



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37197083-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37197083-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la información para el paciente de la especialidad medicinal PLEGRIDY / PEGINTERFERON BETA 1A, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.529.

Que los equívocos detectados recaen en la DI-2020-2340-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese a la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. la nueva información para el paciente, autorizada por DI-2020-2340-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada PLEGRIDY / PEGINTERFERON BETA 1A, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.529.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-44991968-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

EX-2020-37197083-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.04 19:09:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.04 19:10:01 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
PLEGRIDY™ (peginterferón beta-1a para inyección subcutánea
63 microgramos – 94 microgramos – 125 microgramos
Solución inyectable en cartucho precargado
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a utilizar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna consulta adicional, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento fue recetado solo para usted. No se lo pase a otros. Puede dañarlos, incluso si presentan los mismos signos de enfermedad que la suya.
- Si sufre cualquier efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. Ver la sección de Posibles Eventos Adversos.

Qué contiene este prospecto

1. **Qué es Plegridy y para qué se usa**
2. **Lo que debe saber antes de usar Plegridy**
3. **Cómo usar Plegridy**
4. **Posibles efectos secundarios**
5. **Como conservar Plegridy**
6. **Contenido del envase y otra información**
7. **Instrucciones para inyectar Plegridy**

1) ¿Qué es PLEGRIDY y para qué se usa?

¿Qué es PLEGRIDY?

El principio activo en Plegridy es peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a es una forma modificada del interferon acción prolongada. Los interferones son sustancias naturales producidas en el organismo que ayudan a protegernos de infecciones y enfermedades.

¿Para qué se utiliza PLEGRIDY?

Este medicamento se utiliza para tratar la Esclerosis Múltiple (EM) Remitente recurrente en adultos de 18 años de edad o mayores.

La EM es una enfermedad a largo plazo que afecta al sistema nervioso central (SNC), incluido el cerebro y la médula espinal, en la que el sistema inmunológico del organismo (sus defensas naturales) daña la capa protectora (mielina) que rodea los nervios del cerebro y de la médula espinal. Esto altera los mensajes entre el cerebro y las demás partes del organismo que provoca los síntomas de la EM. Los pacientes con EM remitente recurrente tienen periodos en los que la enfermedad no está activa (remisión) entre exacerbaciones de los síntomas (brotos).

Cada paciente tiene síntomas específicos de EM. Estos pueden incluir:

- Sensación de inestabilidad o mareo, problemas para caminar, rigidez y espasmos musculares, cansancio, entumecimiento en la cara, brazos o piernas
- Dolor agudo o crónico, problemas vesicales e intestinales, problemas sexuales y problemas visuales
- Dificultad para pensar y concentrarse, depresión

¿Cómo actúa PLEGRIDY?

PLEGRIDY parece que actúa impidiendo que el sistema inmunitario dañe el cerebro y la médula espinal. Esto puede ayudar a reducir el número de brotes que tiene y a disminuir los efectos discapacitantes de la EM. El tratamiento con PLEGRIDY puede ayudar a evitar que empeore, aunque no curará la EM.

2) ¿Que necesita saber antes de empezar a usar PLEGRIDY?

No use PLEGRIDY

- No use PLEGRIDY:

- Si es alérgico a peginterferon beta-1a, interferon beta-1a o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Ver los síntomas de una reacción alérgica en Posibles Efectos Adversos;
- Si padece una depresión grave o tiene pensamientos suicidas.

Advertencias y Precauciones

- Si ha tenido alguna vez:

- Depresión o problemas que afecten a su estado de ánimo
- Pensamientos suicidas
- Informe a su médico. Su médico puede aún prescribirle PLEGRIDY pero es importante que sepa si ha tenido depresión u otro problema similar que afecte a su estado de ánimo en el pasado.

-Si tiene alguna de las siguientes afecciones:

- **Problemas renales o hepáticos graves**

- **Irritación en el lugar de inyección**, que puede producir daños en la piel y en los tejidos (*necrosis en el lugar de inyección*). Cuando esté listo para administrarse, siga cuidadosamente las instrucciones descriptas en “*Instrucciones para la inyección de PLEGRIDY*”, al final de este prospecto. Así se reduce el riesgo de reacciones en el lugar de inyección.

- Epilepsia u otros trastornos convulsivos, no controlados con medicación

- Problemas de corazón que puedan producir síntomas como dolor torácico (*angina*), especialmente después de cualquier actividad, hinchazón de tobillos, dificultad respiratoria (*insuficiencia cardíaca congestiva*); o un ritmo cardíaco irregular (*arritmia*).

