

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 63 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Plegridy 94 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Plegridy 63 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Plegridy 94 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Plegridy 63 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (leisti po oda)

Kiekviename užpildytame švirkšte (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 63 mikrogramai peginterferono beta-1a* (*peginterferonum beta-1a*).

Plegridy 94 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (leisti po oda)

Kiekviename užpildytame švirkšte (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 94 mikrogramai peginterferono beta-1a* (*peginterferonum beta-1a*).

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (leisti po oda)

Kiekviename užpildytame švirkšte (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a* (*peginterferonum beta-1a*).

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (leisti į raumenis)

Kiekviename užpildytame švirkšte (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a* (*peginterferonum beta-1a*).

Plegridy 63 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (leisti po oda)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 63 mikrogramai peginterferono beta-1a* (*peginterferonum beta-1a*).

Plegridy 94 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (leisti po oda)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 94 mikrogramai peginterferono beta-1a* (*peginterferonum beta-1a*).

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (leisti po oda)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a* (*peginterferonum beta-1a*).

Dozė rodo peginterferono beta-1a interferono beta-1a funkcinės grupės kiekį neatsižvelgiant į prijungtą PEG funkcinę grupę.

*Veiklioji medžiaga peginterferonas beta-1a yra interferono beta-1a, išgauto iš kininių žiurkėnų kiaušidžių ląstelių, ir 20 000 daltonų (20 kDa) metoksipolietilenglikolio kovalentinis konjugatas, kuriame kaip jungtis naudojamas O-2-metilpropionaldehididas.

Šio vaistinio preparato stiprumo negalima lyginti nė su vienu kitu pegiliuotų ar nepegiliuotų tos pačios terapinės klasės baltymų stiprumu. Daugiau informacijos žr. 5.1 skyriuje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus bespalvis tirpalas, kurio pH 4,5-5,1.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Plegridy skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą reikia pradėti nuolatos stebint gydytojui, turinčiam išsėtinės sklerozės gydymo patirties.

Plegridy galima leisti po oda (s.c.), naudojant vienkartinį užpildytą švirkštiklį ar užpildytą švirkštą, arba į raumenis (i.m.), naudojant vienkartinį užpildytą švirkštą.

Po oda suleisto peginterferono beta-1a veiksmingumas nustatytas lyginant su placebo. Peginterferono beta-1a ir nepegiliuoto interferono beta tiesioginių lyginamųjų arba peginterferono beta-1a veiksmingumo, perėjus nuo nepegiliuoto interferono beta, duomenų nėra. Į tai reikia atsižvelgti pradedant pacientams, kurie vartojo nepegiliuotą interferoną, skirti pegiliuotą interferoną ir atvirkščiai (žr. 5.1 skyrių).

Dozavimas

Rekomenduojama kas 2 savaites (14 dienų) s.c. arba i.m. leisti po 125 mikrogramus Plegridy.

Gydymo pradžia

Dažniausiai rekomenduojama pradėti pacientų gydymą leidžiant s.c. arba i.m., viena 63 mikrogramų doze (0-inė diena), 2 kartą (14-ąją dieną) skirti didesnę 94 mikrogramų dozę, 3 kartą (28-ąją dieną) skirti visą 125 mikrogramų dozę ir tęsti gydymą skiriant visą dozę (po 125 mikrogramus) kas 2 savaites (14 dienų) (žr. 1a lentelę, jei leidžiama s.c., arba 1b lentelę, jei leidžiama i.m.).

Vartojant po oda

Tiekiami gydymo pradžios pakuotė, kurioje yra 2 pirmosios dozės (63 mikrogramų ir 94 mikrogramų).

1a lentelė. Titravimo grafikas pradedant leisti po oda

Dozė	Laikas*	Kiekis (mikrogramai)	Švirkšto etiketė
1 dozė	0-inė diena	63	Oranžinė
2 dozė	14-oji diena	94	Mėlyna
3 dozė	28-oji diena	125 (visa dozė)	Pilka

*Dozuojama kas 2 savaites (14 dienų)

Vartojant į raumenis

Vartojamos dozės pakuotėje esančiame 1 užpildytame švirkšte yra visa 125 mikrogramų dozė.

Plegridy titravimo spaustukai, skirti naudoti su užpildytu švirkštu, yra skirti sumažinti leidžiamą dozę iki 63 mikrogramų (1 dozė (1/2 dozės), geltonas titravimo spaustukas) ir iki 94 mikrogramų (2 dozė (3/4 dozės), violetinis titravimo spaustukas), atitinkamai 0-inę ir 14-ąją dieną. Kiekvieną Plegridy titravimo spaustuką galima naudoti tik vieną kartą, o po to reikia išmesti kartu su likusiu vaistiniu preparatu. Nuo 28 dienos pacientai turėtų vartoti visą 125 mikrogramų dozę (spaustuko naudoti nereikia) (dozuojant kas 14 dienų).

