

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 63 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Plegridy 94 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Plegridy 63 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Plegridy 94 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Plegridy 63 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (за подкожно приложение)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 63 микрограма пегинтерферон бета-1а* (peginterferon beta-1a)* в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Plegridy 94 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (за подкожно приложение)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 94 микрограма пегинтерферон бета-1а* (peginterferon beta-1a)* в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (за подкожно приложение)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1а* (peginterferon beta-1a)* в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (за интрамускулно приложение)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1а* (peginterferon beta-1a)* в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Plegridy 63 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (за подкожно приложение)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 63 микрограма пегинтерферон бета-1а* (peginterferon beta-1a)* в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Plegridy 94 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (за подкожно приложение)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 94 микрограма пегинтерферон бета-1а* (peginterferon beta-1a)* в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (за подкожно приложение)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1а* (peginterferon beta-1a)* в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Дозата указва парциалното количество на интерферон бета-1а в пегинтерферон бета-1а, без да се смята свързаната част на ПЕГ.

*Активното вещество – пегинтерферон бета-1а – е ковалентен конюгат на интерферон бета-1а, произведен в овариални клетки на китайски хамстер, и метоксиполи(етиленгликол) с тегло 20 000 далтона (20 kDa), при което се използва О-2-метилпропионалдехиден линкер.

Фармакологичната активност на този лекарствен продукт не трябва да се сравнява с тази на друг пегилиран или непегилиран протеин от същия терапевтичен клас. За повече информация вижте точка 5.1.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър и безцветен разтвор с рН 4,5–5,1

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Plegridy е показан при възрастни пациенти за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на множествена склероза.

Plegridy може да бъде приложен подкожно посредством предварително напълнената писалка или предварително напълнената спринцовка за еднократна употреба, или интрамускулно посредством предварително напълнената спринцовка за еднократна употреба.

Ефикасността на пегинтерферон бета-1а, приложен подкожно, е доказана спрямо плацебо. Липсват директни сравнителни данни за пегинтерферон бета-1а спрямо непегилиран интерферон бета или данни за ефикасността на пегинтерферон бета-1а след преминаване от непегилиран интерферон бета. Това трябва да се има предвид при преминаване на пациентите от пегилиран към непегилиран интерферон и обратно (вж. точка 5.1).

Дозировка

Препоръчителната доза на Plegridy е 125 микрограма, инжектирани подкожно или интрамускулно на всеки 2 седмици (14 дни).

Започване на лечението

Като общо правило се препоръчва пациентите да започнат подкожното или интрамускулното лечение с 63 микрограма при доза 1 (на ден 0), да повишат до 94 микрограма при доза 2 (на ден 14), да достигнат пълната доза от 125 микрограма при доза 3 (на ден 28) и да продължат с пълната доза (125 микрограма) на всеки 2 седмици (14 дни) след това (вж. Таблица 1а за подкожно приложение или Таблица 1б за интрамускулно приложение).

Подкожно приложение

Предлага се опаковка за започване на лечението, съдържаща първите 2 дози (63 микрограма и 94 микрограма).

Таблица 1а: Схема за титриране при започване на лечението чрез подкожно приложение

Доза	Време*	Количество (микрограма)	Етикет на спринцовката
Доза 1	Ден 0	63	Оранжев
Доза 2	Ден 14	94	Син
Доза 3	Ден 28	125 (пълна доза)	Сив

*Прилага се на всеки 2 седмици (14 дни)

Интрамускулно приложение

Една опаковка с доза за приложение съдържа пълната доза от 125 микрограма в 1 предварително напълнена спринцовка.

Клипсовете за титриране на Plegridy, проектирани за употреба с предварително напълнената спринцовка, са предназначени да ограничат прилаганата доза до 63 микрограма (доза 1 (1/2 доза), жълта скоба за титриране) и 94 микрограма (доза 2 (3/4 доза), лилава скоба за титриране) съответно на ден 0 и ден 14. Всяка скоба за титриране на Plegridy трябва да бъде използвана еднократно, след което да бъде изхвърлена с остатъка от лекарствения продукт. Пациентите трябва да използват пълната доза от 125 микрограма (не се изисква скоба) от ден 28 нататък (прилагана на всеки 14 дни).

Таблица 1б: Схема за титриране при започване на лечение посредством интрамускулно приложение

Доза	Време*	Количество (микрограми)	Скоба за титриране
Доза 1	Ден 0	63	Жълта
Доза 2	Ден 14	94	Лилава
Доза 3	Ден 28	125 (пълна доза)	Не се изискват скоби

*Прилага се на всеки 2 седмици (14 дни)

Титрирането на дозата при започване на лечението може да помогне за облекчаване на грипозодобните симптоми, които могат да се появят в началото на лечението с интерферони. Профилактичната и едновременната употреба на противовъзпалителни, аналгетични и/или антипиретични лекарства може да предотврати или облекчи грипозодобните симптоми, които пациентите понякога получават по време на лечението с интерферон (вж. точка 4.8).

Преминаването от подкожно към интрамускулно приложение и обратно не е изпитвано. Въз основа на доказаната биоеквивалентност при двата пътя на въвеждане не се очаква да е необходимо титриране на дозата при преминаване от подкожно към интрамускулно приложение и обратно (вж. точки 5.1 и 5.2).

При пропускане на доза тя трябва да се приложи колкото може по-скоро.

- Ако остават 7 или повече дни до следващата планирана доза: Пациентите трябва да приложат пропуснатата доза незабавно. Лечението може след това да продължи със следващата доза по график, както е планирана.
- Ако остават по-малко от 7 дни до следващата планирана доза: Пациентите трябва да започнат нова 2-седмична схема на прилагане, като започнат от деня, в който са си приложили пропуснатата доза. Пациентът не трябва да прилага две дози пегинтерферон бета-1а в рамките на интервал от 7 дни.

Специални популации

Популация в старческа възраст

Безопасността и ефикасността на пегинтерферон бета-1а при пациенти над 65-годишна възраст не са достатъчно добре проучени поради ограничения брой на включените в клинични проучвания такива пациенти.

Бъбречно увреждане

Не са необходими корекции на дозата при пациенти с бъбречно увреждане на базата на данни от проучвания при леко, умерено и тежко бъбречно увреждане и при терминална бъбречна недостатъчност (вж. точки 4.4 и 5.2).

Чернодробно увреждане

Пегинтерферон бета-1а не е проучван при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на пегинтерферон бета-1а при деца и юноши на възраст от 0 до 18 години не са установени при множествена склероза. Липсват данни.

Начин на приложение

Препоръчва се медицинският специалист да обучава пациентите на правилната техника за самостоятелно прилагане на подкожни инжекции с помощта на предварително напълнената спринцовка/предварително напълнената писалка за подкожно приложение или интрамускулни инжекции с помощта на предварително напълнените спринцовки за интрамускулно приложение, според случая. Пациентите трябва да се съветват да редуват местата на подкожните или интрамускулните инжекции, поставяни на всеки две седмици. Обичайните места за подкожни инжекции включват корема, ръката и бедрото. Обичайното място за интрамускулни инжекции е бедрото.

Всяка предварително напълнена писалка/спринцовка Plegridy за подкожно приложение се доставя с предварително прикачена игла. Предварително напълнената спринцовка Plegridy за интрамускулно приложение се доставя като предварително напълнена спринцовка с отделна игла за интрамускулно приложение.

Предварително напълнените спринцовки за подкожно и интрамускулно приложение и предварително напълнените писалки за подкожно приложение са само за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след употреба.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

След като се извади от хладилника, Plegridy трябва да се остави да се затопли до стайна температура (до 25°C) за около 30 минути преди инжектиране. Външни източници на топлина, например гореща вода, не трябва да се използват за затопляне на лекарствения продукт.

Предварително напълнената спринцовка Plegridy не трябва да се използва, ако течността е оцветена, мътна или съдържа плаващи частици. Течността в спринцовката трябва да е бистра и безцветна.

Предварително напълнената писалка Plegridy не трябва да се използва, ако не се виждат зелените ивици в прозореца за състоянието на инжекцията, намиращ се върху писалката. Предварително напълнената писалка Plegridy не трябва да се използва, ако течността е оцветена, мътна или съдържа плаващи частици. Течността в прозореца за лекарството трябва да е бистра и безцветна.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към естествен или рекомбинантен интерферон бета или пегинтерферон, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с налична тежка депресия и/или суицидна идеация (вж. точки 4.4 и 4.8).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Чернодробно увреждане

Повишени нива на серумните чернодробни трансаминази, хепатит, автоимунен хепатит и редки случаи на тежка чернодробна недостатъчност са съобщавани за лекарствени продукти,

съдържащи интерферон бета. При приложение на пегинтерферон бета-1а са наблюдавани повишения на чернодробните ензими. Пациентите трябва да се следят за признаци на чернодробно увреждане (вж. точка 4.8).

Депресия

Пегинтерферон бета-1а трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с предишни депресивни разстройства (вж. точка 4.3). Депресия възниква с повишена честота при популацията с множествена склероза и във връзка с използването на интерферон. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да съобщават незабавно всички симптоми на депресия и/или суицидна идеация на лекуващия си лекар.

Пациентите с прояви на депресия трябва да се следят стриктно по време на лечението и да се лекуват по подходящ начин. Трябва да се обмисли прекратяване на лечението с пегинтерферон бета-1а (вж. точка 4.8).

Реакции на свръхчувствителност

Сериозни реакции на свръхчувствителност, включително случаи на анафилаксия, са съобщавани като рядко усложнение на лечението с интерферон бета, включително с пегинтерферон бета-1а. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да прекратят лечението с пегинтерферон бета-1а и да потърсят незабавна медицинска помощ, ако получат признаци и симптоми на анафилаксия или тежка реакция на свръхчувствителност. Лечението с пегинтерферон бета-1а не трябва да се подновява (вж. точка 4.8).

Реакции на мястото на инжектиране

Реакции на мястото на инжектиране, включително некроза на мястото на инжектиране, са съобщавани при подкожно приложение на интерферон бета. За да се сведе до минимум рискът от реакции на мястото на инжектиране, пациентите трябва да бъдат инструктирани да използват асептична техника на инжектиране. Процедурата за самостоятелно приложение от пациента трябва да се преразглежда периодично, особено ако са се появили реакции на мястото на инжектиране. Ако пациентът получи разкъсване на кожата, което може да бъде съпроводено с подуване или изтичане на течност от мястото на инжектиране, той трябва да бъде посъветван да се консултира с лекаря си. Един пациент, лекуван в клинични проучвания с пегинтерферон бета-1а, получава некроза на мястото на инжектиране на пегинтерферон бета-1а за подкожно приложение. Решението дали да се прекъсне лечението след поява на некроза на единично място зависи от степента на некрозата (вж. точка 4.8).

Понижен брой на клетките в периферната кръв

Понижен брой на клетките от всички клетъчни линии в периферната кръв, включително рядка панцитопения и тежка тромбоцитопения, е съобщаван при пациенти, получаващи интерферон бета. Цитопении, включително рядка тежка неутропения и тромбоцитопения, са наблюдавани при пациенти, лекувани с пегинтерферон бета-1а. Пациентите трябва да се следят за симптоми или признаци на понижен брой на клетките в периферната кръв (вж. точка 4.8).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нефротичен синдром (ефекти на класа лекарства)

Случаи на нефротичен синдром с различни обуславящи го нефропатии, включително колабираща фокална сегментна гломерулосклероза (FSGS), заболяване с минимални изменения (MCD), мембранопролиферативен гломерулонефрит (MPGN) и мембранна гломерулосклероза (MGN), са съобщавани по време на лечението с продукти, съдържащи интерферон бета. Съобщени са събития в различни времеви точки по време на лечението, които могат да възникнат след няколко години на лечение с интерферон бета. Препоръчва се периодично проследяване за ранни признаци или симптоми, напр. оток, протеинурия и нарушена бъбречна

функция, особено при пациенти с повишен риск от бъбречно заболяване. Изисква се незабавно лечение на нефротичния синдром и трябва да се обмисли прекратяване на лечението с пегинтерферон бета-1а.

Тежко бъбречно увреждане

Прилагането на пегинтерферон бета-1а при пациенти с тежко бъбречно увреждане трябва да става с повишено внимание.

Тромботична микроангиопатия (ТМА) (ефекти на класа лекарства)

Случаи на тромботична микроангиопатия, проявяваща се като тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП) или хемолитично-уремичен синдром (HUS), включително смъртни случаи, са съобщавани при приложение на продукти, съдържащи интерферон бета. Съобщени са събития в различни времеви точки по време на лечението, които могат да възникнат от няколко седмици до няколко години след започването на лечението с интерферон бета. Ранните клинични прояви включват тромбоцитопения, нововъзникнала хипертония, повишена температура, симптоми от страна на централната нервна система (напр. объркване, пареза) и нарушена бъбречна функция. Лабораторните находки, предполагащи ТМА, включват намален брой на тромбоцитите, повишена серумна лактатдеhydroгеназа (LDH) поради хемолиза и шистоцити (фрагментирани еритроцити) в натривка от периферна кръв. Поради това, ако се наблюдават клинични прояви на ТМА, се препоръчва допълнително изследване на кръвните нива на тромбоцитите, серумната LDH, натривките от периферна кръв и бъбречната функция. При диагностициране на ТМА се изисква своевременно лечение (евентуално с плазмафереза) и се препоръчва незабавно прекратяване на лечението с пегинтерферон бета-1а.

Отклонения в лабораторните показатели

Употребата на интерферони е свързана с отклонения в лабораторните показатели. Освен лабораторните изследвания, които се изискват обичайно за проследяването на пациенти с множествена склероза, преди започването и на редовни интервали след въвеждането на терапия с пегинтерферон бета-1а, както и периодично след това при липса на клинични симптоми се препоръчват пълна кръвна картина и диференциално броене, брой на тромбоцитите и кръвна биохимия, включително изследвания на чернодробната функция (напр. аспартат аминотрасфераза (AST), аланин аминотрасфераза (ALT)).

Пациенти с миелосупресия може да се нуждаят от по-интензивно проследяване на пълната кръвна картина с диференциално броене и брой на тромбоцитите.

При употреба на продукти, съдържащи интерферон бета, са наблюдавани хипотиреоидизъм и хипертиреоидизъм. Редовни изследвания на функцията на щитовидната жлеза се препоръчват при пациенти с анамнеза за тиреоидна дисфункция или по клинични показания.

Припадък

Пегинтерферон бета-1а трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за припадъци, при получаващите лечение с антиепилептични средства, особено ако тяхната епилепсия не е адекватно контролирана с антиепилептичните средства (вж. точка 4.8).

Сърдечно заболяване

Влошаване на сърдечно заболяване е съобщавано при пациенти, получаващи интерферон бета. Честотата на сърдечносъдовите събития е подобна при пегинтерферон бета-1а (125 микрограма на всеки 2 седмици) и групите за третиране с плацебо (7% във всяка група). Не са съобщени сериозни сърдечносъдови събития при пациенти, които получават пегинтерферон бета-1а в проучването ADVANCE. Въпреки това, пациенти с вече съществуващо значимо сърдечно заболяване – например застойна сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето или аритмия – трябва да бъдат проследявани за влошаване на кардиологичния им статус, особено

по време на започване на лечението.

Имуногенност

Пациентите могат да развият антитела срещу пегинтерферон бета-1а. Данни от пациенти, лекувани до 2 години с пегинтерферон бета-1а, прилаган подкожно, дават основание да се смята, че по-малко от 1% (5/715) развиват персистиращи неутрализиращи антитела към частта на интерферон бета-1а в пегинтерферон бета-1а. Неутрализиращите антитела имат потенциала да намалят клиничната ефикасност. Развитието на антитела срещу частта на интерферон в пегинтерферон бета-1а обаче няма видим ефект върху безопасността или клиничната ефикасност, въпреки че анализът е ограничен от ниската честота на имуногенност.

Три процента от пациентите (18/681) развиват персистиращи антитела към частта на ПЕГ в пегинтерферон бета-1а. В проведеното клинично проучване развитието на антитела срещу частта на ПЕГ в пегинтерферон бета-1а няма видим ефект върху безопасността или клиничната ефикасност (включително върху честотата на пристъпите на годишна база, лезиите при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и прогресията на инвалидността).

Чернодробно увреждане

Изисква се повишено внимание и стриктно проследяване при прилагането на пегинтерферон бета-1а при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Пациентите трябва да се следят за признаци на чернодробно увреждане и да се обръща особено внимание, когато интерферони се използват едновременно с други лекарствени продукти, причиняващи чернодробно увреждане (вж. точки 4.8 и 5.2).

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Клиничните проучвания показват, че пациентите с множествена склероза могат да получават пегинтерферон бета-1а и кортикостероиди по време на пристъпите. Има съобщения, че интерфероните намаляват активността на чернодробните цитохром Р450-зависими ензими при хора и животни. Необходимо е повишено внимание, когато пегинтерферон бета-1а се прилага в комбинация с лекарствени продукти с малък терапевтичен индекс и чийто клирънс в голяма степен зависи от цитохром Р450-системата на черния дроб, напр. някои класове антиепилептични средства и антидепресанти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Голям обем данни (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) от регистри и постмаркетинговият опит не показват повишен риск за големи вродени аномалии след експозиция на интерферон бета преди зачеване или такава експозиция по време на първия триместър от бременността. Въпреки това продължителността на експозицията по време на първия триместър не е установена, защото данните са събрани, когато употребата на интерферон бета е била противопоказана по време на бременност, а лечението най-вероятно е било прекъснато, когато бременността е била установена и/или потвърдена. Опитът с експозиция по време на втория и третия триместър е много ограничен.