- Problemas de tiroides

- Recuentos bajos de leucocitos o plaquetas, lo que puede incrementar el riesgo de infección o hemorragia

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de inyectar PLEGRIDY si usted presenta alguno de estos efectos. Pueden empeorar mientras usa PLEGRIDY.

Otras consideraciones a tener en cuenta cuando use PLEGRIDY

- Necesitará análisis de sangre para determinar su número de células sanguíneas, bioquímica sanguínea y sus niveles de enzimas hepáticas. Estas pruebas le serán realizadas antes de empezar a usar PLEGRIDY, regularmente luego de haber iniciado tratamiento con PLEGRIDY y luego periódicamente durante el tratamiento, incluso si no presenta síntomas concretos. Estos análisis de sangre se sumarán a las pruebas que se realizan normalmente para controlar su EM.
- El funcionamiento de sus glándulas tiroides se revisará regularmente o en cualquier momento que su médico lo considere necesario por otras razones.
- Pueden darse casos de formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños durante el tratamiento. Estos coágulos de sangre pueden afectar sus riñones. Esto puede ocurrir de varias semanas a varios años después de comenzar tratamiento con PLEGRIDY. Su médico posiblemente quiera controlarle la tensión arterial, la sangre (recuento de plaquetas) y su función renal.

Si accidentalmente se pincha o pincha a otra persona con la aguja de PLEGRIDY, se debe lavar con agua y jabón **inmediatamente** la zona afectada y **ponerse en contacto lo antes posible con un médico o enfermero**.

Niños y adolescentes

PLEGRIDY **no debe usarse** en niños y adolescentes menores de 18 años. No se conoce la seguridad y eficacia de PLEGRIDY en este grupo de edad.

Uso de PLEGRIDY con otros medicamentos

PLEGRIDY se debe usar con cuidado cuando se administra con otros medicamentos que se procesan en el organismo por un grupo de proteínas llamadas “citocromo P450” (por ej., algunos medicamentos utilizados para la epilepsia o la depresión).

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente aquellos utilizados para tratar la epilepsia o la depresión. Esto incluye cualquier medicamento obtenido sin receta médica.

En alguna ocasión será necesario que recuerde a otros profesionales médicos que está siendo tratado con PLEGRIDY. Por ejemplo, si le prescriben otros medicamentos o si le realizan un análisis de sangre. PLEGRIDY puede afectar otros medicamentos o los resultados de la prueba.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se esperan efectos dañinos en el lactante. Plegridy se puede utilizar durante la

lactancia. Conducir y utilizar maquinarias

PLEGRIDY puede causarle náuseas (ver “*Posibles efectos secundarios*”). No conduzca ni utilice maquinarias si le ocurre esto o cualquier otro efecto que pueda afectar su capacidad para conducir.

PLEGRIDY contiene sodio

Cada cartucho precargado contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg). Es decir, está esencialmente “exento de sodio”.

3) Cómo usar PLEGRIDY

Siempre utilice este medicamento exactamente como se lo indicó su médico o su farmacéutico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Dosis usual:

Una inyección de Plegridy 125 microgramos cada 14 días (cada dos semanas). Trate de usar Plegridy a la misma hora el mismo día cada vez que se inyecte.

Comienzo de Plegridy

Si va a utilizar PLEGRIDY por primera vez, su médico puede aconsejarle que empiece a aumentar gradualmente la dosis para que pueda acostumbrarse a los efectos de PLEGRIDY antes de administrar la dosis completa. Se le facilitará un envase con un Estuche de Inicio que contiene sus 2 primeras inyecciones: un cartucho precargado naranja con PLEGRIDY 63 microgramos (para el día 0) y un cartucho precargado azul con PLEGRIDY 94 microgramos (para el día 14). Después se le entregará un envase de mantenimiento que contiene cartuchos precargados grises con PLEGRIDY 125 microgramos (para el día 28 y luego cada dos semanas).

Lea las instrucciones en “*Instrucciones para inyectar PLEGRIDY*” al final de este prospecto antes de empezar a usar PLEGRIDY.

Use la tabla de registro impreso en el interior de la tapa del envase de inicio para llevar un registro de las fechas de las inyecciones.

Auto inyección

PLEGRIDY se inyecta debajo de la piel (*inyección subcutánea*). Alterne el lugar que usa para inyectarse. No utilice siempre el mismo lugar de inyección para las demás inyecciones.

