

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

PLEGRIDY®

(peg-interféron bêta-1a)

solution injectable en seringue préremplie à usage unique, pour administration sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PLEGRIDY** et à chaque renouvellement de l'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre médecin ou au personnel infirmier et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PLEGRIDY**.

Pourquoi PLEGRIDY est-il utilisé?

La substance active dans **PLEGRIDY** est le peg-interféron bêta-1a, une forme d'interféron à action prolongée. Les interférons sont des substances naturelles produites par votre organisme pour aider à vous protéger contre les infections et les maladies. **PLEGRIDY** est destiné à être utilisé sous la supervision et les conseils d'un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP.

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie chronique qui atteint le système nerveux central (SNC), notamment le cerveau et la moelle épinière. En présence de la sclérose en plaques, le système immunitaire endommage la gaine de myéline qui protège les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière. Ces dommages empêchent les messages du cerveau d'être transmis correctement aux autres parties du corps, ce qui donne lieu aux symptômes de la SEP.

Les symptômes de la SEP varient d'une personne à l'autre et peuvent comprendre les suivants :

- l'impression d'être sur le point de perdre l'équilibre ou de s'évanouir, une difficulté à marcher, la rigidité et des spasmes musculaires, la fatigue, un engourdissement du visage, des bras ou des jambes;
- une douleur aiguë ou chronique, des problèmes intestinaux et urinaires, des problèmes sexuels et des problèmes de vision;
- une difficulté à réfléchir et à se concentrer, une dépression.

Les symptômes de la SEP ont aussi tendance à s'accroître ou à réapparaître de temps en temps : c'est ce qu'on appelle une poussée, une rechute ou une exacerbation.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas **PLEGRIDY** si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'interféron bêta, au peg-interféron bêta-1a ou à tout autre ingrédient de ce médicament
- vous êtes enceinte
- vous traversez présentement un épisode sévère de dépression et pensez à vous suicider

Si vous remarquez des signes d'allergie :

- Étant donné que PLEGRIDY est fabriqué à partir d'une protéine, il y a un léger risque de réaction allergique. Voici les signes possibles d'une réaction allergique :
 - une difficulté à respirer ou la survenue d'une respiration sifflante
 - le gonflement du visage (des lèvres, de la langue ou de la gorge)
 - une éruption ou rougeur de la peau

Ces symptômes sont habituellement les signes d'effets bénins, mais ils peuvent parfois être plus graves.

Si vous savez que vous êtes allergique ou si vous remarquez l'un ou l'autre de ces symptômes, contactez un médecin le plus tôt possible.

Comment PLEGRIDY agit-il?

PLEGRIDY agirait en empêchant le système immunitaire d'endommager la gaine de myéline qui protège les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière. Cela peut aider à réduire la fréquence des poussées et à freiner les effets invalidants de la SEP. L'utilisation de PLEGRIDY peut aider à prévenir l'aggravation de la maladie, sans toutefois la guérir. Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous pouvez utiliser PLEGRIDY ou à quel moment arrêter le traitement.

Quels sont les ingrédients de PLEGRIDY?

Ingrédient médicinal : peg-interféron bêta-1a

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-arginine, acide acétique glacial, polysorbate 20 dans de l'eau pour préparations injectables et acétate de sodium trihydraté.

PLEGRIDY est offert sous les formes posologiques suivantes :

Liquide injectable (par voie sous-cutanée) dans une seringue préremplie ou dans un auto-injecteur prérempli. Les trois concentrations offertes sont 63 µg, 94 µg et 125 µg.

**toutes les formes posologiques ne seront peut-être pas disponibles*

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser PLEGRIDY, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez déjà eu :
 - une dépression ou des problèmes ayant un effet sur votre humeur
 - des idées suicidaires

Il se peut que votre médecin vous prescrive tout de même PLEGRIDY, mais il est important qu'il sache si vous avez déjà eu une dépression ou des problèmes d'humeur semblables dans le passé.

- vous présentez :
 - de graves problèmes hépatiques (de foie)
 - une irritation à l'endroit utilisé pour l'injection, qui risque d'endommager la peau et les tissus (nécrose locale). Lisez attentivement et suivez fidèlement les étapes décrites dans la « Marche à suivre pour l'injection » afin de réduire le risque de

- nécrose au point d'injection.
- un nombre peu élevé de globules blancs ou de plaquettes, car cela peut accroître le risque d'infection, de saignement ou d'anémie
 - des troubles convulsifs non contrôlés par des médicaments
 - des problèmes cardiaques, qui peuvent causer des symptômes comme les suivants : des douleurs à la poitrine (angine), particulièrement après une activité physique; des chevilles enflées; un essoufflement (insuffisance cardiaque congestive); ou une irrégularité du rythme cardiaque (arythmie)

PLEGRIDY pourrait avoir un effet sur votre numération leucocytaire (nombre de globules blancs) et sur le fonctionnement de votre foie. Il se peut que votre médecin vous demande de passer des tests sanguins périodiquement pour vérifier votre numération leucocytaire ou plaquettaire et votre fonction hépatique.

Pendant que vous utilisez PLEGRIDY, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- votre humeur change, par exemple si vous songez au suicide ou éprouvez une tristesse, une anxiété ou une dévalorisation de soi inhabituelles.

Informez votre médecin, le personnel infirmier ou le pharmacien de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Il vous faudra parfois rappeler à d'autres membres du personnel médical que vous suivez un traitement par PLEGRIDY. Si on vous prescrit d'autres médicaments, ou si vous passez des tests de sang, PLEGRIDY pourrait avoir un effet sur l'action des autres médicaments ou sur le résultat des tests.

Grossesse, allaitement et fertilité :

Avant de commencer à prendre PLEGRIDY, indiquez à votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Si vous êtes en mesure de concevoir un enfant, il vous faut utiliser des méthodes contraceptives pendant que vous utilisez PLEGRIDY. Si vous prévoyez une grossesse ou si vous devenez enceinte pendant l'utilisation de PLEGRIDY, avertissez votre médecin. Vous et votre médecin pourrez déterminer s'il convient de poursuivre votre traitement ou non. Si vous êtes déjà enceinte ou croyez l'être, parlez-en à un médecin le plus tôt possible. Si vous désirez allaiter votre enfant, parlez-en d'abord à votre médecin.

