



BROCHURE D'INFORMATION

Réservée aux patients
traités par PLEGRIDY[®]

Introduction

Votre neurologue vous a prescrit PLEGRIDY®. Ce médicament est indiqué dans le traitement de fond de la sclérose en plaques chez les adultes de plus de 18 ans. Il peut contribuer à diminuer le nombre de poussées et à ralentir les effets invalidants de la maladie.

Cette brochure d'information a pour but de vous accompagner tout au long de votre traitement. Vous y trouverez des explications simples et claires sur l'utilisation et l'administration de PLEGRIDY®, ainsi que les réponses aux questions les plus fréquemment posées.

1 DÉCOUVREZ PLEGRIDY®

- Introduction
- Présentation de la molécule
- Dose et fréquence d'administration
- Conservation

2 COMMENT UTILISER LE STYLO PLEGRIDY®

- Stylo prêt à l'emploi
- Préparation avant l'injection
- Injection
- Après l'injection
- Élimination des déchets
- Adaptation progressive au traitement
- Questions spécifiques au stylo

3 COMMENT UTILISER LA SERINGUE PLEGRIDY®

- La seringue préremplie prête à l'emploi
- Préparation avant l'injection
- Injection
- Après l'injection
- Élimination des déchets
- Adaptation progressive au traitement
- Questions spécifiques à la seringue

4 VOS QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES CONCERNANT PLEGRIDY®

- Le traitement
- L'injection
- Le syndrome pseudo-grippal
- Les réactions au site d'injection
- Grossesse et allaitement
- Les conditions de conservation
- En cas de voyage
- L'élimination des déchets

5 LES OUTILS D'AIDE COMPLÉMENTAIRES

- La mallette patient
- Coordonnées des associations de patients
- Certificat de transport

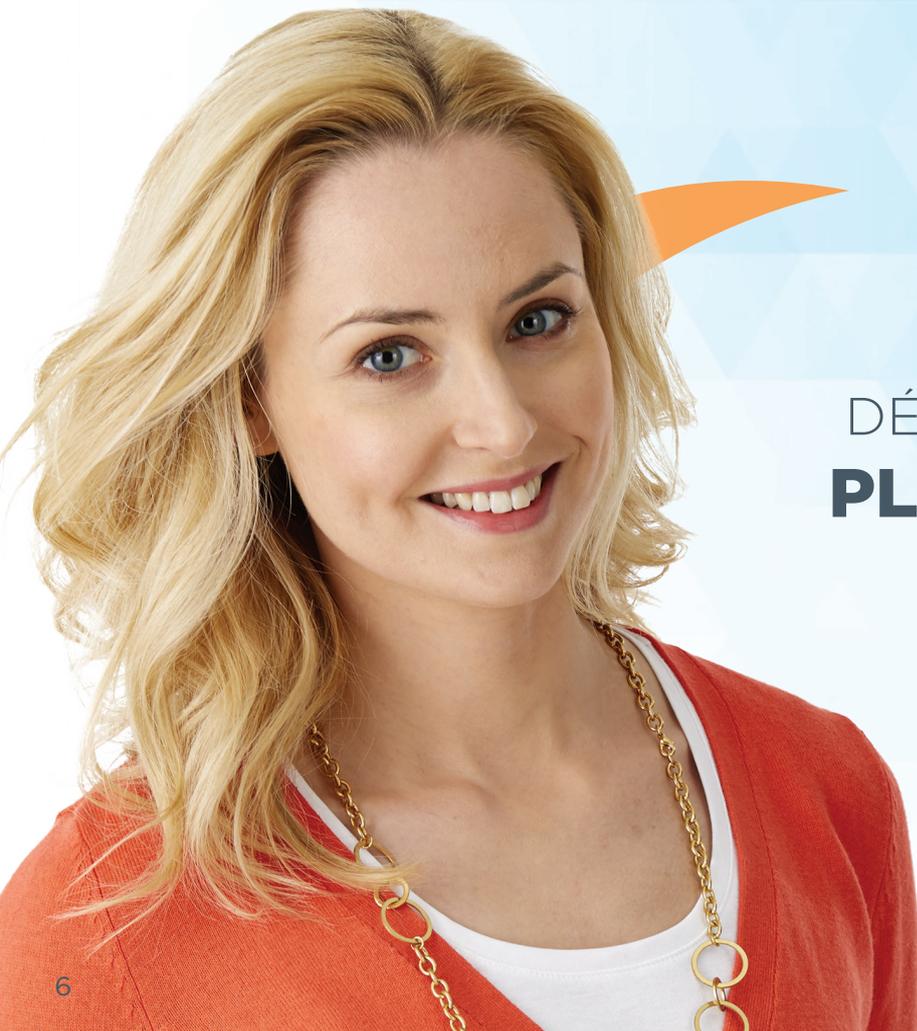
07

13

37

57

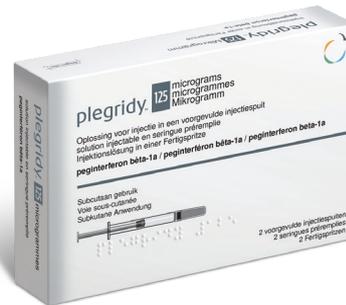
71



DÉCOUVREZ
PLEGRIDY®

1 DÉCOUVREZ PLEGRIDY®

Votre médecin vous a prescrit un traitement de fond de la sclérose en plaques récurrente-rémittente : PLEGRIDY® (peginterféron bêta-1a) sous forme stylo ou seringue.



PRÉSENTATION DE **LA MOLÉCULE**

La molécule

La substance active de votre traitement est le peginterféron bêta-1a.

Le peginterféron bêta-1a contenu dans votre stylo PLEGRIDY® est une forme d'interféron bêta-1a à action prolongée. Les interférons sont des substances produites naturellement par l'organisme pour contribuer à se protéger des infections et des maladies.

Qu'en attendre ?

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.

N'UTILISEZ PAS PLEGRIDY® SI :

Si vous constatez que :

- La date de péremption du produit est dépassée
- La boîte est endommagée ou ouverte
- Le stylo ou la seringue est tombé ou est cassé
- La solution est colorée ou opaque ou elle contient des particules en suspension

Si vous êtes dans l'un de ces cas :

- Ne jetez pas PLEGRIDY®
- Remplacez le stylo ou la seringue dans sa boîte d'origine et conservez-la au réfrigérateur
- Appelez le numéro vert de Biogen France SAS pour connaître la marche à suivre

0 800 84 16 64 Service & appel gratuits

DOSE ET FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de :

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

- Si vous oubliez une injection vous pouvez vous reporter à la page 60.
- Vous pouvez aussi contacter le numéro vert de Biogen France SAS

0 800 84 16 64 Service & appel gratuits

- Si vous avez utilisé plus d'une injection au cours d'une période de 7 jours, consultez immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ière).