Puede inyectarse PLEGRIDY sin la ayuda de su médico si le han enseñado a hacerlo.

- Lea y siga las instrucciones dadas en la sección 7 “*Instrucciones para inyectar PLEGRIDY*” antes de empezar.

- **Si tiene problemas** para manipular el cartucho, hable con su médico o enfermero que lo podrán ayudar.

Duración del tratamiento con PLEGRIDY

Su médico le informará durante cuánto tiempo debe utilizar PLEGRIDY. Es importante que utilice PLEGRIDY de manera regular. No haga ningún cambio que no le haya informado su médico.

Si usa más PLEGRIDY del que debe

Solo debe inyectarse PLEGRIDY una vez cada 2 semanas.

- Si se ha administrado más de una inyección de PLEGRIDY en un plazo de 7 días, **póngase en contacto inmediatamente con su médico o enfermero.**

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 horas del día en Argentina con los Centros de Toxicología:

- ❖ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Ciudad de Buenos Aires- Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247.
- ❖ Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires - Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- ❖ Hospital de Niños Pedro Elizalde - Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- ❖ Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- ❖ Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341) 448-0202
- ❖ Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó usar PLEGRIDY

Usted necesita inyectarse PLEGRIDY una vez cada 2 semanas. Este esquema regular lo ayuda a administrar el tratamiento lo más uniformemente posible.

Si olvida administrarse en su día habitual, inyéctese una dosis lo antes posible y continúe de la forma habitual. Sin embargo, no se inyecta más de una vez en un lapso de 7 días. No se administre dos inyecciones para compensar la inyección olvidada.

- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4) Posibles efectos secundarios

Como ocurre con todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

- Problemas hepáticos

(Frecuentes – pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos
- Picazón generalizada
- Sensación de malestar, malestar (*náusea y vómitos*)
- Hematomas que aparecen fácilmente en la piel
- **Llame a su médico inmediatamente.** Estos pueden ser signos de un posible problema hepático.

- Depresión

(Frecuente – pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Si presenta:

- Sensación inusual de tristeza, ansiedad o desesperanza

- Tiene pensamientos suicidas
- **Llame a su médico inmediatamente.**

- Reacciones alérgicas graves

(Poco frecuentes – pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Si presenta alguna de las siguientes:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón alrededor de la cara (labios, lengua o garganta)
- Erupción o enrojecimiento de la piel

- **Contacte a su médico inmediatamente.**

- Convulsiones

(Poco frecuente – puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Si presenta convulsión o ataque epiléptico

- **Contacte a su médico inmediatamente.**

- Daño en el lugar de la inyección

(Raro – puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Cualquier herida abierta en la piel junto con hinchazón, inflamación o salida de líquido alrededor del lugar de inyección

- **Consulte con su médico.**

- Problemas renales que incluye cicatrización que puede reducir su función renal

(Raro – puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Si presenta alguno o todos estos síntomas:

- Orina con espuma
- Fatiga
- Hinchazón, especialmente de tobillos y párpados y aumento de peso.

- **Informe a su médico ya que pueden ser manifestaciones de un posible problema renal.**

- Problemas de la sangre

(Raro – puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Pueden ocurrir los siguientes: formación de coágulos de sangre en vasos sanguíneos pequeños que pueden afectar sus riñones (purpura trombocitopénica trombótica o síndrome urémico

hemolítico). Los síntomas pueden incluir aumento de hematomas, sangrado, fiebre, dolor de cabeza, mareos o sensación de confusión. Su médico puede hallar cambios en su sangre y en el funcionamiento de sus riñones.

Si presenta alguno o todos estos síntomas:

- Aumento de hematomas o sangrado
- Debilidad extrema

Dolor de cabeza, mareos o sensación de confusión

- **Informe a su médico de inmediato.**

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Síntomas pseudo-gripales. Estos síntomas no corresponden a la gripe, ver abajo. No puede contagiar a nadie.
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular (*mialgia*)
- Dolor en las articulaciones, brazos, piernas o cuello (*artralgia*)
- Escalofríos
- Fiebre
- Sensación de debilidad y cansancio (*astenia*)
- Enrojecimiento, picazón o dolor alrededor del lugar de inyección
- **Si alguno de estos efectos lo preocupa, consulte con su médico.**

Síntomas pseudogripales: no es realmente una gripe

Los síntomas pseudogripales son más frecuentes cuando comienza a utilizar Plegridy. A medida que sigue usando las inyecciones, los síntomas van desapareciendo gradualmente. Ver a continuación algunas formas sencillas de combatir estos síntomas pseudogripales si los sufre.

