

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Plegridy 63 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli
Plegridy 94 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli
Plegridy 125 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

peginterféron bêta-1a

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

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

Que contient cette notice ?

- 1. Qu'est-ce que Plegridy et dans quels cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Plegridy**
- 3. Comment utiliser Plegridy**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5. Comment conserver Plegridy**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**
- 7. Instructions pour l'injection de Plegridy en stylo prérempli**

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

Qu'est-ce que Plegridy ?

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

Dans quels cas Plegridy est-il utilisé ?

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

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

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

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

Comment agit Plegridy ?

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

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

N'utilisez jamais Plegridy

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

Avertissements et précautions

- **Adressez-vous à votre médecin si vous avez déjà eu :**
 - **Une dépression** ou des troubles de l'humeur
 - **Des idées suicidaires**
 - Il est possible que votre médecin vous prescrive quand même Plegridy. Il est néanmoins important de lui dire si vous avez déjà souffert d'une dépression ou de troubles similaires affectant l'humeur.
- **Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère** avant d'injecter Plegridy **si vous présentez l'un des troubles suivants.** Ils risquent de s'aggraver durant le traitement par Plegridy :
 - **Problèmes hépatiques ou rénaux graves**
 - **Irritation au site d'injection**, qui peut mener à des lésions cutanées ou tissulaires (*nécrose au site d'injection*). Quand vous êtes prêt(e) à vous injecter, respectez soigneusement les instructions mentionnées en rubrique 7 « *Instructions pour l'injection de Plegridy en stylo prérempli* » à la fin de cette notice. Ceci pour réduire le risque de réactions au site d'injection.
 - **Épilepsie** ou autres types de crises convulsives non contrôlées par des médicaments
 - **Problèmes cardiaques** pouvant provoquer des symptômes tels que des douleurs thoraciques (*angine de poitrine*), en particulier après tout type d'effort, gonflement des chevilles, essoufflement (*insuffisance cardiaque congestive*); ou des battements du cœur irréguliers (*arythmie*).
 - **Problèmes thyroïdiens**
 - **Un faible nombre de globules blancs ou de plaquettes**, ce qui peut augmenter les risques d'infection ou de saignement

Autres informations lors du traitement par Plegridy

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

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

Enfants et adolescents

Plegridy ne doit jamais être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. La tolérance et l'efficacité de Plegridy dans cette tranche d'âge ne sont pas connues.

Autres médicaments et Plegridy

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

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

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

Grossesse et allaitement

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Plegridy contient du sodium

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

3. Comment utiliser Plegridy

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

La dose recommandée

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

Initiation de Plegridy

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

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

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

Comment faire vos injections

Plegridy doit être injecté directement sous la peau (*injection sous-cutanée*). Alternez les sites d'injection. N'utilisez pas le même site d'injection pour les injections consécutives.

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

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

Combien de temps dure le traitement par Plegridy ?

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

Si vous avez utilisé plus de Plegridy que vous n'auriez dû

Vous devez injecter Plegridy seulement une fois toutes les 2 semaines.

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

Si vous oubliez d'utiliser Plegridy

Vous devez injecter Plegridy une fois toutes les 2 semaines. Ce rythme d'administration régulier permet de délivrer le traitement le plus uniformément possible.

Si vous manquez votre injection le jour habituel, injectez-vous le plus tôt possible et continuez comme d'habitude. Cependant, ne vous injectez pas plus d'une fois au cours d'une période de 7 jours. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables graves

- Problèmes hépatiques

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

Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (*jaunisse*)
- Démangeaisons sur tout le corps
- Sensation de malaise, malaise (*nausées et vomissements*)
- Ecchymoses faciles de la peau

- **Contactez immédiatement un médecin.** Ce sont des signes d'un possible problème hépatique.