Comment prendre PLEGRIDY :

Dose habituelle :

PLEGRIDY doit s'injecter toutes les deux semaines seulement. PLEGRIDY s'injecte sous la peau (par voie sous-cutanée). Essayez d'administrer chaque dose à la même heure et le même jour de la semaine.

Mise en route du traitement par PLEGRIDY

Si vous n'avez jamais utilisé PLEGRIDY dans le passé, il se peut que votre médecin vous conseille une instauration graduelle du traitement où vous augmentez la dose progressivement. Cela vous permet de vous adapter aux effets secondaires de PLEGRIDY avant de prendre la pleine dose. Vous recevrez alors une trousse de départ contenant vos 2 premières injections : une

seringue ou un auto-injecteur orange contenant 63 microgrammes de PLEGRIDY (pour le jour 0) et une seringue ou un auto-injecteur bleu contenant 94 microgrammes de PLEGRIDY (pour le jour 14). Par la suite, vous recevrez une trousse d'entretien renfermant des seringues ou auto-injecteurs gris contenant 125 microgrammes de PLEGRIDY (pour le jour 28, puis toutes les 2 semaines). Lisez la marche à suivre pour l'injection avant de commencer à utiliser PLEGRIDY.

Notez la date de vos injections dans la grille imprimée sur le revers du couvercle de la trousse.

L'auto-injection

Injectez PLEGRIDY vous-même seulement si votre professionnel de la santé vous a montré comment procéder. Avant de commencer, lisez les conseils dans le mode d'emploi et tenez-en compte.

Si vous avez de la difficulté à manier l'auto-injecteur ou la seringue, demandez l'aide de votre médecin ou infirmière.

Durée du traitement par PLEGRIDY

Votre médecin vous indiquera combien de temps il vous faut continuer à utiliser PLEGRIDY. Il est important de continuer à vous administrer les doses régulières de PLEGRIDY. N'apportez pas de changements à votre traitement à moins que votre médecin vous dise de le faire.

Enfants et adolescents

PLEGRIDY n'a pas été mis à l'essai chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Personnes âgées

PLEGRIDY n'a pas été mis à l'essai chez les personnes de plus de 65 ans. Si vous avez plus de 65 ans, il se peut que votre médecin vous prescrive tout de même PLEGRIDY.

Surdose :

Vous devez vous injecter PLEGRIDY une fois tous les 14 jours (toutes les 2 semaines) seulement.

Si vous vous êtes injecté PLEGRIDY plus d'une fois sur une période de 7 jours, contactez votre médecin ou l'infirmière immédiatement.

Si vous croyez avoir pris trop de PLEGRIDY, contactez votre médecin ou infirmière, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison régional immédiatement, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

L'injection de PLEGRIDY doit s'effectuer une fois tous les 14 jours (toutes les 2 semaines). En suivant cet horaire régulier, vous favoriserez l'uniformité du traitement.

Si vous n'avez pas effectué l'injection le jour prévu, faites-le dès que vous le pouvez et reprenez votre routine. Cependant, ne vous injectez jamais le médicament plus d'une fois en 7 jours.

N'administrez pas deux injections pour compenser une dose omise.

Si l'horaire des doses vous pose un problème, consultez votre médecin ou infirmière.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PLEGRIDY?

Les effets secondaires décrits ci-dessous sont ceux qui ont été signalés par les patients ayant participé aux essais de PLEGRIDY. Les statistiques sont basées sur le nombre de personnes ayant signalé ces effets. Cela vous donne une idée de la probabilité que des effets semblables surviennent dans votre cas.

Effets secondaires très courants

(au moins 1 personne sur 10)

Symptômes pseudogrippaux

Ces symptômes ne signalent pas réellement une grippe mais donnent l'impression d'avoir la grippe.

Votre état n'est pas contagieux. Ces symptômes sont plus fréquents au début du traitement. Le fait d'utiliser la trousse de départ pour augmenter progressivement la dose de PLEGRIDY en début de traitement peut aider à limiter les symptômes. Les symptômes pseudogrippaux diminuent graduellement au fil du traitement.

Trois façons simples de limiter l'impact des symptômes pseudogrippaux :

1. Choisissez judicieusement le moment de l'injection de PLEGRIDY. Le délai de survenue des symptômes pseudogrippaux et leur durée diffèrent d'un patient à l'autre. Effectuez l'injection de PLEGRIDY au coucher. Les effets sont moins susceptibles de vous incommoder s'ils surviennent pendant votre sommeil.
2. Prenez de l'acétaminophène ou de l'ibuprofène une demi-heure avant l'injection de PLEGRIDY. Consultez votre médecin ou le pharmacien pour connaître la dose convenable et pour savoir pendant combien de temps suivre cette routine.
3. Si vous êtes fébrile, buvez beaucoup de liquide pour vous hydrater.

Réactions au point d'injection

Il se peut qu'une réaction se produise à proximité de l'endroit où vous avez fait l'injection. Ces réactions diminuent habituellement au fil du temps. Pour limiter ces réactions locales :

- changez d'endroit à chaque injection
- n'injectez pas au même endroit lors de deux injections consécutives
- après l'injection, examinez le site à la recherche de rougeur, d'enflure ou de sensibilité au toucher

Si vous présentez une réaction de la peau qui ne disparaît pas après quelques jours, communiquez avec votre médecin ou infirmière. Lisez et suivez les conseils dans le Mode d'emploi.

Changement des taux d'enzymes hépatiques

Ces changements apparaissent dans les résultats des analyses sanguines. Il se peut que vous ne présentiez aucun symptôme ou que vous remarquiez :

- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse);
- une démangeaison généralisée (l'envie de se gratter);
- des malaises, y compris des nausées et vomissements;
- la formation de bleus (ou contusions) presque sans cause.

Advenant l'un ou l'autre de ces symptômes, appelez un médecin immédiatement car ils pourraient indiquer un problème hépatique.

Les effets secondaires moins fréquents signalés lors de l'utilisation de produits à base d'interféron bêta comprennent les effets suivants sur l'appareil respiratoire : essoufflement, fatigue, serrement ou douleur à la poitrine (hypertension artérielle pulmonaire).