Tres formas sencillas de ayudar a reducir el impacto de los síntomas pseudogripales:

1. Evalúe la hora en que se inyecta Plegridy. El comienzo y la finalización de los síntomas pseudogripales son diferentes para cada paciente. En promedio, los síntomas pseudogripales comienzan aproximadamente 10 horas después de la inyección y duran entre 12 y 24 horas.
2. Tome paracetamol o ibuprofeno media hora antes de la inyección de Plegridy. Consulte con su médico o farmacéutico sobre cuánto tomar y durante cuánto tiempo.
3. Si tiene fiebre, beba mucha agua para mantenerse hidratado.

Efectos adversos frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de malestar, malestar (*náusea o vómitos*)
- Pérdida de cabello (*alopecia*)
- picazón de la piel (*prurito*)
- Aumento de la temperatura corporal
- Cambios alrededor del lugar de la inyección como hinchazón, inflamación, hematomas, calor, exantema o cambios de color
- Cambios en la sangre, que pueden producir cansancio o capacidad reducida para luchar contra las infecciones
- Aumento de enzimas hepáticas en la sangre (aparecerán en los análisis de sangre)
- **Si alguno de estos efectos lo preocupa, consulte con su médico**

Efectos adversos poco frecuentes

(Pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Urticaria
- Cambios en la sangre que pueden ser la causa de los hematomas o sangrado sin motivos aparentes.
- **Si alguno de estos efectos lo preocupa, consulte con su médico**

Otros efectos adversos

(Frecuencia desconocida – la frecuencia no puede determinarse a partir de los datos disponibles)

- Hipertensión arterial pulmonar: Una enfermedad de estrechamiento severo de los vasos sanguíneos en los pulmones que resulta en presión arterial alta en los vasos sanguíneos que llevan sangre del corazón a los pulmones. La hipertensión arterial pulmonar se ha observado en varios puntos de control durante el tratamiento, que incluye varios años después de haber iniciado tratamiento con productos que contienen interferon-beta.

Reporte de efectos adversos

Si sufre cualquier efecto adverso, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto.

Usted también puede reportar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de reporte. Al reportar efectos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5) Cómo conservar PLEGRIDY

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y la caja después de la palabra "VENC". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

- Conservar PLEGRIDY en su estuche original a fin de protegerlo de la luz. Únicamente abra el estuche cuando necesita un nuevo.

- **Conservar en heladera** (nevera), entre 2° y 8°C.

- No congelar. Deseche cualquier PLEGRIDY que se haya congelado por accidente.

- PLEGRIDY puede conservarse fuera de la heladera a temperatura ambiente (hasta los 25°C) durante 30 días pro debe conservarse **protegido de la luz**.

- Los envases pueden sacarse y volverse a colocar en la heladera en más de una ocasión si es necesario.

- Asegúrese de que el tiempo que pasan los cartuchos precargados fuera de la heladera **no es mayor a 30 días en total**.

- Deseche cualquier cartucho precargado que haya estado fuera de la heladera durante más de 30 días.

- Si no está seguro por cuantos días ha tenido un cartucho precargado fuera de la heladera, deséchelo.

- No utilice este medicamento si observa que:

- El cartucho está roto.

- La solución esta coloreada, está turbia o puede ver partículas en suspensión.

No arroje ningún medicamento por los desagües o en la basura domestica. Consulte con su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6) Contenido del envase y otra información

Qué contiene Plegridy

El principio activo es: peginterferon beta-1a.

Cada cartucho de 63 microgramos contiene 63 microgramos de peginterferon beta-1a en 0,5 ml de solución para inyección.

Cada cartucho de 94 microgramos contiene 94 microgramos de peginterferon beta-1a en 0,5 ml de solución para inyección.

Cada cartucho de 125 microgramos contiene 125 microgramos de peginterferon beta-1a en 0,5 ml de solución para inyección.

Los otros ingredientes son: Acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, clorhidrato de L-arginina, polisorbato 20 y agua para inyección.

Apariencia de Plegridy y contenido del envase

Plegridy es una solución clara incolora para inyección dentro de un cartucho.

Tamaño del envase:

- El Envase de Inicio de Plegridy contiene un cartucho anaranjado de 63 microgramos y un cartucho azul de 94 microgramos.
- Los cartuchos grises de 125 microgramos se proporcionan en envases que contienen dos o seis cartuchos precargados.