CONSERVATION

- Tenir PLEGRIDY® hors de la vue et de la portée des enfants.
- PLEGRIDY® doit être protégé de la lumière, pour cela, laissez-le dans son emballage d'origine.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption.
- Conservez-le au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.
- Ne pas congeler.
- PLEGRIDY® peut également être conservé en dehors du réfrigérateur, à température ambiante (25°C maximum) pendant au total 30 jours maximum.
- Durée de conservation : 3 ans.

A stylized bird logo composed of three curved shapes: an orange shape on the left, a dark grey shape on the right, and a blue shape at the bottom, all curving upwards to form a bird-like silhouette.

VOTRE
STYLO PLEGRIDY®

La boîte



Le coffret d'initiation PLEGRIDY® contient un stylo orange prérempli de 63 microgrammes et un stylo bleu prérempli de 94 microgrammes. Ce coffret est utilisé en cas d'adaptation progressive de la dose le 1^{er} mois de traitement.



Les stylos gris de PLEGRIDY® 125 microgrammes sont fournis en conditionnement de deux stylos préremplis. La dose de 125 microgrammes est la dose recommandée une fois l'adaptation progressive du 1^{er} mois terminée.



Dans toutes les boîtes, les aiguilles sont préalablement fixées aux stylos prêts pour l'injection et sont de ce fait invisibles.
PLEGRIDY® est à usage unique.

STYLO PRÊT À L'EMPLOI

Le stylo est pré-assemblé

Il ne nécessite **pas de manipulation notamment de l'aiguille**, ni avant, ni après l'injection.



ATTENTION : Ne pas manipuler le stylo PLEGRIDY® sans avoir pris connaissance des informations relatives à l'injection disponibles dans cette brochure, la notice ou le site internet (www.monenvol.fr).

N'enlevez pas le capuchon du stylo tant que vous n'êtes pas prêt pour l'injection (recapuchonner le stylo risque de le verrouiller).

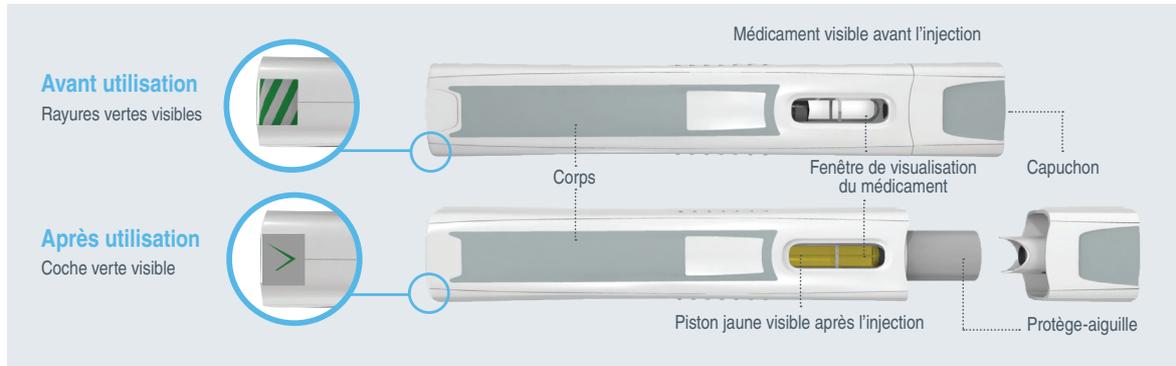
STYLO PRÊT À L'EMPLOI

Fonctionnement du stylo



- ✓ **L'administration est possible d'une seule main,** il n'y a pas de bouton sur lequel appuyer pour déclencher l'injection.
- ✓ **L'administration est facile et rapide.** Le déclenchement a lieu lors du contact du stylo avec la peau. Il faut maintenir le stylo fermement, bien appuyé sur la peau.
- ✓ **Des indicateurs visuels et auditifs** indiquent que l'injection est terminée. (voir détails pages 24-25). Une fenêtre permet de vérifier visuellement que toute la dose de médicament a été administrée.
- ✓ **PLEGRIDY® se conserve au réfrigérateur** entre 2°C et 8°C. Le stockage à température ambiante est possible pendant 30 jours maximum au total (à une température de 25°C maximum) et à l'abri de la lumière.

STYLO PRÊT À L'EMPLOI



Une fenêtre permet de **vérifier visuellement** que toute la dose de médicament aura été administrée.

PRÉPARATION AVANT L'INJECTION

Avant d'utiliser pour la première fois PLEGRIDY® en stylo prérempli, votre médecin, ou infirmier(ière), ou votre aidant doit vous montrer comment préparer et utiliser correctement PLEGRIDY®.

30 min avant l'injection :

Sortez un stylo prérempli du réfrigérateur et laissez-le se réchauffer à température ambiante. N'utilisez pas de source externe de chaleur (comme, par exemple, de l'eau chaude ou le micro-ondes).

- Si votre médecin vous a prescrit un médicament pour minimiser un éventuel syndrome pseudo-grippal, prenez-le 1/2 heure avant de vous injecter (cf page 62).
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le stylo et l'emballage.
- Vérifiez que le liquide est limpide et incolore dans la fenêtre de visualisation.
- Vérifiez que les rayures vertes sont visibles dans la fenêtre témoin.

Préparez la surface de travail :

Choisissez une surface bien éclairée, propre et plane comme une table par exemple, et rassemblez tous les éléments dont vous avez besoin.

Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.

PRÉPARATION AVANT L'INJECTION

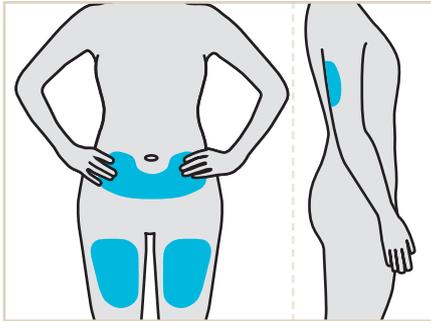
Liste des éléments à préparer :

Rassembler les éléments requis :

- Lingette désinfectante
- Compresse
- Pansement
- Réceptacle pour éliminer le stylo usagé (boîte à aiguilles, voir page 68)

PRÉPARATION AVANT L'INJECTION

1. Choisissez le site d'injection



NB : La zone sous le nombril peut être exposée à des frottements. Il est donc préférable d'éviter l'injection dans cette zone.