- Dépression

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

Si :

- vous présentez un sentiment inhabituel de tristesse, d'angoisse ou d'inutilité, ou
- vous avez des idées suicidaires

- **Contactez immédiatement un médecin.**

- Réactions allergiques graves

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

Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Difficulté à respirer
- Gonflement au niveau du visage (lèvres, langue ou gorge)

- Démangeaisons ou rougeurs cutanées
 - **Contactez immédiatement un médecin**

- **Crises convulsives**
 (*peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100*)
 Si vous avez une crise convulsive ou une crise épileptique
 - **Contactez immédiatement un médecin**

- **Lésion au site d'injection**
 (*rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000*)
 Si vous présentez l'un des symptômes suivants :
 - Toute lésion cutanée accompagnée d'un gonflement, d'une inflammation ou d'un suintement autour du site d'injection
 - **Contactez un médecin pour des conseils.**

- **Problèmes rénaux y compris formation de tissu fibreux qui peuvent réduire votre fonction rénale**
 (*rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000*)
 Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants :
 - Urine mousseuse
 - Fatigue
 - Gonflement, notamment au niveau des chevilles et des paupières, et prise de poids corporel.
 - **Contactez un médecin car ces symptômes peuvent être les signes d'un problème rénal.**

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

 Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants :
 - Augmentation du nombre de bleus ou de saignements
 - Faiblesse extrême
 - Céphalées, vertiges ou étourdissements
 - **Contactez immédiatement un médecin.**

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents

(*peuvent affecter plus d'une personne sur 10*)

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

Symptômes pseudo-grippaux

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

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

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

Effets indésirables fréquents

(peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10)

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

Effets indésirables peu fréquents

(peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

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

Fréquence indéterminée

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

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez aussi déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit dans la section 6 de cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

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

5. Comment conserver Plegridy

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

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

- À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière. Ouvrez uniquement la boîte quand vous avez besoin d'un nouveau stylo.
- **Conservez au réfrigérateur** (frigo), 2 °C - 8 °C.
 - Ne pas congeler. Jetez tout Plegridy qui aurait été congelé accidentellement.
- Plegridy peut également être conservé en dehors du réfrigérateur, à température ambiante (30 °C maximum) pendant 7 jours au maximum, mais toujours **à l'abri de la lumière**.
 - Les boîtes de Plegridy peuvent être sorties du réfrigérateur puis remises au réfrigérateur plus d'une fois si vous en avez besoin.
 - Assurez-vous que les stylos ne passent **jamais plus de 7 jours au total hors du réfrigérateur**.
 - Jetez tous les stylos qui ont passé plus de 7 jours hors du réfrigérateur.
 - Si vous ne savez pas exactement le nombre de jours que les stylos ont passé hors du réfrigérateur, jetez les stylos.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que :
 - Le stylo est cassé.
 - La solution est colorée ou opaque ou elle contient des particules en suspension.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Plegridy

La substance active est le peginterféron bêta-1a

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

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

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

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

Comment se présente Plegridy et contenu de l'emballage extérieur

Plegridy est une solution injectable limpide et incolore contenue dans un stylo en verre prérempli muni d'une aiguille préfixée.

Présentations:

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Biogen Idec Ltd.
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Royaume-Uni

Fabricant du produit fini

Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG
Schützenstrasse 87 and 99 - 101
88212 Ravensburg
Allemagne

Fabricant (site responsable de libération)

Biogen (Danemark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
Hillerød
DK-3400
Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2019.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site:
<http://www.ema.europa.eu>

Pour rapporter tout effet(s) secondaire(s):**• Arabie Saoudite:**

Centre National de Pharmacovigilance (CNP)
Fax: +966-11-205-7662
Appeler le CNP au +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2340
Centre d'appels de l'SFDA: 19999
E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa
Site internet: <https://ade.sFDA.gov.sa>

• Ministère de la Santé des Émirats Arabes Unis

Section Pharmacovigilance et Dispositifs Médicaux
P.O. Box : 1853
Telephone : 80011111
Email : pv@moh.gov.ae
Département des Médicaments
Ministère de la Santé et de la PréventionDubai

• Autres états GCC:

Veuillez contacter l'autorité compétente appropriée.

Ceci est un Médicament

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé et son utilisation est dangereuse pour vous si elle est contraire aux instructions.
- Suivez strictement l'ordonnance du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a remis ce médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et leurs risques.
- N'interrompez pas de vous-même le traitement qui vous a été prescrit.
- Ne pas renouveler la même ordonnance sans consulter votre médecin.