En todas las presentaciones las agujas se encuentran insertadas en los cartuchos listas para la inyección.

Puede ocurrir que no todas las presentaciones se encuentren a la venta.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nro. 58529

Fabricado por: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG – Schützenstrasse 87 y 99
– 101, 88212 Ravensburg, Alemania

Empaque Primario

Acondicionado por: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG – Schützenstrasse 87
and 99 – 101, 88212 Ravensburg, Alemania

Empaque Secundario

Acondicionado por: Biogen (Dinamarca) Manufacturing ApS, Biogen Allé 1, DK – 3400 Hillerød, Dinamarca

Importado y Distribuido por: BIOGEN ARGENTINA S.R.L. – Av. Libertador 352 Piso 7 (B1638BHF) – Vicente López – Buenos Aires.

Laboratorio: Avenida Castañares No. 3222 – (C1407IHS) CABA

Directora Técnica: Ma. Natalia Riesco Murua – Farmacéutica

Este prospecto se revisó por última vez: 05/dic./2017

Instrucciones para la inyección de Plegridy

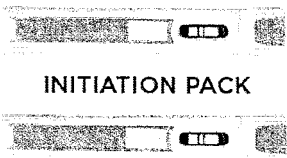
ANTES DE EMPEZAR

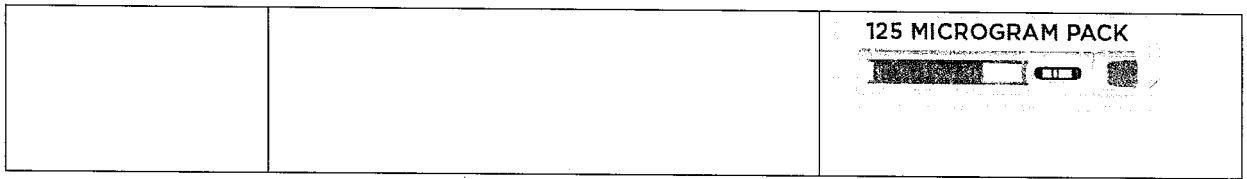
Lea estas instrucciones de uso antes de empezar a usar Plegridy y cada vez que obtenga un nuevo envase. Esta información no sustituye la conversación con su médico o enfermero sobre su enfermedad o su tratamiento.

Antes de usar por primera vez el cartucho de Plegridy, su médico o enfermero debe enseñarle (o a su cuidador) cómo preparar e inyectar correctamente el cartucho de Plegridy.

Esquema de dosis

Plegridy es un cartucho para usar una sola vez. No puede re-utilizarse. Retire el cartucho correcto de Plegridy del envase. El cartucho del Envase de Inicio de Plegridy contiene sus dos primeras inyecciones para ajustar gradualmente su dosis.

Cuando	Qué dosis	Qué envase
Día 0 (63 microgramos)	Primera inyección: 63 microgramos, seleccione el cartucho anaranjado	 INITIATION PACK
Día 14 (94 microgramos)	Segunda inyección: 94 microgramos, seleccione el cartucho azul	
Día 28 y luego cada 2 semanas (125 microgramos)	Inyección de dosis completa: 125 microgramos, seleccione el cartucho gris	

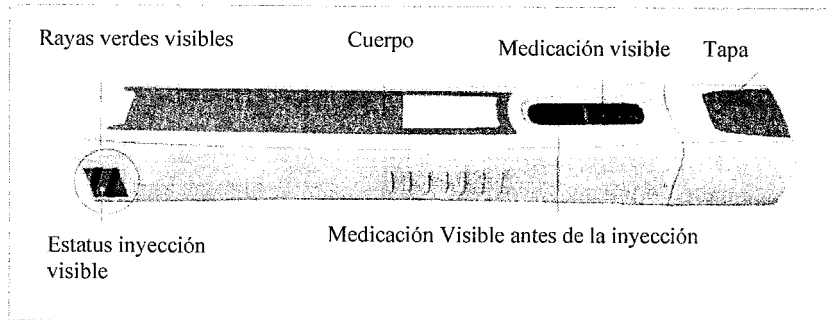


No use más de un cartucho en un periodo de 14 días (cada 2 semanas).

