïnjecteerd.
- De pen dient uitsluitend voor gebruik onder de huid (subcutaan).
- Elke pen kan slechts eenmaal worden gebruikt.
- U mag de pen **niet** met anderen delen om te vermijden dat u een infectie aan hen doorgeeft of een infectie van hen krijgt.
- **Gebruik niet meer dan één** pen elke 14 dagen (elke 2 weken).
- Gebruik de pen **niet** als die **is gevallen of zichtbaar is beschadigd**.

Doseringsschema
De Startverpakking bevat uw eerste twee injecties, zodat u uw dosis geleidelijk kunt aanpassen. Kies de juiste pen uit een verpakking.

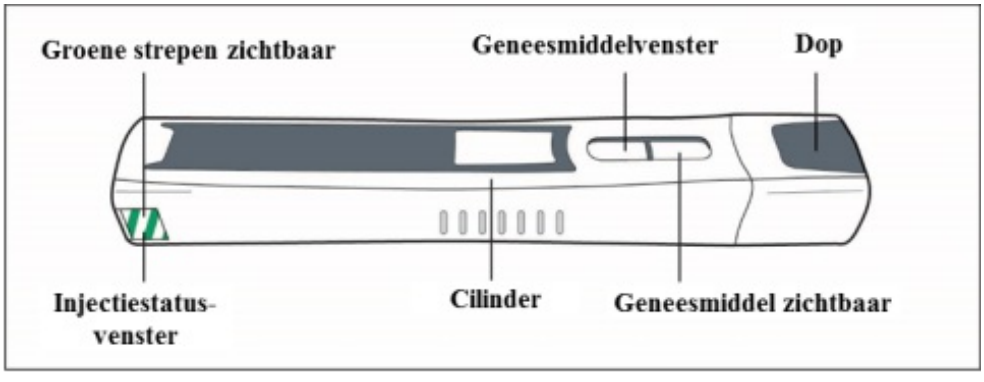
Wanneer	Welke dosis	Welke verpakking
Dag 0 (63 microgram)	Eerste injectie: 63 microgram, kies de oranje pen	
Dag 14 (94 microgram)	Tweede injectie: 94 microgram, kies de blauwe pen	
Dag 28 en daarna elke 2 weken (125 microgram)	Injectie met een volledige dosis 125 microgram, kies de grijze pen	

- Gebruik **niet meer** dan één pen per periode van 14 dagen (elke 2 weken)

Materialen die benodigd zijn voor injectie met uw Plegridy-pen:

- 1 Plegridy-pen (zie Figuur A)

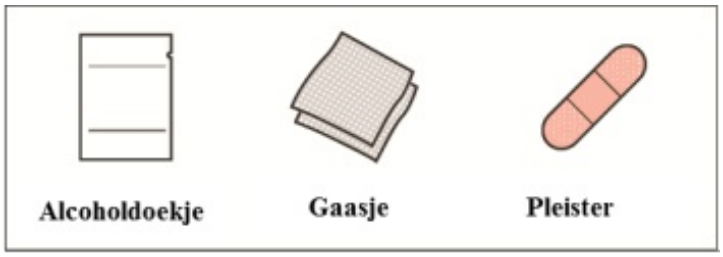
Voor gebruik – De onderdelen van de Plegridy-pen (Figuur A)



Figuur A

- **Opgelet! Verwijder de dop niet** totdat u klaar bent voor toediening van de injectie. Als u de dop verwijdert, plaats hem dan niet opnieuw op de pen. Als u de dop opnieuw op de pen plaatst, kan de pen vergrendelen.

Extra materialen die niet worden meegeleverd in de verpakking (zie Figuur B):



Figuur B

Uw injectie voorbereiden

Stap 1: Uw pen uit de koelkast nemen.

a. Pak uw Plegridy-verpakking uit de koelkast en kies de juiste pen (dosering) uit de verpakking.

b. Sluit de verpakking en leg die weer in de koelkast nadat u één pen eruit heeft gehaald.

c. **Laat de pen gedurende ten minste 30 minuten opwarmen tot op kamertemperatuur.**

d. Gebruik geen externe warmtebronnen, zoals heet water, om uw pen op te warmen.