Въз основа на данни от проучвания при животни (вж. точка 5.3), съществува възможен повишен риск от спонтанен аборт. Рискът от спонтанни аборти при бременни жени, с

експозиция на интерферон бета, не може да бъде оценен адекватно на база настоящите налични данни, но засега данните не предполагат повишен риск.

При клинична необходимост, употребата на пегинтерферон бета-1а може да се обмисли по време на бременност.

Кърмене

Ограничената налична информация относно преминаването на интерферон бета-1а/пегинтерферон бета-1а в кърмата, както и химичните/физиологичните характеристики на интерферон бета предполагат, че количествата на интерферон бета-1а/пегинтерферон бета-1а, екскретирани в кърмата, са незначителни. Не се очакват вредни ефекти върху новородените/кърмачетата на естествено хранене.

Пегинтерферон бета-1а може да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни за ефектите на пегинтерферон бета-1а върху фертилитета при хора. При животни са наблюдавани ановулаторни ефекти при много високи дози (вж. точка 5.3). Няма налична информация относно ефектите на интерферон бета-1а върху фертилитета на мъжки животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пегинтерферон бета-1а не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани лекарствени реакции (НЛР) (с по-висока честота в сравнение с плацебо) при подкожно приложение на пегинтерферон бета-1а 125 микрограма на всеки 2 седмици са еритем на мястото на инжектиране, грипоподобно заболяване, пирексия, главоболие, миалгия, втрисане, болка на мястото на инжектиране, астения, пруритус на мястото на инжектиране и артралгия.

Най-често съобщаваната нежелана реакция, водеща до прекратяване на лечението при пациенти, лекувани с пегинтерферон бета-1а 125 микрограма подкожно на всеки 2 седмици, е грипоподобно заболяване (<1%).

Табличен списък на нежелани лекарствени реакции при подкожно приложение

В клинични проучвания общо 1 468 пациенти получават пегинтерферон бета-1а подкожно за период до 278 седмици с обща експозиция, еквивалентна на 4 217 човекогодина.

1 285 пациенти получават продукта най-малко 1 година, 1 124 пациенти го получават най-малко 2 години, 947 пациенти го получават най-малко 3 години, а 658 пациенти го получават най-малко 4 години. Опитът в рандомизираната, неконтролирана фаза (година 2) на проучването ADVANCE и в продължението на проучването АТТАIN (лечение, продължаващо максимум 4 години) е в съответствие с опита в 1-годишната плацебо-контролирана фаза на проучването ADVANCE.

Таблица 2 обобщава НЛР (честота над тази за плацебо и с обоснована вероятност за причинно-следствена връзка) при 512 пациенти, лекувани с пегинтерферон бета-1а 125 микрограма подкожно на всеки 2 седмици, и при 500 пациенти, които получават плацебо за период до 48 седмици, и от постмаркетинговите данни.

НЛР са представени като предпочитани термини по MedDRA в системно-органни класове по MedDRA. Нежеланите реакции по-долу са представени в следните категории според честотата:

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
- Много редки ($< 1/10\ 000$)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 2: Таблично обобщение на нежеланите лекарствени реакции

Системо-органни класове по MedDRA	Нежелана реакция	Категория по честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Нечести
	Тромботична микроангиопатия, включително тромботична тромбоцитопенична пурпура/хемолитично-уремичен синдром*	Редки
Нарушения на имунната система	Ангиедем	Нечести
	Свръхчувствителност	
	Анафилаксия ¹	С неизвестна честота
Психични нарушения	Депресия	Чести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Много чести
	Припадък	Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Белодробна артериална хипертония [†]	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Чести
	Повръщане	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алопеция [§]	Чести
	Пруритус	
	Уртикария	Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия	Много чести
	Артралгия	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нефротичен синдром, гломерулосклероза	Редки
	Грипоподобно заболяване	Много чести

Системо-органи класове по MedDRA	Нежелана реакция	Категория по честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Пирексия	
	Втрисане	
	Еритем на мястото на инжектиране	
	Болка на мястото на инжектиране	
	Пруритус на мястото на инжектиране	
	Астения	
	Хипертермия	Чести
	Възпаление на мястото на инжектиране	
	Болка	
	Хематом на мястото на инжектиране	
	Подуване на мястото на инжектиране	
	Оток на мястото на инжектиране	
	Обрив на мястото на инжектиране	
	Затопляне на мястото на инжектиране	
	Промяна на цвета на мястото на инжектиране	Редки
	Некроза на мястото на инжектиране	
	Повишени стойности на аланин аминотрансферазата	Чести
	Повишени стойности на аспартат аминотрансферазата	
	Повишени стойности на гама-глутамилтрансферазата	
	Намален брой на левкоцитите	
Понижени стойности на хемоглобина		
Повишена телесна температура		
Намален брой на тромбоцитите	Нечести	

*Присъща на класа продукти, съдържащи интерферон бета (вж. точка 4.4).

† Присъща на класа продукти, съдържащи интерферон, вижте *Белодробна артериална хипертония*.

§ Присъща на класа продукти, съдържащи интерферон

¹ Нежелани лекарствени реакции, съобщавани само от постмаркетинговия опит

Описание на избрани нежелани реакции при подкожно приложение

Грипоподобни симптоми

Грипоподобно заболяване са имали 47% от пациентите, получаващи пегинтерферон бета-1а 125 микрограма на всеки 2 седмици, и 13% от пациентите, получаващи плацебо. Честотата на грипоподобните симптоми (напр. грипоподобно заболяване, втрисане, хиперпирексия, мускулно-скелетни болки, миалгия, болка, пирексия) е най-висока при започване на лечението и обикновено намалява в течение на първите 6 месеца. От пациентите, които съобщават за грипоподобни симптоми, 90% ги определят като леки или умерени по тежест. Никакви симптоми не са сметнати за сериозни по своята същност. По-малко от 1% от пациентите, които получават пегинтерферон бета-1а по време на плацебо-контролираната фаза на проучването ADVANCE, прекратяват лечението поради грипоподобни симптоми. Едно открито проучване при пациенти, които преминават от прием на интерферон бета на прием на пегинтерферон бета-1а, оценява началото и продължителността на профилактично лекуваните грипоподобни симптоми. При пациенти, които имат грипоподобни симптоми, медианата на времето до началото е 10 часа (интерквартилен диапазон, 7 до 16 часа) след инжектиране, а

медианата на продължителността е 17 часа (интерквартилен диапазон, 12 до 22 часа).

Реакции на мястото на инжектиране (РМИ)

Реакции на мястото на инжектиране (напр. еритем, болка, пруритус или оток на мястото на инжектиране) са съобщени от 66% от пациентите, които получават пегинтерферон бета-1а 125 микрограма на всеки 2 седмици, в сравнение с 11% от пациентите, получаващи плацебо. Еритемът е най-често съобщаваната реакция на мястото на инжектиране. От пациентите, които получават реакции на мястото на инжектиране, 95% ги съобщават като леки или умерени по тежест. Един от 1 468 пациенти, които получават пегинтерферон бета-1а в клинични проучвания, получава некроза на мястото на инжектиране, която оздравява със стандартно медицинско лечение.

Отклонения в стойностите на чернодробните трансминази

Честотата на повишени стойности на чернодробните трансминази е по-голяма при пациенти, получаващи пегинтерферон бета-1а, в сравнение с плацебо. По-голямата част от повишените стойности на ензимите са <3 пъти горната граница на нормата (ГГН). Повишени стойности на аланин аминотрансферазата и аспартат аминотрансферазата (>5 пъти ГГН) са съобщени съответно при 1% и <1% от пациентите, третирани с плацебо, и при 2% и <1% от пациентите, лекувани с пегинтерферон бета-1а. Повишени стойности на серумните чернодробни трансминази в комбинация с повишени стойности на билирубина са наблюдавани при двама пациенти с вече съществуващи отклонения в резултатите от чернодробни изследвания преди получаване на пегинтерферон бета-1а в клиничните проучвания. И двата случая се подобряват след прекратяване на лечението с лекарствения продукт.

Хематологични нарушения

Намаляване на броя на левкоцитите (WBC) от порядъка на $<3,0 \times 10^9/l$ е наблюдавано при 7% от пациентите, получаващи пегинтерферон бета-1а, и при 1% от получаващите плацебо. Средният брой на левкоцитите (WBC) остава в границите на нормата при пациенти, лекувани с пегинтерферон бета-1а. Намаленият брой на левкоцитите (WBC) не е свързан с повишен риск от инфекции или сериозни инфекции. Честотата на потенциално клинично значимо намаляване на броя на лимфоцитите ($<0,5 \times 10^9/l$) (<1%), на броя на неутрофилите ($\leq 1,0 \times 10^9/l$) (<1%) и на броя на тромбоцитите ($\leq 100 \times 10^9/l$) ($\leq 1\%$) е подобна при пациентите, лекувани с пегинтерферон бета-1а, при сравняване с пациентите, третирани с плацебо. Два сериозни случая са съобщени при пациенти, лекувани с пегинтерферон бета-1а: един пациент (<1%) получава тежка тромбоцитопения (брой на тромбоцитите $<10 \times 10^9/l$), друг пациент (<1%) получава тежка неутропения (брой на неутрофилите $<0,5 \times 10^9/l$). И при двамата пациенти броят на клетките се възстановява след прекратяване на лечението с пегинтерферон бета-1а. Леко намаление на средния брой на еритроцитите (RBC) е наблюдавано при пациентите, лекувани с пегинтерферон бета-1а. Честотата на потенциално клинично значимото намаляване на броя на еритроцитите ($<3,3 \times 10^{12}/l$) е подобна при пациентите, лекувани с пегинтерферон бета-1а, при сравняване с пациентите, третирани с плацебо.

Реакции на свръхчувствителност

Събития, свързани със свръхчувствителност, са съобщени при 16% от пациентите, лекувани с пегинтерферон бета-1а 125 микрограма на всеки 2 седмици, и при 14% от пациентите, които получават плацебо. При по-малко от 1% от пациентите, лекувани с пегинтерферон бета-1а, настъпва сериозно събитие, свързано със свръхчувствителност (напр. ангиоедем, уртикария), като те се възстановяват бързо след лечение с антихистамини и/или кортикостероиди. От постмаркетинговия опит се съобщават сериозни събития, свързани със свръхчувствителност, след приложението на пегинтерферон бета-1а, включително случаи на анафилаксия (с неизвестна честота).

Белодробна артериална хипертония

При прием на продукти, съдържащи интерферон бета, са съобщени случаи на белодробна артериална хипертония (БАХ). Събитията са съобщени в различни времеви точки, включително до няколко години след началото на лечението с интерферон бета.

Интрамускулно приложение

В открито кръстосано проучване са включени 136 участници за оценка на биоеквивалентността на единични дози от 125 микрограма пегинтерферон бета-1а, прилаган като подкожна и интрамускулна инжекция на здрави доброволци. Най-често съобщаваните нежелани събития (с честота >10% в което и да е рамо) през двата периода на лечение са втрисане (35,6% при интрамускулно приложение спрямо 26,9% при подкожно), болка (22,0% при интрамускулно приложение спрямо 14,2% при подкожно), болка на мястото на инжектиране (11,4% при интрамускулно приложение спрямо 14,9% при подкожно), еритем на мястото на инжектиране (2,3% при интрамускулно приложение спрямо 25,4% при подкожно) и главоболие (35,6% при интрамускулно приложение спрямо 41,0% при подкожно). Реакции на мястото на инжектиране са съобщавани с по-ниска честота при интрамускулно приложение (14,4%) в сравнение с подкожно (32,1%).

Абнормен белтък в урината е съобщен при 1/130 (0,8%) в рамото с подкожно приложение и при 4/131 (3,1%) в групата с интрамускулно приложение, без свързани нежелани лекарствени реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

В случай на предозиране пациентите могат да бъдат хоспитализирани за наблюдение и трябва да се приложи подходящо поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антинеопластични и имуномодулиращи средства, имуностимуланти, интерферони, АТС код: L03AB13

Пегинтерферон бета-1а е интерферон бета-1а, конюгиран с единична линейна молекула метоксиполи(етиленгликол)-О-2-метилпропионалдеhid с тегло 20 000 Da (20 kDa mPEG-O-2-methylpropionaldehyde) при степен на субституция 1 mol полимер/mol протеин. Средното молекулно тегло е приблизително 44 kDa, от които протеиновата част съставлява приблизително 23 kDa.

Механизъм на действие

Точният механизъм на действие на пегинтерферон бета-1а при множествена склероза (МС) не е известен. Пегинтерферон бета-1а се свързва с интерфероновия рецептор тип I на повърхността на клетките и предизвиква каскада от вътреклетъчни събития, водещи до регулация на експресията на интерферон-чувствителния ген. Биологичните ефекти, които могат да бъдат медиранни от пегинтерферон бета-1а, включват възходяща регулация на противовъзпалителни цитокини (напр. IL-4, IL-10, IL-27), низходяща регулация на провъзпалителни цитокини (напр. IL-2, IL-12, IFN- γ , TNF- α) и инхибиране на миграцията на активирани Т-клетки през кръвномозъчната бариера; възможно е обаче включването на допълнителни механизми. Дали механизмът на действие на пегинтерферон бета-1а при МС се медира от същия(те) път(ища),

както гореописаните биологични ефекти, не е известно, тъй като патофизиологията на МС е само частично изяснена.

Фармакодинамични ефекти

Пегинтерферон бета-1а е интерферон бета-1а, конюгиран към единична линейна молекула метоксиполи(етиленгликол) с тегло 20 kDa при алфа-аминогрупата на N-терминалния аминокиселинен остатък.

Интерфероните са група естествено срещащи се протеини, които се индуцират от клетките в отговор на биологични или химични стимули и медиатират многобройни клетъчни отговори, класифицирани като антивирусни, антипролиферативни и имуномодулаторни по същността си. Фармакологичните свойства на пегинтерферон бета-1а съответстват на свойствата на интерферон бета-1а и се смята, че се медиатират от протеиновата част на молекулата.

Фармакодинамичните отговори са оценени чрез измерване на индукцията на интерферон-чувствителни гени, включително на кодиращите 2',5'-олигоаденилатсинтаза (2',5'-OAS), протеин А на резистентността към миксовируси (МхА) и няколко хемокини и цитокини, както и неоптерин (D-еритро-1, 2, 3,-трихидроксипропилптерин) – продукт на интерферон-индуцируемия ензим GTP-циклохидролаза I. Генната индукция при здрави хора е по-голяма по отношение на пиковото ниво и експозицията (площта под кривата на ефекта) за пегинтерферон бета-1а, в сравнение с непегилиран интерферон бета-1а (IM), когато и двата продукта са дадени в еквивалентна доза според активността (6 MIU). Продължителността на този отговор е устойчива и удължена за пегинтерферон бета-1а, с повишени стойности, откривани до 15 дни спрямо 4 дни за непегилиран интерферон бета-1а. Повишени концентрации на неоптерин са наблюдавани както при здрави участници, така и при пациенти с множествена склероза, лекувани с пегинтерферон бета-1а, с устойчиво и удължено повишаване на стойностите за 10 дни спрямо 5 дни за непегилиран интерферон бета-1а. Концентрациите на неоптерин се връщат до изходните нива след двуседмичния период на прилагане.

Клинична ефикасност и безопасност при подкожно приложение

Ефикасността и безопасността на пегинтерферон бета-1а са оценени по данни от плацебо-контролираната първа година на 2-годишно рандомизирано, двойносляпо клинично проучване при пациенти с пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза (проучването ADVANCE). 1 512 пациенти са рандомизирани и получават доза от 125 микрограма пегинтерферон бета-1а, инжектиран подкожно на всеки 2 (n=512) или 4 (n=500) седмици, спрямо плацебо (n=500).

Първичната крайна точка е честотата на пристъпите на годишна база (annualised relapse rate, ARR) в продължение на 1 година. Дизайнът на проучването и демографските данни на пациентите са представени в Таблица 3.

Липсват данни от клинични проучвания за ефикасност/безопасност, директно сравняващи пегилиран с непегилиран интерферон бета-1а, или от пациенти, които преминават от прием на непегилиран към прием на пегилиран интерферон и обратно.

Таблица 3: Дизайн на проучването

Дизайн на проучването	
История на заболяването	Пациенти с пристъпно-ремитентна МС, с най-малко 2 пристъпа в рамките на предшестващите 3 години и 1 пристъп в предходната година, с EDSS скор $\leq 5,0$
Проследяване	1 година
Популация на проучването	83% нелекувани пациенти 47% с ≥ 2 пристъпа в предходната година 38% с най-малко 1 Gd+ лезия на изходното ниво 92% с ≥ 9 T2 лезии на изходното ниво 16% с EDSS ≥ 4 17% лекувани преди проучването
Изходни характеристики	
Средна възраст (години)	37
Средна/Медиана на продължителност на заболяването (години)	3,6/2,0
Среден брой на пристъпите в рамките на последните 3 години	2,5
Среден EDSS скор на изходното ниво	2,5

Пристъпно-ремитентна МС: пристъпно-ремитентна множествена склероза

EDSS: разширена скала за инвалидния статус

Gd+: усилена с гадолиний

Пегинтерферон бета-1а на всеки 2 седмици значимо намалява честотата на пристъпите на годишна база (ARR) с 36%, в сравнение с плацебо ($p=0,0007$), за една година (Таблица 4), с постоянни намаления на ARR, отбелязани в подгрупите, определени по демографски и изходни болестни характеристики. Пегинтерферон бета-1а също така намалява значимо риска от пристъп с 39% ($p=0,0003$), риска от устойчива прогресия на инвалидността, потвърден след 12 седмици, с 38% ($p=0,0383$), а след 24 седмици (*post hoc* анализ) с 54% ($p=0,0069$), броя на новите или наново разширяващите се T2 лезии с 67% ($p<0,0001$), броя на Gd-усилените лезии с 86% ($p<0,0001$) и броя на новите хипоинтензни T1 лезии, в сравнение с плацебо, с 53% ($p<0,0001$). Ефект от лечението е наблюдаван още след 6 месеца при пегинтерферон бета-1а 125 микрограма на всеки 2 седмици, показващ 61% намаляване ($p<0,0001$) в новите или наново разширяващите се T2 лезии, в сравнение с плацебо. По отношение на крайните точки за пристъпи и ЯМР, пегинтерферон бета-1а 125 микрограма на всеки две седмици показва числено по-голям ефект от лечението спрямо схемата на прилагане на пегинтерферон бета-1а на всеки четири седмици след година 1.