PLEGRIDY® doit être injecté dans la cuisse, l'abdomen ou l'arrière des bras.

- Choisissez un site d'injection et nettoyez la peau avec une lingette désinfectante.
- Laissez le site d'injection sécher avant d'injecter la dose.
- Ne touchez plus à la peau avant l'injection. Ne soufflez pas dessus avant l'injection.

Vous pourrez consigner le site d'injection choisi dans le carnet de traitement joint à cette brochure.

L'INJECTION

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 2 injections consécutives.

Utilisez le stylo PLEGRIDY® exactement comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmier(ière).

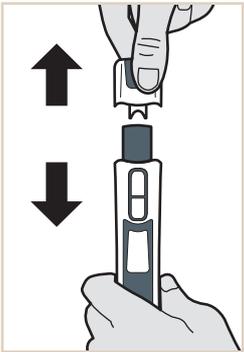
N'injectez pas PLEGRIDY® dans une zone où votre peau est irritée, rouge, meurtrie, infectée, tatouée ou boursouflée, ni sous une cicatrice.

ATTENTION : Ne pas manipuler le stylo PLEGRIDY® sans avoir pris connaissance des informations relatives à l'injection disponibles dans cette brochure, la notice ou le site internet (www.monenvol.fr).

N'enlevez pas le capuchon du stylo tant que vous n'êtes pas prêt pour l'injection (reCAPUCHONNER le stylo risque de verrouiller définitivement le dispositif).

L'INJECTION

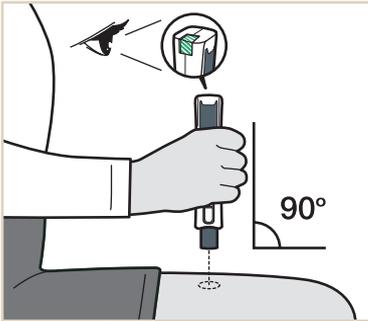
2. Enlevez le capuchon



- Retirez le capuchon et jetez-le.
- L'aiguille est couverte par un protège-aiguille et n'est donc pas visible.

L'INJECTION

3. Positionnez le stylo

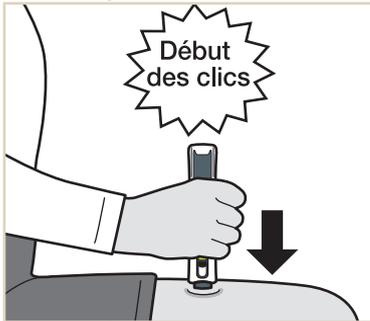


Sans toucher la peau, positionnez le stylo PLEGRIDY® de sorte que les rayures vertes soient visibles.

- N'utilisez pas le stylo si les rayures vertes ne sont pas visibles dans la fenêtre témoin.
- Tenez le stylo PLEGRIDY® **perpendiculairement** au site d'injection, sans toucher la peau.
- Ne posez pas le stylo sur le site d'injection avant d'être prêt(e) à injecter le médicament. Cela pourrait provoquer le verrouillage du stylo.

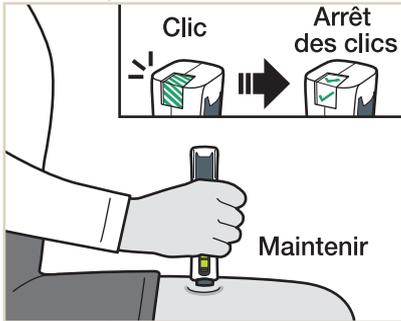
L'INJECTION

4. Injectez le médicament



- Appuyez fermement le stylo sur la peau au site d'injection que vous avez choisi et maintenez-le en position.
- **ATTENTION**, l'action d'appuyer le stylo sur la peau aura pour effet d'introduire automatiquement l'aiguille et de commencer l'injection.
- Ne retirez pas le stylo.
- Ne bougez pas tant que l'injection n'est pas terminée pendant l'injection.

L'INJECTION



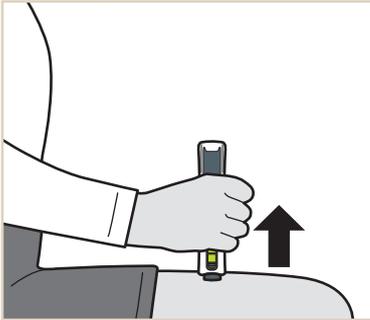
Pendant l'injection :

Le stylo PLEGRIDY® émettra plusieurs “clics”.

- Les rayures vertes se déplacent dans la fenêtre témoin.
- Les clics du stylo s'arrêteront une fois l'injection terminée.
- Attendez jusqu'à l'arrêt des “clics” et l'affichage des coches vertes.

L'INJECTION

5. Vérifiez que l'injection est terminée



Assurez-vous que les coches vertes sont visibles dans la fenêtre témoin.

- Retirez le stylo PLEGRIDY® du site d'injection.
- Le protège-aiguille sortira pour recouvrir entièrement l'aiguille.

APRÈS L'INJECTION

Soin du site d'injection

Avec une compresse de gaze stérile, faites pression sur le site d'injection pendant quelques secondes :

- S'il y a du sang, nettoyez la peau avec une compresse de gaze.
- Le cas échéant, mettez un pansement adhésif.

Vérification de la dose injectée

- Vérifiez que le piston jaune est visible dans la fenêtre de visualisation du médicament.
- Un piston visible confirme que la totalité de la dose a été correctement administrée.
- Ne réutilisez pas le stylo.
- Ne remettez pas le capuchon sur le stylo.
- Notez la date et le site de chaque injection. Vous pouvez utiliser le carnet de traitement PLEGRIDY® fourni avec cette brochure.



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(ière).

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Jetez le stylo PLEGRIDY® sans remettre le capuchon dans un réceptacle approprié et sécurisé, comme un collecteur réservé aux objets tranchants appelé aussi boîte à aiguilles (BAA).

Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ière) de vous indiquer la méthode correcte d'élimination du collecteur.

Les lingettes usagées peuvent être jetées dans une poubelle ordinaire.

Pour toutes informations pratiques relatives aux collecteurs ou BAA, voir page 68.