Stap 2: Uw materialen verzamelen en uw handen wassen.

a. Zorg voor een goed verlicht, schoon en plat werkoppervlak zoals een tafel. Verzamel alles wat u nodig heeft om uzelf een injectie te geven of een injectie te krijgen.

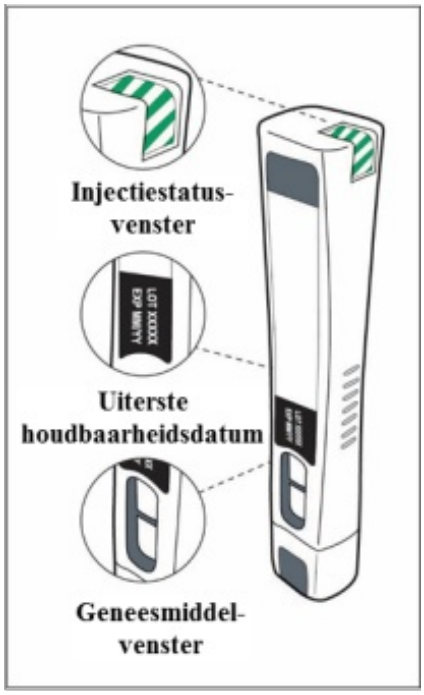
b. Was uw handen met water en zeep.

Stap 3: Controleer uw Plegridy-pen (zie Figuur C)

- Controleer het injectiestatusvenster. U zou groene strepen moeten zien.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Controleer het geneesmiddelvenster en controleer of het Plegridy-geneesmiddel helder en kleurloos is.
- Gebruik de pen niet als:
- **u geen groene strepen ziet** in het injectiestatusvenster.
- **de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is.**
- **de vloeistof gekleurd is, troebel is of zwevende deeltjes bevat.**

Opmerking: mogelijk ziet u luchtbellen in het geneesmiddelvenster. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

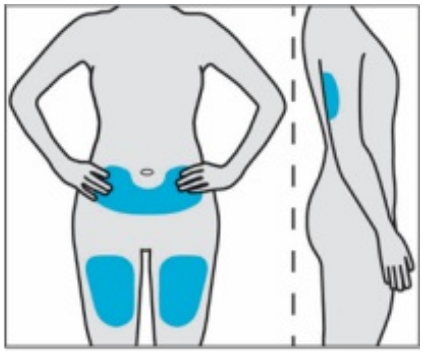
- **Gebruik** de pen **niet** als die **is gevallen of zichtbaar is beschadigd**.



Figuur C

Stap 4: Kies en reinig uw injectieplaats

- Kies een injectieplaats in uw dijbeen, buik of de achterkant van uw bovenarm (zie de gemarkeerde gebieden in Figuur D).
- Als het voor u te moeilijk is om sommige gebieden te bereiken, vraag dan een verzorger die getraind is om u te helpen.
- Injecteer **niet** in een gebied van uw lichaam waar **de huid geïrriteerd, rood, gekneusd, getatoeëerd of geïnfecteerd is of een litteken vertoont**.
- Injecteer **niet** rechtstreeks **in uw navel.**
- Veeg uw huid schoon met een alcoholdoekje.
- **Opmerking: raak** dit gebied **niet** opnieuw **aan en blaas er niet op** voordat u uw injectie toedient.
- Laat uw injectieplaats vanzelf drogen voordat u uw dosis injecteert.