Резултатите за 2 години потвърждават, че ефикасността се поддържа и след плацебо-контролираната първа година на проучването. Пациентите с експозиция на пегинтерферон бета-1а на всеки 2 седмици показват статистически значими намаления, в сравнение с пациентите с експозиция на пегинтерферон бета-1а на всеки 4 седмици в продължение на 2 години, в *post hoc* анализ за крайните точки, включително ARR (24%, $p=0,0209$), риск от рецидив (24%, $p=0,0212$), риск от прогресия на инвалидността с 24-седмично потвърждение (36%, $p=0,0459$) и крайни точки за ЯМР (нови/разширяващи се T2 60%, Gd+ 71% и нови хипоинтензивни T1 лезии 53%, $p<0,0001$ за всички). В продължението на проучването АТТАИН дългосрочната ефикасност с пегинтерферон бета-1а се запазва при непрекъснато лечение до максимум 4 години, както показват клиничните и ЯМР измержвания на активността на заболяването МС. От общо 1 468 пациенти, 658 пациенти продължават лечението с пегинтерферон бета-1а за най-малко 4 години.

Резултатите за това проучване са показани в Таблица 4.

Таблица 4: Клинични и ЯМР резултати

	Плацебо	Пегинтерферон бета-1а 125 микрограма на всеки 2 седмици	Пегинтерферон бета-1а 125 микрограма на всеки 4 седмици
Клинични крайни точки			
N	500	512	500
Честота на пристъпите на годишна база	0,397	0,256	0,288
Съотношение на честотите 95% CI P-стойност		0,64 0,50 – 0,83 p=0,0007	0,72 0,56 – 0,93 p=0,0114
Дял на участниците с пристъп	0,291	0,187	0,222
HR 95% CI P-стойност		0,61 0,47 – 0,80 p=0,0003	0,74 0,57 – 0,95 p=0,020
Дял с 12-седмична потвърдена прогресия на инвалидността*	0,105	0,068	0,068
HR 95% CI P-стойност		0,62 0,40 – 0,97 p=0,0383	0,62 0,40 – 0,97 p=0,0380
Дял с 24-седмична потвърдена прогресия на инвалидността*	0,084	0,040	0,058
HR 95% CI P-стойност		0,46 (0,26 – 0,81) p=0,0069	0,67 (0,41 – 1,10) p=0,1116
Крайни точки за ЯМР			
N	476	457	462
Среден [Медиана на] брой на нови или наново разширяващи се хиперинтензни T2 лезии (диапазон)	13,3 [6,0] (0 – 148)	4,1 [1,0] (0 – 69)	9,2 [3,0] (0 – 113)
средно съотношение на лезиите (95% CI) P-стойност		0,33 (0,27; 0,40) p≤0,0001	0,72 (0,60; 0,87) p=0,0008
Среден [Медиана на] брой на Gd-усилени лезии (диапазон)	1,4 [^] [0,0] (0 – 39)	0,2 [0,0] (0 – 13)	0,9 [0,0] (0 – 41)
% намаление спрямо плацебо P-стойност		86 p<0,0001	36 p=0,0738
Среден [Медиана на] брой на нови хипоинтензни T1 лезии (диапазон)	3,8 [1,0] (0 – 56)	1,8 [0,0] (0 – 39)	3,1 [1,0] (0 – 61)
% намаление спрямо плацебо P-стойност		53 p<0,0001	18 0,0815

HR: Коефициент на риск

CI: Доверителен интервал

* Устойчивата прогресия на инвалидността се определя като увеличение с най-малко 1 точка от изходно ниво по EDSS ≥ 1 или с 1,5 точка за пациенти с изходно ниво по EDSS = 0, поддържано в продължение на 12/24 седмици.

[^]n=477

Пациентите с предшестващо неуспешно лечение за МС не са включвани в проучването.

Подгрупите на пациентите с по-висока активност на заболяването са определени по критериите за пристъп и ЯМР, както е посочено по-долу, със следните резултати за ефикасност:

- При пациенти с ≥ 1 пристъп в предходната година и ≥ 9 T2 лезии или ≥ 1 Gd+ лезия (n=1 401) годишната честота на пристъпите след 1 година е 0,39 за плацебо, 0,29 за пегинтерферон бета-1а на всеки 4 седмици и 0,25 за пегинтерферон бета-1а на всеки 2 седмици.
Резултатите в тази подгрупа съответстват на тези в общата популация.
- При пациенти с ≥ 2 пристъпа в предходната година и най-малко 1 Gd+ лезия (n=273) годишната честота на пристъпите след 1 година е 0,47 за плацебо, 0,35 за пегинтерферон бета-1а на всеки 4 седмици и 0,33 за пегинтерферон бета-1а на всеки 2 седмици.
Резултатите в тази подгрупа числено съответстват на тези в общата популация, но не са статистически значими.

Проучване за биоеквивалентност при интрамускулно и подкожно приложение

В открито кръстосано проучване са включени 136 участници за оценка на биоеквивалентността на единични дози от 125 микрограма Plegridy, прилаган като подкожна и интрамускулна инжекция на здрави доброволци.

Серумната концентрация на неоптерин, маркер за активността на бета интерферона, след интрамускулно и подкожно приложение на 125 микрограма пегинтерферон бета-1а е измерена за фармакодинамичен (ФД) анализ.

Серумната концентрация на неоптерин спрямо времевите профили след приложение на единични дози от 125 микрограма пегинтерферон бета-1а подкожно или 125 микрограма пегинтерферон бета-1а интрамускулно са подобни, с максимални концентрации (E_{peak}), достигнати при медиана на E_{Tmax} , съответно 40,1 часа и 44,0 часа. Средно геометричните нива на неоптерин са се повишили в подобна степен от изходното ниво до максимална концентрация при двата инжекционни пътя на въвеждане с повишение от 8,0 до 22,6 nmol/l при подкожно приложение и от 8,1 до 23,2 nmol/l при интрамускулно приложение. Общата системна експозиция на неоптерин ($EAUC_{0-336h}$ и $EAUC_{0-504h}$) също е подобна при двата пътя на въвеждане.

Тъй като биоеквивалентността при интрамускулно и подкожно приложение е доказана, се очаква интрамускулният и подкожният пегинтерферон бета-1а да имат сходни профили на ефикасност.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Plegridy в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечение на множествена склероза (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Серумният полуживот на пегинтерферон бета-1а е удължен в сравнение с непегилиран интерферон бета-1а. Серумната концентрация на пегинтерферон бета-1а е пропорционална на дозата в диапазона от 63 до 188 микрограма, както се наблюдава в проучване с единична доза и при многократно прилагане при здрави участници. Фармакокинетичните характеристики при пациенти с множествена склероза са в съответствие с наблюдаваните при здрави участници.

Абсорбция

При подкожно приложение на пегинтерферон бета-1а при пациенти с множествена склероза пикова концентрация се достига между 1 и 1,5 дни след прилагането. Наблюдаваната C_{max}

(средна стойност \pm SE) е 280 ± 79 pg/ml след многократно прилагане на 125 микрограма на всеки две седмици.

Подкожно приложеният пегинтерферон бета-1а води до приблизително 4, 9 и 13 пъти по-високи стойности на експозицията (AUC_{168h}) и приблизително 2, 3,5 и 5 пъти по-висока C_{max} , след единични дози съответно от 63 (6 MIU), 125 (12 MIU) и 188 (18 MIU) микрограма, в сравнение с интрамускулното приложение на 30 (6 MIU) микрограма непегилиран бета-1а.

Разпределение

След многократно подкожно приложение на дози от 125 микрограма на всеки две седмици некоригираният за бионаличност обем на разпределение (средна стойност \pm SE) е 481 ± 105 l.

Биотрансформация и елиминиране

Уринарният (бъбречният) клирънс се приема като основен път за екскреция на пегинтерферон бета-1а. Процесът на ковалентно конюгиране на частта на ПЕГ към протеин може да промени *in vivo* свойствата на непроменения протеин, включително намален бъбречен клирънс и намалена протеолиза, като по този начин се удължава полуживотът в циркулиращата кръв. Поради това полуживотът ($t_{1/2}$) на пегинтерферон бета-1а е приблизително 2 пъти по-дълъг в сравнение с непегилиран интерферон бета-1а при здрави доброволци. При пациенти с множествена склероза $t_{1/2}$ (средна стойност \pm SE) на пегинтерферон бета-1а е 78 ± 15 часа в стационарно състояние. Средният клирънс на пегинтерферон бета-1а в стационарно състояние е $4,1 \pm 0,4$ l/час.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Клиничният опит при пациенти на възраст над 65 години е ограничен. Въпреки това резултатите от популационен фармакокинетичен анализ (при пациенти до 65 години) дават основание да се смята, че възрастта не оказва влияние върху клирънса на пегинтерферон бета-1а.

Бъбречно увреждане

Проучване с единична доза при здрави участници и при участници с различна степен на бъбречно увреждане (леко, умерено и тежко бъбречно увреждане, както и при участници с терминална бъбречна недостатъчност) показват фракционно увеличение на AUC (13–62%) и C_{max} (42–71%) при участници с леко (приблизителна скорост на гломерулна филтрация от 50 до ≤ 80 ml/min/1,73 m²), умерено (приблизителна скорост на гломерулна филтрация от 30 до < 50 ml/min/1,73 m²) и тежко (приблизителна скорост на гломерулна филтрация < 30 ml/min/1,73 m²) бъбречно увреждане, в сравнение с участници с нормална бъбречна функция (приблизителна скорост на гломерулна филтрация > 80 ml/min/1,73 m²). Участници с терминална бъбречна недостатъчност, нуждаещи се от хемодиализа 2–3 пъти седмично, показват подобни AUC и C_{max} в сравнение с участници с нормална бъбречна функция. Всяка хемодиализа намалява концентрацията на пегинтерферон бета-1а с приблизително 24%, което предполага, че хемодиализата частично премахва пегинтерферон бета-1а от системното кръвообращение.

Чернодробна функция

Фармакокинетиката на пегинтерферон бета-1а не е оценявана при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Пол

Полът не оказва влияние върху фармакокинетиката на пегинтерферон бета-1а според резултатите от популационен фармакокинетичен анализ.

Раса

Расата не оказва влияние върху фармакокинетиката на пегинтерферон бета-1а според популационен фармакокинетичен анализ.

Проучване за биоеквивалентност при интрамускулно и подкожно приложение

Фармакокинетичните (ФК) профили след единични дози от 125 микрограма пегинтерферон бета-1а интрамускулно или 125 микрограма пегинтерферон бета-1а подкожно при здрави доброволци са подобни, с максимални концентрации, достигнати 40,0 часа след приложение (както при подкожно, така и при интрамускулно приложение), и стойности на $t_{1/2}$ съответно 97,1 часа и 79,1 часа. Статистическият анализ на C_{max} и AUC_{∞} допълнително доказва биоеквивалентността на 125 микрограма пегинтерферон бета-1а, въведен интрамускулно и подкожно. Средното геометрично съотношение (90% доверителен интервал) на интрамускулното приложение спрямо подкожното е 1,08 (0,98 до 1,20 за C_{max}) и 1,09 (1,02 до 1,16) за AUC_{∞} . Тези стойности попадат в посочения диапазон на биоеквивалентност от 0,8 до 1,25.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност

След многократно подкожно приложение на пегинтерферон бета-1а при маймуни резус на дози до 400 пъти (въз основа на експозицията, AUC) препоръчаната терапевтична доза не са наблюдавани други ефекти, освен известни леки фармакологични отговори на маймуните резус към интерферон бета-1а след първата и втората седмична доза. Проучванията за токсичност при многократно прилагане са ограничени до 5 седмици, тъй като експозицията намалява много след 3-та седмица поради образуването на антитела от маймуните резус към човешкия интерферон бета-1а. Следователно дългосрочната безопасност на хроничното приложение на пегинтерферон бета-1а при пациенти не може да бъде оценена въз основа на тези проучвания.

Мутагенеза

Пегинтерферон бета-1а не е мутагенен при изпитване в *in vitro* бактериален тест за обратни мутации (тест на Ames) и не е кластогенен в *in vitro* тест в човешки лимфоцити.

Канцерогенеза

Пегинтерферон бета-1а не е изпитван за канцерогенност при животни. Въз основа на известната фармакология на интерферон бета-1а и клиничния опит с интерферон бета се очаква канцерогенният потенциал да бъде нисък.

Репродуктивна токсичност

Пегинтерферон бета-1а не е изпитван за репродуктивна токсичност при бременни животни. Проучванията по отношение на фертилитета и развитието при маймуни резус са проведени с непегилиран интерферон бета-1а. При много високи дози са наблюдавани ановулаторни и причиняващи аборт ефекти при животни. Няма налична информация относно потенциалните ефекти на пегинтерферон бета-1а върху фертилитета при мъжки животни. При многократно прилагане на пегинтерферон бета-1а при полово зрели женски маймуни са наблюдавани ефекти върху продължителността на менструалния цикъл и прогестероновите нива. Доказана е обратимост на ефектите върху продължителността на менструалния цикъл. Валидността на екстраполацията на тези неклинични данни за хора не е известна.

Данните от проучвания на други съединения на интерферон бета не показват тератогенен потенциал. Наличната информация за ефектите на интерферон бета-1а в пери- и постнаталния период е ограничена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев ацетат трихидрат
Ледена оцетна киселина
Аргининов хидрохлорид
Полисорбат 20
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Plegridy за подкожно или интрамускулно приложение може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни, като се съхранява на тъмно. Ако Plegridy е престоял при стайна температура в продължение на общо 30 дни, продуктът трябва да се използва или да се изхвърли. Ако не е ясно дали Plegridy е съхраняван при стайна температура 30 дни или повече, продуктът трябва да се изхвърли.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Вижте точка 6.3 за допълнителна информация относно съхранение при стайна температура.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнена спринцовка/предварително напълнена писалка (подкожно)

Предварително напълнена спринцовка с обем 1 ml, изработена от стъкло (тип I), със запушалка от бромобутилова гума и термопластичен полипропиленов твърд предпазител на иглата, съдържаща 0,5 ml разтвор. Спринцовката е снабдена с предварително прикрепена игла с размер 29G, 0,5 инча.

Предварително напълнената спринцовка на Plegridy е поставена в инжектор тип писалка с пружинно бутало за еднократна употреба, наречен „писалка Plegridy“. Спринцовката вътре в писалката представлява предварително напълнена спринцовка с обем 1 ml, изработена от стъкло (тип I), със запушалка от бромобутилова гума и термопластичен полипропиленов твърд предпазител на иглата, съдържаща 0,5 ml разтвор. Спринцовката е снабдена с предварително прикрепена игла с размер 29G, 0,5 инча.

Опаковки

Началната опаковка Plegridy съдържа 1x 63 микрограма предварително напълнена спринцовка (спринцовка с оранжев етикет, 1^{-ва} доза) и 1x 94 микрограма предварително напълнена спринцовка (спринцовка със син етикет, 2^{-ра} доза) в запечатани пластмасови гнезда.

Началната опаковка с писалка Plegridy съдържа 1x 63 микрограма предварително напълнена писалка (писалка с оранжев етикет, 1^{-ва} доза) и 1x 94 микрограма предварително напълнена писалка (писалка със син етикет, 2^{-ра} доза) в предпазно пластмасово гнездо.

Кутия с две или шест предварително напълнени спринцовки по 125 микрограма (спринцовки със сив етикет) в запечатани пластмасови гнезда.

Кутия с две предварително напълнени писалки от 125 микрограма (писалки със сив етикет) в предпазно пластмасово гнездо.

Групови опаковки, съдържащи 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени писалки от 125 микрограма (писалки със сив етикет). Опаковката съдържа 3 вътрешни картонени опаковки. Всяка вътрешна картонена опаковка съдържа 2 писалки в предпазно пластмасово гнездо.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Предварително напълнена спринцовка (интрамускулно)

Предварително напълнена спринцовка тип Luer-Lock с обем 1 ml, изработена от стъкло (тип I) със запушалка от бромобутилова гума, съдържаща 0,5 ml разтвор и снабдена с игла 23G, 1,25 инча. Една предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 ml разтвор Plegridy, съдържащ 125 микрограма пегинтерферон бета-1a.

Кутия с две или шест предварително напълнени спринцовки по 125 микрограма в запечатани пластмасови гнезда.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Предварително напълнените спринцовки (за интрамускулно и подкожно приложение) и писалката (за подкожно приложение) Plegridy са само за еднократна употреба.

Преди употреба проверете дозовата форма, която ще се използва. Не трябва да има пукнатини или повреда и разтворът трябва да е бистър, безцветен и да не съдържа видими частици.

Извадена от хладилника предварително напълнената спринцовка или писалка Plegridy, която ще се използва, трябва да бъде оставена да се затопли до стайна температура (15°C до 30°C) за около 30 минути.