Consultez votre médecin si l'un ou l'autre des effets associés à l'utilisation du médicament vous inquiète.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Courants		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez d'utiliser le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
Symptôme / effet		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Symptômes pseudogrippaux	Mal de tête, douleurs musculaires, frissons ou fièvre	X		
Réactions au point d'injection	Rougeur, démangeaison ou douleur	X		
	Enflure, contusion, chaleur ou éruption locale	X		
Changement des taux d'enzymes hépatiques	Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)		X	
	Démangeaison généralisée		X	
	Malaises (nausées et vomissements)		X	
	Formation de bleus presque sans cause		X	
Autres	Mal de tête	X		
	Douleurs musculaires (myalgie)	X		
	Douleur aux articulations, aux bras, aux jambes ou au cou (arthralgie)	X		
	Frissons, frilosité	X		
	Faiblesse et fatigue (asthénie)	X		
	Malaises (nausées et vomissements)	X		
	Démangeaison (prurit)	X		
	Hausse de la température du corps	X		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous présentez un effet inattendu pendant que vous prenez PLEGRIDY, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou si un symptôme ou malaise s'aggrave au point de vous empêcher d'exécuter vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

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

N'utilisez pas le produit après la date de péremption (« Exp ») imprimée sur la boîte. La date limite d'utilisation est le dernier jour du mois indiqué.

Conservez les seringues et auto-injecteurs de PLEGRIDY au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) dans la boîte externe. Si un réfrigérateur n'est pas disponible, PLEGRIDY peut se conserver à la température ambiante (2 à 25 °C) pendant 30 jours au maximum. Gardez la boîte externe fermée pour protéger PLEGRIDY de la lumière. Évitez de le congeler.

PLEGRIDY ne contient pas d'agents de conservation.

N'UTILISEZ PAS PLEGRIDY dans les cas suivants :

- si le dispositif d'injection prérempli (seringue ou auto-injecteur) est brisé;
- si la solution à l'intérieur est colorée ou si des particules y flottent.

Il faut éviter de jeter les médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez au pharmacien quoi faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

Mise au rebut :

Demandez à votre pharmacien quoi faire des seringues et auto-injecteurs usagés, et de tout médicament inutilisé. Jetez tout médicament non utilisé selon les directives locales. Les seringues et auto-injecteurs ne doivent pas être jetés dans le bac de recyclage.

MODE D'EMPLOI
PLEGRIDY®
(peg-interféron bêta-1a)

solution injectable en seringue préremplie, pour administration sous-cutanée



Lisez le Mode d'emploi avant de commencer à utiliser PLEGRIDY et chaque fois que vous renouvellez votre ordonnance, car de nouveaux renseignements pourraient s'y trouver. Les renseignements présentés ici ne remplacent pas vos discussions avec votre médecin ou infirmière concernant votre état médical ou votre traitement.

Remarques :

- **Avant d'utiliser la seringue préremplie de PLEGRIDY pour la première fois**, votre médecin ou votre infirmière doit vous montrer comment préparer et effectuer correctement une injection de PLEGRIDY avec la seringue préremplie.
- Si vous avez de la difficulté ou des questions, téléphonez à l'équipe du programme de soutien Biogen UNI® au numéro sans frais 1 855 676-6300.
- La seringue préremplie de PLEGRIDY est destinée aux injections sous-cutanées seulement (sous la peau).
- Chaque seringue préremplie de PLEGRIDY ne peut être utilisée qu'une seule fois.
- **Ne partagez** votre seringue de PLEGRIDY avec personne. En laissant une autre personne se servir de votre seringue, vous pourriez lui transmettre une infection ou cette personne pourrait vous transmettre une infection à son tour.
- **N'utilisez pas** plus d'une seringue préremplie par période de 14 jours (toutes les 2 semaines).
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie de PLEGRIDY si elle a été échappée ou si elle est visiblement endommagée.

SCHÉMA POSOLOGIQUE

Choisissez la seringue préremplie de PLEGRIDY appropriée dans l'emballage. La trousse de départ de PLEGRIDY en seringue préremplie contient le nécessaire pour vos deux premières injections afin d'augmenter la dose graduellement.

QUAND?	QUELLE DOSE?	QUELLE TROUSSE?
Jour 0* (63 microgrammes)	Première injection : 63 microgrammes, seringue à étiquette orange	 <p>TROUSSE DE DÉPART</p>
Jour 14* (94 microgrammes)	Deuxième injection : 94 microgrammes, seringue à étiquette bleue	
Jour 28* et toutes les 2 semaines par la suite (125 microgrammes)	Pleine dose : 125 microgrammes, seringue à étiquette grise	<p>NÉCESSAIRE D'ADMINISTRATION</p> 

**N'utilisez pas plus d'une seringue préremplie par période de 14 jours (toutes les 2 semaines).*

Matériel requis pour l'injection de PLEGRIDY :

- 1 seringue préremplie de PLEGRIDY (voir Figure A)

Avant l'utilisation - Parties de la seringue préremplie de PLEGRIDY (Figure A)

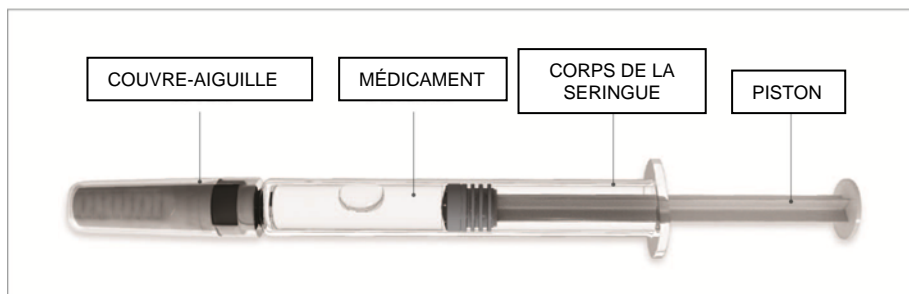
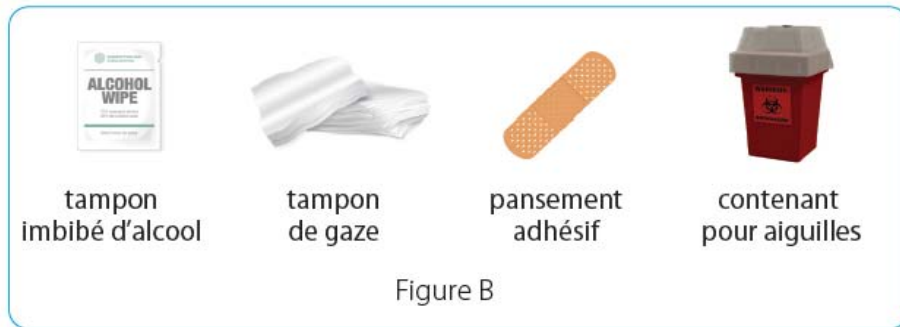