1b lentelė. Titravimo grafikas pradėdant leisti į raumenis

Dozė	Laikas*	Kiekis (mikrogramai)	Titravimo spaustukas
1 dozė	0-inė diena	63	Geltonas
2 dozė	14-oji diena	94	Violetinis
3 dozė	28-oji diena	125 (visa dozė)	Spaustukų nereikia

*Dozuojama kas 2 savaites (14 dienų)

Dozės titravimas gydymo pradžioje gali padėti palengvinti į gripą panašius simptomus, kurių gali atsirasti pradėdant gydymą interferonais. Profilaktinis ir kartu skiriamas gydymas nuo uždegimo, skausmo ir (arba) karščiavimo gali leisti išvengti į gripą panašių simptomų, patiriamų gydant interferonais, ar juos palengvinti (žr. 4.8 skyrių).

Vartojimo būdo keitimas iš vartojimo s.c. į vartojimą i.m. ir atvirkščiai tirtas nebuvo. Remiantis įrodytu dviejų vartojimo būdų biologiniu ekvivalentiškumu, nemanoma, kad perėjus nuo vartojimo s.c. prie vartojimo i.m. arba atvirkščiai bus reikalingas dozės titravimas (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Jei dozė praleidžiama, ją reikia skirti kuo greičiau.

- Jei iki kitos suplanuotos dozės liko 7 ar daugiau dienų: pacientai turi nedelsdami suvartoti praleistą dozę. Tada gydymą galima tęsti skiriant kitą suplanuotą dozę numatytu laiku.
- Jei iki kitos suplanuotos dozės liko mažiau nei 7 dienas: pacientai turi pradėti naują 2 savaičių dozavimo grafiką pradėdant nuo praleistosios dozės. Pacientui negalima suvartoti dviejų peginterferono beta-1a dozių per mažiau nei 7 dienas.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Peginterferono beta-1a saugumas ir veiksmingumas gydant vyresnius nei 65 metų amžiaus pacientus nebuvo pakankamai iširti dėl nedidelio tokių pacientų, dalyvavusių klinikiniuose tyrimuose, skaičiaus.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Remiantis pacientų, kuriems buvo lengvas, vidutinio sunkumo ir sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ir galutinės stadijos inkstų liga, tyrimo duomenimis (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius), tokiems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Peginterferonas beta-1a netirtas gydant pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Peginterferono beta-1a saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 0 iki 18 metų, sergantiems išsėtine skleroze, neiširti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Sveikatos priežiūros specialistams rekomenduojama pacientus išmokyti atitinkamų būdų savarankiškai susileisti vaistinį preparatą s.c., naudojant s.c. injekcijai skirtą užpildytą švirkštą / užpildytą švirkštiklį, arba susileisti i.m. injekciją naudojant atitinkamus i.m. injekcijai skirtus užpildytus švirkštus. Pacientams turi būti nurodyta kas dvi savaites keisti s.c. arba i.m. injekcijų vietą. Įprastos poodinių injekcijų vietos yra pilvas, ranka ir šlaunis. Įprasta injekcijos į raumenis vieta yra šlaunis.

Kiekvienas s.c. injekcijai skirtas Plegridy užpildytas švirkštiklis / švirkštas turi iš karto pritvirtintą adatą. Plegridy užpildytas švirkštas, skirtas i.m. injekcijai, tiekiamas kaip užpildytas švirkštas su atskira, i.m. injekcijai skirta adata.

Tiek i.m., tiek ir s.c. injekcijai naudojami užpildyti švirkštai ir s.c. injekcijai naudojami užpildyti švirkštikliai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir panaudojus juos reikia išmesti.

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Išėjus iš šaldytuvo, prieš švirkščiant, Plegridy reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (iki 25 °C) apie 30 minučių. Vaistinį preparatą šildyti draudžiama naudojant išorinius šilumos šaltinius, pavyzdžiui, karštą vandenį.

Plegridy užpildyto švirkšto negalima naudoti, jei skystis tapo spalvotas, drumstas ar jame matoma plūduriuojančių dalelių. Skystis švirkšte turi būti skaidrus ir bespalvis.

Plegridy užpildyto švirkštiklio negalima naudoti, jei švirkštiklio injekcijos būsenos langelyje nematomos žalios juostelės. Plegridy užpildyto švirkštiklio negalima naudoti, jei skystis tapo spalvotas, drumstas ar jame matoma plūduriuojančių dalelių. Skystis vaistinio preparato langelyje turi būti skaidrus ir bespalvis.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas natūraliam ar rekombinantiniam interferonui beta ar peginterferonui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Šiuo metu sergantiems sunkia depresija pacientams ir (arba) pacientams, kuriems kyla minčių apie savižudybę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kepenų pažeidimas

Vartojant interferono beta vaistinius preparatus, pranešta apie padidėjusio kepenų transaminazių aktyvumo serume, hepatito, autoimuninio hepatito atvejus ir retus sunkaus kepenų funkcijos nepakankamumo atvejus. Vartojant peginterferono beta-1a pastebėtas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas. Reikia stebėti, ar nepažeidžiamos pacientų kepenys (žr. 4.8 skyrių).

Depresija

Pacientams, sirgusiems depresinėmis ligomis, peginterferono beta-1a reikia skirti atsargiai (žr. 4.3 skyrių). Išsėtine skleroze sergančiųjų populiacijoje ir vartojantiems interferoną depresija pasitaiko dažniau. Pacientams reikia patarti nedelsiant pranešti vaistinį preparatą skyrusiam gydytojui apie bet kokius depresijos simptomus ir (arba) mintis apie savižudybę.