Не използвайте външни източници на топлина, например гореща вода, за да затоплите предварително напълнената спринцовка или писалка Plegridy
Титрирането на дозите Plegridy за пациенти, започващи лечение, е описано в точка 4.2.

Предварително напълнена спринцовка/предварително напълнена писалка (подкожно)

Пациенти, започващи лечение с Plegridy посредством подкожно приложение, трябва да използват опаковките за започване на лечението.

Предварително напълнена спринцовка (интрамускулно)

Пациенти, започващи лечение с Plegridy посредством интрамускулно приложение, трябва да използват скобите за титриране на Plegridy, които могат да се прикрепват към спринцовката, за да ограничат дозата.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/934/001
EU/1/14/934/002
EU/1/14/934/003
EU/1/14/934/004
EU/1/14/934/005
EU/1/14/934/006
EU/1/14/934/007
EU/1/14/934/008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18 юли 2014 г.
Дата на последно подновяване: 25 март 2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Biogen Inc.
250 Binney Street
Cambridge, MA 02142
САЩ

Biogen Inc.
5000 Davis Drive
Research Triangle Park, NC 27709-4627
САЩ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
DK-3400 Hillerød
Дания

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Опаковка за започване на лечението – предварително напълнени спринцовки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 63 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Plegridy 94 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
пегинтерферон бета-1а

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 предварително напълнена спринцовка съдържа 63 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml.

1 предварително напълнена спринцовка съдържа 94 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Начална опаковка

1 предварително напълнена спринцовка от 63 микрограма

1 предварително напълнена спринцовка от 94 микрограма

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Таблица на вътрешния капак

Дневник за инжектиране

Ден 0 (63 микрограма)

Ден 14 (94 микрограма)

Дата

Място на инжектиране

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

При липса на хладилник спринцовките могат да бъдат оставени на стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/934/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Plegridy 63
Plegridy 94

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Начална опаковка с предварително напълнени спринцовки, с двоен капак

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 63 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Plegridy 94 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
пегинтерферон бета-1a

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Начална опаковка

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Начална опаковка – етикет на предварително напълнената спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Plegridy 63 µg инжекция
Plegridy 94 µg инжекция
пегинтерферон бета-1a
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Предварително напълнена спринцовка 125 µg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка пегинтерферон бета-1a

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1a в 0,5 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени спринцовки

6 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

При липса на хладилник спринцовките могат да бъдат оставени на стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/934/003

EU/1/14/934/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Plegridy 125

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Предварително напълнена спринцовка 125 µg, с двоен капак

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка пегинтерферон бета-1a

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет на предварително напълнена спринцовка 125 µg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Plegridy 125 µg инжекция
пегинтерферон бета-1a
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Начална опаковка с предварително напълнени писалки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 63 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Plegridy 94 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
пегинтерферон бета-1а

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 предварително напълнена писалка съдържа 63 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml.
1 предварително напълнена писалка съдържа 94 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20,
вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Начална опаковка

1 предварително напълнена писалка от 63 микрограма

1 предварително напълнена писалка от 94 микрограма

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Таблица на вътрешния капак

Дневник за инжектиране

Ден 0 (63 микрограма)

Ден 14 (94 микрограма)

Дата

Място на инжектиране

отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

При липса на хладилник писалките могат да бъдат оставени на стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/934/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Plegridy 63
Plegridy 94

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Начална опаковка – етикет на предварително напълнената писалка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Plegridy 63 µg инжекция
Plegridy 94 µg инжекция
пегинтерферон бета-1a
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Предварително напълнена писалка 125 µg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegidy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка пегинтерферон бета-1a

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1a в 0,5 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

При липса на хладилник писалките могат да бъдат оставени на стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/934/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Plegridy 125

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА

Групова опаковка – предварително напълнена писалка 125 µg (с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка пегинтерферон бета-1a

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1a в 0,5 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 6 (3 опаковки x 2) предварително напълнени писалки от 125 микрограма

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

При липса на хладилник писалките могат да бъдат оставени на стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/934/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Plegridy 125

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА МЕЖДИННАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА

Групова опаковка – предварително напълнена писалка 125 µg (без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
пегинтерферон бета-1a

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1a в 0,5 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20,
вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки. Компонент на групова опаковка, не може да се продава
отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

отворете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

При липса на хладилник писалките могат да бъдат оставени на стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/934/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Plegridy 125

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет на предварително напълнена писалка 125 µg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Plegridy 125 µg инжекция
пегинтерферон бета-1a
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Предварително напълнена спринцовка 125 µg за интрамускулно приложение

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка пегинтерферон бета-1a

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1a в 0,5 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени спринцовки

6 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Интрамускулно приложение

Само за еднократна употреба.

Ако използвате Plegridy за първи път, може да е необходимо постепенно повишаване на дозата.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

При липса на хладилник спринцовките могат да бъдат оставени на стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/934/007
EU/1/14/934/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Plegridy 125

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Предварително напълнена спринцовка 125 µg, с двоен капак за интрамускулна инжекция

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
пегинтерферон бета-1a

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Интрамускулно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет на предварително напълнена спринцовка 125 µg за интрамускулна инжекция

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Plegridy 125 µg инжекция
пегинтерферон бета-1a
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Plegridy 63 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Plegridy 94 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
пегинтерферон бета-1а (peginterferon beta-1a)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Plegridy и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Plegridy
3. Как да използвате Plegridy
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Plegridy
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy

1. Какво представлява Plegridy и за какво се използва

Какво представлява Plegridy

Активното вещество в Plegridy е пегинтерферон бета-1а. Пегинтерферон бета-1а е модифицирана дългодействаща форма на интерферон. Интерфероните са естествени вещества, които се образуват в организма, за да помогнат предпазването от инфекции и заболявания.

За какво се използва Plegridy

Това лекарство се използва за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС) при възрастни на и над 18 години.

МС е продължителнозаболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС), включително главния и гръбначния мозък, при което имунната система на организма (неговите естествени защитни сили) уврежда предпазния слой (миелин), който обвива нервите в главния и гръбначния мозък. Това нарушава предаването на сигналите между мозъка и други части на тялото, което причинява симптомите на МС. Пациентите с пристъпно-ремитентна МС имат периоди, когато заболяването не е активно (ремисия) между обострянията на симптомите (пристъпи).

Всеки пациент има свой собствен комплекс от симптоми на МС. Те могат да включват:

- Усещане за загуба на равновесие или замайване, проблеми с ходенето, скованост и мускулни спазми, умора, изтръпване на лицето, ръцете или краката
- Остра или хронична болка, проблеми с пикочния мехур и червата, сексуални проблеми и проблеми със зрението
- Затруднено мислене и концентрация, депресия.

Как действа Plegridy

Изглежда, че Plegridy действа, като не позволява на имунната система на организма да уврежда главния и гръбначния Ви мозък. Това може да помогне да се намали броят на

пристъпите, които получавате, и да се забавят инвалидизиращите ефекти на МС. Лечението с Plegridy може да помогне да се предотвративлошаването Ви, въпреки че няма да излекува МС.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Plegridy

Не използвайте Plegridy

- Ако сте алергични към пегинтерферон бета-1а, интерферон бета-1а или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Вижте точка 4 за симптомите на алергична реакция.
- Ако имате тежка депресия или мислите да извършите самоубийство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако някога сте имали:

- Депресия или проблеми, засягащи настроението Ви
- Мисли за извършване на самоубийство
 - Вашият лекар въпреки това може да Ви предпише Plegridy, но е важно да го информирате, ако сте имали депресия или други подобни, засягащи настроението Ви проблеми в миналото.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди инжектирането на Plegridy, ако имате някое от изброените по-долу състояния. Възможно е те да се влошат, докато се използва Plegridy:

- Сериозни чернодробни или бъбречни проблеми
- Дразнене на мястото на инжектиране, което може да доведе до увреждане на кожата и тъканите (*некроза на мястото на инжектиране*). Когато сте готови да инжектирате, следвайте внимателно инструкциите в точка 7 „Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy” в края на тази листовка. Това е необходимо за намаляване на риска от реакции на мястото на инжектиране.
- Епилепсия или други нарушения с припадъци, които не се контролират с лекарство
- Проблеми със сърцето, които могат да причинят симптоми като гръдна болка (*стенокардия*), особено след физическо усилие; отоци на глезените, задух (*застойна сърдечна недостатъчност*); или неравномерен пулс (*аритмия*).
- Проблеми с щитовидната жлеза
- Намален брой на белите кръвни клетки или на тромбоцитите, което може да причини повишен риск от инфекция или кървене

Други неща, които трябва да имате предвид, когато използвате Plegridy

- Ще са Ви необходими кръвни изследвания, за да се определи броят на кръвните клетки, биохимичните показатели и стойностите на чернодробните ензими. Те ще бъдат направени, преди да започнете да използвате Plegridy, редовно след започване на лечението с Plegridy и периодично след това, по време на лечението, дори ако нямате никакви особени симптоми. Тези кръвни изследвания ще бъдат в допълнение към изследванията, които обикновено се правят за проследяване на МС.
- Функционирането на щитовидната Ви жлеза ще се проверява редовно или когато се счете за необходимо от Вашия лекар.
- По време на лечението, в малките кръвоносни съдове може да се появят кръвни съсиреци. Тези кръвни съсиреци биха могли да засегнат бъбреците. Това може да се случи от няколко седмици до няколко години след започване на лечението с Plegridy. Вашият лекар може да поиска да проверява кръвното налягане, кръвта (броя на тромбоцитите) и функцията на бъбреците Ви.

Ако случайно убодете себе си или друг човек с иглата в Plegridy, засегнатият участък трябва да се измие незабавно с вода и сапун и да се потърси лекар или медицинска сестра колкото е възможно по-скоро.

Деца и юноши

Plegridy **не трябва да се използва** при деца и юноши под 18-годишна възраст. Безопасността и ефективността на Plegridy в тази възрастова група не са известни.

Други лекарства и Plegridy

Plegridy трябва да се използва внимателно с лекарства, които се разграждат в организма от група протеини, наречени „цитохром Р450” (например някои лекарства, използвани при епилепсия или депресия).

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, особено такива, които се използват за лечение на епилепсия или депресия. Това включва всякакви лекарства, отпускани без рецепта.

Понякога ще трябва да напомняте на други медицински специалисти, че Ви се провежда лечение с Plegridy. Ако например Ви бъдат предписани други лекарства или се прави изследване на кръвта, Plegridy може да повлияе другите лекарства или резултата от изследването.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство.

Не се очакват вредни ефекти върху новородените/кърмачетата на естествено хранене. Plegridy може да се използва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Plegridy не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Plegridy съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Plegridy

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза

Една инжекция Plegridy 125 микрограма на всеки 14 дни (на всеки две седмици). Опитайте се да използвате Plegridy по едно и също време на един и същи ден всеки път, когато инжектирате.

Започване на лечение с Plegridy

Ако за първи път използвате Plegridy, Вашият лекар може да Ви посъветва постепенно да увеличавате дозата си, така че да можете да се приспособите към ефектите на лекарството, преди да приемете цялата доза. Ще Ви бъде предоставена начална опаковка, съдържаща първите Ви 2 инжекции: една оранжева спринцовка с Plegridy 63 микрограма (за ден 0) и една синя спринцовка с Plegridy 94 микрограма (за ден 14).

След това ще Ви бъде предоставена поддържаща опаковка, съдържаща сиви спринцовки с Plegridy 125 микрограма (за ден 28 и на всеки две седмици след това).

Прочетете инструкциите в точка 7 „*Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy*” в края на тази листовка, преди да започнете да използвате Plegridy.

Използвайте таблицата за записване, отпечатана на вътрешния капак на началната опаковка, за да следите датите за Вашите инжекции.

Самоинжектиране

Plegridy е предназначен за инжектиране под кожата (*подкожна инжекция*). Редувайте местата, които използвате за инжектиране. Не използвайте едно и също място на инжектиране за поредни инжекции.

Можете сами да си инжектирате Plegridy без помощта на Вашия лекар, ако сте обучени как да направите това.

- Прочетете и следвайте съветите, дадени в инструкциите в точка 7 „*Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy*”, преди да започнете.
- **Ако имате проблеми** при работата със спринцовката, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра, които вероятно ще могат да Ви помогнат.

Колко дълго да използвате Plegridy

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да продължите да използвате Plegridy. Важно е да продължите да използвате Plegridy редовно. Не правете промени, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Plegridy

Трябва да инжектирате Plegridy веднъж на всеки 2 седмици.

- Ако сте използвали повече от една инжекция Plegridy в 7-дневен период, **веднага се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.**

Ако сте пропуснали да използвате Plegridy

Необходимо е да инжектирате Plegridy веднъж на всеки 2 седмици. Този редовен график способства за възможно най-равномерното провеждане на лечението.

Ако пропуснете обичайния си ден, инжектирайте колкото можете по-скоро и продължете както обикновено. Не инжектирайте обаче повече от веднъж в 7-дневен период. Не използвайте две инжекции, за да компенсирате пропуснатата инжекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

- Чернодробни проблеми

(чести – може да засегнат до 1 на 10 души)

Ако получите някой от следните симптоми:

- пожълтяване на кожата или на бялото на очите
- сърбеж по цялото тяло
- гадене или повръщане
- лесно получаване на синини (кръвонасядания) по кожата
- **Веднага се свържете с лекар.** Тези симптоми може да са признаци на възможен чернодробен проблем.

- Депресия

(чести – може да засегнат до 1 на 10 души)

Ако:

- се чувствате необичайно тъжни, тревожни или малоценни, или

- имате мисли за самоубийство
- **Веднага се свържете с лекар.**

- **Сериозна алергична реакция**
(нечести – може да засегнат до 1 на 100 души)

Ако получите някое от следните:

- затруднено дишане
- оток на лицето (устните, езика или гърлото)
- кожен обрив или зачервяване
- **Веднага се свържете с лекар.**

- **Припадъци**
(нечести – може да засегнат до 1 на 100 души)

Ако имате припадък или пристъп

- **Веднага се свържете с лекар.**

- **Увреждане на мястото на инжектиране**
(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Ако получите някой от следните симптоми:

- разкъсване на кожата с оток, възпаление или изтичане на течност около мястото на инжектиране
- **Свържете се с лекар за съвет.**

- **Бъбречни проблеми, включително образуване на рѐбци, които могат да намалят бъбречната Ви функция**

(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Ако получите някои или всички от следните симптоми:

- пенеста урина
- умора
- отоци, особено на глезените и клепачите, и наддаване на тегло
- **Свържете се с лекар, тъй като тези симптоми може да са признаци на възможен бъбречен проблем.**

- **Проблеми с кръвта**
(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Може да се случи следното: Кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове, които могат да засегнат бъбреците Ви (тромботична тромбоцитопенична пурпура или хемолитично-уремичен синдром). Симптомите могат да включват по-честа поява на синини, кървене, треска, прекомерна слабост, главоболие, замаяност или световъртеж. Възможно е Вашият лекар да установи промени в кръвта и функцията на бъбреците Ви.

Ако получите някои или всички от следните симптоми:

- увеличено образуване на синини (кръвонасядания) или кървене
- прекомерна слабост
- главоболие, световъртеж или замаяност
- **Веднага се свържете с лекар.**

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции
(могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- грипоподобни симптоми. Тези симптоми в действителност не са грип – вижте по-долу. Вие не можете да заразите друг човек.
- главоболие
- мускулни болки (*миалгия*)
- болки в ставите, ръцете, краката или врата (*артралгия*)
- втрисане
- повишена температура

- чувство на слабост и умора (*астения*)
- зачервяване, сърбеж или болка около мястото на инжектиране
- **Ако някоя от тези реакции Ви тревожи, свържете се с лекар.**

Грипоподобни симптоми

Грипоподобните симптоми са по-чести, когато за първи път започнете да използвате Plegridy. Те постепенно намаляват в хода на прилагането на Вашите инжекции. Вижте по-долу няколко прости начина за контролиране на тези грипоподобни симптоми, ако ги получите.

Три прости начина, способстващи за намаляване на ефекта на грипоподобните симптоми:

1. Помислете кога точно да си инжектирате Plegridy. Началото и краят на грипоподобните симптоми са различни за всеки пациент. Общо взето, грипоподобните симптоми започват приблизително 10 часа след инжекцията и продължават между 12 и 24 часа.
2. Вземете парацетамол или ибупрофен половин час преди да си инжектирате Plegridy и продължете да приемате парацетамол или ибупрофен, докато траят грипоподобните симптоми. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт какво количество да приемете и колко дълго да го приемате.
3. Ако имате висока температура, пийте много вода, за да поддържате организма си хидратиран.

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене или повръщане
- косопад (алопеция)
- сърбеж по кожата (*пруритус*)
- повишаване на телесната температура
- промени около мястото на инжектиране – например оток, възпаление, образуване на синини (кръвонасядания), затопляне, обрив или промяна на цвета
- промени в кръвта Ви, които могат да причинят умора или намалена способност за борба с инфекции
- повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта (ще се покажат при кръвните изследвания)
- **Ако някоя от тези реакции Ви тревожи, свържете се с лекар.**

Нечести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 100 души)

- копривна треска (*уртикария*)
- промени в кръвта Ви, които могат да причинят необясними синини (кръвонасядания) или кръвене
- **Ако някоя от тези реакции Ви тревожи, свържете се с лекар.**

С неизвестна честота

(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Белодробна артериална хипертония: Заболяване, характеризиращо се с тежко стеснение на кръвоносните съдове в белите дробове, водещо до високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето до белите дробове. Белодробна артериална хипертония е наблюдавана на моменти по време на лечение, включително няколко години след началото на лечението с продукти, съдържащи интерферон бета.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

За да се подобри проследимостта на това лекарство, Вашият лекар или фармацевт трябва да запише във Вашето пациентско досие името и партидният номер на продукта, който Ви е даден за прием. Може също така да искате да си запишете тези подробности, в случай че Ви попитат за тази информация в бъдеще.