Figure A

Autres fournitures non incluses dans l'emballage (voir Figure B) :

- tampon imbibé d'alcool
- tampon de gaze
- pansement adhésif
- contenant à l'épreuve des perforations dans lequel jeter les aiguilles et les seringues préremplies usagées (voir « Mise au rebut de la seringue préremplie de PLEGRIDY après usage » à la fin du présent mode d'emploi)
- un endroit bien éclairé et une surface de travail propre et plane, comme une table



Préparation à l'injection

Étape 1 : Sortez la seringue préremplie du réfrigérateur

- Sortez du réfrigérateur la trousse PLEGRIDY et choisissez la seringue préremplie (dose) appropriée dans l'emballage.
- Refermez la trousse et remettez-la au réfrigérateur après en avoir retiré une seringue préremplie.
- Laissez la seringue préremplie de PLEGRIDY se réchauffer à la température ambiante pendant au moins 30 minutes.**

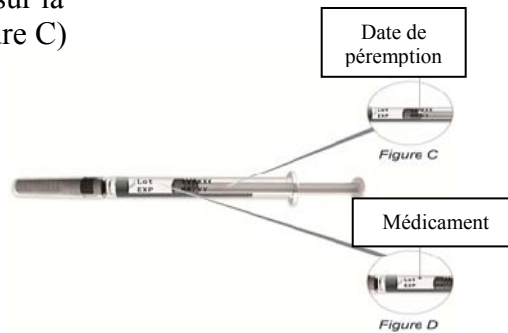
⚠ N'utilisez pas de sources de chaleur externes comme l'eau chaude pour réchauffer la seringue préremplie de PLEGRIDY.

Étape 2 : Rassemblez le matériel nécessaire et lavez-vous les mains

- Choisissez une surface de travail bien éclairée, propre et plane, comme une table. Rassemblez les fournitures dont vous aurez besoin pour effectuer ou recevoir l'injection.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon et séchez-les soigneusement.

Étape 3: Vérifiez la seringue préremplie de PLEGRIDY

- a) Vérifiez la date de péremption imprimée sur la seringue préremplie de PLEGRIDY (Figure C)
 - Vérifiez que le médicament est limpide et incolore (Figure D).



- ⚠ **N'utilisez pas** de sources de chaleur externes comme l'eau chaude pour réchauffer la seringue préremplie.
- N'utilisez pas la seringue après la date de péremption.
- N'utilisez pas la seringue si le liquide est trouble ou contient des particules.

Il est possible que vous voyiez des bulles d'air dans le médicament. Cela est normal et il n'est pas nécessaire de les expulser avant l'injection.

L'injection

Étape 4 : Choisissez et nettoyez le point d'injection

- a) La seringue préremplie de PLEGRIDY est conçue pour une injection sous-cutanée (dans la peau).
- b) L'injection doit se faire dans l'abdomen, la cuisse ou la face arrière du bras (Figure E).

- ⚠ **N'injectez pas** directement dans le nombril.
- ⚠ **N'injectez pas** à un endroit du corps où la peau est irritée, sensible, rouge, infectée ni à un endroit présentant des bleus, un tatouage ou toute cicatrice.

- c) Choisissez un point d'injection et nettoyez la peau avec un tampon imbibé d'alcool.

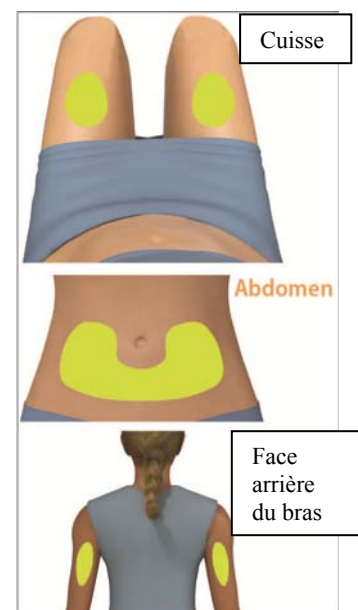


Figure E

- d) Laissez le point d'injection sécher avant d'effectuer l'injection.
⚠ N'y retouchez pas avant d'effectuer l'injection.

Étape 5 : Retirez le couvre-aiguille

- a) Retirez le couvre-aiguille en le tenant bien droit et jetez-le (Figure F).

⚠ Faites attention de ne pas vous piquer lorsque vous retirez le couvre-aiguille.

⚠ Ne touchez pas à l'aiguille.

⚠ Attention – Ne remettez pas le capuchon sur la seringue préremplie de PLEGRIDY. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.



Figure F

Étape 6 : Pincez légèrement le point d'injection

- a) Avec le pouce et l'index, pincez doucement la peau autour du point d'injection que vous avez nettoyé, de façon à créer un petit renflement ou un pli (Figure G).

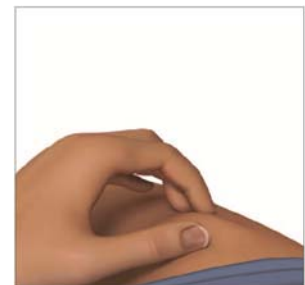



Figure G

Étape 7 : *Injectez le médicament*

- a) Tenez la seringue préremplie de PLEGRIDY à un angle de 90° par rapport au point d'injection. Insérez rapidement l'aiguille directement dans le renflement jusqu'à ce que l'aiguille soit entièrement sous la peau (Figure H).
- b) Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau.