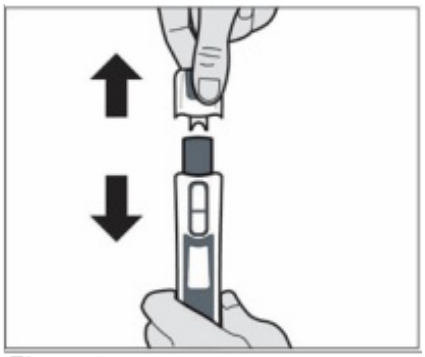


Figuur D

Uw injectie toedienen

Stap 5: Verwijder de dop van de Plegridy-pen

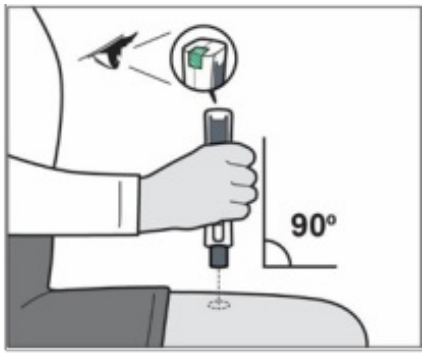
- Trek de dop van de pen er recht af en leg hem opzij (zie Figuur E). Nu is uw pen gereed voor de injectie.
- **Waarschuwing!** U mag het naaldkapje **niet** aanraken, reinigen of manipuleren. U zou zich aan de naald kunnen prikken of de pen kan vergrendelen.
- **Opgelet!** Doe de dop **niet** terug op uw pen. Hierdoor kan de pen vergrendelen.



Figuur E

Stap 6: De injectie toedienen

- Houd de pen boven uw injectieplaats. Zorg dat u de groene strepen in het injectiestatusvenster kunt zien (zie Figuur F).
- U moet de pen in een rechte hoek (90°) boven uw injectieplaats houden.
- Waarschuwing! Laat de pen niet op de injectieplaats rusten totdat u klaar bent voor de injectie. Hierdoor zou de pen per ongeluk kunnen vergrendelen.



Figuur F

- Druk de pen stevig op uw injectieplaats in en houd hem ingedrukt. U zult horen dat de klikgeluiden beginnen. Zo weet u dat de injectie plaatsvindt (zie Figuur G).

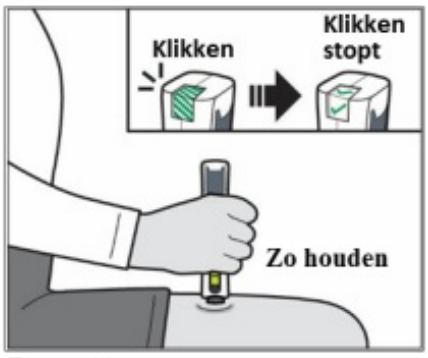


Figuur G

- Blijf de pen stevig neerdrukken op uw injectieplaats tot de klikgeluiden zijn gestopt (zie Figuur H).

- Haal uw pen **niet** van uw injectieplaats af totdat de klikgeluiden zijn gestopt en u groene vinkjes ziet in het injectiestatusvenster.

- **Waarschuwing! Als u geen klikgeluiden hoort of als u geen groene vinkjes ziet** in het injectiestatusvenster nadat u geprobeerd heeft een injectie toe te dienen, is het mogelijk dat de pen is vergrendeld en u uw injectie niet toegediend heeft gekregen. U moet dan **contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of apotheker.**

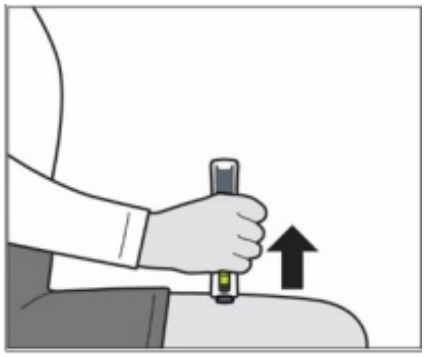


Figuur H

Stap 7: Verwijder de Plegridy-pen van uw injectieplaats

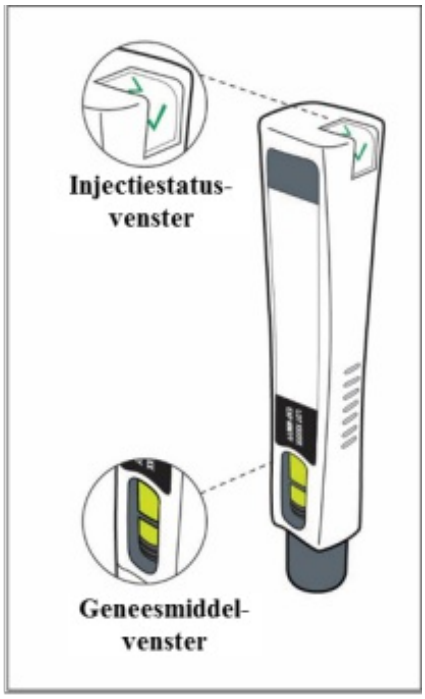
- Nadat het klikgeluid is gestopt, haalt u de pen van uw injectieplaats af. Het naaldkapje strekt zich uit en zal de naald bedekken en zal vergrendelen (zie Figuur I).