Pacientus, kuriems pasireiškia depresija, reikia atidžiai stebėti ir atitinkamai gydyti. Reikia apsvarstyti, ar nutraukti gydymą peginterferonu beta-1a (žr. 4.8 skyrių).

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Buvo gauta pranešimų apie retą gydymo interferonu beta, įskaitant peginterferoną beta-1a, komplikaciją, tokią kaip sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksijos atvejus. Pacientams reikia nurodyti, kad, pasireiškus anafilaksijos arba sunkaus padidėjusio jautrumo požymiams ir simptomams, reikia nutraukti gydymą peginterferonu beta-1a ir nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos. Gydymo peginterferonu beta-1a iš naujo pradėti negalima (žr. 4.8 skyrių).

Injekcijos vietos reakcijos

Švirkščiant interferoną beta po oda, pranešta apie injekcijos vietos reakcijas, įskaitant injekcijos vietos

nekrozę. Norint sumažinti injekcijos vietos reakcijų pavojų, pacientus reikia išmokyti aseptinės injekcijos technikos. Reikia periodiškai peržiūrėti pacientų atliekamą vaistų švirkštimosi procedūrą, ypač jei įvyko injekcijos vietos reakcijų. Jei pacientui atsiranda bet koks odos pažeidimas, kuris gali pasireikšti kartu su patinimu ar skysčio tekėjimu iš injekcijos vietos, pacientui reikia nurodyti kreiptis į savo gydytoją. Klinikinių tyrimų metu vienam pacientui, gydytam peginterferonu beta-1a, peginterferono beta-1a s.c. injekcijos vietoje išsivystė nekrozė. Ar nutraukti gydymą įvykus vienos vietos nekrozei, priklauso nuo nekrozės masto (žr. 4.8 skyrių).

Sumažėjęs periferinio kraujo ląstelių skaičius

Pranešta apie pacientams, gydomiems interferonu beta, pasireiškusius sumažėjusio visų periferinio kraujo ląstelių linijų skaičiaus atvejus, įskaitant retą pancitopeniją ir sunkią trombocitopeniją. Pacientams, gydomiems peginterferonu beta-1a, nustatyta citopenijų atvejų, įskaitant retą sunkią neutropeniją ir trombocitopeniją. Reikia stebėti, ar pacientams neatsirado sumažėjusio periferinio kraujo ląstelių skaičiaus simptomų ar požymių (žr. 4.8 skyrių).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Nefrozinis sindromas (vaistų grupei būdingas poveikis)

Gydant interferono beta vaistiniais preparatais buvo užregistruota nefrozinio sindromo atvejų, kai jau buvo sergama skirtingomis nefropatijomis, įskaitant greitai progresuojančią židininę segmentinę glomerulosklerozę, minimalių pakitimų ligą, membranoproliferacinę glomerulonefritą ir membraninę glomerulopatiją. Šie atvejai buvo užregistruoti skirtingais gydymo laikotarpiais ir gali pasireikšti praėjus keleriems metams pasibaigus gydymui interferonu beta. Rekomenduojama periodiškai stebėti, ar nepasireiškia ankstyvųjų, pvz., edemos, proteinurijos ir inkstų funkcijos sutrikimo, požymių ar simptomų, ypač pacientams, kuriems yra didesnė rizika susirgti inkstų liga. Būtina skubiai gydyti nefrozinį sindromą ir apsvarstyti gydymo peginterferonu beta-1a nutraukimo galimybę.

Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, peginterferono beta-1a reikia skirti atsargiai.

Trombozinė mikroangiopatija (TMA) (vaistų grupei būdingas poveikis)

Vartojant interferono beta preparatus, pranešta apie TMA atvejus, pasireiškiančius kaip trombozinė trombocitopeninė purpura (TTP) arba hemolizinis ureminis sindromas (HUS), įskaitant mirtinus atvejus. Šie atvejai buvo užregistruoti skirtingais gydymo laikotarpiais ir gali pasireikšti praėjus nuo kelių savaičių iki kelių metų pradėjus gydyti interferonu beta. Ankstyvieji klinikiniai požymiai yra trombocitopenija, atsiradusi hipertenzija, karščiavimas, centrinės nervų sistemos simptomai (pvz., sumišimas, parėzė) ir sutrikusi inkstų funkcija. Į TMA rodančius laboratorinių tyrimų rezultatus įeina sumažėjęs trombocitų skaičius, dėl hemolizės padidėjusi serumo laktato dehidrogenazės (LDH) koncentracija ir schistocitai (eritrocitų fragmentacija) kraujo tepinėlyje. Todėl pastebėjus klinikinių TMA požymių patariama iširti trombocitų kiekį kraujyje, serumo LDH, kraujo tepinėlį ir inkstų funkciją. Jei diagnozuojama TMA, reikia skubiai gydyti (turi būti apsvarstyta ir plazmaferezė) ir rekomenduojama nedelsiant nutraukti peginterferono beta-1a vartojimą.