 **Ne tirez pas** sur le piston.

- c) Appuyez lentement sur le piston jusqu'au bout et jusqu'à ce que la seringue soit vide (Figure I).

 **Ne retirez pas** la seringue préremplie de PLEGRIDY du point d'injection avant d'avoir entièrement enfoncé le piston.

- d) Maintenez l'aiguille enfoncée pendant 5 secondes (Figure J).

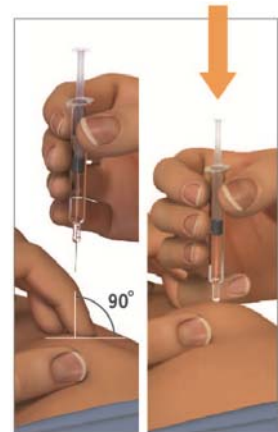


Figure H



Figure I



Figure J

Étape 8 : Retirez la seringue préremplie de PLEGRIDY du point d'injection

- a) Retirez l'aiguille en la tenant bien droite (Figure K).

⚠ Attention – Ne remettez pas le capuchon sur la seringue préremplie de PLEGRIDY. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

⚠ Ne réutilisez pas la seringue préremplie de PLEGRIDY.

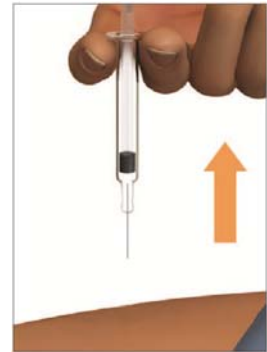


Figure K

Après l'injection

Étape 9 : Mise au rebut de la seringue préremplie de PLEGRIDY après usage

- a) Jetez la seringue préremplie de PLEGRIDY usagée dans un contenant spécial et sécuritaire comme un contenant pour objets tranchants et pointus, ou selon les directives locales. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmière la bonne façon de jeter le contenant.

⚠ Ne jetez pas la seringue préremplie usagée ou le contenant dans les ordures ménagères à moins qu'il soit permis de le faire selon les directives locales.

Étape 10 : Soins au point d'injection

- a) Si nécessaire, posez un tampon de gaze ou un pansement adhésif sur le point d'injection.

Étape 11 : Vérifiez le point d'injection

- a) Deux heures après l'injection, vérifiez si la zone où vous avez pratiqué l'injection est rouge, enflée ou sensible.
- b) Si vous présentez une réaction cutanée qui persiste au bout de quelques jours, contactez votre médecin ou infirmière.

Mises en garde générales

⚠ Ne réutilisez pas la seringue préremplie de PLEGRIDY.

⚠ Ne partagez avec personne votre seringue préremplie de PLEGRIDY.


- a) Gardez la seringue préremplie de PLEGRIDY et tous vos médicaments hors de la portée des enfants.

Notez la date et l'endroit de l'injection

- a) N'oubliez pas d'inscrire la date et l'endroit de l'injection et changez de point d'injection d'une fois à l'autre.
- b) Évitez d'utiliser le même point d'injection deux fois de suite.

Entreposage

- a) Il est recommandé d'entreposer PLEGRIDY au réfrigérateur à une température contrôlée de 2 °C à 8 °C (36 °F à 46 °F) dans l'emballage d'origine fermé pour le protéger de la lumière.
- b) Si nécessaire, PLEGRIDY peut être entreposé sans réfrigération, à une température maximale de 25 °C (jusqu'à 77 °F), pendant 30 jours au maximum.
- c) **PLEGRIDY peut être sorti du réfrigérateur puis réfrigéré à nouveau si nécessaire. Le produit peut se conserver à une température de 25 °C (77 °F) ou moins pendant 30 jours au maximum, sans que ces jours soient nécessairement consécutifs, à condition d'être à l'abri de la lumière.**

 **Évitez de congeler PLEGRIDY ou de l'exposer à des températures élevées.**

MODE D'EMPLOI

PLEGRIDY®

(peg-interféron bêta-1a)

**solution injectable en auto-injecteur prérempli à usage unique,
pour administration sous-cutanée**

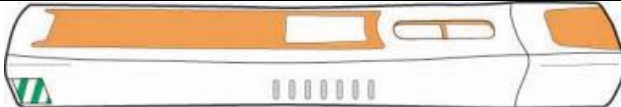
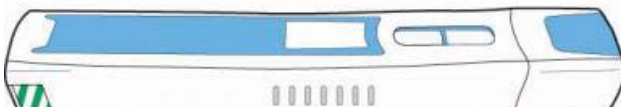
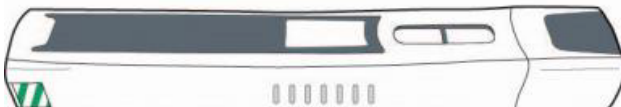
Lisez le Mode d'emploi avant de commencer à utiliser PLEGRIDY et chaque fois que vous renouvellez votre ordonnance, car de nouveaux renseignements pourraient s'y trouver. Les renseignements présentés ici ne remplacent pas vos discussions avec votre médecin ou infirmière concernant votre état médical ou votre traitement.

Remarques :

- **Avant d'utiliser l'auto-injecteur prérempli de PLEGRIDY pour la première fois,** votre médecin ou votre infirmière doit vous montrer comment préparer et effectuer correctement une injection de PLEGRIDY avec l'auto-injecteur prérempli.
- Si vous avez de la difficulté ou des questions, téléphonez à l'équipe du programme de soutien Biogen UNI® au numéro sans frais 1 855 676-6300.
- L'auto-injecteur prérempli de PLEGRIDY est destiné aux injections sous-cutanées seulement (sous la peau).
- Chaque auto-injecteur prérempli de PLEGRIDY ne peut être utilisé qu'une seule fois.
- **Ne partagez** votre auto-injecteur de PLEGRIDY avec personne. En laissant une autre personne se servir de votre auto-injecteur, vous pourriez lui transmettre une infection ou cette personne pourrait vous transmettre une infection à son tour.
- **N'utilisez pas** plus d'un auto-injecteur prérempli par période de 14 jours (toutes les 2 semaines).
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur prérempli de PLEGRIDY s'il a été échappé ou s'il est visiblement endommagé.