5. Как да съхранявате Plegridy

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Отваряйте опаковката само когато се нуждаете от нова спринцовка.
- **Да се съхранява в хладилник (2° – 8°C).**
 - Да не се замразява. Изхвърляйте всяко случайно замразено количество Plegridy.
 - Plegridy може да се съхранява извън хладилник при стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни, но трябва да се съхранява **на тъмно**. Опаковките може да бъдат извадени и след това върнати обратно в хладилник повече от веднъж, ако това Ви е необходимо.
 - Уверете се, че времето на престой на спринцовките извън хладилник е **не повече от общо 30 дни**.
 - Изхвърляйте всяка спринцовка, съхранявана извън хладилник в продължение на повече от 30 дни.
 - Ако не сте сигурни за броя на дните, в които сте съхранявали спринцовка извън хладилник, изхвърлете спринцовката.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че:
 - спринцовката е повредена;
 - разтворът е оцветен, мътен или можете да видите плаващи частици в него.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Plegridy

Активно(и) вещество(а): пегинтерферон бета-1а.

Всяка предварително напълнена спринцовка от 63 микрограма съдържа 63 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Всяка предварително напълнена спринцовка от 94 микрограма съдържа 94 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Всяка предварително напълнена спринцовка от 125 микрограма съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Други съставки: натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20 и вода за инжекции (вижте точка 2 „Plegridy съдържа натрий“).

Как изглежда Plegridy и какво съдържа опаковката

Plegridy представлява бистър и безцветен инжекционен разтвор в стъклена предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла.

Видове опаковки:

- Началната опаковка Plegridy съдържа една оранжева предварително напълнена спринцовка от 63 микрограма и една синя предварително напълнена спринцовка от 94 микрограма.
- Сивите спринцовки от 125 микрограма са предоставени в опаковка, съдържаща две или шест предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

Производител

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
DK-3400 Hillerød
Дания

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
☎ +420 255 706 200

Danmark

Biogen Denmark A/S
☎ +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
☎ +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
☎ +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
☎ +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ
☎ +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
☎ +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.
☎ +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
☎ +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
☎ +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

Norge

Biogen Norway AS
☎ +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
☎ +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
☎ +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.
☎ +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
☎ +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
☎ +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
☎ +44 (0) 1628 50 1000

Дата на последно преразглеждане на листовката <{MM /ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

7. Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy

Как да инжектирате Plegridy




Прочетете тези инструкции за употреба, преди да започнете да използвате Plegridy, и всеки път, когато повтаряте рецептата си. Може да има нова информация. Тази информация не замества консултацията с Вашия лекар или медицинска сестра относно заболяването или лечението Ви.

Бележка:

- **Преди да използвате предварително напълнената спринцовка Plegridy за първи път,** Вашият лекар или медицинска сестра трябва да покажат на Вас или на обгрижващото лице как да подготвите и инжектирате предварително напълнената спринцовка Plegridy.
- Предварително напълнената спринцовка Plegridy е предназначена за инжектиране на лекарството само под кожата (подкожно).
- **Всяка предварително напълнена спринцовка Plegridy може да се използва само веднъж.**
- ▲ **Не споделяйте** Вашата предварително напълнена спринцовка Plegridy с друго лице, за да не му предадете инфекция и да не получите инфекция от него.
- ▲ **Не използвайте** повече от една предварително напълнена спринцовка на всеки 14 дни (на всеки 2 седмици).
- ▲ **Не използвайте** Вашата спринцовка, ако е била изпусната или е видимо повредена.

Схема на прилагане

Началната опаковка съдържа първите две инжекции за постепенно адаптиране на Вашата доза. Изберете правилната спринцовка от опаковката.

Кога	Коя доза	Коя опаковка
Ден 0 (63 микрограма)	Първа инжекция: 63 микрограма, изберете оранжевата спринцовка	
Ден 14 (94 микрограма)	Втора инжекция: 94 микрограма, изберете синята спринцовка	 НАЧАЛНА ОПАКОВКА
Ден 28 и на всеки две седмици след това (125 микрограма)	Инжекция с пълната доза: 125 микрограма, изберете сивата спринцовка	 ОПАКОВКА ОТ 125 МИКРОГРАМА

- ▲ **Не използвайте** повече от една предварително напълнена спринцовка за 14-дневен период (на всеки 2 седмици).

Принадлежности необходими за Вашата инжекция Plegridy

Предварително напълнена спринцовка Plegridy (вижте Фигура А)

Преди употреба – части на Вашата предварително напълнена спринцовка Plegridy (Фигура А)

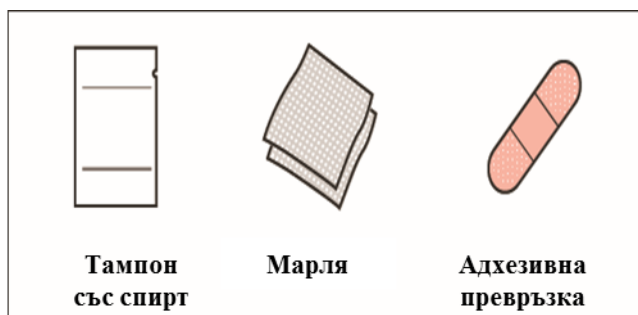


Фигура А

Допълнителни принадлежности, които не са включени в опаковката (вижте Фигура Б):

- тампон, напоен със спирт
- марля
- адхезивна превръзка

Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за указания как да изхвърляте употребените спринцовки.



Фигура Б

Подготовка за инжекцията

Стъпка 1: Извадете предварително напълнената спринцовка от хладилника

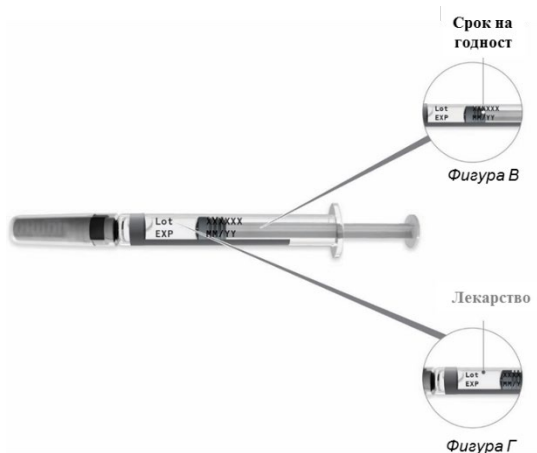
- Извадете една опаковка Plegridy от хладилника и изберете подходящата предварително напълнена спринцовка от опаковката.
- Затворете опаковката и я върнете обратно в хладилника, след като сте взели една предварително напълнена спринцовка.
- **Оставете предварително напълнената спринцовка Plegridy да се затопли до стайна температура за най-малко 30 минути.**
 - ▲ **Не** използвайте външни топлинни източници като гореща вода, за да затоплите предварително напълнената спринцовка Plegridy.

Стъпка 2: Съберете необходимите Ви принадлежности и измийте ръцете си

- Намерете добре осветена, чиста, равна работна повърхност, например маса. Съберете всички принадлежности, които са Ви необходими, за да си направите сами или да Ви направят инжекция.
- Измийте ръцете си със сапун и вода.

Стъпка 3: Проверете предварително напълнената спринцовка Plegridy

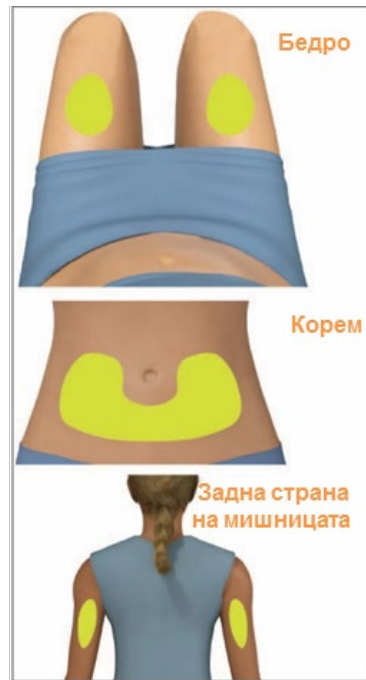
- Проверете датата на изтичане на срока на годност върху предварително напълнената спринцовка Plegridy (вижте Фигура В).
 - ▲ **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка Plegridy след датата на изтичане на срока на годност.
- Проверете дали Вашето лекарство Plegridy е бистро и безцветно (вижте Фигура Г).
 - ▲ **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка Plegridy, ако течността е оцветена, мътна или съдържа плаващи частици.
 - Може да забележите въздушни мехурчета в лекарството Plegridy. Това е нормално и не трябва да ги изгоните от разтвора преди инжектиране.



Поставяне на инжекцията

Стъпка 4: Изберете и почистете мястото на инжектиране

- Предварително напълнената спринцовка Plegridy е за подкожно инжектиране (инжектиране в кожата).
- Предварително напълнената спринцовка Plegridy трябва да се инжектира в корема, бедрото или задната част на мишницата (вижте Фигура Д).
 - ▲ **Не** инжектирайте директно във Вашия пълп.
 - ▲ **Не** инжектирайте в област от тялото, където кожата е раздразнена, болезнена, зачервена, с кръвонасядания, с татуировки, инфектирана или с образувани рибци.
- Изберете мястото на инжектиране и почистете кожата с тампон, напоен със спирт.
- Изчакайте мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате дозата.
 - ▲ **Не** докосвайте повторно тази област и не я духайте, преди да поставите инжекцията.



Фигура Д

Стъпка 5: Рязко свалете предпазителя на иглата

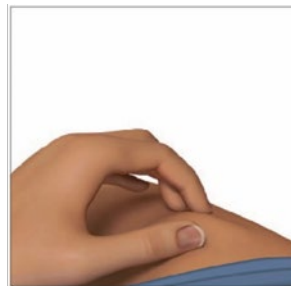
- С едната ръка хванете стъкленото тяло на спринцовката. С другата ръка стиснете предпазителя на иглата и го издърпайте право нагоре (вижте Фигура Е).
 - ▲ **Внимавайте**, когато свалите предпазителя на иглата, за да не се убодете на иглата.
 - ▲ **Не** докосвайте иглата.
 - ▲ **Внимание - Не** поставяйте обратно предпазителя на предварително напълнената спринцовка Plegridy. Може да се убодете на иглата.



Фигура Е

Стъпка 6: Леко стиснете мястото на инжектиране

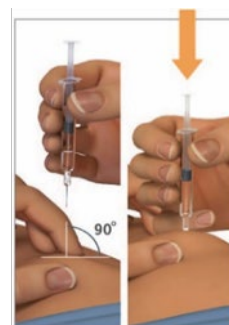
- Леко стиснете кожата около почистеното място на инжектиране с палеца и показалеца, за да я надигнете (вижте Фигура Ж).



Фигура Ж

Стъпка 7: Инжектирайте лекарството

- Хванете предварително напълнена спринцовка Plegidy под ъгъл 90° спрямо мястото на инжектиране. Бързо вкарайте иглата право в кожната гънка, докато иглата е изцяло под кожата (вижте Фигура З).
- След като вкарате иглата, пуснете кожата.
 - ▲ **Не** изтегляйте буталото назад.



Фигура З

- Бавно натиснете докрай буталото, докато спринцовката се изпразни (вижте Фигура И).
 - ▲ **Не** изваждайте предварително напълнената спринцовка Plegidy от мястото на инжектиране, докато буталото не е натиснато докрай.



Фигура И

- Задръжте иглата вкарана в продължение на 5 секунди (вижте Фигура Й).



Фигура Й

Стъпка 8: Извадете предварително напълнената спринцовка от мястото на инжектиране

- Издърпайте иглата по права линия (вижте Фигура К).
 - ▲ Внимание - Не поставяйте обратно предпазителя на предварително напълнената спринцовка Plegridy. Може да се убоде на иглата.
 - ▲ Не използвайте повторно предварително напълнената спринцовка Plegridy.

*Фигура К***След инжекцията****Стъпка 9: Изхвърляне на използваната предварително напълнена спринцовка Plegridy**

- Консултирайте се с Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра относно правилния начин за изхвърляне на използваната спринцовка.

Стъпка 10: Грижи за мястото на инжектиране

- Ако е необходимо, поставете марля или адхезивна превръзка върху мястото на инжектиране.

Стъпка 11: Проверете мястото на инжектиране

- След 2 часа проверете мястото на инжектиране за зачервяване, оток или болезненост.
- Ако имате кожна реакция, която не преминава за няколко дни, свържете се с Вашия лекар или медицинска сестра.

Записване на датата и мястото

- Записвайте датата и мястото на всяка инжекция.
- За инжекциите от началната опаковка можете да използвате таблицата за записване, отпечатана на вътрешния капак на началната опаковка.

Общи предупреждения

- ▲ Не използвайте повторно предварително напълнената спринцовка Plegridy.
- ▲ Не споделяйте с друго лице предварително напълнената спринцовка Plegridy.
- Съхранявайте предварително напълнената спринцовка Plegridy и всички лекарства на място, недостъпно за деца.

Съхранение

- Препоръчва се съхранение при контролирани условия в хладилник при температура 2°C до 8°C в затворената оригинална опаковка, за да се предпази от светлина.
- Ако е необходимо, Plegridy може да се съхранява в оригиналната опаковка извън хладилник при температура до 25°C в продължение на 30 дни.
- **Plegridy може да се извади от хладилника и да се върне обратно, ако е необходимо. Общото комбинирано време извън хладилника при температура до 25°C не трябва да надвишава 30 дни.**
- ▲ Да не се замразява или излага на високи температури.

Листовка: информация за потребителя

Plegridy 63 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Plegridy 94 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
пегинтерферон бета-1a (peginterferon beta-1a)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Plegridy и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Plegridy
3. Как да използвате Plegridy
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Plegridy
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Инструкции за инжектиране на предварително напълнената писалка Plegridy

1. Какво представлява Plegridy и за какво се използва

Какво представлява Plegridy

Активното вещество в Plegridy е пегинтерферон бета-1a. Пегинтерферон бета-1a е модифицирана дългодействаща форма на интерферон. Интерфероните са естествени вещества, които се образуват в организма, за да помогнат предпазването от инфекции и заболявания.

За какво се използва Plegridy

Това лекарство се използва за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС) при възрастни на и над 18 години.

МС е продължително заболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС), включително главния и гръбначния мозък, при което имунната система на организма (неговите естествени защитни сили) уврежда предпазния слой (миелин), който обвива нервите в главния и гръбначния мозък. Това нарушава предаването на сигналите между мозъка и други части на тялото, което причинява симптомите на МС. Пациентите с пристъпно-ремитентна МС имат периоди, когато заболяването не е активно (ремисия) между обострянията на симптомите (пристъпи).

Всеки пациент има свой собствен комплекс от симптоми на МС. Те могат да включват:

- Усещане за загуба на равновесие или замайване, проблеми с ходенето, скованост и мускулни спазми, умора, изтръпване на лицето, ръцете или краката
- Остра или хронична болка, проблеми с пикочния мехур и червата, сексуални проблеми и проблеми със зрението
- Затруднено мислене и концентрация, депресия.

Как действа Plegridy

Изглежда че, Plegridy действа, като не позволява на имунната система на организма да уврежда главния и гръбначния Ви мозък. Това може да помогне да се намали броят на

пристъпите, които получавате, и да се забавят инвалидизиращите ефекти на МС. Лечението с Plegridy може да помогне да се предотврати влошаването Ви, въпреки че няма да излекува МС.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Plegridy

Не използвайте Plegridy

- Ако сте алергични към пегинтерферон бета-1а, интерферон бета-1а или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Вижте точка 4 за симптомите на алергична реакция.
- Ако имате тежка депресия или мислите да извършите самоубийство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако някога сте имали:

- Депресия или проблеми, засягащи настроението Ви
- Мисли за извършване на самоубийство
 - Вашият лекар въпреки това може да Ви предпише Plegridy, но е важно да го информирате, ако сте имали депресия или други подобни, засягащи настроението Ви проблеми в миналото.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди инжектирането на Plegridy, ако имате някое от изброените по-долу състояния. Възможно е те да се влошат, докато се използва Plegridy:

- Сериозни чернодробни или бъбречни проблеми
- Дразнене на мястото на инжектиране, което може да доведе до увреждане на кожата и тъканите (*некроза на мястото на инжектиране*). Когато сте готови да инжектирате, следвайте внимателно инструкциите в точка 7 „Инструкции за инжектиране на предварително напълнената писалка Plegridy” в края на тази листовка. Това е необходимо за намаляване на риска от реакции на мястото на инжектиране.
- Епилепсия или други нарушения с припадъци, които не се контролират с лекарство
- Проблеми със сърцето, които могат да причинят симптоми като гръдна болка (*стенокардия*), особено след физическо усилие; отоци на глезените, задух (*застойна сърдечна недостатъчност*); или неравномерен пулс (*аритмия*).
- Проблеми с щитовидната жлеза
- Намален брой на белите кръвни клетки или на тромбоцитите, което може да причини повишен риск от инфекция или кървене

Други неща, които трябва да имате предвид, когато използвате Plegridy

- Ще са Ви необходими кръвни изследвания, за да се определи броят на кръвните клетки, биохимичните показатели и стойностите на чернодробните ензими. Те ще бъдат направени, преди да започнете да използвате Plegridy, редовно след започване на лечението с Plegridy и периодично след това, по време на лечението, дори ако нямате никакви особени симптоми. Тези кръвни изследвания ще бъдат в допълнение към изследванията, които обикновено се правят за проследяване на МС.
- Функционирането на щитовидната Ви жлеза ще се проверява редовно или когато се счете за необходимо от Вашия лекар поради други причини.
- По време на лечението, в малките кръвоносни съдове може да се появят кръвни съсиреци. Тези кръвни съсиреци биха могли да засегнат бъбреците. Това може да се случи от няколко седмици до няколко години след започване на лечението с Plegridy. Вашият лекар може да поиска да проверява кръвното налягане, кръвта (броя на тромбоцитите) и функцията на бъбреците Ви.

