

INSTRUCCIONES DE USO
PLEGRIDY™
(Peginterferón beta-1a)
Inyección, para uso por vía subcutánea
Pluma precargada de un solo uso
Paquete de inicio

Lee estas instrucciones de uso antes de empezar a usar Plegridy y cada vez que consigas una recarga. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza las conversaciones con tu proveedor de atención médica sobre la enfermedad que tienes o tu tratamiento.

Nota:

- **Antes de que utilices tu pluma de Plegridy por primera vez**, tu proveedor de atención médica debe enseñarte a ti o tu cuidador cómo prepararla e inyectarla correctamente.
- Si experimentas dificultades o tienes preguntas, llama al 1-800-456-2255.
- La pluma de Plegridy es para uso debajo de la piel únicamente (subcutánea).
- **Cada pluma de Plegridy puede utilizarse solamente 1 vez. No compartas tu pluma de Plegridy con nadie.** Al compartirla, puedes contagiar una infección a la otra persona o contagiarte de una infección que tenga la otra persona.

Suministros necesarios para tu paquete de inicio para la inyección con la pluma de Plegridy (consulta la Figura A):

- 1 paquete de inicio para la pluma de Plegridy que contiene:
 - 1 pluma de Plegridy de 63 mcg (pluma naranja)
 - 1 pluma de Plegridy 94 mcg (pluma azul)

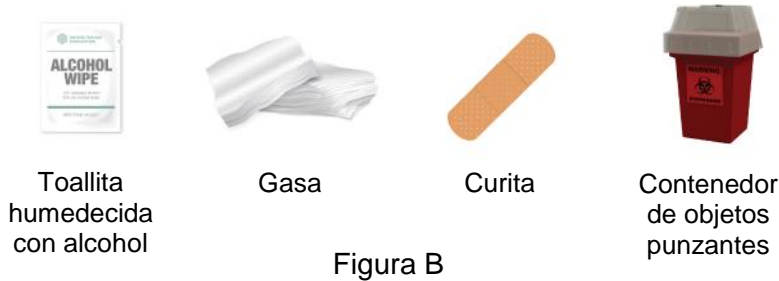


Figura A

Suministros adicionales que no están incluidos en el paquete (Consulta la Figura B):



- toallita humedecida con alcohol
- gasa
- curita

- 1 contenedor para tirar las agujas y plumas de Plegridy usadas. Consulta **“Desechar las plumas de Plegridy usadas”** al final de estas instrucciones.
- un área bien iluminada y una superficie limpia y plana para trabajar, como una mesa



Paso 1: Selecciona tu dosis

- **Selecciona la pluma de Plegridy adecuada para tu dosis.** El paquete de inicio para la pluma de Plegridy contiene tus 2 primeras inyecciones para ajustar lentamente la dosis.

Cuándo	Qué dosis	Elegir
Día 1 (63 mcg)	Primera dosis: 63 mcg	Pluma naranja (Consulta la Figura C)  Figura C
Día 15 (94 mcg)	Segunda dosis: 94 mcg	Pluma azul (Consulta la Figura D)  Figura D

- **Asegúrate de utilizar la pluma naranja de 63 mcg para la primera dosis (día 1).**
- **Asegúrate de utilizar la pluma azul de 94 mcg para la segunda dosis (día 15).**

Pregunta a tu proveedor de atención médica qué pluma de Plegridy debes usar para la dosis correcta si no estás seguro.

Partes de tu pluma de Plegridy antes de su uso (Consulta la Figura E):

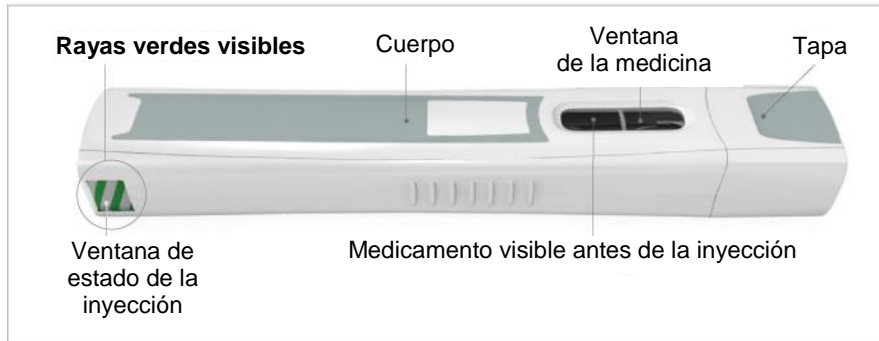


Figura E

Partes de tu pluma de Plegridy después de su uso (Consulta la Figura F):