SCHÉMA POSOLOGIQUE

Choisissez l'auto-injecteur prérempli de PLEGRIDY approprié dans l'emballage. La trousse de départ de PLEGRIDY en auto-injecteur prérempli contient le nécessaire pour vos deux premières injections afin d'augmenter la dose graduellement.

QUAND?	QUELLE DOSE?	QUELLE TROUSSE?
Jour 0* (63 microgrammes)	Première injection : 63 microgrammes, auto-injecteur orange	 TROUSSE DE DÉPART
Jour 14* (94 microgrammes)	Deuxième injection : 94 microgrammes, auto-injecteur bleu	
Jour 28* et toutes les 2 semaines par la suite (125 microgrammes)	Pleine dose : 125 microgrammes, auto-injecteur gris	NÉCESSAIRE D'ADMINISTRATION 

* *N'utilisez pas plus d'un auto-injecteur prérempli par période de 14 jours (toutes les 2 semaines).*

SORTEZ LE PRODUIT DU RÉFRIGÉRATEUR

Sortez du réfrigérateur 1 trousse PLEGRIDY et choisissez l'auto-injecteur approprié (la dose appropriée) dans l'emballage. Refermez la trousse et remettez-la au réfrigérateur après en avoir retiré l'auto-injecteur prérempli pour la première injection.

VÉRIFIEZ L'EMBALLAGE ET L'AUTO-INJECTEUR

Vérifiez la date de péremption imprimée sur l'auto-injecteur de PLEGRIDY, sur la boîte de l'auto-injecteur et sur la boîte externe. N'utilisez pas l'auto-injecteur de PLEGRIDY au-delà de la date de péremption.

Laissez l'auto-injecteur se réchauffer à la température ambiante pendant 30 minutes avant d'injecter la dose de PLEGRIDY. Évitez d'utiliser des sources de chaleur externes, telles que l'eau chaude, pour réchauffer l'auto-injecteur de PLEGRIDY. À température ambiante, la solution est plus confortable à injecter.

Matériel requis pour l'injection de PLEGRIDY :

1 auto-injecteur prérempli de PLEGRIDY (voir Figure A)

Avant l'utilisation – Parties de l'auto-injecteur de PLEGRIDY (Figure A) :

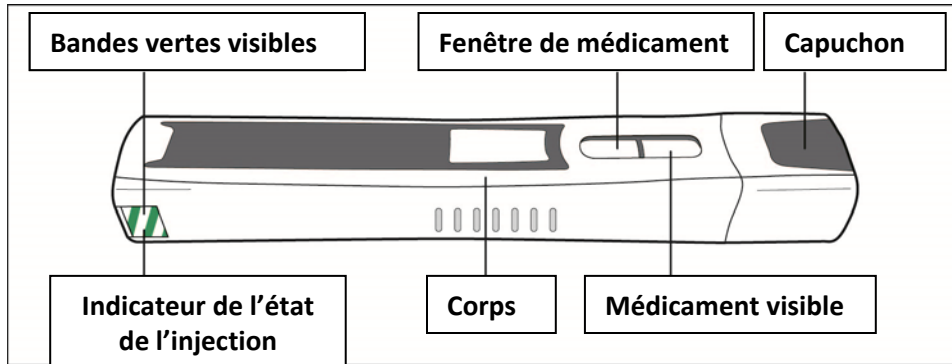
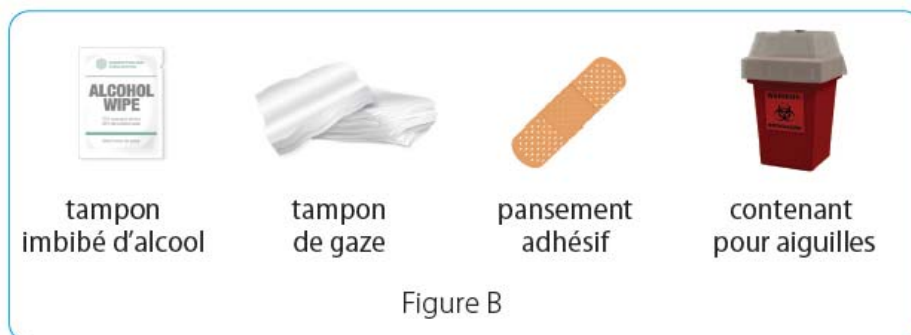


Figure A

⚠ Attention – Ne retirez pas le capuchon jusqu'à ce que vous soyez sur le point d'effectuer l'injection. Si vous avez enlevé le capuchon, ne le remettez pas car cela risque de bloquer le mécanisme du dispositif.

Autres fournitures non incluses dans l'emballage (voir Figure B) :

- tampon imbibé d'alcool
- tampon de gaze
- pansement adhésif
- contenant à l'épreuve des perforations dans lequel jeter les auto-injecteurs usagés (voir « Mise au rebut de l'auto-injecteur prérempli de PLEGRIDY après usage » à la fin du présent mode d'emploi)



Préparation à l'injection

Étape 1. Sortez l'auto-injecteur du réfrigérateur

- Sortez du réfrigérateur la trousse PLEGRIDY et choisissez l'auto-injecteur approprié (la dose appropriée) dans l'emballage.
- Refermez la trousse et remettez-la au réfrigérateur après en avoir retiré un auto-injecteur.
- Laissez l'auto-injecteur de PLEGRIDY se réchauffer à la température ambiante pendant au moins 30 minutes.**

⚠ N'utilisez pas de sources de chaleur externes comme l'eau chaude pour réchauffer l'auto-injecteur de PLEGRIDY.

Étape 2. Rassemblez le matériel nécessaire et lavez-vous les mains

- Choisissez une surface de travail bien éclairée, propre et plane, comme une table. Rassemblez les fournitures dont vous aurez besoin pour effectuer ou recevoir l'injection.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon et séchez-les soigneusement.

Étape 3. Vérifiez l'auto-injecteur de PLEGRIDY (Figure C)

- Vérifiez l'indicateur de l'état de l'injection sur l'auto-injecteur. Vous devriez y voir des bandes vertes.
- Vérifiez la date de péremption.
- Vérifiez la fenêtre laissant voir le médicament pour confirmer que le médicament PLEGRIDY est incolore.