Ако случайно убодете себе си или друг човек с иглата в Plegridy, засегнатият участък трябва да се измие незабавно с вода и сапун и да се потърси лекар или медицинска сестра колкото е възможно по-скоро.

Деца и юноши

Plegridy **не трябва да се използва** при деца и юноши под 18-годишна възраст. Безопасността и ефективността на Plegridy в тази възрастова група не са известни.

Други лекарства и Plegridy

Plegridy трябва да се използва внимателно с лекарства, които се разграждат в организма от група протеини, наречени „цитохром Р450” (например някои лекарства, използвани при епилепсия или депресия).

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, особено такива, които се използват за лечение на епилепсия или депресия. Това включва всякакви лекарства, отпускани без рецепта.

Понякога ще трябва да напомняте на други медицински специалисти, че Ви се провежда лечение с Plegridy. Ако например Ви бъдат предписани други лекарства или се прави изследване на кръвта, Plegridy може да повлияе другите лекарства или резултата от изследването.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство.

Не се очакват вредни ефекти върху новородените/кърмачетата на естествено хранене. Plegridy може да се използва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Plegridy не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Plegridy съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Plegridy

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза

Една инжекция Plegridy 125 микрограма на всеки 14 дни (на всеки две седмици). Опитайте се да използвате Plegridy по едно и също време на един и същи ден всеки път, когато инжектирате.

Започване на лечение с Plegridy

Ако за първи път използвате Plegridy, Вашият лекар може да Ви посъветва постепенно да увеличавате дозата си, така че да можете да се приспособите към ефектите на лекарството, преди да приемете цялата доза. Ще Ви бъде предоставена начална опаковка, съдържаща първите Ви 2 инжекции: една оранжева писалка с Plegridy 63 микрограма (за ден 0) и една синя писалка с Plegridy 94 микрограма (за ден 14).

След това ще Ви бъде предоставена поддържаща опаковка, съдържаща сиви писалки с Plegridy 125 микрограма (за ден 28 и на всеки две седмици след това).

Прочетете инструкциите в точка 7 „Инструкции за инжектиране на предварително напълнената писалка Plegridy” в края на тази листовка, преди да започнете да използвате Plegridy.

Използвайте таблицата за записване, отпечатана на вътрешния капак на началната опаковка, за да следите датите за Вашите инжекции.

Самоинжектиране

Plegridy е предназначен за инжектиране под кожата (*подкожна инжекция*). Редувайте местата, които използвате за инжектиране. Не използвайте едно и също място на инжектиране за поредни инжекции.

Можете сами да си инжектирате Plegridy без помощта на Вашия лекар, ако сте обучени как да направите това.

- Прочетете и следвайте съветите, дадени в инструкциите в точка 7 „*Инструкции за инжектиране на предварително напълнената писалка Plegridy*”, преди да започнете.
- **Ако имате проблеми** при работата с писалката, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра, които вероятно ще могат да Ви помогнат.

Колко дълго да използвате Plegridy

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да продължите да използвате Plegridy. Важно е да продължите да използвате Plegridy редовно. Не правете промени, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Plegridy

Трябва да инжектирате Plegridy веднъж на всеки 2 седмици.

- Ако сте използвали повече от 1 инжекция Plegridy в 7-дневен период, **веднага се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.**

Ако сте пропуснали да използвате Plegridy

Необходимо е да инжектирате Plegridy веднъж на всеки 2 седмици. Този редовен график способства за възможно най-равномерното провеждане на лечението.

Ако пропуснете обичайния си ден, инжектирайте колкото можете по-скоро и продължете както обикновено. Не инжектирайте обаче повече от веднъж в 7-дневен период. Не използвайте две инжекции, за да компенсирате пропуснатата инжекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

- Чернодробни проблеми

(чести – може да засегнат до 1 на 10 души)

Ако получите някой от следните симптоми:

- пожълтяване на кожата или на бялото на очите
- сърбеж по цялото тяло
- гадене или повръщане
- лесно получаване на синини (кръвонасядания) по кожата
- **Веднага се свържете с лекар.** Тези симптоми може да са признаци на възможен чернодробен проблем.

- Депресия

(чести – може да засегнат до 1 на 10 души)

Ако:

- се чувствате необичайно тъжни, тревожни или малоценни, или
- имате мисли за самоубийство

- **Веднага се свържете с лекар.**

- **Сериозна алергична реакция**

(нечести – може да засегнат до 1 на 100 души)

Ако получите някое от следните:

- затруднено дишане
- оток на лицето (устните, езика или гърлото)
- кожен обрив или зачервяване

- **Веднага се свържете с лекар.**

- **Припадъци**

(нечести – може да засегнат до 1 на 100 души)

Ако имате припадък или пристъп

- **Веднага се свържете с лекар.**

- **Увреждане на мястото на инжектиране**

(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Ако получите някои от следните симптоми:

- разкъсване на кожата с оток, възпаление или изтичане на течност около мястото на инжектиране

- **Свържете се с лекар за съвет.**

- **Бъбречни проблеми, включително образуване на рѳбци, които могат да намалят бъбречната Ви функция**

(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Ако получите някои или всички от следните симптоми:

- пенеста урина
- умора
- отоци, особено на глезените и клепачите, и наддаване на тегло

- **Свържете се с лекар, тъй като тези симптоми може да са признаци на възможен бъбречен проблем.**

- **Проблеми с кръвта**

(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Може да се случи следното: Кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове, които могат да засегнат бъбреците Ви (тромботична тромбоцитопенична пурпура или хемолитично-уремичен синдром). Симптомите могат да включват по-честа поява на синини, кръвене, треска, прекомерна слабост, главоболие, замаяност или световъртеж. Възможно е Вашият лекар да установи промени в кръвта и функцията на бъбреците Ви.

Ако получите някои или всички от следните симптоми:

- увеличено образуване на синини (кръвонасядания) или кръвене
- прекомерна слабост
- главоболие, световъртеж или замаяност

- **Веднага се свържете с лекар.**

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции

(могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- грипоподобни симптоми. Тези симптоми в действителност не са грип – вижте по-долу. Вие не можете да заразите друг човек.
- главоболие
- мускулни болки (*миалгия*)
- болки в ставите, ръцете, краката или врата (*артралгия*)
- втрисане
- повишена температура
- чувство на слабост и умора (*астения*)

- зачервяване, сърбеж или болка около мястото на инжектиране
- **Ако някоя от тези реакции Ви тревожи, свържете се с лекар.**

Грипоподобни симптоми

Грипоподобните симптоми са по-чести, когато за първи път започнете да използвате Plegridy. Те постепенно намаляват в хода на прилагането на Вашите инжекции. Вижте по-долу няколко прости начина за контролиране на тези грипоподобни симптоми, ако ги получите.

Три прости начина, способстващи за намаляване на ефекта на грипоподобните симптоми:

1. Помислете кога точно да си инжектирате Plegridy. Началото и краят на грипоподобните симптоми са различни за всеки пациент. Общо взето, грипоподобните симптоми започват приблизително 10 часа след инжекцията и продължават между 12 и 24 часа.
2. Вземете парацетамол или ибупрофен половин час преди да си инжектирате Plegridy и продължете да приемате парацетамол или ибупрофен, докато траят грипоподобните симптоми. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт какво количество да приемете и колко дълго да го приемате.
3. Ако имате висока температура, пийте много вода, за да поддържате организма си хидратиран.

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене или повръщане
- косопад (*алопеция*)
- сърбеж по кожата (*пруритус*)
- повишаване на телесната температура
- промени около мястото на инжектиране – например оток, възпаление, образуване на синини (кръвонасядания), затопляне, обрив или промяна на цвета
- промени в кръвта Ви, които могат да причинят умора или намалена способност за борба с инфекции
- повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта (ще се покажат при кръвните изследвания)
- **Ако някоя от тези реакции Ви тревожи, говорете с Вашия лекар.**

Нечести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 100 души)

- копривна треска (*уртикария*)
- промени в кръвта Ви, които могат да причинят необясними синини (кръвонасядания) или кръвене
- **Ако някоя от тези реакции Ви тревожи, говорете с Вашия лекар.**

С неизвестна честота

(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Белодробна артериална хипертония: Заболяване, характеризиращо се с тежко стеснение на кръвоносните съдове в белите дробове, водещо до високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето до белите дробове. Белодробна артериална хипертония е наблюдавана на моменти по време на лечение, включително няколко години след началото на лечението с продукти, съдържащи интерферон бета.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

За да се подобри проследимостта на това лекарство, Вашият лекар или фармацевт трябва да запише във Вашето пациентско досие името и партидният номер на продукта, който Ви е даден

за прием. Може също така да искате да си запишете тези подробности, в случай че Ви попитат за тази информация в бъдеще.

5. Как да съхранявате Plegridy

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- Съхранявайте Plegridy в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Отваряйте опаковката само когато се нуждаете от нова писалка.
- **Да се съхранява в хладилник (2° – 8°C).**
 - Да не се замразява. Изхвърляйте всяко случайно замразено количество Plegridy.
- Plegridy може да се съхранява извън хладилник при стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни, но трябва да се съхранява **на тъмно**.
 - Опаковките може да бъдат извадени и след това върнати обратно в хладилник повече от веднъж, ако това Ви е необходимо.
 - Уверете се, че времето на престой на писалките извън хладилник е **не повече от общо 30 дни**.
 - Изхвърляйте всяка писалка, съхранявана извън хладилник в продължение на повече от 30 дни.
 - Ако не сте сигурни за броя на дните, в които сте съхранявали писалка извън хладилник, изхвърлете писалката.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че:
 - писалката е повредена.
 - разтворът е оцветен, мътен или можете да видите плаващи частици в него.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Plegridy

Активно(и) вещество(а): пегинтерферон бета-1а.

Всяка предварително напълнена писалка от 63 микрограма съдържа 63 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Всяка предварително напълнена писалка от 94 микрограма съдържа 94 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Всяка предварително напълнена писалка от 125 микрограма съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Други съставки: натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20 и вода за инжекции (вижте точка 2 „Plegridy съдържа натрий“).

Как изглежда Plegridy и какво съдържа опаковката

Plegridy представлява бистър и безцветен инжекционен разтвор в стъклена предварително напълнена писалка с прикрепена игла.

Видове опаковки:

- Началната опаковка Plegridy съдържа една оранжева предварително напълнена писалка от 63 микрограма и една синя предварително напълнена писалка от 94 микрограма.

- Сивите писалки от 125 микрограма са предоставени в опаковка, съдържаща две или шест предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Нидерландия

Производител

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK-3400 Hillerød

Дания

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA

☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА

☎ +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

☎ +420 255 706 200

Danmark

Biogen Denmark A/S

☎ +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH

☎ +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ

☎ +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA

☎ +30 210 8771500

Lietuva

Biogen Lithuania UAB

☎ +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA

☎ +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.

☎ +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.

☎ +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.

☎ +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS

☎ +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH

☎ +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain S.L.
☎ +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
☎ +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
☎ +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
☎ +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.
☎ +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
☎ +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
☎ +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
☎ +44 (0) 1628 50 1000

Дата на последно преразглеждане на листовката <{MM /ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

7. Инструкции за инжектиране на предварително напълнената писалка Plegridy

▲ **Внимание!** Не сваляйте капачката до момента, в който сте готови за инжектиране.

Как да инжектирате Plegridy

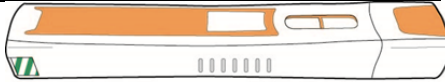

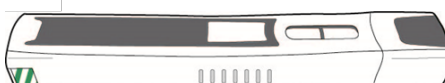
Прочетете тези инструкции за употреба, преди да започнете да използвате Plegridy, и всеки път, когато повтаряте рецептата си. Може да има нова информация. Тази информация не замества консултацията с Вашия лекар или медицинска сестра относно заболяването или лечението Ви.

Бележка:

- **Преди да използвате писалката за първи път**, Вашият лекар или медицинска сестра трябва да покажат на Вас или на обгрижващото лице как да подготвите и инжектирате писалката.
- Писалката е предназначена за инжектиране само под кожата (подкожно).
- Всяка писалка може да се използва само веднъж.
- ▲ **Не споделяйте** Вашата писалка с друго лице, за да не му предадете инфекция и да не получите инфекцията от него.
- ▲ **Не използвайте повече от 1** писалка на всеки 14 дни (на всеки 2 седмици).
- ▲ **Не използвайте писалката**, ако е била **изпусната или е видимо повредена**.

Схема на прилагане

Началната опаковка с писалки Plegridy съдържа първите Ви две инжекции за постепенно адаптиране на Вашата доза. Изберете правилната писалка от опаковката.

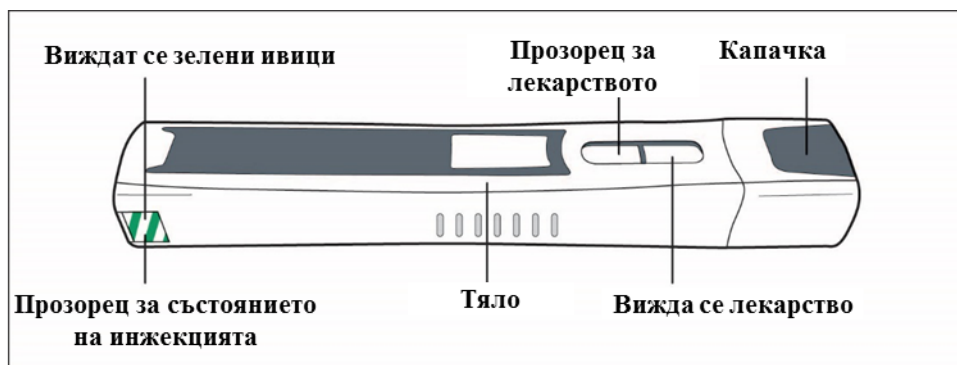
Кога	Коя доза	Коя опаковка
Ден 0 (63 микрограма)	Първа инжекция: 63 микрограма, изберете оранжевата писалка	 НАЧАЛНА ОПАКОВКА
Ден 14 (94 микрограма)	Втора инжекция: 94 микрограма, изберете синята писалка	
Ден 28 и на всеки две седмици след това (125 микрограма)	Инжекция с пълната доза: 125 микрограма, изберете сивата писалка	 ОПАКОВКА ОТ 125 МИКРОГРАМА

▲ **Не използвайте повече от една писалка за 14-дневен период** (на всеки 2 седмици).

Принадлежности, необходими за Вашата инжекция с писалката Plegridy:

- 1 писалка Plegridy (вижте Фигура А)

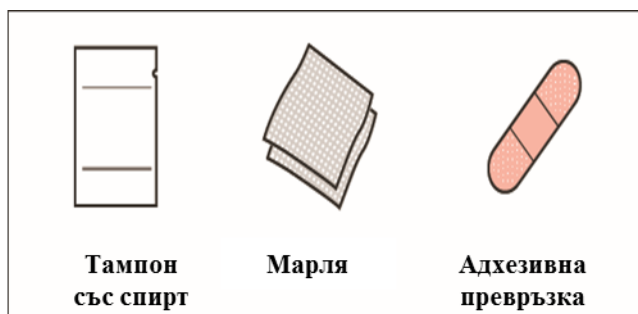
Преди употреба – Части на писалката Plegridy (Фигура А)



Фигура А

- ▲ **Внимание! Не сваляйте капачката** до момента, в който сте готови за инжектиране. Ако свалите капачката, не затваряйте повторно писалката. Ако поставите отново капачката, писалката може да се блокира.

Допълнителни принадлежности, които не са включени в опаковката (вижте Фигура Б):



Фигура Б

Подготовка за инжекцията

Стъпка 1: Извадете писалката от хладилника

- Извадете една опаковка Plegridy от хладилника и изберете подходящата писалка (доза) от опаковката.
- Затворете опаковката и я върнете обратно в хладилника, след като сте взели една писалка.
- Оставете писалката да се затопли до стайна температура за най-малко 30 минути.**
 - ▲ Не използвайте външни топлинни източници като гореща вода, за да затоплите Вашата писалка.

Стъпка 2: Съберете необходимите Ви принадлежности и измийте ръцете си

- Намерете добре осветена, чиста, равна работна повърхност, например маса. Съберете всички принадлежности, които са Ви необходими, за да си направите сами или да Ви направят инжекция.
- Измийте ръцете си със сапун и вода.

Стъпка 3: Проверете писалката Plegridy (вижте Фигура В)

- а. Проверете прозореца за състоянието на инжекцията. Трябва да се виждат зелени ивици.
- б. Проверете датата на изтичане на срока на годност.
- в. Проверете прозореца за лекарството и се уверете, че лекарството Plegridy е бисто и безцветно.

▲ **Не** използвайте писалката, ако:

- **не виждате зелените ивици** в прозореца за състоянието на инжекцията.
- **срокът на годност е изтекъл.**
- **течността е оцветена, мътна или съдържа плаващи частици.**

Бележка: Може да забележите въздушни мехурчета в прозореца за лекарството. Това е нормално и няма да повлияе на дозата.

▲ **Не използвайте** писалката, ако е била изпусната или е видимо повредена.