ADAPTATION PROGRESSIVE AU TRAITEMENT

Initiation du traitement

En début de traitement, votre médecin pourra vous conseiller d'augmenter graduellement la dose pour que l'organisme s'habitue progressivement aux effets de PLEGRIDY®, avant de passer à la dose totale : c'est la **titration**.



LE COFFRET D'INITIATION

Le coffret d'initiation comprend les 2 premières injections :

- Un stylo orange de PLEGRIDY® 63 microgrammes (pour le jour 0).
- Un stylo bleu de PLEGRIDY® 94 microgrammes (pour le jour 14).

Ensuite, vous utiliserez à chaque fois des stylos gris de PLEGRIDY® 125 microgrammes (toutes les 2 semaines).

Si possible, injectez-vous PLEGRIDY® à chaque fois le même jour et à la même heure.



Jour 0



Jour 14

QUESTIONS SPÉCIFIQUES AU STYLO

L'injection

Est-il possible de n'injecter qu'une partie du contenu du stylo prérempli PLEGRIDY® ?

- Non, le stylo PLEGRIDY® est prévu pour l'injection de la dose requise de PLEGRIDY® en une seule administration.

Puis-je réaliser l'injection dès la sortie de PLEGRIDY® du réfrigérateur ?

- Pour votre confort, il est préférable d'injecter PLEGRIDY® à température ambiante.
- Il est conseillé de sortir le stylo de PLEGRIDY® du réfrigérateur et de le laisser se réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection.
- N'utilisez pas de source externe de chaleur, comme par exemple de l'eau chaude ou le micro-ondes pour réchauffer PLEGRIDY®.

QUESTIONS SPÉCIFIQUES AU STYLO

L'injection

Combien de temps l'injection dure-t-elle ?

- L'injection débute dès que vous appuyez le stylo sur le site d'injection et dure tout au long des clics du stylo.
- L'injection est terminée lorsque les clics s'arrêtent et que les coches vertes sont visibles dans la fenêtre témoin.

Comment savoir si toute la dose du médicament a été administrée ?

- Pour vous assurer d'avoir bien reçu toute la dose du médicament, vérifiez après l'injection que le piston jaune est visible dans la fenêtre de visualisation du médicament.



Y a-t-il un risque d'injection accidentelle ?

- Lorsqu'on retire le capuchon, l'aiguille est couverte par un protège-aiguille et n'est donc pas visible.
- Dès que le stylo est en contact avec la peau, l'injection se déclenche. Veillez à ne retirer le capuchon que lorsque vous êtes prêt pour l'injection.

LE STYLO PLEGRIDY® : CE QU'IL FAUT RETENIR

- ✓ PLEGRIDY® est un stylo prérempli à **usage unique** pour une **injection sous-cutanée**.

PLEGRIDY® doit être **conservé dans son emballage d'origine**, à l'abri de la lumière, au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Il ne doit **pas être congelé**.

- ✓ Une boîte peut également être conservée en dehors du réfrigérateur, à température ambiante (25°C maximum) pendant au total 30 jours maximum, mais toujours **à l'abri de la lumière** (ne pas remettre au réfrigérateur après 30 jours).
Les boîtes peuvent être sorties puis remises au réfrigérateur plus d'une fois si nécessaire.

- ✓ Il est conseillé de **fixer un jour et une heure pour votre injection toutes les 2 semaines** afin qu'elle devienne une habitude.

- ✓ Pensez à bien **alterner les sites d'injection**.

.....

✓ **Pensez à informer** tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes sous traitement par PLEGRIDY®.

.....

✓ **Utilisez PLEGRIDY® conformément à la prescription** de votre neurologue et **n'interrompez pas votre traitement** sans en avoir parlé à votre neurologue.

.....

✓ Pour plus d'informations sur votre traitement, **lisez attentivement la notice** présente dans la boîte de PLEGRIDY®.

.....

✓ N'hésitez pas à **signaler tout effet non souhaité ou gênant** (mentionné ou pas dans cette brochure) à votre neurologue.

.....



VOTRE
SERINGUE PLEGRIDY®

La boîte



Le coffret d'initiation PLEGRIDY® contient une seringue orange préremplie de 63 microgrammes et une seringue bleue préremplie de 94 microgrammes. Ce coffret est utilisé en cas d'adaptation progressive de la dose le 1^{er} mois de traitement.



Les seringues grises de PLEGRIDY® 125 microgrammes sont fournies en conditionnement de deux seringues préremplies. La dose de 125 microgrammes est la dose recommandée une fois l'adaptation progressive du 1^{er} mois terminée.



Dans toutes les boîtes, les aiguilles sont préalablement fixées aux seringues prêtes pour l'injection. Elles sont protégées par un capuchon de protection. La seringue est à usage unique.

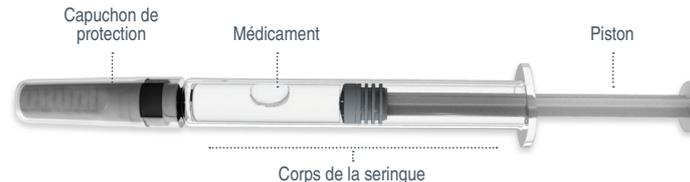
SERINGUE PREREMPLIE **PRÊTE À L'EMPLOI**

La seringue est pré-assemblée

PLEGRIDY® en seringue préremplie est prête à l'emploi, à usage unique et conçue pour une injection sous-cutanée de votre traitement. Elle ne nécessite pas de manipulation, notamment de l'aiguille, ni avant ni après l'injection.

Rythme d'administration

Chaque seringue préremplie est réservée à un usage unique et ne doit pas être réutilisée.



ATTENTION : ne pas manipuler la seringue PLEGRIDY® sans avoir été formé à le faire et sans avoir pris connaissance des informations relatives à l'injection.

Ne pas enlever le capuchon de protection de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt pour l'injection.

PRÉPARATION AVANT L'INJECTION

Avant d'utiliser pour la première fois PLEGRIDY® en seringue préremplie, votre médecin ou votre infirmier(ière) (ou votre aidant) doit vous montrer comment préparer et utiliser correctement PLEGRIDY® en seringue préremplie.

30 min avant l'injection :

Sortez une seringue préremplie du réfrigérateur et laissez-la se réchauffer à température ambiante. N'utilisez pas de source externe de chaleur (comme, par exemple, de l'eau chaude ou le micro-ondes).

- Si votre médecin vous a prescrit un médicament pour minimiser un éventuel syndrome pseudo-grippal, prenez-le 1/2 heure avant de vous injecter (cf page 62).
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur la seringue et l'emballage.
- Vérifiez que le liquide est limpide et incolore.