Pakitę laboratorinių tyrimų rezultatai

Su interferonų vartojimu siejami pakitę laboratorinių tyrimų rezultatai. Be laboratorinių tyrimų, reikalingų stebint išsėtine skleroze sergančius pacientus, prieš pradėdant gydymą peginterferonu beta-1a, reguliariai pradėjus gydymą ir nesant klinikinių simptomų periodiškai rekomenduojama atlikti bendrąjį kraujo tyrimą, diferencinį kraujo ląstelių tyrimą, trombocitų skaičiaus tyrimą ir biocheminius kraujo tyrimus, įskaitant kepenų funkcijos tyrimus (pvz., aspartato aminotransferazės (AST), alanino aminotransaminazės (ALT)).

Pacientams, kuriems pasireiškia mielosupresija, gali reikėti atidžiau stebėti kraujo ląstelių kiekį ir atlikti diferencinį kraujo bei trombocitų kiekio tyrimus.

Vartojant interferono beta vaistinius preparatus, nustatyta hipotirozės ir hipertirozės atvejų. Pacientams, kurių anamnezėje nustatyta skydliaukės disfunkcija arba yra kitų klinikinių indikacijų, rekomenduojama reguliariai tikrinti skydliaukės funkciją.

Traukuliai

Peginterferono beta-1a reikia atsargiai skirti pacientams, kurių anamnezėje nustatyta traukulių arba kuriems skiriamas gydymas preparatais nuo epilepsijos, ypač jei jų epilepsija nepakankamai kontroliuojama šiais preparatais (žr. 4.8 skyrių).

Širdies ligos

Pastebėta, kad pacientų, vartojančių interferoną beta, širdies ligų būklė pablogėja. Širdies ir kraujagyslių reiškinų dažnis peginterferono beta-1a grupėje (skiriant po 125 mikrogramus kas 2 savaites) ir placebo grupėje buvo panašus (kiekvienoje grupėje po 7 %). Vykdam tyrimą ADVANCE nebuvo pranešta apie pasireiškusius sunkius peginterferonu beta-1a gydomų pacientų širdies ir kraujagyslių reiškinus. Nepaisant to, ypač gydymo pradžioje reikia stebėti, ar pacientams, jau sergantiems reikšminga širdies liga, pvz., staziniu širdies nepakankamumu, vainikinių arterijų liga ar aritmija, nepasireiškia širdies funkcijos pablogėjimas.

Imunogeniškumas

Pacientams gali susidaryti antikūnų prieš peginterferoną beta-1a. Iki 2 metų s.c. vartojamu peginterferonu beta-1a gydytų pacientų duomenys rodo, kad mažiau nei 1 % (5 iš 715) pacientų susiformavo nuolatinių peginterferono beta-1a interferono beta-1a dalį neutralizuojančių antikūnų. Neutralizuojantys antikūnai gali sumažinti klinikinį veiksmingumą. Tačiau antikūnų prieš peginterferono beta-1a interferono funkcinę dalį susiformavimas neturėjo jokio pastebimo poveikio saugumui ar klinikiniam veiksmingumui, nors analizė buvo ribota dėl mažo imunogeniškumo dažnio.

Trims procentams pacientų (18 iš 681) susiformavo nuolatinių peginterferono beta-1a PEG funkcinės dalies antikūnų. Atliktame klinikiniame tyrime peginterferono beta-1a PEG funkcinės dalies antikūnų susiformavimas neturėjo jokio pastebimo poveikio saugumui ar klinikiniam veiksmingumui (įskaitant metinį recidyvų dažnį, magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) nustatomus pažeidimus ir negalios progresavimą).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, peginterferono beta-1a reikia skirti atsargiai ir juos atidžiai stebėti. Reikia stebėti, ar nėra kepenų pažeidimo požymių, ir atsargiai skirti interferonus kartu su kitais vaistiniais preparatais, siejamais su kepenų pažeidimu (žr. 4.8 ir 5.2 skyrius).

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Klinikiniai tyrimai rodo, kad išsėtine skleroze sergantys pacientai ligos recidyvų metu gali vartoti peginterferoną beta-1a ir kortikosteroidus. Pranešta, kad interferonai slopina žmonių ir gyvūnų kepenų nuo citochromo P450 priklausomus fermentus. Atsargiai peginterferoną beta-1a reikia vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurių terapinis indeksas siauras ir kurių klirensas daugiausia priklauso nuo kepenų citochromo P450 sistemos, pvz., su kai kuriais preparatais nuo epilepsijos ir antidepresantais.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug iš registrujų gautų duomenų (duomenys daugiau nei apie 1 000 nėštumų baigčių) ir patirtis po pateikimo į rinką rodo, kad prieš pastojimą arba pirmojo nėštumo trimestro metu vartotas interferonas beta nedidina sunkių apsigimimų rizikos. Vis dėlto vartojimo trukmė pirmojo nėštumo trimestro metu yra neaiški, nes duomenys buvo renkami tada, kai interferono beta vartojimas nėštumo metu buvo kontraindikuojamas, ir gydymas nustačius ir (arba) patvirtinus nėštumą, tikėtina, būdavo nutraukiamas. Vartojimo antrojo ir trečiojo trimestro metu patirties yra labai nedaug.