Фигура В

Стъпка 4: Изберете и почистете мястото на инжектиране

- а. Изберете място на инжектиране в бедрото, корема или задната част на мишницата (вижте осветените участъци на Фигура Г).

- Ако някои области са трудно достижими, помолете обучено обгрижващо лице да Ви помогне.

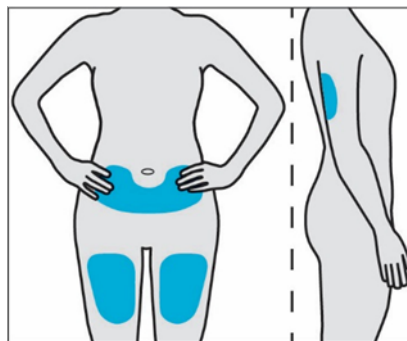
▲ **Не** инжектирайте в област от тялото, където кожата е **раздразнена, зачервена, с кръвонасядания, с татуировки, инфектирана или с образувани ръбци.**

▲ **Не** инжектирайте директно **във Вашия пъп.**

- б. Почистете кожата с тампон, напоен със спирт.

▲ **Бележка: Не докосвайте и не духайте** върху тази област, преди да поставите инжекцията.

- в. Оставете мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате дозата.



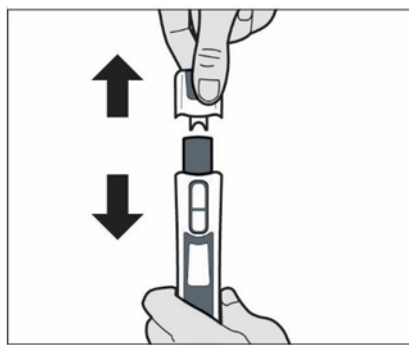
Фигура Г

Поставяне на инжекцията

Стъпка 5: Свалете капачката на писалката Plegridy

а. Издърпайте право нагоре капачката на писалката и я поставете отстрани (вижте Фигура Д). Писалката е готова за инжектиране.

- ▲ **Предупреждение!** Не докосвайте, не почиствайте и не пипайте предпазителя на иглата. Можете да се нараните на иглата или писалката да се блокира.
- ▲ **Внимание!** Не поставяйте обратно капачката на писалката. Така писалката може да се блокира.



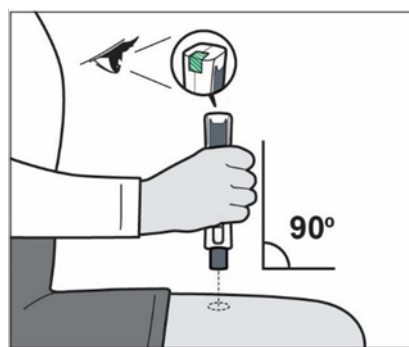
Фигура Д

Стъпка 6: Инжектиране

а. Хванете писалката над мястото на инжектиране. Уверете се, че можете да виждате зелените ивици в прозореца за състоянието на инжекцията (вижте Фигура Е).

- Трябва да държите писалката над мястото на инжектиране под ъгъл 90° .

Предупреждение! Не поставяйте писалката върху мястото на инжектиране, докато не сте готови да инжектирате. Така писалката може да се блокира.



Фигура Е

б. Натиснете стабилно писалката в мястото на инжектиране и задръжте. Започва да се чува щракане. Това показва, че инжектирането е започнало (вижте Фигура Ж).



Фигура Ж

в. Продължете да натискате стабилно писалката в мястото на инжектиране, докато щракането спре (вижте Фигура 3).

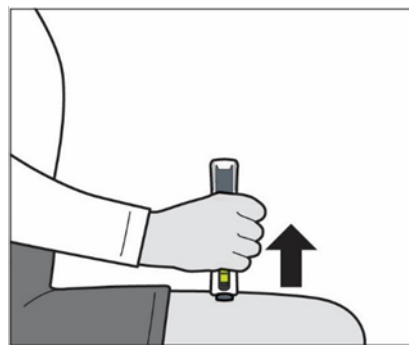
- ▲ **Не** вдигайте писалката от мястото на инжектиране, докато щраканията не спрат и не видите зелените отметки в прозореца за състоянието на инжекцията.
- ▲ **Предупреждение! Ако не чуete щракания или не видите зелените отметки** в прозореца за състоянието на инжекцията, след като сте се опитали да инжектирате, писалката може да е блокирала и инжекцията може да не е направена. В такъв случай **се обадете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.**



Фигура 3

Стъпка 7: Изведете писалката Plegridy от мястото на инжектиране

- а. След като щраканията спрат, вдигнете писалката от мястото на инжектиране. Предпазителят на иглата ще се удължи и ще покрие иглата напълно и ще се заключи (вижте Фигура И).
- Ако видите кръв на мястото на инжектиране, избършете го с марлята и поставете адхезивна превръзка или лепенка.



Фигура И

Стъпка 8: Проверете, за да сте сигурни, че сте получили цялата доза Plegridy (вижте Фигура Й)

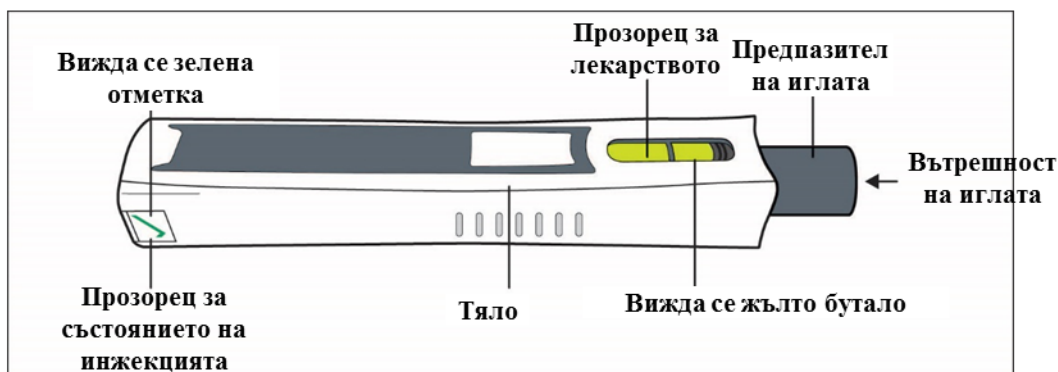
- а. Проверете прозореца за състоянието на инжекцията. В него трябва да виждате зелените отметки.
- б. Проверете прозореца за лекарството. В него трябва да виждате жълто бутало.



Фигура Й

След инжекцията

След употреба – Части на писалката Plegridy (вижте Фигура К):



Фигура К

Бележка: След като писалката бъде извадена от мястото на инжектиране, предпазителът на иглата ще се блокира, за да предпази от нараняване. **Не затваряйте повторно писалката.**

Стъпка 9: Изхвърляне на използваната писалка Plegridy

- Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра относно правилния начин за изхвърляне на използваната писалка.
- ▲ **Не затваряйте повторно писалката.**

Стъпка 10: Грижи за мястото на инжектиране

- Ако е необходимо, поставете марля или адхезивна превръзка или лепенка на мястото на инжектиране.

Стъпка 11: Проверка на мястото на инжектиране

- След 2 часа проверете дали мястото на инжектиране не е зачервено, с оток или болезнено.
- Ако имате кожна реакция, която не отшуми до няколко дни, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра.

Записване на датата и мястото

- Записвайте датата и мястото на всяка инжекция.
- За инжекциите от началната опаковка можете да използвате таблицата за записване, отпечатана на вътрешния капак на началната опаковка.

Общи предупреждения

- ▲ Не използвайте повторно писалката Plegridy.
- ▲ Не споделяйте с друго лице писалката Plegridy.
- **Съхранявайте писалката Plegridy и всички лекарства на място, недостъпно за деца.**

Съхранение

- Препоръчва се съхранение при контролирани условия в хладилник при температура 2°C до 8°C в затворената оригинална опаковка, за да се предпази от светлина.
- Ако е необходимо, Plegridy може да се съхранява в оригиналната опаковка извън хладилник при температура до 25°C в продължение на 30 дни.
- **Plegridy може да се извади от хладилника и да се върне обратно, ако е необходимо. Общото комбинирано време извън хладилника при температура до 25°C не трябва да надвишава 30 дни.**
- ▲ Да не се замразява или излага на високи температури.

Листовка: информация за потребителя

Plegridy 125 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка пегинтерферон бета-1a (peginterferon beta-1a)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

- 1. Какво представлява Plegridy и за какво се използва**
- 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Plegridy**
- 3. Как да използвате Plegridy**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Как да съхранявате Plegridy**
- 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**
- 7. Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy**

1. Какво представлява Plegridy и за какво се използва

Какво представлява Plegridy

Активното вещество в Plegridy е пегинтерферон бета-1a. Пегинтерферон бета-1a е модифицирана дългодействаща форма на интерферон. Интерфероните са естествени вещества, които се образуват в организма, за да помогнат за предпазването от инфекции и заболявания.

За какво се използва Plegridy

Това лекарство се използва за лечение на **пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС)** при възрастни на и над 18 години.

МС е продължително заболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС), включително главния и гръбначния мозък, при което имунната система на организма (неговите естествени защитни сили) уврежда предпазния слой (миелин), който обвива нервите в главния и гръбначния мозък. Това нарушава предаването на сигналите между мозъка и други части на тялото, което причинява симптомите на МС. Пациентите с пристъпно-ремитентна МС имат периоди, когато заболяването не е активно (ремисия) между обострянията на симптомите (пристъпи).

Всеки пациент има свой собствен комплекс от симптоми на МС. Те могат да включват:

- Усещане за загуба на равновесие или замайване, проблеми с ходенето, скованост и мускулни спазми, умора, изтръпване на лицето, ръцете или краката
- Остра или хронична болка, проблеми с пикочния мехур и червата, сексуални проблеми и проблеми със зрението
- Затруднено мислене и концентрация, депресия.

Как действа Plegridy

Изглежда че, Plegridy действа, като не позволява на имунната система на организма да уврежда главния и гръбначния Ви мозък. Това може да помогне да се намали броят на

пристъпите, които получавате, и да се забавят инвалидизиращите ефекти на МС. Лечението с Plegridy може да помогне да се предотврати влошаването Ви, въпреки че няма да излекува МС.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Plegridy

Не използвайте Plegridy

- Ако сте алергични към пегинтерферон бета-1а, интерферон бета-1а или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Вижте точка 4 за симптомите на алергична реакция.
- Ако имате тежка депресия или мислите да извършите самоубийство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако някога сте имали:

- Депресия или проблеми, засягащи настроението Ви
- Мисли за извършване на самоубийство
 - Вашият лекар въпреки това може да Ви предпише Plegridy, но е важно да го информирате, ако сте имали депресия или други подобни, засягащи настроението Ви проблеми в миналото.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди инжектирането на Plegridy, ако имате някое от изброените по-долу състояния. Възможно е те да се влошат, докато се използва Plegridy:

- **Сериозни чернодробни или бъбречни проблеми**
- **Дразнене на мястото на инжектиране**, което може да доведе до увреждане на кожата и тъканите (*некроза на мястото на инжектиране*). Когато сте готови да инжектирате, следвайте внимателно инструкциите в точка 7 „Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy” в края на тази листовка. Това е необходимо за намаляване на риска от реакции на мястото на инжектиране.
- **Епилепсия** или други нарушения с припадъци, които не се контролират с лекарство
- **Проблеми със сърцето**, които могат да причинят симптоми като гръдна болка (*стенокардия*), особено след физическо усилие; отоци на глезените, задух (*застойна сърдечна недостатъчност*); или неравномерен пулс (*аритмия*).
- **Проблеми с щитовидната жлеза**
- **Намален брой на белите кръвни клетки или на тромбоцитите**, което може да причини повишен риск от инфекция или кървене

Други неща, които трябва да имате предвид, когато използвате Plegridy

- Ще са Ви необходими кръвни изследвания, за да се определи броят на кръвните клетки, биохимичните показатели и стойностите на чернодробните ензими. Те ще бъдат направени, преди да започнете да използвате Plegridy, редовно след започване на лечението с Plegridy и периодично след това, по време на лечението, дори ако нямате никакви особени симптоми. Тези кръвни изследвания ще бъдат в допълнение към изследванията, които обикновено се правят за проследяване на МС.
- Функционирането на щитовидната Ви жлеза ще се проверява редовно или когато се счете за необходимо от Вашия лекар.
- По време на лечението, в малките кръвоносни съдове може да се появят кръвни съсиреци. Тези кръвни съсиреци биха могли да засегнат бъбреците. Това може да се случи от няколко седмици до няколко години след започване на лечението с Plegridy. Вашият лекар може да поиска да проверява кръвното налягане, кръвта (броя на тромбоцитите) и функцията на бъбреците Ви.

Ако случайно убодете себе си или друг човек с иглата на Plegridy, засегнатият участък трябва да се измие незабавно с вода и сапун и да се потърси лекар или медицинска сестра колкото е възможно по-скоро.

Деца и юноши

Plegridy **не трябва да се използва** при деца и юноши под 18-годишна възраст. Безопасността и ефективността на Plegridy в тази възрастова група не са известни.

Други лекарства и Plegridy

Plegridy трябва да се използва внимателно с лекарства, които се разграждат в организма от група протеини, наречени „цитохром Р450“ (например някои лекарства, използвани при епилепсия или депресия).

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, особено такива, които се използват за лечение на епилепсия или депресия. Това включва всякакви лекарства, отпускани без рецепта.

Понякога ще трябва да напомняте на други медицински специалисти, че Ви се провежда лечение с Plegridy. Ако например Ви бъдат предписани други лекарства или се прави изследване на кръвта, Plegridy може да повлияе другите лекарства или резултата от изследването.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство.

Не се очакват вредни ефекти върху новородените/кърмачетата на естествено хранене. Plegridy може да се използва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Plegridy не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Plegridy съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Plegridy

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза

Една инжекция Plegridy 125 микрограма на всеки 14 дни (на всеки две седмици). Опитайте се да използвате Plegridy по едно и също време на един и същи ден всеки път, когато инжектирате.

Започване на лечение с Plegridy за интрамускулно приложение

Ако за първи път използвате Plegridy, Вашият лекар **може да Ви посъветва постепенно да увеличавате дозата си** през първия месец на лечението. Това означава, че Вашият организъм може да се приспособи към ефектите на лекарството, преди да получите цялата доза.

Цялата доза в предварително напълнена спринцовка Plegridy за интрамускулно приложение е 125 микрограма. Клипсове за титриране на Plegridy могат да се прикрепят към спринцовката, за да можете постепенно да повишавате дозата си:

Доза 1 на ден 0:

1/2 доза (63 микрограма) с ЖЪЛТ клипс за титриране

Доза 2 на ден 14:

3/4 доза (94 микрограма) с ЛИЛАВА скоба за титриране

Доза 3 на ден 28 и след това на всеки 2 седмици:
цяла доза (125 микрограма) – НЕ е необходима скоба за титриране

Plegridy, доставен в тази опаковка, е предназначен за инжектиране в бедрения мускул.

Прочетете инструкциите в точка 7 „Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy” в края на тази листовка, преди да започнете да използвате Plegridy.

Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни как да инжектирате Вашето лекарство.

„Интрамускулно“ е съкратено i.m. на етикета на спринцовката.

Самоинжектиране

Plegridy е предназначен за инжектиране в бедрения мускул (*интрамускулна инжекция*).

Редувайте местата, които използвате за инжектиране. Не използвайте едно и също място на инжектиране за поредни инжекции.

Можете сами да си инжектирате Plegridy без помощта на Вашия лекар, ако сте обучени как да направите това.

- Прочетете и следвайте съветите, дадени в инструкциите в точка 7 „Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy”, преди да започнете.
- **Ако имате проблеми** при работата със спринцовката, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра, които могат да Ви помогнат.

Колко дълго да използвате Plegridy

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да продължите да използвате Plegridy. Важно е да продължите да използвате Plegridy редовно. Не правете промени, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Plegridy

Трябва да инжектирате Plegridy веднъж на всеки 2 седмици.

- Ако сте използвали повече от 1 инжекция Plegridy в 7-дневен период, **веднага се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.**

Ако сте пропуснали да използвате Plegridy

Необходимо е да инжектирате Plegridy веднъж на всеки 2 седмици. Този редовен график способства за възможно най-равномерното провеждане на лечението.

Ако пропуснете обичайния си ден, инжектирайте колкото можете по-скоро и продължете както обикновено. Не инжектирайте обаче повече от веднъж в 7-дневен период. Не използвайте две инжекции, за да компенсирате пропуснатата инжекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

- Чернодробни проблеми

(чести – може да засегнат до 1 на 10 души)

Ако получите някой от следните симптоми:

- пожълтяване на кожата или на бялото на очите
- сърбеж по цялото тяло
- гадене или повръщане
- лесно получаване на синини (кръвонасядания) по кожата
- **Веднага се свържете с лекар.** Тези симптоми може да са признаци на възможен чернодробен проблем.