- ⚠ N'utilisez pas** l'auto-injecteur si :
- Vous ne voyez pas de bandes vertes dans l'indicateur de l'état de l'injection.
 - La date de péremption est dépassée.
 - Le liquide est trouble ou contient des particules.

N.B. : Il est possible que vous voyiez des bulles d'air dans la fenêtre. Cela est normal et n'aura aucun effet sur la dose.

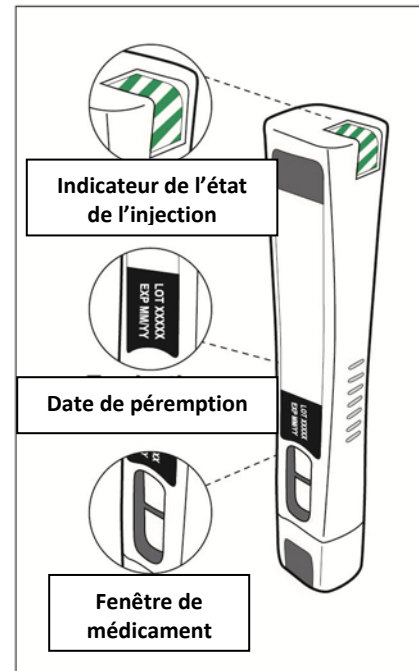


Figure C

Étape 4. Choisissez et nettoyez le point d'injection

- a. Choisissez l'endroit où vous allez injecter le médicament, soit dans la cuisse, l'abdomen ou la face arrière du bras (*Figure D*).

⚠ N'injectez pas à un endroit du corps où la peau est irritée, rouge, infectée ni à un endroit présentant des bleus, une cicatrice ou un tatouage.

- b. Nettoyez la peau avec un tampon imbibé d'alcool.

⚠ N'y retouchez pas et ne soufflez par sur cette région avant l'injection.

- c. Laissez le point d'injection sécher avant d'effectuer l'injection.

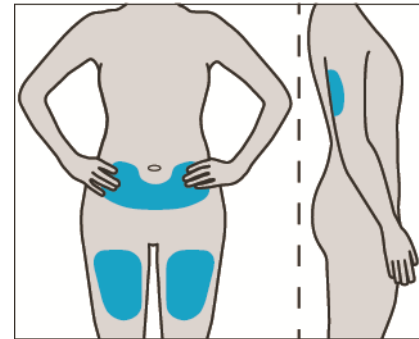


Figure D

L'injection :

Étape 5. Retirez le capuchon de l'auto-injecteur de PLEGRIDY

- a. Retirez le capuchon tel qu'illustré et mettez-le de côté pour le jeter après l'injection (*Figure E*). L'auto-injecteur est prêt pour l'injection.

⚠ Attention – Évitez de toucher, de nettoyer ou de manipuler le protège-aiguille, car vous pourriez vous piquer ou bloquer le mécanisme de l'auto-injecteur.

⚠ Attention – Ne remettez pas le capuchon sur l'auto-injecteur, car cela risque de bloquer le mécanisme de l'auto-injecteur.

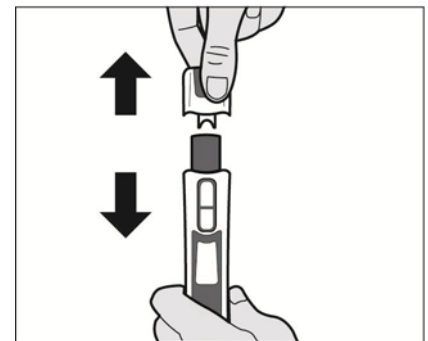


Figure E

Étape 6. Effectuez l'injection

- a. Placez l'auto-injecteur au-dessus du point d'injection choisi. Assurez-vous d'être capable de voir les bandes vertes dans l'indicateur de l'état de l'injection (Figure F).

N.B. : Soyez tout à fait prêt(e) à injecter la dose avant d'exercer une pression sur le point d'injection avec l'auto-injecteur, car le protège-aiguille s'enclenche dès que l'auto-injecteur est retiré du point d'injection.

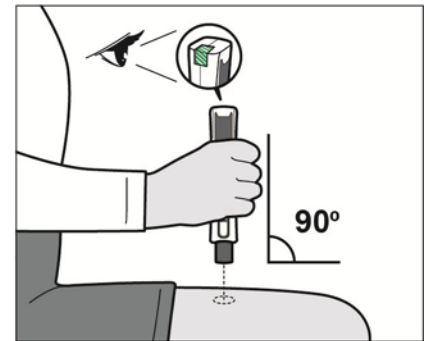


Figure F

- b. Exercez une pression sur le point d'injection avec l'auto-injecteur et maintenez cette pression jusqu'à ce que vous entendiez les clics (Figure G).

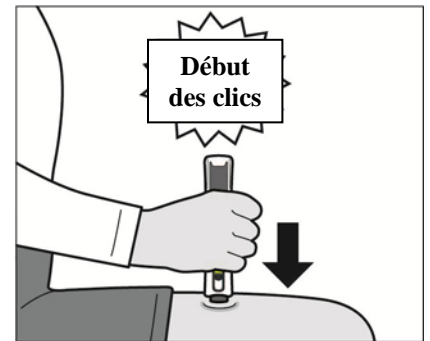


Figure G

- c. Continuez d'appuyer sur le point d'injection avec l'auto-injecteur jusqu'à ce que les clics cessent (Figure H).

⚠ Ne retirez pas l'auto-injecteur du point d'injection jusqu'à ce que les clics aient cessé et que la coche verte apparaisse dans l'indicateur de l'état de l'injection.

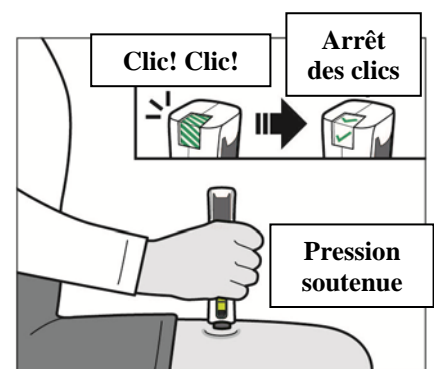


Figure H

Si vous n'entendez pas de clics ou que les coches vertes n'apparaissent pas dans l'indicateur de l'état de l'injection après que vous ayez tenté d'injecter la dose, il se peut que le mécanisme de l'auto-injecteur soit bloqué. Le cas échéant, téléphonez à l'équipe du programme de soutien Biogen UNI® au numéro sans frais 1 855 676-6300.