- Tenir tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la Santé
Union des Pharmaciens Arabes

7. Instructions pour l'injection de Plegridy en stylo prérempli

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

Comment injecter Plegridy




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

Remarque :

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

Rythme d'administration

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

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

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

Fournitures nécessaires pour votre injection de Plegridy en stylo prérempli :

- 1 stylo Plegridy (voir figure A)

Avant utilisation – Composants du stylo Plegridy (Figure A)

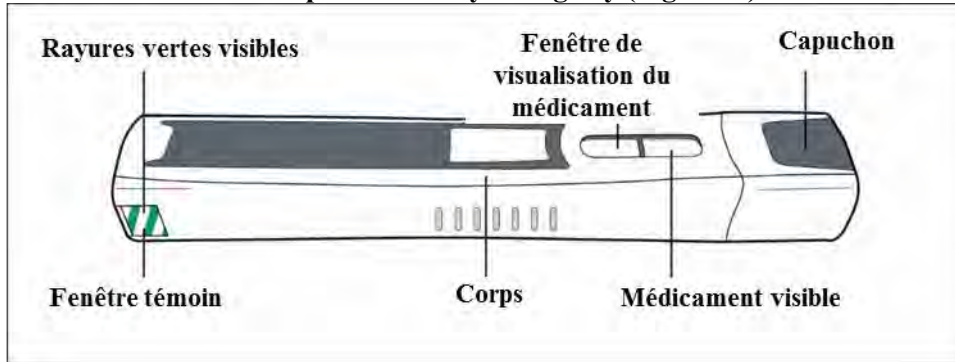


Figure A

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

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

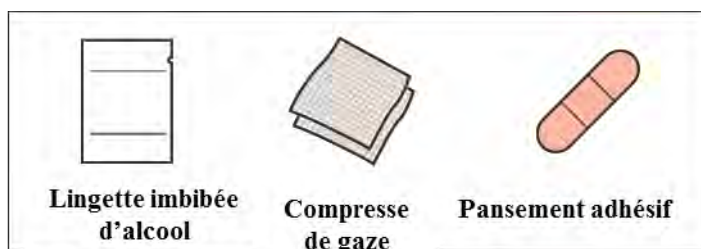


Figure B

Préparation de l'injection

Étape 1. Sortez le stylo du réfrigérateur

- a. Sortez la boîte de Plegridy du réfrigérateur et choisissez le stylo prérempli approprié (dosage approprié) dans la boîte.
- b. Après avoir sorti un stylo prérempli, fermez la boîte et remettez-la au réfrigérateur.
- c. **Laissez le stylo se réchauffer à température ambiante pendant au moins 30 minutes.**
 - ▲ N'utilisez pas de source de chaleur externe, par exemple de l'eau chaude, pour réchauffer votre stylo.

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

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

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

- a. Vérifiez la fenêtre témoin. Vous devez voir des rayures vertes.
- b. Vérifiez la date de péremption.
- c. Vérifiez dans la fenêtre de visualisation du médicament que la solution de Plegridy est limpide et incolore.
 - ▲ **N'utilisez pas** le stylo si :
 - **Vous ne voyez pas les rayures vertes** dans la fenêtre témoin.
 - **La date de péremption est dépassée.**
 - **Le liquide est coloré, trouble ou s'il contient des particules en suspension.**