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis (žr. 5.3 skyrių), galima didesnė persileidimo rizika. Remiantis šiuo metu turimais duomenimis, nėščios moters, vartojusios interferoną beta, persileidimo rizikos negalima tinkamai įvertinti, bet duomenys kol kas nerodo, kad rizika yra didesnė.

Jei kliniškai reikalinga, gali būti svarstomas peginterferono beta-1a vartojimas nėštumo metu.

Žindymas

Turimi riboti duomenys apie interferono beta-1a / peginterferono beta-1a patekimą į motinos pieną kartu su cheminėmis / fiziologinėmis interferono beta charakteristikomis leidžia manyti, kad į motinos pieną išskiriamas interferono beta-1a / peginterferono beta-1a kiekis yra nereikšmingas. Kenksmingo poveikio žindomam naujagimiui / kūdikiui nesitikima.

Peginterferonas beta-1a gali būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Duomenų apie peginterferono beta-1a poveikį žmonių vaisingumui nėra. Tiriant gyvūnus, skiriant labai dideles dozes buvo slopinama ovuliacija (žr. 5.3 skyrių). Informacijos apie peginterferono beta-1a poveikį gyvūnų patinų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Peginterferonas beta-1a gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios peginterferono beta-1a sukeltos nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV) (pasireiškusios dažniau, nei vartojant placebo) skiriant po 125 mikrogramus po oda kas 2 savaites buvo injekcijos vietos eritema, į gripą panaši liga, karščiavimas, galvos skausmas, mialgija, šaltkrėtis, injekcijos vietos skausmas, astenija, injekcijos vietos niežėjimas ir artralgija.

Dažniausiai pranešta nepageidaujama reakcija, dėl kurios buvo nutraukiamas gydymas 125 mikrogramų peginterferono beta-1a dozėmis po oda kas 2 savaites, buvo į gripą panaši liga (< 1 %).

Nepageidaujamų reakcijų leidžiant po oda sąrašas lentelėje

Atliekant klinikinius tyrimus, peginterferonas beta-1a buvo leidžiamas s.c. iš viso 1 468 pacientams, iki 278 savaičių, kai bendroji ekspozicija buvo lygi 4 217 paciento metų. 1 285 pacientų gydymas peginterferonu beta-1a truko bent 1 metus, 1 124 pacientų – bent 2 metus, 947 pacientų – bent 3 metus ir 658 pacientų – bent 4 metus. ADVANCE tyrimo atsitiktinių imčių nekontroliuojamos fazės (2-ieji metai) ir tęstinio tyrimo ATTAIN (gydymas truko iki 4 metų) metu sukaupta patirtis buvo panaši į 1 metų trukmės placebo kontroliuojamosios ADVANCE tyrimo fazės patirtį.

2 lentelėje pateikta 512 pacientų, gydytų 125 mikrogramų peginterferono beta-1a dozėmis s.c. kas 2 savaites, ir 500 pacientų, kuriems skirtas placebo iki 48 savaičių, NRV (kurių pasireiškimo dažnis buvo didesnis, nei vartojant placebo, ir nustatyta pagrįsta priežastinio ryšio galimybė) bei pateikus vaistinį preparatą į rinką gautų duomenų santrauka.

NRV pateiktos kaip MedDRA klasifikacijos pirmaeiliai terminai pagal MedDRA organų sistemų klases. Toliau pateiktas nepageidaujamų reakcijų dažnis nurodytas pagal šias kategorijas:

- Labai dažnas ($\geq 1/10$)
- Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
- Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
- Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)
- Labai retas ($< 1/10\ 000$)
- Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

2 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų į vaistą santrauka lentelėje

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnio kategorija	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Trombocitopenija	Nedažnas	
	Trombozinė mikroangiopatija, įskaitant trombozinę trombocitopeninę purpurą / hemolizinį ureminį sindromą*	Retas	
Imuninės sistemos sutrikimai	Angioneurozinė edema	Nedažnas	
	Padidėjęs jautrumas		
	Anafilaksija ¹	Dažnis nežinomas	
Psichikos sutrikimai	Depresija	Dažnas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Labai dažnas	
	Traukuliai	Nedažnas	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Plautinė arterinė hipertenzija [†]	Dažnis nežinomas	
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Dažnas	
	Vėmimas		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Alopecija [§]	Dažnas	
	Niežėjimas		
	Dilgėlinė	Nedažnas	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Mialgija	Labai dažnas	
	Artralgija		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nefrozinis sindromas, glomeruloskleroze	Retas	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Į gripą panaši liga	Labai dažnas	
	Karščiavimas		
	Šaltkrėtis		
	Injekcijos vietos eritema		
	Injekcijos vietos skausmas		
	Injekcijos vietos niežėjimas		
	Astenija		
	Hipertermija		Dažnas
	Injekcijos vietos uždegimas		
	Skausmas		
	Injekcijos vietos hematoma		
	Injekcijos vietos patinimas		
	Injekcijos vietos edema		
	Injekcijos vietos išbėrimas		
	Injekcijos vietos kaitimas		
	Injekcijos vietos spalvos pakitimas		
	Injekcijos vietos nekrozė	Retas	

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnio kategorija
Tyrimai	Padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas	Dažnas
	Padidėjęs aspartataminotransferazės aktyvumas	
	Padidėjęs gama-glutamiltansferazės aktyvumas	
	Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius	
	Sumažėjęs hemoglobino kiekis	
	Padidėjusi kūno temperatūra	
	Sumažėjęs trombocitų skaičius	Nedažnas

*Interferono beta preparatų klasei būdingas poveikis (žr. 4.4 skyrių).