Étape 7. Retirez l'auto-injecteur de PLEGRIDY du point d'injection

- a. Une fois que les clics auront cessé, retirez l'auto-injecteur du point d'injection. Le protège-aiguille s'allongera pour recouvrir l'aiguille et s'enclenchera (*Figure I*).

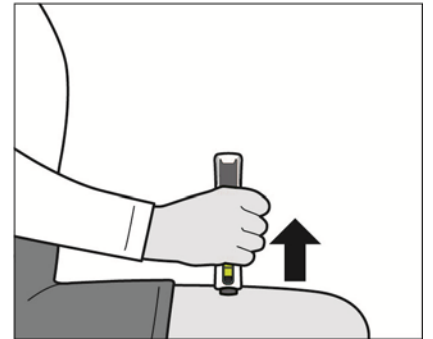


Figure I

Étape 8. Confirmez l'administration de la dose complète de PLEGRIDY (*Figure J*)

- a. Vérifiez l'indicateur de l'état de l'injection. Vous devriez y voir une coche verte.
- b. Vérifiez la fenêtre de médicament. Vous devriez y voir un piston jaune.

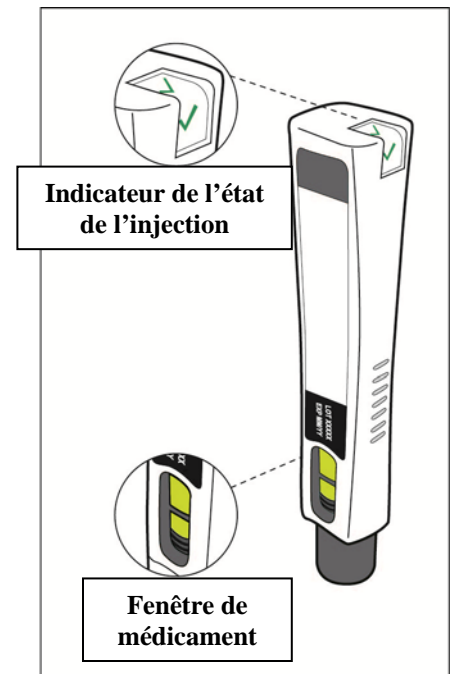


Figure J

Après l'injection

Après l'utilisation – Parties de l'auto-injecteur de PLEGRIDY (Figure K) :

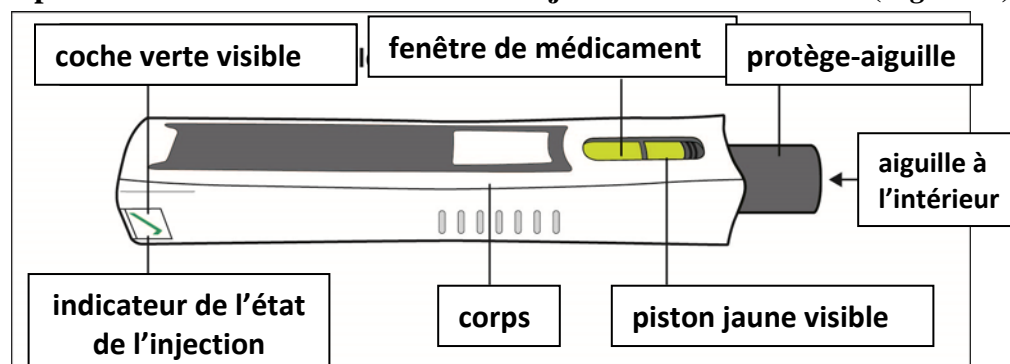


Figure K

N.B. : Une fois l'auto-injecteur retiré du point d'injection, le protecteur-aiguille s'enclenchera pour éviter les blessures. **Ne remettez pas** le capuchon.

Étape 9. Mise au rebut de l'auto-injecteur de PLEGRIDY après usage

- Jetez les auto-injecteurs de PLEGRIDY usagés dans un contenant spécial et sécuritaire comme un contenant pour objets tranchants et pointus, ou selon les directives locales. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmière la bonne façon de jeter le contenant.

⚠ Ne jetez pas les auto-injecteurs usagés ou le contenant dans les ordures ménagères à moins qu'il soit permis de le faire selon les directives locales.

⚠ Ne remettez pas le capuchon sur l'auto-injecteur de PLEGRIDY.

Étape 10. Soins au point d'injection

- Si nécessaire, posez un tampon de gaze ou un pansement adhésif sur le point d'injection.

Étape 11. Vérifiez le point d'injection

- Si nécessaire, posez un tampon de gaze ou un pansement adhésif sur le point d'injection.
- Si vous présentez une réaction cutanée qui persiste au bout de quelques jours, contactez votre médecin ou infirmière.

Notez la date et l'endroit de l'injection

- N'oubliez pas d'inscrire la date et l'endroit de l'injection et changez de point d'injection d'une fois à l'autre.
- Évitez d'utiliser le même point d'injection deux fois de suite.

Entreposage

- Il est recommandé d'entreposer PLEGRIDY au réfrigérateur à une température contrôlée de 2 °C à 8 °C (36 °F à 46 °F) dans l'emballage d'origine fermé pour le protéger de la lumière.
 - Si nécessaire, PLEGRIDY peut être entreposé sans réfrigération, à une température maximale de 25 °C (jusqu'à 77 °F), pendant 30 jours au maximum.
- ▲ Évitez de congeler PLEGRIDY ou de l'exposer à des températures élevées.**

Pour en savoir davantage au sujet de PLEGRIDY :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié dans le [site Web de Santé Canada](#) et dans le site Web du fabricant www.biogen.ca, ou s'obtient en composant le numéro sans frais 1 866 477-3462.

Le présent dépliant a été rédigé par Biogen Canada Inc.

Dernière révision : 19 juin 2018