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

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

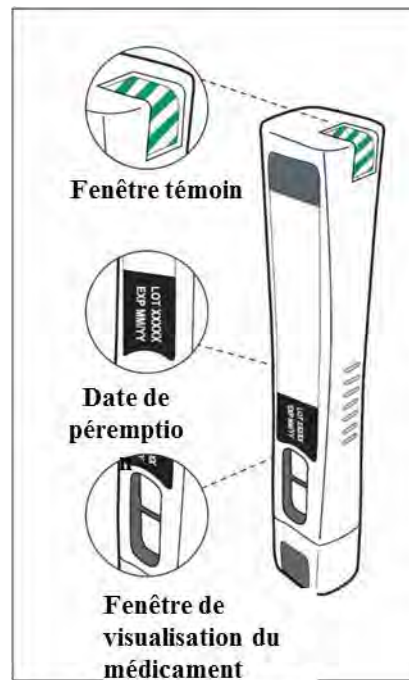


Figure C

Étape 4 : Choisissez et nettoyez votre site d'injection

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



Figure D

Administration de l'injection

Étape 5 : Retirez le capuchon du stylo Plegridy

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

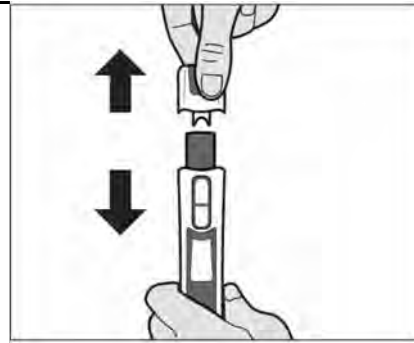


Figure E

Étape 6 : Administration de l'injection

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

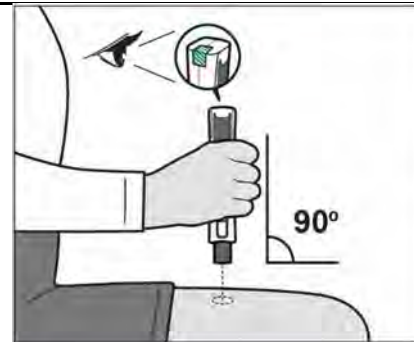
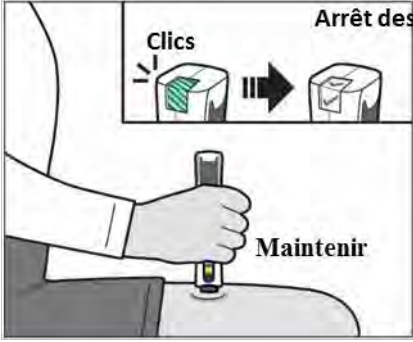


Figure F

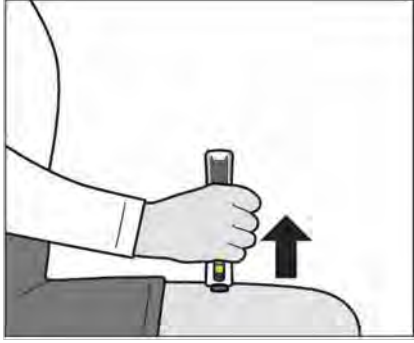
- b. Appuyez fermement et maintenez le stylo pressé contre votre site d'injection. Vous entendrez une série de « clics » débiter. Il vous indique que le médicament est en train d'être injecté (voir figure G).



Figure G

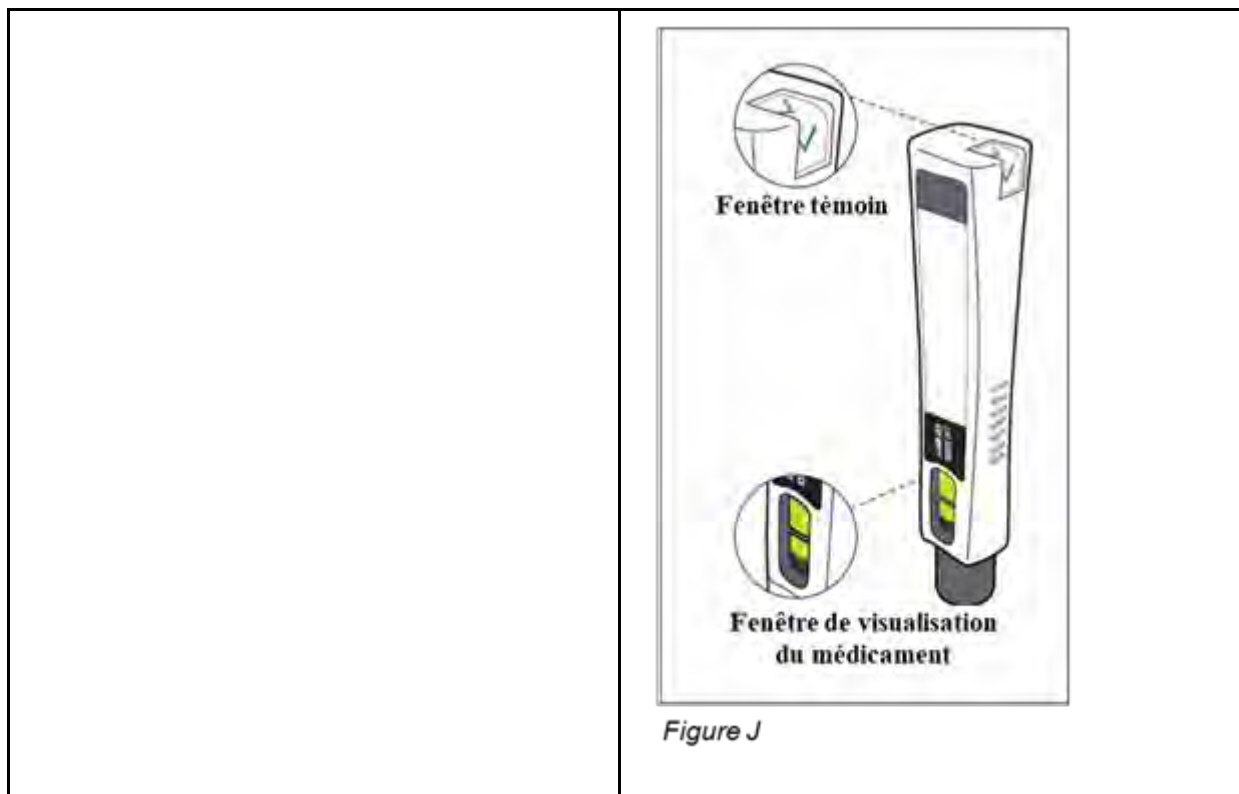
<p>c. Continuez à maintenir le stylo appuyé fermement contre le site d'injection jusqu'à ce que les clics s'arrêtent (voir figure H).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▲ Ne retirez pas le stylo du site d'injection avant que les clics s'arrêtent et que vous puissiez voir les coches vertes dans la fenêtre témoin. ▲ Mise en garde ! Si vous n'entendez pas les clics ou si vous ne voyez pas les coches vertes dans la fenêtre témoin après avoir essayé d'injecter, il est possible que le stylo se soit verrouillé et que vous n'ayez pas reçu votre injection. Vous devez alors contacter votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. 	 <p>Figure H</p>
---	--