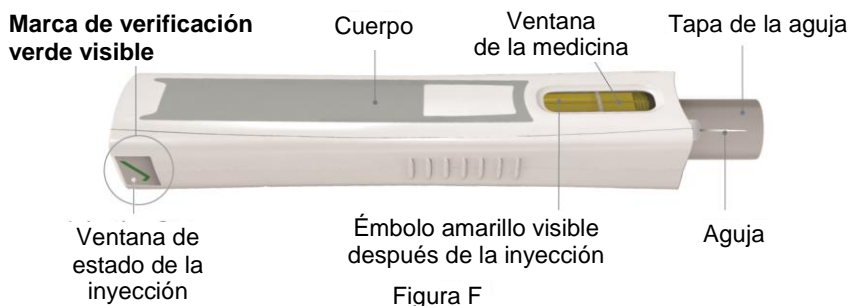


Figura F

Nota: La aguja está cubierta por la tapa de la aguja y la aguja no se verá (Consulta la Figura F). No toques o presiones la tapa de la aguja, podrías pincharte.

Nota:

- **Antes de preparar la inyección, saca la pluma de Plegridy del refrigerador y deja reposar hasta que alcance la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.**
 - **No** uses fuentes de calor externas como agua caliente para calentar la pluma de Plegridy.
- **No** quites la tapa hasta que estés listo para inyectar.
- **No** utilices más de 1 pluma de Plegridy cada 14 días.

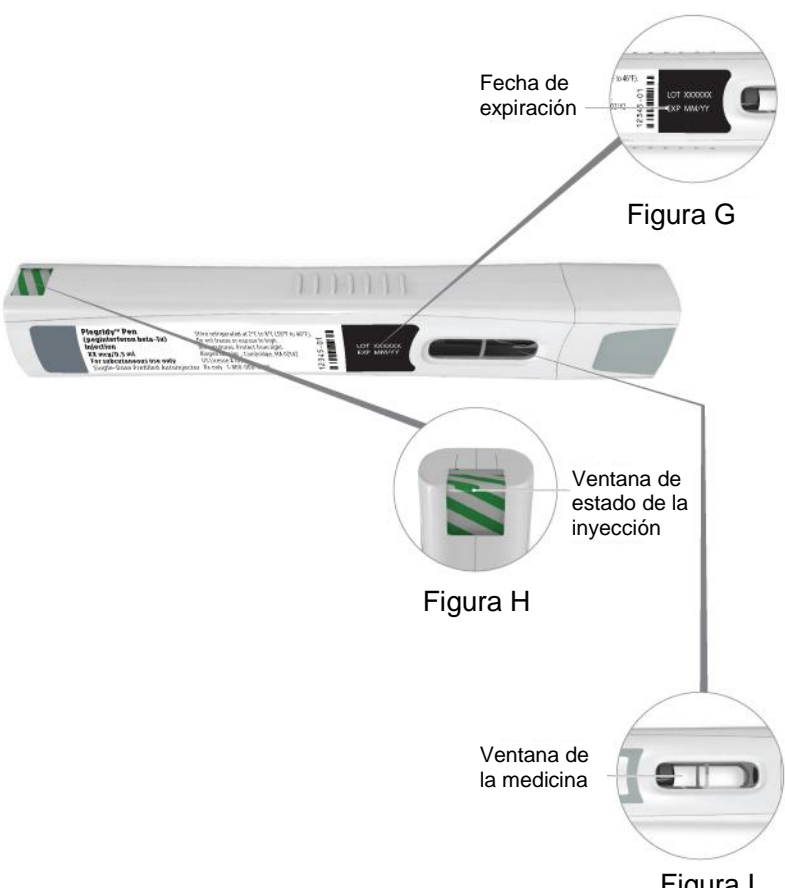
Prepararse para la inyección:

Paso 2: Reúne los suministros y lávate las manos

- Encuentra un área bien iluminada y una superficie limpia y plana como una mesa y reúna todos los suministros que necesitarás para inyectarte o recibir una inyección.
- Lávate las manos con agua y jabón.

Paso 3: Revisa tu pluma de Plegridy

- Si experimentas dificultades o tienes preguntas, llama al 1-800-456-2255.