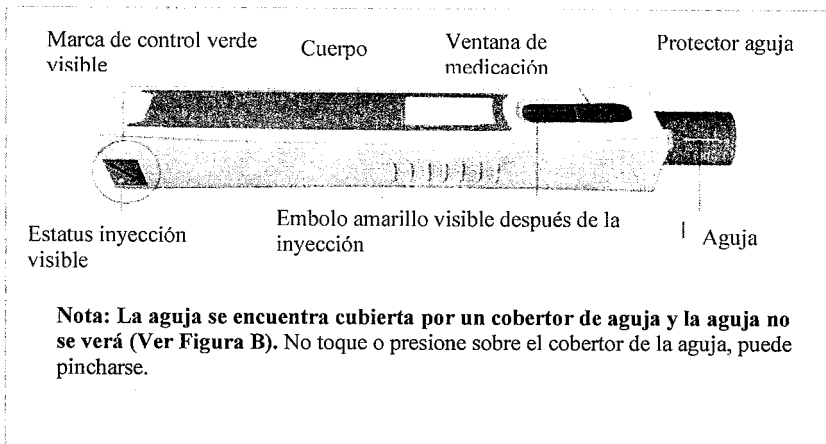
PREPARACIÓN PARA LA INYECCIÓN

Conozca las características del cartucho

Antes de usar (Figura A)



Después de usar (Figura B)



Preparar la superficie de trabajo

Localice una superficie lisa, limpia y bien iluminada, como una mesa, y tome todos los materiales necesarios para administrarse la inyección o para recibirla.

Tome los materiales. Necesitará los siguientes materiales para realizar la inyección:

- Paño con alcohol
- Gasa

- Apósito / curita
- Un recipiente resistente a la punción para la eliminación de los cartuchos.

Extraer de heladera

Extraiga el estuche de Plegridy de la heladera y seleccione el cartucho correcto.

Coloque el estuche nuevamente en la heladera luego de haber tomado el primer cartucho. Si no tiene una heladera disponible, ver sección 5 “Cómo conservar Plegridy”.

Compruebe el estado del envase y del cartucho

Controle la fecha de vencimiento impresa en el cartucho (Figura C) y en el estuche.

No use el cartucho una vez pasada la fecha de vencimiento.

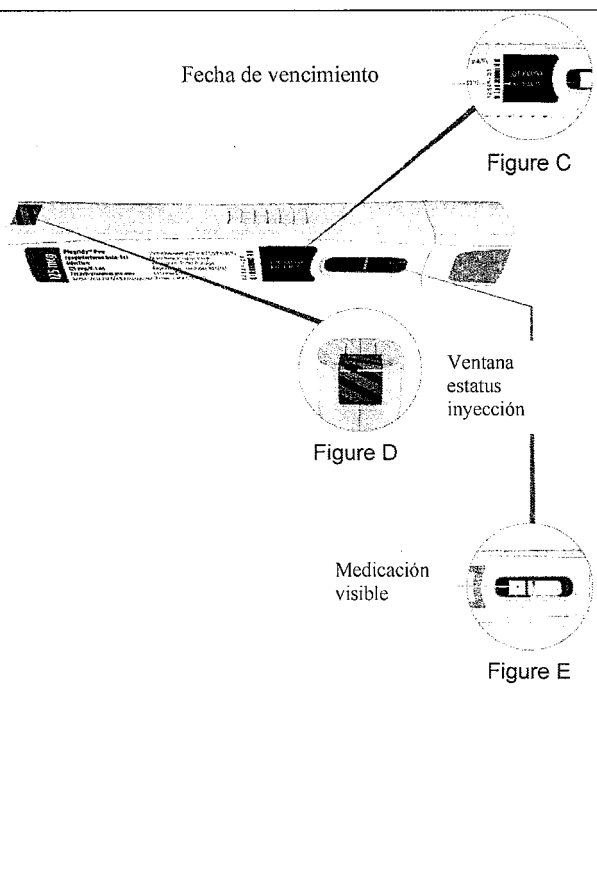
Permitir que Plegridy alcance temperatura ambiente antes de inyectar. Esto toma alrededor de 30 minutos.

No use Fuentes externas de calor tales como agua tibia para entibiar el cartucho de Plegridy.

Controlar el cartucho de Plegridy

Controle el estatus de la inyección. Asegúrese que las líneas verdes estén visibles (Figura D). No use el cartucho a menos que la ventana con estatus de la inyección muestre líneas verdes.

Controle que el líquido sea claro e incoloro en la ventana de medicación (Figura E).



No use el cartucho de Plegridy si se ve coloreado, turbio o contiene partículas flotantes
Puede ver burbujas. Esto es normal

ADMINISTRACIÓN DE LA INYECCIÓN

El cartucho de Plegridy se inyecta bajo la piel (*inyección subcutánea*).