† Interferono preparatų klasei būdingas poveikis, žr. toliau skyriuje „Plautinė arterinė hipertenzija“.

§ Interferono preparatų klasei būdingas poveikis.

¹ Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos remiantis tik patirtimi, gauta pateikus vaistinį preparatą į rinką.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų leidžiant po oda apibūdinimas

Į gripą panašūs simptomai

Į gripą panašia liga susirgo 47 % 125 mikrogramų peginterferono beta-1a dozėmis kas 2 savaites gydomų pacientų ir 13 % placebo vartojusių pacientų. Į gripą panašių simptomų (pvz., į gripą panaši liga, šaltkrėtis, hiperpireksija, kaulų ir raumenų skausmas, mialgija, skausmas, karščiavimas) dažnis buvo didžiausias pradedant gydymą ir paprastai sumažėdavo per pirmuosius 6 mėnesius. 90 % pacientų, pranešusių apie į gripą panašius simptomus, juos apibūdino kaip lengvus ar vidutinio sunkumo. Jokie simptomai nebuvo laikomi sunkiais. Mažiau nei 1 % pacientų, gydytų peginterferonu beta-1a, placebo kontroliuojamos ADVANCE tyrimo fazės metu nutraukė gydymą dėl į gripą panašių simptomų. Atliekant pacientų, kurių gydymas interferonu beta buvo keičiamas peginterferonu beta-1a, atvirąjį tyrimą, buvo vertinama profilaktiškai gydytų į gripą panašių simptomų pradžia ir trukmė. Pacientams, kuriems pasireiškė į gripą panašūs simptomai, laiko iki jų pradžios mediana buvo 10 valandų (tarpkvartilinis intervalas – nuo 7 iki 16 valandų) po injekcijos, o trukmės mediana – 17 valandų (tarpkvartilinis intervalas – nuo 12 iki 22 valandų).

Injekcijos vietos reakcijos (IVR)

Apie injekcijos vietos reakcijas (pvz., injekcijos vietos eritemą, skausmą, niežėjimą arba patinimą) pranešė 66 % 125 mikrogramų peginterferono beta-1a dozėmis kas 2 savaites gydytų pacientų, palyginti su 11 % placebo vartojusių pacientų. Dažniausia injekcijos vietos reakcija buvo injekcijos vietos eritema. 95 % pacientų, kuriems pasireiškė injekcijos vietos reakcijų, jas apibūdino kaip lengvas ar vidutinio sunkumo. Vienam iš 1 468 per klinikinius tyrimus peginterferoną beta-1a vartojusių pacientų išsivystė injekcijos vietos nekrozė, kuri buvo gydyta įprastai.

Kepenų transaminazių pakitimai

Peginterferonu beta-1a gydytiems pacientams kepenų transaminazių aktyvumo padidėjimo dažnis buvo didesnis, palyginti su placebo vartojusių grupę. Dažniausiai padidėjęs fermentų aktyvumas buvo < 3 kartus didesnis už viršutinę normos ribą (VNR). Alaninaminotransferazės ir aspartataminotransferazės aktyvumo padidėjimas (> 5 kartus didesnis už VNR) pasitaikė atitinkamai 1 % ir < 1 % placebo vartojusių pacientų bei 2 % ir < 1 % peginterferonu beta-1a gydytų pacientų. Per klinikinius tyrimus dviem pacientams, kurių kepenų tyrimų rezultatai prieš skiriant peginterferono beta-1a buvo pakitę, nustatytas serumo kepenų transaminazių aktyvumo padidėjimas kartu su bilirubino kiekio padidėjimu. Abiem atvejais nepageidaujami reiškiniai išnyko nutraukus gydymą vaistiniu preparatu.

Hematologiniai sutrikimai

Iki < 3,0 x 10⁹/l sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių (BKL) skaičius nustatytas 7 % peginterferonu beta-