<ul style="list-style-type: none">• Comprueba la fecha de expiración impresa en la pluma de Plegridy (Consulta la Figura G).<ul style="list-style-type: none">○ No uses la pluma de Plegridy después de la fecha de expiración.	 <p>Fecha de expiración</p> <p>Figura G</p> <p>Ventana de estado de la inyección</p> <p>Figura H</p> <p>Ventana de la medicina</p> <p>Figura I</p>
<ul style="list-style-type: none">• Comprueba la ventana de estado de la inyección en la pluma de Plegridy. Debes ver rayas verdes en la ventana de estado de la inyección (Consulta la Figura H).<ul style="list-style-type: none">○ No uses la pluma de Plegridy si no ves las rayas verdes en la ventana de estado de la inyección.	
<ul style="list-style-type: none">• Comprueba la ventana de la medicina en tu pluma de Plegridy y asegúrate de que la medicina sea transparente e incolora (Consulta la Figura I).<ul style="list-style-type: none">○ No utilices la pluma de Plegridy si el líquido tiene color, está turbio o si tiene partículas flotantes.○ Es posible que veas burbujas de aire en la ventana de la medicina. Esto es normal y no afectará tu dosis.	

Aplicar la inyección:

Paso 4: Elige el sitio de inyección

- La pluma de Plegridy es para uso debajo de la piel únicamente (subcutánea).
- La pluma de Plegridy se debe inyectar en el muslo, el abdomen o en la parte posterior superior del brazo (consulta la Figura J).
 - **No** inyectes en un área del cuerpo donde la piel esté irritada, enrojecida, moreteada, infectada o marcada.
- **Cambia (alterna) el sitio de inyección** para cada inyección. **No** utilices el mismo sitio de inyección para cada inyección.
- Elige un sitio de inyección y limpia la piel con una toallita humedecida con alcohol.
- Deja que el sitio de inyección seque por sí solo antes de inyectar la dosis.
 - **No** toques esta zona otra vez antes de administrar la inyección.
- **No** quites la tapa de la pluma de Plegridy hasta que estés listo para aplicar la inyección.



Figura J

Paso 5: Quita la tapa de la pluma de Plegridy

- Quita la tapa de la pluma de Plegridy tirando de ella en línea recta y colócala a un lado (Consulta la figura K).
 - **No** vuelvas a taponar la pluma de Plegridy.
 - La aguja está cubierta por la tapa de la aguja y no se verá (Consulta la figura K).
 - **No** toques o empujes hacia abajo la tapa de la aguja, podrías pincharte.
- Tu pluma de Plegridy está lista para aplicar la inyección una vez que le quitas la tapa.



Figura K

Paso 6: Coloca la pluma de Plegridy en el sitio de inyección

- Coloca la pluma de Plegridy en el sitio de inyección elegido.
 - Debes sostener tu pluma de Plegridy en un ángulo de 90° respecto del sitio de inyección para que puedas ver las rayas verdes en la ventana de estado de la inyección (Consulta la figura L).
 - **No** uses la pluma de Plegridy si no ves las rayas verdes en la ventana de estado de la inyección.

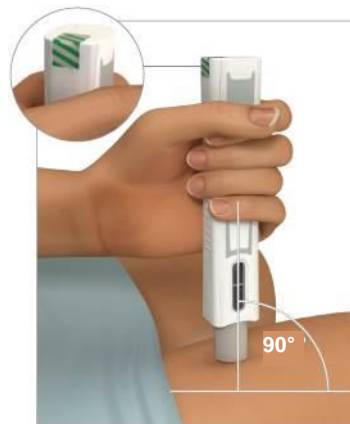


Figura L

Paso 7: Aplica la inyección con tu pluma de Plegridy

- **Presiona firmemente y mantén presionada la pluma de Plegridy en el sitio de inyección.** Así insertarás la aguja y comenzará la inyección (Consulta la figura M).
 - **Escucharás un sonido como “clic”.**
- Sostén la pluma de Plegridy firmemente en el sitio de inyección hasta que dejes de escuchar el “clic”.
 - **No levantes la pluma de Plegridy del sitio de inyección hasta que dejes de oír el “clic” y veas las marcas de verificación verdes en la ventana de estado de la inyección.**
- Después de que el “clic” se haya detenido, comprueba la ventana de estado de la inyección. Debes ver las marcas de verificación verdes en la ventana de estado de la inyección (Consulta la Figura N).