Préparez la surface de travail :

Choisissez une surface bien éclairée, propre et plane comme une table par exemple, et rassemblez tous les éléments dont vous avez besoin.

Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.

PRÉPARATION AVANT L'INJECTION

Liste des éléments à préparer :

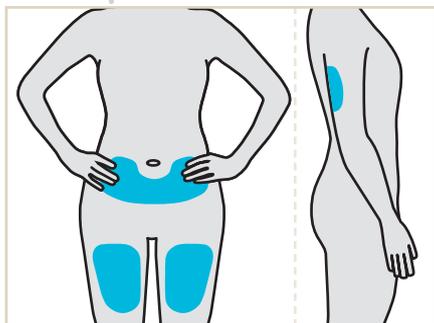
Rassembler les éléments requis :

- Lingette désinfectante
- Compresse
- Pansement
- Réceptacle pour éliminer la seringue usagée (boîte à aiguilles, voir page 68)

PLEGRIDY® en seringue préremplie doit être conservé dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Une boîte peut également être conservée à température ambiante (25°C maximum) pour une durée n'excédant pas un mois.

PRÉPARATION AVANT L'INJECTION

1. Choisissez le site d'injection



NB : La zone sous le nombril peut être exposée à des frottements. Il est donc préférable d'éviter l'injection dans cette zone.

PLEGRIDY® doit être injecté dans la cuisse, l'abdomen ou l'arrière des bras.

- Choisissez un site d'injection et nettoyez la peau avec une lingette désinfectante.
- Laissez le site d'injection sécher avant d'injecter la dose.
- Ne touchez plus à la peau avant l'injection. Ne soufflez pas dessus avant l'injection.

Vous pourrez consigner le site d'injection choisi dans le carnet de traitement joint à cette brochure.

L'INJECTION

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 2 injections consécutives.

Utilisez la seringue PLEGRIDY® exactement comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmier(ière).

N'injectez pas PLEGRIDY® dans une zone où votre peau est irritée, rouge, meurtrie, infectée, tatouée ou boursouflée, ni sous une cicatrice.

ATTENTION : N'enlevez pas le capuchon de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt pour l'injection.

L'INJECTION

2. Enlevez le capuchon

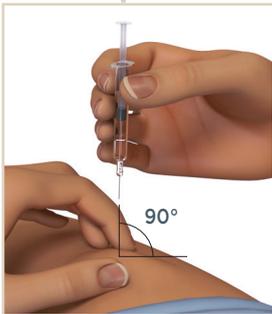


- Retirez le capuchon de l'aiguille **en tirant dessus sans tourner** et jetez-le.
- Ne touchez pas l'aiguille.

Ne pas remettre le capuchon sur la seringue préremplie une fois retiré.

L'INJECTION

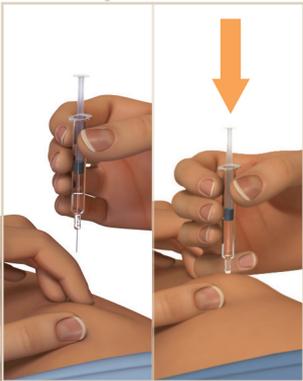
3. Préparer le site d'injection



- Avec le pouce et l'index, pincez doucement la peau autour du site d'injection préalablement nettoyé.
- Tenez la seringue **perpendiculaire** au site d'injection.

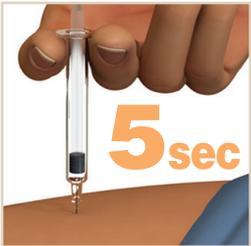
L'INJECTION

4. Injectez le médicament



- D'un mouvement rapide, insérez l'aiguille verticalement dans le pli de la peau comme s'il s'agissait d'une fléchette.
- L'aiguille doit **pénétrer entièrement**.
- Vous pouvez **relâcher le pli de la peau** dès lors que l'aiguille a entièrement pénétré.

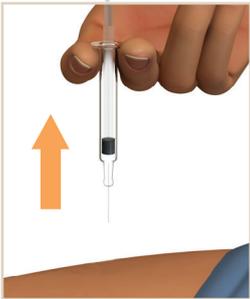
L'INJECTION



- Appuyez lentement et doucement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.
- Ne retirez pas la seringue préremplie du site d'injection.
- **Laissez l'aiguille dans la peau pendant 5 secondes.**

L'INJECTION

4. Enlevez la seringue du site d'injection



- Enlevez l'aiguille d'un seul coup.
- Ne remettez pas le capuchon sur la seringue.
- Ne réutilisez pas la seringue.

APRÈS L'INJECTION

Soin du site d'injection

Avec une compresse de gaze stérile, faites pression sur le site d'injection pendant quelques secondes.

- S'il y a du sang, nettoyez la peau avec une compresse de gaze.
- Le cas échéant, mettez un pansement adhésif.

Notez la date et le site d'injection

Notez la date et le site de chaque injection.

Vous pouvez utiliser le carnet de traitement PLEGRIDY® fourni avec cette brochure.

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(ière).

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Jetez la seringue dans un réceptacle approprié et sécurisé, un collecteur réservé aux objets tranchants appelé aussi boîte à aiguilles (BAA).

Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ière) de vous indiquer la méthode correcte d'utilisation.

Les lingettes usagées peuvent être jetées dans une poubelle ordinaire.

Pour toutes informations pratiques relatives aux collecteurs ou BAA, voir page 68.



ADAPTATION PROGRESSIVE AU TRAITEMENT

Initiation du traitement

En début de traitement, votre médecin pourra vous conseiller d'augmenter graduellement la dose pour que l'organisme s'habitue progressivement aux effets de PLEGRIDY®, avant de passer à la dose totale : c'est la **titration**.



ADAPTATION PROGRESSIVE AU TRAITEMENT

Le coffret d'initiation comprend les 2 premières injections :

- Une seringue orange de PLEGRIDY® 63 microgrammes (pour le jour 0).
- Une seringue bleue de PLEGRIDY® 94 microgrammes (pour le jour 14).

Ensuite, vous utiliserez à chaque fois des seringues grises de PLEGRIDY® 125 microgrammes (toutes les 2 semaines).

Si possible, injectez-vous PLEGRIDY® à chaque fois le même jour et à la même heure.

Coffret d'initiation



Jour 0



Jour 14

QUESTIONS SPÉCIFIQUES À LA SERINGUE

L'injection

Puis-je réaliser l'injection dès la sortie de PLEGRIDY® du réfrigérateur ?