- Депресия

(чести – може да засегнат до 1 на 10 души)

Ако:

- се чувствате необичайно тъжни, тревожни или малоценни, или
- имате мисли за самоубийство
- **Веднага се свържете с лекар.**

- Сериозна алергична реакция

(нечести – може да засегнат до 1 на 100 души)

Ако получите някое от следните:

- затруднено дишане
- оток на лицето (устните, езика или гърлото)
- кожен обрив или зачервяване
- **Веднага се свържете с лекар.**

- Припадъци

(нечести – може да засегнат до 1 на 100 души)

Ако имате припадък или пристъп

- **Веднага се свържете с лекар.**

- Увреждане на мястото на инжектиране

(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Ако получите някой от следните симптоми:

- разкъсване на кожата с оток, възпаление или изтичане на течност около мястото на инжектиране
- **Свържете се с лекар за съвет.**

- Бъбречни проблеми, включително образуване на рѐбци, които могат да намалят бъбречната Ви функция

(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Ако получите някои или всички от следните симптоми:

- пенеста урина
- умора
- отоци, особено на глезените и клепачите, и наддаване на тегло
- **Свържете се с лекар, тъй като тези симптоми може да са признаци на възможен бъбречен проблем.**

- Проблеми с кръвта

(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Може да се случи следното: Кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове, които могат да засегнат бъбреците Ви (тромботична тромбоцитопенична пурпура или хемолитично-уремичен синдром). Симптомите могат да включват по-честа поява на синини, кръвене, треска, прекомерна слабост, главоболие, замаяност или световъртеж. Възможно е Вашият лекар да установи промени в кръвта и функцията на бъбреците Ви.

Ако получите някои или всички от следните симптоми:

- увеличено образуване на синини (кръвонасядания) или кървене
- прекомерна слабост
- главоболие, световъртеж или замаяност
- **Веднага се свържете с лекар.**

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции

(могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- грипоподобни симптоми. Тези симптоми в действителност не са грип – вижте по-долу. Вие не можете да заразите друг човек.
- главоболие
- мускулни болки (*миалгия*)
- болки в ставите, ръцете, краката или врата (*артралгия*)
- втрисане
- повишена температура
- чувство на слабост и умора (*астения*)
- зачервяване, сърбеж или болка около мястото на инжектиране
- **Ако някоя от тези реакции Ви тревожи, свържете се с лекар.**

Грипоподобни симптоми

Грипоподобните симптоми са по-чести, когато за първи път започнете да използвате Plegridy. Те постепенно намаляват в хода на прилагането на Вашите инжекции. Вижте по-долу няколко прости начина за контролиране на тези грипоподобни симптоми, ако ги получите.

Три прости начина, способстващи за намаляване на ефекта на грипоподобните симптоми:

1. Помислете кога точно да си инжектирате Plegridy. Началото и краят на грипоподобните симптоми са различни за всеки пациент. Общо взето грипоподобните симптоми започват приблизително 10 часа след инжекцията и продължават между 12 и 24 часа.
2. Вземете парацетамол или ибупрофен половин час преди да си инжектирате Plegridy и продължете да приемате парацетамол или ибупрофен, докато траят грипоподобните симптоми. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт какво количество да приемете и колко дълго да го приемате.
3. Ако имате висока температура, пийте много вода, за да поддържате организма си хидратиран.

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене или повръщане
- косопад (*алопеция*)
- сърбеж по кожата (*пруритус*)
- повишаване на телесната температура
- промени около мястото на инжектиране – например оток, възпаление, образуване на синини (кръвонасядания), затопляне, обрив или промяна на цвета
- промени в кръвта Ви, които могат да причинят умора или намалена способност за борба с инфекции
- повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта (ще се покажат при кръвните изследвания)
- **Ако някоя от тези реакции Ви тревожи, свържете се с лекар.**

Нечести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 100 души)

- копривна треска (*уртикария*)
- промени в кръвта Ви, които могат да причинят необясними синини (кръвонасядания) или кървене
- **Ако някоя от тези реакции Ви тревожи, свържете се с лекар.**

С неизвестна честота

(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Белодробна артериална хипертония: Заболяване, характеризиращо се с тежко стеснение на кръвоносните съдове в белите дробове, водещо до високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето до белите дробове. Белодробна артериална хипертония е наблюдавана в различни моменти по време на лечението, включително няколко години след началото на лечението с продукти, съдържащи интерферон бета.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

За да се подобри проследимостта на това лекарство, Вашият лекар или фармацевт трябва да запише във Вашето пациентско досие името и партидният номер на продукта, който Ви е даден. Може също така да искате да си запишете тези подробности, в случай че Ви попитат за тази информация в бъдеще.

5. Как да съхранявате Plegridy

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- Съхранявайте Plegridy в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Отваряйте опаковката само когато се нуждаете от нова спринцовка.
- **Да се съхранява в хладилник (2° – 8°C).**
 - Да не се замразява. Изхвърляйте всяко случайно замразено количество Plegridy.
- Plegridy може да се съхранява извън хладилник при стайна температура (до 25°C) в продължение на максимум 30 дни, но трябва да се съхранява **на тъмно**.
 - Опаковките може да бъдат извадени и след това върнати обратно в хладилник повече от веднъж, ако това Ви е необходимо.
 - Уверете се, че времето на престой на спринцовките извън хладилник е **не повече от общо 30 дни**.
 - Изхвърляйте всяка спринцовка, съхранявана извън хладилник в продължение на повече от 30 дни.
 - Ако не сте сигурни за броя на дните, в които сте съхранявали спринцовка извън хладилник, изхвърлете спринцовката.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че:
 - спринцовката е повредена.
 - разтворът е оцветен, мътен или можете да видите плаващи частици в него.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Plegridy

Активно(и) вещество(а): пегинтерферон бета-1а.

Всяка предварително напълнена спринцовка от 125 микрограма съдържа 125 микрограма пегинтерферон бета-1а в 0,5 ml инжекционен разтвор.

Други съставки: натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, аргининов хидрохлорид, полисорбат 20 и вода за инжекции (вижте точка 2 „Plegridy съдържа натрий“).

Как изглежда Plegridy и какво съдържа опаковката

Plegridy представлява бистър и безцветен инжекционен разтвор в стъклена предварително напълнена спринцовка, доставяна с игла.

Видове опаковки:

- Спринцовките са предоставени в опаковка, съдържаща две или шест предварително напълнени спринцовки със стерилни игли 23G, с дължина 1,25 инча.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Нидерландия

Производител

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK-3400 Hillerød

Дания

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA

☎ +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB

☎ +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА

☎ +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA

☎ +32 2 2191218

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

☎ +420 255 706 200

Magyarország

Biogen Hungary Kft.

☎ +36 1 899 9883

Danmark

Biogen Denmark A/S

☎ +45 77 41 57 57

Malta

Pharma. MT Ltd.

☎ +356 21337008

Deutschland

Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
☎ +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
☎ +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.
☎ +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
☎ +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
☎ +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
☎ +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
☎ +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
☎ +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
☎ +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.
☎ +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
☎ +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
☎ +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
☎ +44 (0) 1628 50 1000

Дата на последно преразглеждане на листовката <{MM /ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

7. Инструкции за инжектиране на предварително напълнената спринцовка Plegridy

Как да инжектирате Plegridy

Прочетете тези инструкции за употреба, преди да започнете да използвате Plegridy предварително напълнена спринцовка. Може да има нова информация. Тази информация не замества консултацията с Вашия доставчик на здравни грижи относно заболяването или лечението Ви.

Принадлежности, необходими за Вашата инжекция с Plegridy:

- 1 опаковка с доза за приложение Plegridy, която съдържа:
 - 1 предварително напълнена спринцовка Plegridy
 - стерилна игла 23G, дълга 1,25 инча
- контейнер, устойчив на пробиване, за изхвърляне на използваните спринцовки и игли
- **Допълнителни принадлежности, които не са включени в опаковката:**
 - тампон, напоен със спирт
 - марля
 - адхезивна превръзка

Ако за първи път използвате Plegridy, Вашата доза може да бъде титрирана за две инжекции чрез използване на спринцовката с комплекта за титриране на Plegridy.

o Доза 1:

½ доза (жълт клипс за титриране) (не се предоставя като част от опаковката)

o Доза 2:

¾ доза (лилав клипс за титриране) (не се предоставя като част от опаковката)

o Доза 3:

Пълна доза (не е нужен клипс)

• Клипсовете за титриране на Plegridy са за еднократна употреба само с предварително напълнена спринцовка Plegridy. Не използвайте повторно спринцовката или клипсовете за титриране.

• **Трябва да пригответе предварително напълнената спринцовка Plegridy и игла, преди да ги поставите в клипса за титриране на Plegridy**

Приготвяне на дозата Plegridy:

- Намерете добре осветена, чиста, равна работна повърхност, например маса. Съберете всички принадлежности, които са Ви необходими, за да си направите сами или да Ви направят инжекция.
- Извадете една предварително напълнена спринцовка Plegridy от хладилника около 30 минути преди момента, в който планирате да инжектирате дозата Plegridy, за да достигне стайна температура. **Не** използвайте външни топлинни източници като гореща вода, за да затоплите предварително напълнената спринцовка Plegridy.
- Проверете датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета на спринцовката, на капака и на външната опаковка. **Не** използвайте предварително напълнена спринцовка Plegridy след изтичане на срока ѝ на годност.
- Измийте ръцете си със сапун и вода.

Приготвяне на инжекцията Plegridy:

Стъпка 1: Проверете спринцовката (вижте Фигура А):

- Спринцовката не трябва да има пукнатини или повреда.
- Уверете се, че капачката е непокътната и не е била отстранявана.
- Лекарството Plegridy трябва да изглежда бистро, безцветно и не трябва да съдържа видими частици.
- **Не** използвайте предварително напълнена спринцовка Plegridy, ако:
 - спринцовката е напукана или повредена.
 - разтворът е мътен, оцветен или съдържа бучки или частици.
 - капачката е била отстранена или не е плътно прикрепена.

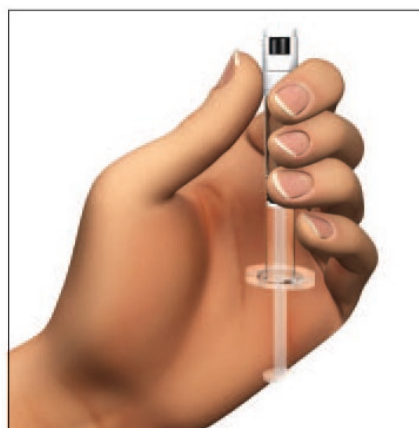
Не използвайте спринцовката, ако виждате нещо от гореописаното. Вземете нова спринцовка.



Фигура А

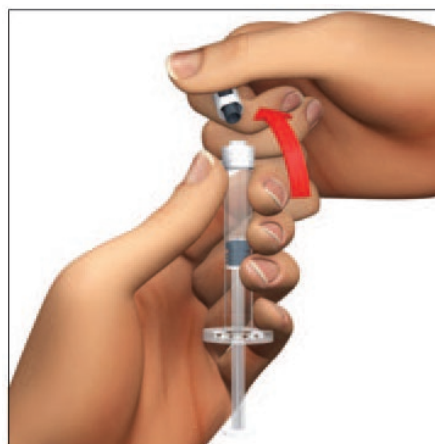
Стъпка 2: С едната ръка хванете спринцовката непосредствено под капачката, като капачката е насочена нагоре (вижте Фигура Б).

- Уверете се, че държите спринцовката за оребрената част, непосредствено под капачката.



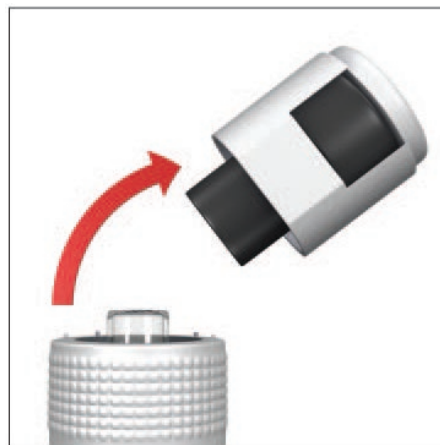
Фигура Б

Стъпка 3: С другата ръка хванете капачката и я огънете под ъгъл 90°, докато се отчупи (вижте Фигура В).



Фигура В

Това ще открие стъкления връх на спринцовката (вижте Фигура Г).



Фигура Г

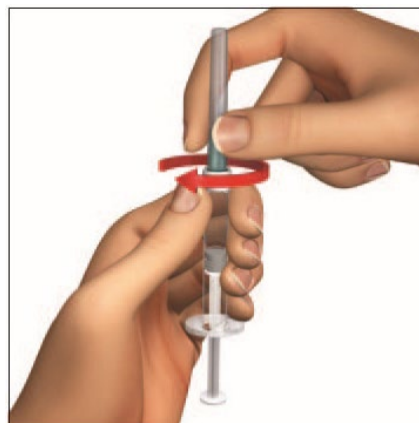
Стъпка 4: Отворете опаковката на стерилната игла за еднократна употреба и извадете покритата игла. Дръжте стъкления връх на спринцовката, насочен нагоре. Притиснете иглата върху стъкления връх на спринцовката (вижте Фигура Д).



Фигура Д

Стъпка 5: Внимателно завъртете иглата надясно (по посока на часовниковата стрелка), докато се прикрепи здраво и плътно (вижте Фигура Е).

- Ако иглата не е плътно прикрепена, спринцовката може да протече и Вие може да не получите пълната доза Plegridy.
- **Не** отстранявайте пластмасовия предпазител на иглата.


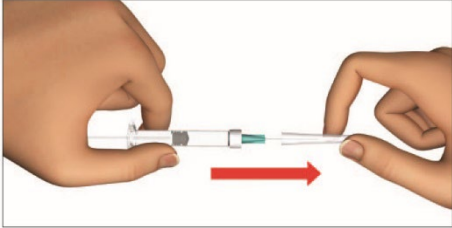
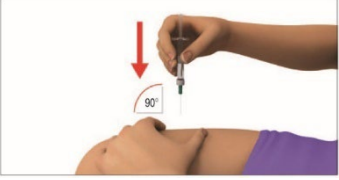
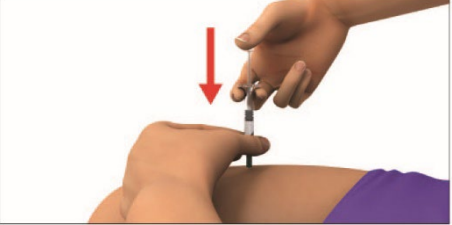
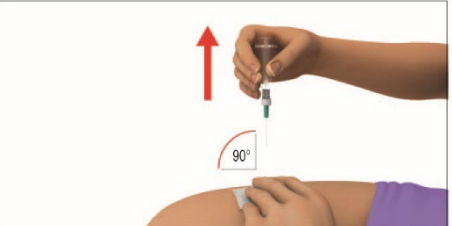


Фигура Е

Поставяне на инжекция Plegridy:

- Вашият доставчик на здравни грижи трябва да покаже на Вас или на Вашия болногледач как да приготвите и инжектирате дозата Plegridy преди първата употреба на спринцовката. Вашият доставчик на здравни грижи или медицинска сестра трябва да Ви наблюдава, когато инжектирате дозата Plegridy при първата употреба на спринцовката.
- Инжектирайте Plegridy точно както Вашият доставчик на здравни грижи Ви е показал.
- Plegridy се инжектира в мускула (интрамускулно).
- Plegridy трябва да се инжектира в бедрото (вижте Фигура Ж).

- Сменяйте (редувайте) местата на инжектиране при всяка доза. **Не** използвайте едно и също място на инжектиране за всяка инжекция.
- **Не** инжектирайте в област на тялото, където кожата е раздразнена, зачервена, с кръвонасядания, инфектирана или с белези.

<p>Стъпка 6: Изберете лявото или дясното бедро и почистете кожата с тампон със спирт (вижте Фигура Ж). Оставете мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате дозата.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Недейте повече да докосвате, духате или подсушавате този участък преди поставяне на инжекцията. 	 <p>Фигура Ж</p>
<p>Стъпка 7: Издърпайте защитния предпазител на иглата без да го огъвате (вижте Фигура З). Не издърпвайте предпазителя с въртеливо движение.</p>	 <p>Фигура З</p>
<p>Стъпка 8: С едната ръка опънете кожата около мястото на инжектиране. С другата ръка дръжте спринцовката като молив. С бързо насочено движение въведете иглата под ъгъл 90° през кожата в мускула (вижте Фигура И). След като иглата е вътре, отпуснете кожата.</p>	 <p>Фигура И</p>
<p>Стъпка 9: Бавното натиснете буталото, докато спринцовката се изпразни (вижте Фигура Й).</p>	 <p>Фигура Й</p>
<p>Стъпка 10: Изтеглете иглата от кожата (вижте Фигура К). Притиснете мястото на инжектиране с марлята за няколко секунди или разтрийте леко с кръгови движения.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ако видите кръв, след като сте прискали мястото на инжектиране за няколко секунди, попейте я с марлята • и поставете адхезивна превръзка. 	 <p>Фигура К</p>

След инжекция Plegridy:

- **Не** поставяйте обратно капачката на иглата. Повторното поставяне на капачката на иглата може да доведе до убождане.
- Изхвърлете използваните спринцовки и игли в контейнер за остри предмети или някакъв контейнер от твърда пластмаса или метал с капачка на винт, като бутилка от препарат за почистване или кутия за кафе. Консултирайте се с Вашия доставчик на здравни грижи какъв е правилният начин на изхвърляне на контейнера. Възможно е да има местни или държавни разпоредби за изхвърляне на използвани спринцовки и игли. **Не** изхвърляйте

използваните спринцовки и игли в контейнерите за домашни отпадъци или за отпадъци, предназначени за рециклиране.

- Plegridy може често да причини зачервяване, болка или оток на кожата на мястото на инжектиране.
- Свържете се с Вашия доставчик на здравни грижи незабавно, ако мястото на инжектиране се подуе и стане болезнено или участъкът изглежда инфектиран, и не се подобри в рамките на няколко дни.

Обща информация за безопасната и ефективна употреба на Plegridy

- Винаги използвайте нова спринцовка и игла за всяка инжекция. **Не** използвайте повторно Вашите спринцовки или игли.
- **Не** споделяйте Вашите спринцовки или игли с други хора.