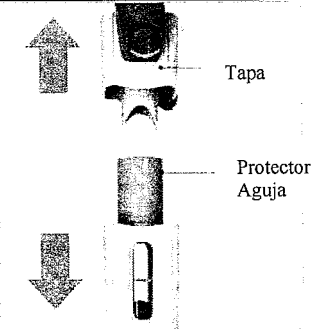
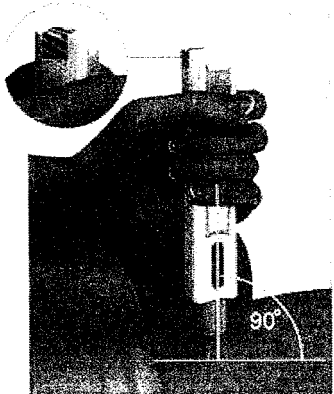
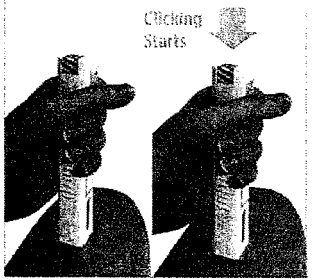
Injectar el cartucho de Plegridy exactamente como se lo enseñó su médico o enfermero.

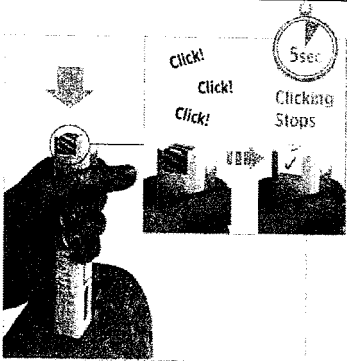
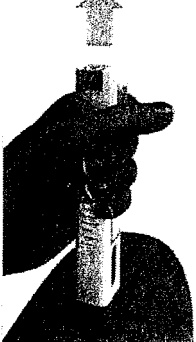
No inyecte en una zona del cuerpo que tenga la piel irritada, enrojecida, con hematoma, infectada o cicatrizada. Rote los lugares que usa para aplicarse la inyección. No utilice siempre el mismo lugar de inyección para las demás inyecciones.

No retire el protector hasta que esté listo para aplicar la inyección.

Lave sus manos con agua y jabón.

<p>1. Elija el lugar de la inyección (Figura F)</p>	<p>El cartucho de Plegridy debe inyectarse en el muslo, abdomen o parte superior trasera del brazo.</p> <p>Elija un lugar de inyección y limpie la piel con algodón humedecido en alcohol o torunda.</p> <p>Permita que se seque el lugar de inyección antes de inyectar la dosis.</p> <p>No vuelva a tocar esa zona antes de administrar la inyección.</p>
<p>2. Retire la Tapa (Figura G)</p>	<p>Figure F</p>

<p>Tire de la tapa para quitarla y descártela. No vuelva a tapar el cartucho de Plegridy. La aguja está cubierta por un protector y no estará visible. No toque o presione el protector de la aguja, puede pincharse y lastimarse. El cartucho de Plegridy está listo para usar una vez que retira la tapa.</p>	 <p>The diagram illustrates the removal of the cap from the Plegridy cartridge. An upward arrow indicates the cap being lifted off. Below, the cap is shown separately, labeled 'Tapa'. The cartridge is shown with the needle covered by a 'Protector Aguja'. A downward arrow indicates the cap's removal.</p> <p>Figure G</p>
<p>3. Ponga el cartucho en posición y controle (Figura H)</p>	
<p>Coloque el cartucho de Plegridy en el lugar que haya elegido. Debe sostener el cartucho de Plegridy en un ángulo de 90° con respecto al lugar de inyección de manera que pueda observar las líneas verdes en la ventana de estatus de inyección. No use el cartucho de Plegridy a menos que pueda ver las líneas verdes en la ventana de estatus de inyección.</p>	 <p>The illustration shows a hand holding the Plegridy cartridge against the skin. A circular inset shows a close-up of the cartridge's status window. A 90-degree angle is indicated between the cartridge and the skin.</p> <p>Figure H</p>
<p>4. Inyecte el medicamento (Figura I)</p>	
<p>Presione el cartucho sobre el lugar de la inyección y sostenga. Al presionar el cartucho hacia abajo introducirá la aguja y automáticamente comenzará la inyección. No levante el cartucho. No haga ningún movimiento hasta que la inyección finalice. Continúe presionando con firmeza hasta que la inyección finalice. Espere hasta que deje de oír los clics y aparezca la marca de verificación verde.</p>	 <p>The illustration shows two stages of the injection process. The left part shows the hand holding the cartridge against the skin. The right part shows the hand pressing the cartridge down, with a downward arrow and the text 'Clicling Starts' indicating the beginning of the injection.</p> <p>Figure I</p>