- Pour votre confort, il est préférable d'injecter PLEGRIDY® à température ambiante.
- Il est conseillé de sortir la seringue de PLEGRIDY® du réfrigérateur et de la laisser se réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection.
- N'utilisez pas de source externe de chaleur, comme par exemple de l'eau chaude ou le micro-ondes pour réchauffer PLEGRIDY®.

LA SERINGUE PLEGRIDY® : CE QU'IL FAUT RETENIR

- ✓ PLEGRIDY® est une seringue préremplie à **usage unique** pour une **injection sous-cutanée**.

PLEGRIDY® doit être **conservé dans son emballage d'origine**, à l'abri de la lumière, au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Il ne doit **pas être congelé**.

- ✓ Une boîte peut également être conservée en dehors du réfrigérateur, à température ambiante (25°C maximum) pendant au total 30 jours maximum, mais toujours **à l'abri de la lumière** (ne pas remettre au réfrigérateur après 30 jours).
Les boîtes peuvent être sorties puis remises au réfrigérateur plus d'une fois si nécessaire.

- ✓ Il est conseillé de **fixer un jour et une heure pour votre injection toutes les 2 semaines** afin qu'elle devienne une habitude.

- ✓ Pensez à bien **alterner les sites d'injection**.

.....

✓ **Pensez à informer** tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes sous traitement par PLEGRIDY®.

.....

✓ **Utilisez PLEGRIDY® conformément à la prescription** de votre neurologue et **n'interrompez pas votre traitement** sans en avoir parlé à votre neurologue.

.....

✓ Pour plus d'informations sur votre traitement, **lisez attentivement la notice** présente dans la boîte de PLEGRIDY®.

.....

✓ N'hésitez pas à **signaler tout effet non souhaité ou gênant** (mentionné ou pas dans cette brochure) à votre neurologue.

.....





LES RÉPONSES À
VOS QUESTIONS

4

VOS QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES CONCERNANT PLEGRIDY®

- Le traitement
- L'injection
- Le syndrome pseudo-grippal
- Les réactions au site d'injection
- Grossesse et allaitement
- Les conditions de conservation
- En cas de voyage
- Élimination des déchets

LE TRAITEMENT

Combien de temps dure le traitement par PLEGRIDY® ?

- Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez être traité par PLEGRIDY®.
- Il importe de continuer à utiliser PLEGRIDY® régulièrement. Ne changez rien sauf avis contraire de votre médecin.

Puis-je arrêter mon traitement par PLEGRIDY® ?

- La durée de traitement est déterminée par votre neurologue.
- Il est important de continuer et de ne pas modifier votre traitement sans l'avis de votre neurologue.

L'INJECTION

Puis-je réaliser l'injection dès la sortie de PLEGRIDY® du réfrigérateur ?

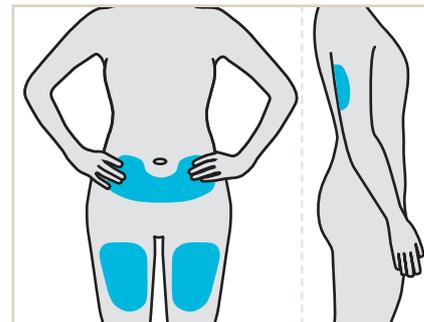
- Pour votre confort, il est préférable d'injecter PLEGRIDY® à température ambiante.
- Il est conseillé de sortir le stylo ou la seringue de PLEGRIDY® du réfrigérateur et de le ou la laisser se réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection.
- N'utilisez pas de source externe de chaleur, comme par exemple de l'eau chaude ou le micro-ondes pour réchauffer PLEGRIDY®.

Quels sont les sites d'injection avec PLEGRIDY® ?

- Les sites recommandés pour les injections sous-cutanées de PLEGRIDY® sont : la cuisse, l'abdomen et l'arrière du bras.
- Il est important d'alterner les côtés et les sites d'injection.

Puis-je utiliser PLEGRIDY® pour plusieurs injections ?

- Non, PLEGRIDY® est prévu pour une seule injection.
- Après utilisation, vous devez le jeter dans un récipient adapté.



NB : La zone sous le nombril peut être exposée à des frottements. Il est donc préférable d'éviter l'injection dans cette zone.

L'INJECTION

Que faire en cas d'oubli d'une injection ?

- 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 oubliez 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 double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Vous pouvez aussi contacter le numéro vert de Biogen France SAS :

0 800 84 16 64 Service & appel gratuits

Que faire si j'ai utilisé plus de PLEGRIDY® que je n'aurais dû ?

- L'injection de PLEGRIDY® doit s'effectuer tous les 14 jours (toutes les 2 semaines).
- Si vous avez réalisé plus d'une injection sur une période de 7 jours, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il vous conseille.

J'avais bien réussi ma première injection, mais cette fois-ci cela m'a fait mal, que faire ?

- Massez légèrement l'endroit douloureux.
- Rapprochez-vous de votre infirmier ou de votre neurologue.

SYNDROME PSEUDO-GRIPPAL

Qu'est-ce que le syndrome pseudo-grippal ?

- Ces symptômes ne sont pas réellement dus à une grippe. Vous ne pouvez pas les transmettre à une autre personne. Le syndrome pseudo-grippal est un effet secondaire fréquent en début de traitement par PLEGRIDY® mais non systématique ; il ne doit pas vous inquiéter. Il disparaît progressivement à mesure que vous poursuivez les injections.
- Les symptômes sont ceux de la grippe : fièvre, frissons, douleurs musculaires et maux de tête.
- Dans la mesure où leur origine n'est pas infectieuse, ils ne sont pas transmissibles à votre entourage.
- N'hésitez pas à en parler à votre médecin qui vous prescrira un antalgique adapté.

Quand apparaît-il ?

- En moyenne, les symptômes apparaissent environ 10 heures après l'injection et durent de 12 à 24 heures.
- Ils ont tendance à être plus marqués en début de traitement et leur fréquence diminue avec la poursuite du traitement.

Comment en réduire l'intensité ?

- 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®. 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).
- Si vous avez mal à la tête, évitez l'alcool et les boissons à base de caféine. Baisser l'intensité de la lumière et le bruit environnant peut également aider à atténuer le mal de tête.
- Si vous prenez PLEGRIDY® pour la première fois, votre médecin vous conseillera peut-être de commencer avec une dose plus faible (adaptation progressive au traitement-titration).
- Dans tous les cas, reposez-vous.
- Si toutefois vous ne parvenez pas à réduire les symptômes, parlez-en à votre médecin.