1a gydomų pacientų ir 1 % placebo vartojusių pacientų. Peginterferonu beta-1a gydytų pacientų BKL vidurkis išliko normalus. BKL skaičiaus sumažėjimas nebuvo siejamas su didesne infekcijų ar sunkių infekcijų rizika. Galimo kliniškai reikšmingo limfocitų skaičiaus ($< 0,5 \times 10^9/l$) ($< 1\%$), neutrofilų skaičiaus ($\leq 1,0 \times 10^9/l$) ($< 1\%$) ir trombocitų skaičiaus ($\leq 100 \times 10^9/l$) ($\leq 1\%$) sumažėjimo dažnis tarp peginterferonu beta-1a gydytų pacientų ir tarp placebo vartojusių pacientų buvo panašus. Pranešta apie du sunkių nepageidaujamų reakcijų atvejus peginterferonu beta-1a gydytiems pacientams: vienam pacientui ($< 1\%$) pasireiškė sunki trombocitopenija (trombocitų skaičius $< 10 \times 10^9/l$), kitam ($< 1\%$) – sunki neutropenija (neutrofilų skaičius $< 0,5 \times 10^9/l$). Nutraukus gydymą peginterferonu beta-1a, abiejų pacientų ląstelių skaičius atsistatė. Nustatyta, kad peginterferonu beta-1a gydytiems pacientams nesmarkiai sumažėjo raudonųjų kraujo ląstelių (RKL) skaičius. Galimo kliniškai reikšmingo RKL skaičiaus sumažėjimo ($< 3,3 \times 10^{12}/l$) atvejų dažnis tarp peginterferonu beta-1a gydytų ir placebo vartojusių pacientų buvo panašus.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Pranešta, kad 16 % 125 mikrogramų peginterferono beta-1a dozėmis kas 2 savaites gydytų pacientų ir 14 % placebo vartojusių pacientų pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija. Mažiau nei 1 % peginterferonu beta-1a gydytų pacientų pasireiškė sunkus padidėjusio jautrumo reiškinys (pvz., angioneurozinė edema, dilgėlinė), kuris greitai praėjo paskyrus antihistamininių preparatų ir (arba) kortikosteroidų. Pateikus vaistinį preparatą į rinką, po peginterferono beta-1a vartojimo nustatyta sunkių padidėjusio jautrumo reiškinų, įskaitant anafilaksijos atvejus (dažnis nežinomas).

Plautinė arterinė hipertenzija

Plautinės arterinės hipertenzijos (PAH) atvejų nustatyta vartojant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra interferono beta. Šio nepageidaujamo reiškinio atvejų nustatyta įvairiais laiko momentais, įskaitant, net praėjus keliems metams nuo gydymo interferonu beta pradžios.

Vartojimas į raumenis

Atliktas atviras, kryžminis tyrimas, kuriame dalyvavo 136 tiriamieji, siekiant įvertinti vienkartinį 125 mikrogramų peginterferono beta-1a dozių, sveikų savanorių vartojamų s.c. arba i.m., biologinį ekvivalentiškumą. Dažniausiai pasireiškę nepageidaujami reiškiniai (dažnis kurioje nors grupėje $> 10\%$), apie kuriuos buvo pranešta, abiejuose gydymo laikotarpiuose buvo šaltkrėtis (35,6 % i.m., lyginant su 26,9 % s.c.), skausmas (22,0 % i.m., lyginant su 14,2 % s.c.), injekcijos vietos skausmas (11,4 % i.m., lyginant su 14,9 % s.c.), injekcijos vietos eritema (2,3 % i.m., lyginant su 25,4 % s.c.) ir galvos skausmas (35,6 % i.m., lyginant su 41,0 % s.c.). Injekcijos vietos reakcijų dažnis buvo mažesnis vartojant i.m. (14,4 %), lyginant su vartojimu s.c. (32,1 %).

Baltymo šlapime kiekio pakitimai buvo nustatyti 1 iš 130 (0,8 %) pacientų s.c. injekcijos grupėje ir 4 iš 131 (3,1 %) i.m. injekcijos grupėje be jokių susijusių nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamias reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamias reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santyki. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamias reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Perdozavus pacientus reikia guldyti į ligoninę stebėti ir suteikti atitinkamą palaikomąjį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – priešnavikiniai preparatai ir imunomodulatoriai, imunostimuliantai, interferonai, ATC kodas – L03AB13

Peginterferonas beta-1a yra interferonas beta-1a, konjuguotas su viena tiesine 20 000 Da metoksipoli(etilenglikol)-O-2-metilpropionaldehido (20 kDa mPEG-O-2-metilpropionaldehido) molekule pakaitos laipsniu 1 molis polimero/molis baltymo. Vidutinė molekulinė masė yra maždaug 44 kDa, iš kurių baltymo funkcinė dalis sudaro maždaug 23 kDa.

Veikimo mechanizmas

Aiškus peginterferono beta-1a veikimo mechanizmas gydant išsėtinę sklerozę (IS) nežinomas. Peginterferonas beta-1a susijungia su I tipo interferono receptoriais ląstelių paviršiuje ir ląstelės viduje sukelia įvykių, lemiančių interferoną reaguojančių genų ekspresijos reguliavimą, grandinę. Peginterferono beta-1a reguliuojamas biologinis poveikis gali būti priešuždegiminių citokinų (pvz., IL-4, IL-10, IL-27) funkcijos skatinimas, uždegimo citokinų (pvz., IL-2, IL-12, IFN- γ , TNF- α) funkcijos slopinimas ir aktyvintų T ląstelių migracijos per kraujo ir smegenų barjerą slopinimas, bet gali veikti papildomi mechanizmai. Nežinoma, ar peginterferono beta-1a veikimo mechanizmas gydant IS reguliuojamas tuo (tais) pačiu (-iais) keliu (-ais), kaip anksčiau aprašytas biologinis poveikis, nes IS patofiziologija žinoma tik iš dalies.

Farmakodinaminis poveikis

Peginterferonas beta-1a yra interferonas beta-1a, konjuguotas su vienos tiesinės 20 kDa metoksipoli(etilenglikolio) molekulės N galo aminorūgšties likučio alfa-amino grupe.