- Als u bloed ziet op uw injectieplaats, veegt u het af met het gaasje en brengt u een pleister aan.


Figuur I

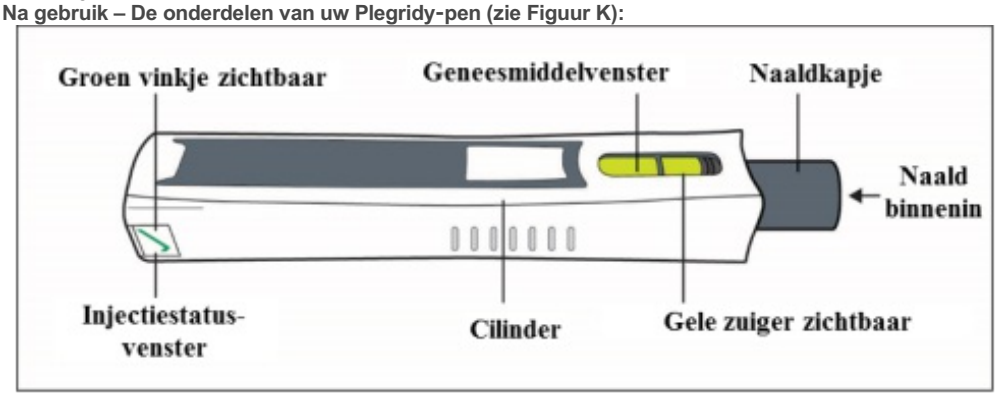
Stap 8: Controleer dat u uw volledige dosis Plegridy heeft toegediend gekregen (zie Figuur J)

- Controleer het injectiestatusvenster. Er moeten groene vinkjes zichtbaar zijn.
- Controleer het geneesmiddelvenster. Er moet een gele zuiger zichtbaar zijn.



Figuur J

Na de injectie
Na gebruik – De onderdelen van uw Plegridy-pen (zie Figuur K):



Figuur K

Opmerking: nadat u de pen van de injectieplaats heeft verwijderd, zal het naaldkapje vergrendelen als bescherming tegen naaldprikken. **Doe de dop niet opnieuw op de pen.**

Stap 9: Gooi de gebruikte Plegridy-pen weg

- Bespreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige wat de juiste manier is om de gebruikte pen weg te gooien.
- **Doe de dop niet opnieuw op de pen.**

Stap 10: Uw injectieplaats verzorgen

- Indien nodig, breng een gaasje of pleister aan op de injectieplaats.

Stap 11: Controleer de injectieplaats

- Controleer na 2 uur de injectieplaats op roodheid, zwelling of een pijnlijk gevoel.
- Als u een huidreactie heeft die niet binnen een paar dagen verdwijnt, moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Registreer datum en plaats

- Noteer de datum en de plaats van elke injectie.

- U kunt de registratietabel, gedrukt op de binnenkant van het deksel van de Startverpakking, gebruiken voor de injecties uit de Startverpakking.

Algemene waarschuwingen

- Gebruik uw Plegridy-pen niet opnieuw.
- Deel uw Plegridy-pen niet met anderen.
- **Houd de Plegridy-pen en alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.**

Bewaring

- De aanbevolen bewaringsmethode is gecontroleerde koeling bij 2 °C tot 8 °C in de gesloten oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.
- Indien nodig kan Plegridy gedurende maximaal 30 dagen worden bewaard in de gesloten oorspronkelijke doos zonder koeling bij een temperatuur van maximaal 25 °C.
- **Indien nodig kan Plegridy uit de koelkast worden genomen en er weer terug in worden gezet. De totale gecombineerd tijd buiten de koelkast bij een temperatuur van maximaal 25 °C mag niet langer zijn dan 30 dagen.**
- **Niet** in de vriezer bewaren of blootstellen aan hoge temperaturen.