REACTIONS AU SITE D'INJECTION

Qu'est-ce qu'une réaction au site d'injection ?

Une réaction au site d'injection est un effet indésirable très fréquent associé au traitement par PLEGRIDY®. Elle se manifeste au point d'injection le plus souvent sous forme d'érythème (rougeurs), démangeaisons ou douleurs. Il peut aussi s'agir, au niveau du site d'injection, de : sensation de chaleur, œdème, hématome, urticaire, gonflement, inflammation ou décoloration au niveau du site d'injection.

Ces réactions peuvent être d'intensité variable, d'un patient à l'autre.

Rappels sur les modalités d'injection à respecter

Afin de minimiser les risques de réactions au site d'injection nous vous recommandons de bien respecter les instructions données dans les documents qui vous ont été remis ainsi que page 17 pour le stylo et page 39 pour la seringue.

Notamment :

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon avant de réaliser l'injection
- A chaque injection ne pas oublier de changer de site d'injection.
- Sortez votre stylo ou votre seringue du réfrigérateur au moins 30 minutes avant l'injection pour laisser PLEGRIDY® se réchauffer à température ambiante. Aucune source de chaleur externe (eau chaude par exemple) ne doit être utilisée pour réchauffer PLEGRIDY®.

- Ne pas injecter dans une zone du corps où votre peau est irritée, rougie, meurtrie, infectée, tatouée ou présente une cicatrice.
- Une fois le site d'injection choisi, nettoyez la peau avec une lingette désinfectante. Laissez le site d'injection sécher avant d'injecter la dose. Ne touchez plus à la peau avant l'injection.
- N'hésitez pas à parler de votre injection à votre médecin ou à votre pharmacien.
- En cas de lésion cutanée accompagnée d'un gonflement, d'une inflammation ou d'un suintement au site d'injection, contactez votre médecin traitant pour des conseils.

Après l'injection

Avec une compresse de gaze stérile, faites pression sur le site d'injection pendant quelques secondes. S'il y a du sang, nettoyez la peau, le cas échéant mettez un pansement adhésif.

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.

CONSERVATION

Faut-il conserver PLEGRIDY® au réfrigérateur ?

- Oui, PLEGRIDY® doit être conservé entre 2° C et 8° C, au réfrigérateur, dans son emballage d'origine, de préférence sur les étagères à distance des parois.
- Ne pas congeler.
- PLEGRIDY® peut également être conservé en dehors du réfrigérateur, à température ambiante (25° C maximum) pendant au total 30 jours au maximum, mais toujours à l'abri de la lumière.
- Si PLEGRIDY® a été conservé à température ambiante (25° C maximum) pendant une durée supérieure à 30 jours, il ne faut pas l'utiliser.
- Les boîtes peuvent être sorties puis remises au réfrigérateur plus d'une fois si nécessaire.

PLEGRIDY® doit-il être protégé de la lumière ?

Oui, c'est la raison pour laquelle il faut conserver PLEGRIDY® dans son emballage d'origine.

PLEGRIDY® peut-il être congelé ?

Non, PLEGRIDY® ne doit pas être congelé. Si cela arrive, ne l'utilisez pas.

VOYAGE

Je pars en déplacement plusieurs semaines, que faire ?

- Vous devez emporter le nombre de doses de PLEGRIDY® nécessaires pour toute la durée de votre séjour ainsi que le matériel d'injection (lingettes désinfectantes, pansements, collecteur...).
- Vous pouvez utiliser le carnet de traitement ci-joint pour vous aider à retenir les dates et les sites d'injection.
- Si, lors de votre voyage, vous ne devez vous administrer qu'une seule dose de PLEGRIDY®, vous pouvez alors conserver votre dose de PLEGRIDY® à température ambiante (25° C maximum) pendant une durée n'excédant pas 30 jours. Au-delà, elle ne doit être ni remise au réfrigérateur ni utilisée.
- Si vous partez à l'étranger, n'oubliez pas de vous munir également de l'ordonnance de votre neurologue, rédigée si possible en anglais. Elle vous servira au besoin à justifier la présence de votre traitement dans vos bagages.
- Si vous prenez l'avion, conservez votre traitement dans votre bagage à main et ne le mettez pas dans la soute.

- Lors de votre trajet, placez PLEGRIDY® dans la mallette isotherme. Les deux blocs bleu ciel sont à placer au congélateur au minimum 24h avant utilisation et à sortir 10 minutes avant utilisation. Dans ces conditions, ce sac maintient vos stylos de PLEGRIDY® à une température comprise entre 2° C et 8° C pendant 9 heures 15.
- En arrivant, n'oubliez pas de replacer votre boîte de PLEGRIDY® au réfrigérateur.
- Un certificat de transport de matériel injectable en français et en anglais est à votre disposition à la fin de cette brochure. Si besoin, demandez à votre médecin de le compléter.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Qu'est-ce que les DASRI ?

- Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsables de l'élimination de vos déchets !
- En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.
- On appelle ainsi DASRI les déchets d'activité de soins à risques infectieux.
- Ils incluent les aiguilles et tout le matériel piquant, coupant, perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.
- Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les stylos ou les seringues usagés.
- En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés dans les ordures ménagères.
- Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

Comment se procurer les boîtes à aiguilles ?

- Les boîtes à aiguilles (ou BAA) peuvent vous être remises gratuitement, dans les pharmacies de ville ou d'établissements de santé (PUI = Pharmacie à usage intérieur).

Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

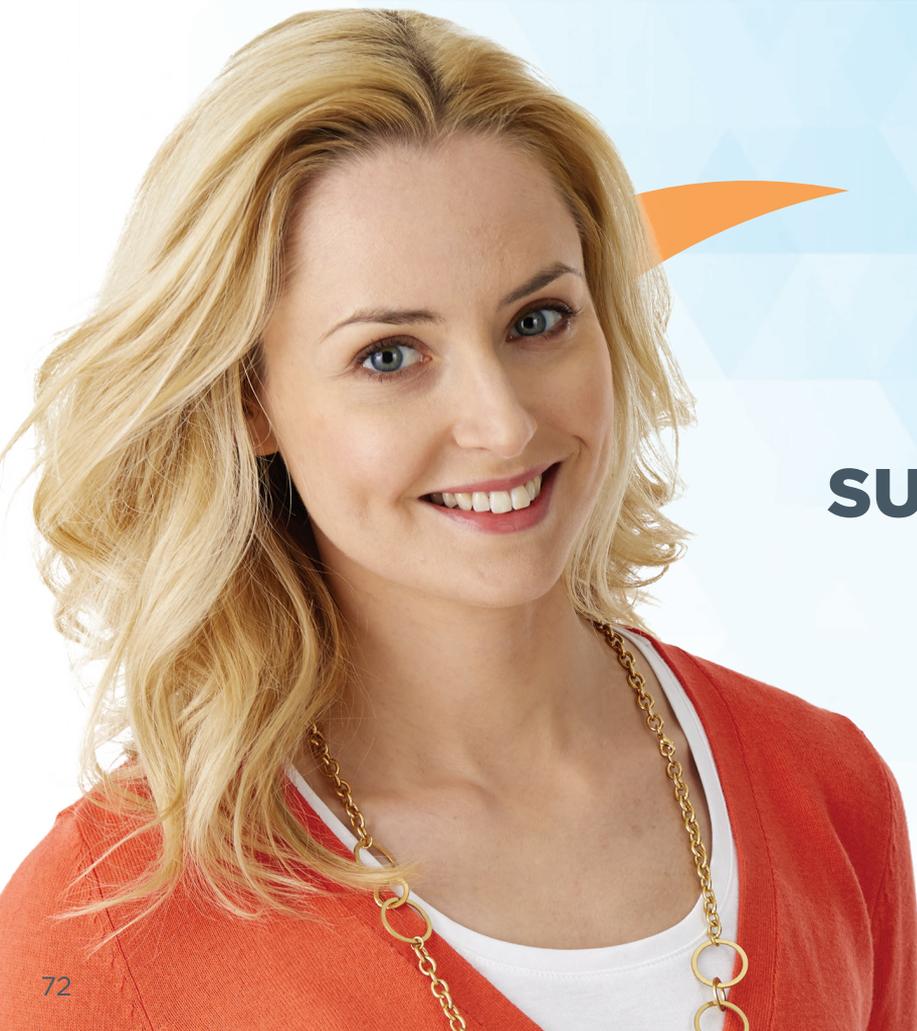
- Rangez les BAA hors de portée des enfants.
- Fermez la BAA définitivement avant élimination.
- Le délai de stockage de la BAA ne doit pas dépasser 3 mois.

Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

- Rapportez la BAA à un point de collecte.
- Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacie/médecin, de votre mairie, sur le site internet : <http://nous-collectons.dastri.fr> ou au numéro Vert de Biogen France SAS :



0 800 84 16 64 Service & appel gratuits



VOS
SUPPORTS

5 LES OUTILS D'AIDE COMPLÉMENTAIRES

- La mallette Patient
- Coordonnées des associations de patients
- Certificat de transport

LA MALLETTE PATIENT

Cette mallette a été spécialement conçue pour vous accompagner au cours de votre traitement par PLEGRIDY®.



LA MALLETTE PATIENT

Le contenu

Vous y trouverez différents éléments destinés à vous faciliter la compréhension, l'apprentissage et le suivi de votre traitement :



Une mallette isotherme :

Cette mallette isotherme vous permet de conserver PLEGRIDY® pendant le transport de votre traitement.



La brochure d'information :

Vous la découvrez en ce moment, elle contient des informations pratiques relatives à votre traitement. Elle détaille en particulier les différentes étapes de l'injection, à travers des illustrations simples.



Le carnet de traitement :

Ce carnet vous permettra de suivre votre traitement semaine après semaine.

Lors de votre trajet, placez PLEGRIDY® dans la mallette isotherme. Les deux blocs bleu ciel sont à placer au congélateur au minimum 24h avant utilisation et à sortir 10 minutes avant utilisation. Dans ces conditions, ce sac maintient vos stylos ou seringues de PLEGRIDY® à une température comprise entre 2° C et 8° C pendant 9 heures 15.



Si vous avez besoin de renseignements pratiques sur PLEGRIDY®, vous pouvez contacter le numéro vert de Biogen France SAS :

0 800 84 16 64

**Service & appel
gratuits**

COORDONNÉES DES **ASSOCIATIONS DE PATIENTS**

- **AFSEP**

Association Française des Sclérosés en Plaques
2 rue Farman – Technoclub C – 31700 BLAGNAC
Tél : 05 34 55 77 00 – Fax : 05 61 30 49 73
Courriel : afsep@afsep.fr
www.afsep.fr

- **APF**

Association des Paralysés de France
APF Écoute Infos SEP
17 boulevard Auguste Blanqui – 75013 PARIS
Tél : 01 40 78 69 00 – Fax : 01 45 89 40 57
www.sclerose-en-plaques.apf.asso.fr
Toutes les adresses APF sur www.apf.asso.fr

- **Association Notre Sclérose**
55 route de Vannes – 44100 NANTES
Tél : 02 28 07 94 93
www.notresclerose.org
- **LFSEP**
Ligue Française contre la Sclérose en Plaques
40 rue Duranton – 75015 PARIS
Tél : 01 53 98 98 80 – Fax : 01 53 98 98 88
Courriel : info@lfsep.asso.fr
www.lfsep.fr
- **UNISEP**
Union pour la lutte contre la Sclérose En Plaques
14 rue Jules Vanzuppe – 94200 IVRY-SUR-SEINE
Tél : 01 43 90 39 35 – Fax : 01 43 90 14 51
Courriel : contact@unisep.org
www.unisep.org

ATTESTATION DE VOYAGE

Je soussigné(e) Docteur
certifie que l'état de santé de
Mme/Mlle/M.
né(e) le [] / [] / [] nécessite un traitement prolongé par
des médicaments injectables comprenant des seringues et des aiguilles.

De ce fait, lors de ses voyages,
Mme/Mlle/M.
doit pouvoir transporter avec lui (elle) ses médicaments en cabine.

Date : [] / [] / [] et lieu

Signature et cachet du neurologue :

TRAVEL CERTIFICATE

I the undersigned, Doctor.....
here by certifies that the state of health
of Mrs/Ms/Mr.
born on [] / [] / [] , requires a prolonged treatment
of injectable medicines requiring syringes and needles.

Due to this necessity, while he (she) is travelling,
Mrs/Ms/Mr.
must be allowed to carry theses medicines with him (her).

Date : [] / [] / [] and country

Signature and stamp :

www.biogen-france.fr

0 800 84 16 64

**Service & appel
gratuits**

Biogen France SAS

Tour CBX

1, Passerelle des Reflets

92913 Paris La Défense Cedex - France

SAS au capital de 40 000 Euros

RCS Nanterre 398410126