Figura M

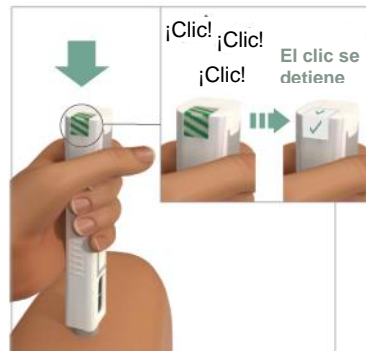


Figura N

Paso 8: Quita la pluma de Plegridy del sitio de inyección

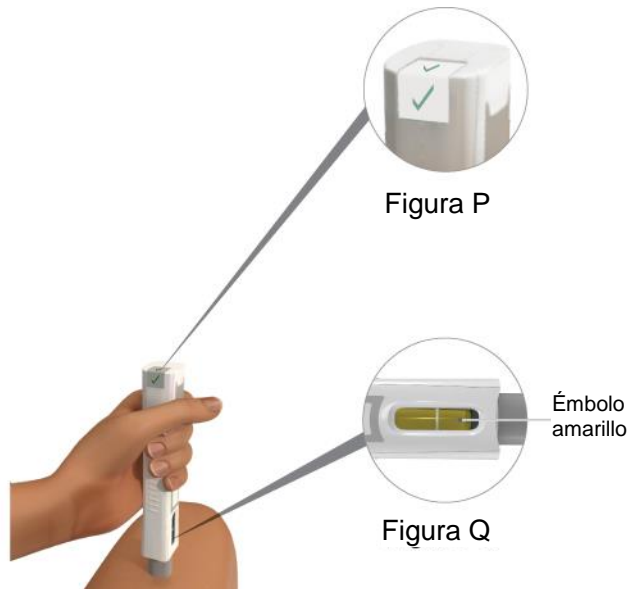
- Levanta la pluma de Plegridy del sitio de inyección. La tapa de la aguja estará cubriendo toda la aguja (Consulta la figura O).



Figura O

Paso 9: Asegúrate de que hayas recibido la dosis completa de Plegridy

- Comprueba la ventana de estado de la inyección. Deberías ver las marcas de verificación verdes en la ventana de estado de la inyección (Consulta la figura P).
- Comprueba la ventana de la medicina. Deberías ver un émbolo amarillo en la ventana de la medicina (Consulta la figura Q).
 - Si ves sangre en el sitio de inyección, límpialo con una gasa y aplica una curita.
- Si experimentas dificultades o tienes preguntas, llama al 1-800-456-2255.



Después de la inyección:

Paso 10: Desechar las plumas de Plegridy usadas

- Guarda tus plumas de Plegridy usadas en un contenedor para desechos de objetos punzantes aprobado por la FDA inmediatamente después del uso. **No tires (deseches) las plumas de Plegridy en la basura de la casa.**
- Si no tienes un contenedor para desechos de objetos punzantes aprobado por la FDA, puedes utilizar un contenedor doméstico:
 - que esté fabricado con plástico resistente,
 - que pueda cerrarse con una tapa ajustada, resistente a perforaciones, sin que los objetos punzantes puedan salir,
 - que se mantenga erguido y estable durante el uso,
 - que sea resistente a los derrames y
 - que esté correctamente etiquetado para advertir que hay residuos peligrosos dentro del contenedor.

- Cuando el contenedor para desechos de objetos punzantes esté casi lleno, deberás seguir los lineamientos de la comunidad sobre la manera correcta de deshacerse de sus contenedores para desechos de objetos punzantes. Puede haber leyes locales o estatales sobre cómo debes tirar las agujas y plumas usadas. Para obtener más información sobre la manera segura de desechar objetos punzantes y para obtener información específica acerca de cómo desechar objetos punzantes en el estado donde vives, ve al sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** deseches tu contenedor para desechos de objetos punzantes en la basura de la casa a menos que los lineamientos de tu comunidad lo permitan. **No** recicles tu contenedor de desechos de objetos punzantes usados.

Paso 11: Revisa el sitio de inyección

- Plegridy frecuentemente puede causar enrojecimiento, dolor o hinchazón de la piel en el sitio de inyección.
- Llama a tu médico de inmediato si el sitio de inyección se hincha y causa dolor o si la zona se ve infectada y no se cura en pocos días.

¿Cómo debo guardar Plegridy?

- Guarda Plegridy en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F).
- Si es necesario, Plegridy puede guardarse entre 2 °C y 25 °C (entre 36 °F y 77 °F) durante 30 días en total.
- Guarda Plegridy en su embalaje original para protegerlo de la luz.
- **No** congeles Plegridy.
- **Mantén las plumas de Plegridy, las agujas y todas las medicinas fuera del alcance de los niños.**

¿Preguntas?

Si tienes preguntas relacionadas con el producto o servicio, llama al 1-800-456-2255 o ve a www.plegridy.com.

Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Fabricado por: Biogen Inc., Cambridge, MA 02142, Núm. de licencia de los EE. UU. 1697

©2013-2016 Biogen. Todos los derechos reservados. 1-800-456-2255

Emitido el: 07/2016

43839-02

PLG-US-0676