<p>Durante el proceso de inyección (Figura J):</p> <ul style="list-style-type: none"> - El cartucho de Plegridy hará “clics” varias veces. - Las rayas verdes se moverán en la ventana del estado de inyección. <p>Los clics del cartucho dejarán de sonar cuando la inyección haya finalizado. Esto toma alrededor de 5 segundos.</p> <p>Compruebe que las marcas verdes aparecen en la ventana de estatus de la medicación.</p>	 <p>Figure J</p>
<p>5. Retire el cartucho del lugar (Figura K)</p>	
<p>Levante el cartucho de Plegridy del lugar de inyección.</p> <p>El protector de la aguja se extenderá para cubrir toda la aguja.</p>	 <p>Figure K</p>

DESPUÉS DE LA INYECCIÓN

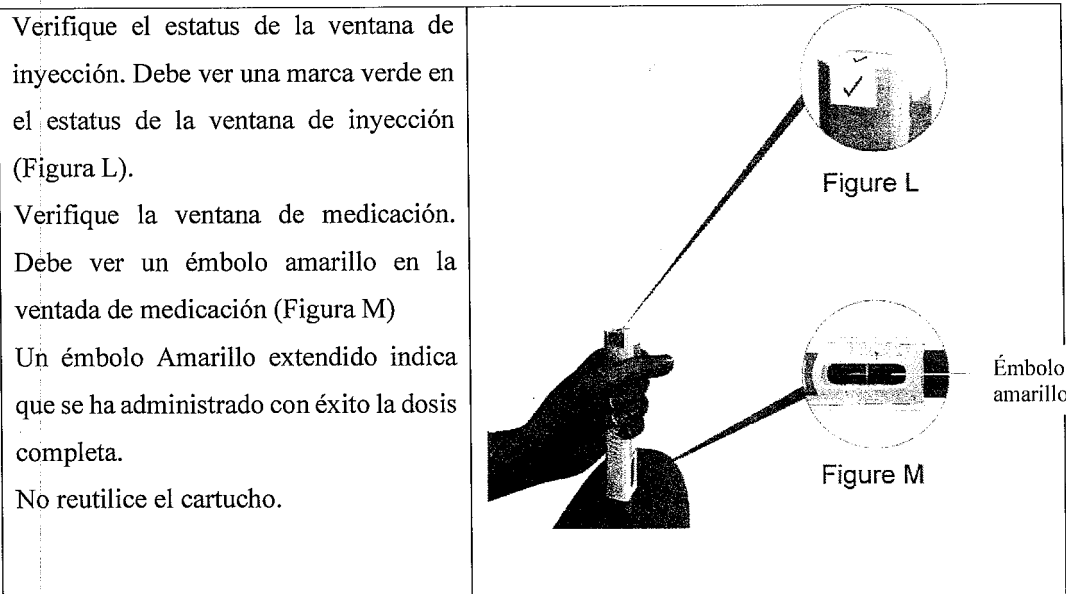
Cuidados en el lugar de la inyección

Presione el lugar de inyección durante unos segundos con gas estéril.

Si sangra, limpie la sangre.

En caso de ser necesario, póngase un apósito adhesivo

Confirme la dosis administrada



Deseche el cartucho

Descarte el cartucho de Plegridy usado dentro de un contenedor seguro especial, como por ejemplo recipiente para objetos corto punzantes.

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero para conocer la mejor manera de descartar el recipiente.

Registre la fecha y el lugar

Registre la fecha y el lugar de administración de cada inyección.

Para las inyecciones del Envase de Inicio, puede usar el recuadro de registro impreso en la parte interior de la tapa del envase de inicio de tratamiento.

Controle el lugar de la inyección

Tras 2 horas, controle el lugar de inyección por si presenta enrojecimiento, hinchazón o dolor.

Si presenta una reacción cutánea y no desaparece en unos días, póngase en contacto con su médico o enfermero.

Advertencias generales

No reutilice el cartucho de Plegridy.

No comparta el cartucho de Plegridy.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE PLEGRIDY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 22:17:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 22:17:10 -03:00