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

<p>a. Lorsque les clics se sont arrêtés, retirez le stylo du site d'injection. Le protège-aiguille se déploiera pour couvrir l'aiguille et se verrouillera (voir figure I).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si du sang est visible au site d'injection, essuyez-le avec la compresse de gaze et appliquez un pansement adhésif. 	 <p>Figure I</p>
---	---

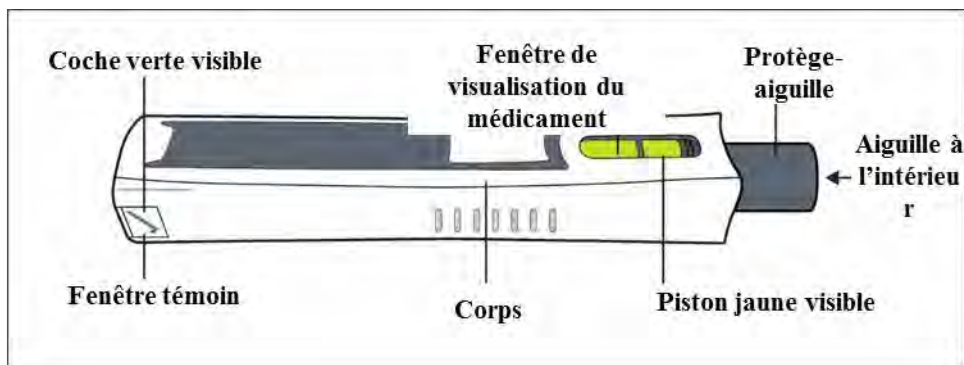
Étape 8 : Vérifiez que vous avez reçu votre dose complète de Plegridy (voir figure J)

<p>a. Vérifiez la fenêtre témoin. Vous devez voir les coches vertes.</p> <p>b. Vérifiez la fenêtre de visualisation du médicament. Vous devez voir un piston jaune.</p>	
---	--



Après l'injection

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



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

Étape 9 : Élimination du stylo Plegridy usagé

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

Étape 10 : Soins du site d'injection

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

Étape 11 : Vérifiez le site d'injection

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

Notez la date et le site d'injection

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

Mises en garde générales

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

Conservation

- Il est recommandé de conserver Plegridy au réfrigérateur à une température contrôlée comprise entre 2 °C et 8 °C dans l'emballage d'origine fermé, à l'abri de la lumière.
- Si nécessaire, Plegridy peut être conservé dans l'emballage d'origine fermé sans réfrigération à une température ne dépassant pas 30 °C pendant une durée maximale de 7 jours.
- **Plegridy peut être sorti du réfrigérateur puis remis au réfrigérateur si nécessaire. La durée totale hors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 30 °C ne doit pas excéder 7 jours.**
- ▲ **Ne pas** congeler ni exposer à des températures élevées.