Interferonai yra natūralūs baltymai, kurie ląstelėse gaminami kaip atsakas į biologinius ir cheminius stimulus ir kurie reguliuoja ląstelės antivirusinį, antiproliferacinį ir imunomoduliacinį atsaką. Peginterferono beta-1a farmakologinės savybės sutampa su interferono beta-1a ir manoma, kad jos yra lemiamos molekulės baltymo dalies.

Farmakodinaminis atsakas vertintas išmatuojant interferoną reaguojančių genų indukciją, įskaitant genus, koduojančius 2',5'-oligoadenilato sintetazę (2',5'-OAS), miksoviruso atsparumo baltymą A (MxA), kelis chemokinus ir citokinus bei neopteriną (D-eritro-1, 2, 3,-trihidroksipropilpteriną) – interferono skatinamo fermento GTP-ciklohidrolazės I produktą. Sveikų žmonių genų indukcija naudojant peginterferoną beta-1a matuojant didžiausią lygį ir ekspoziciją (plotas po poveikio kreive) buvo reikšmingesnė, palyginti su nepegiliuotu interferonu beta-1a (leidžiamu į raumenis), kai abu skiriami vienodo aktyvumo dozėmis (6 mln. TV). Vartojant peginterferoną beta-1a, šio atsako trukmė buvo tolygi ir ilgesnė, padidėjimas buvo nustatytas praėjus iki 15 dienų, palyginti su 4 dienomis vartojant nepegiliuotą interferoną beta-1a. Tiek sveikiems tiriamiesiems, tiek išsėtine skleroze sergantiems pacientams, gydytiems peginterferonu beta-1a, nustatyta padidėjusi neopterinio koncentracija, padidėjimas buvo tolygus ir ilgas – daugiau nei 10 dienų, palyginti su 5 dienomis vartojant nepegiliuotą interferoną beta-1a. Po dviejų savaičių dozavimo intervalo neopterinio koncentracijos grįžta iki pradinės reikšmės.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas leidžiant po oda

Peginterferono beta-1a veiksmingumas ir saugumas tirtas per 2 metų trukmės atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto pacientų, sergančių recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, klinikinio tyrimo (ADVANCE tyrimas) pirmuosius placebo kontroliuojamus metus. 1 512 pacientų buvo atsitiktinai skirta vartoti po 125 mikrogramus po oda leidžiamo peginterferono beta-1a kas 2 (n = 512) arba 4 (n = 500) savaites arba placebo (n = 500).

Pirminė vertinamoji baigtis buvo metinis recidyvų dažnis (angl. *annualised relapse rate – ARR*) per 1 metus. Tyrimo charakteristikos ir paciento demografiniai duomenys pateikti 3 lentelėje.

Klinikinio veiksmingumo ir saugumo tyrimų, kuriuose būtų tiesiogiai lyginamas pegiliuotas ir nepegiliuotas interferonas beta-1a arba pacientų gydymas pirma nepegiliuotu, vėliau pegiliuotu interferonu, duomenų nėra.

3 lentelė. Tyrimo projektas

Tyrimo projektas	
Medicininė anamnezė	Pacientai, sergantys RRIS, bent 2 recidyvai per paskutinius 3 metus ir 1 recidyvas per pastaruosius metus, EDSS įvertis ≤ 5,0
Stebėjimo laikotarpis	1 metai
Tiriamoji populiacija	83 % negydytų pacientų 47 % pacientų, kuriems per pastaruosius metus įvyko ≥ 2 recidyvai 38 % pacientų tyrimo pradžioje buvo bent 1 Gd+ pažeidimas 92 % pacientų tyrimo pradžioje buvo ≥ 9 T2 pažeidimai 16 % pacientų EDSS įvertis ≥ 4 17 % anksčiau gydytų pacientų
Pradinės charakteristikos	
Vidutinis amžius (metai)	37
Ligos trukmės vidurkis / mediana (metai)	3,6 / 2,0
Recidyvų per paskutinius 3 metus vidurkis	2,5
EDSS įverčio vidurkis tyrimo pradžioje	2,5

RRIS: recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė

EDSS: išplėstinė negalios vertinimo skalė (angl. *expanded disability status scale*)

Gd+: gadolinio išryškintas

Praėjus vieneriems metams, kas 2 savaites vartotas peginterferonas beta-1a reikšmingai sumažino metinį recidyvų dažnį (ARR) 36 %, palyginti su placebo ($p = 0,0007$) (4 lentelė), pagal demografinius duomenis ir pradines ligos charakteristikas apibrėžtose grupėse pastebėtas nuosekliai sumažėjęs ARR. Peginterferonas beta-1a taip pat reikšmingai sumažino recidyvų riziką 39 % ($p = 0,0003$), po 12 savaičių sumažino ilgalaikį negalios progresavimą 38 % ($p = 0,0383$), po 24 savaičių (*post-hoc* analizė) – 54 % ($p = 0,0069$), naujų ar naujai didėjančių T2 pažeidimų skaičių 67 % ($p < 0,0001$), Gd išryškintų pažeidimų skaičių 86 % ($p < 0,0001$) ir naujų T1 mažesnio intensyvumo pažeidimų skaičių 53 % ($p < 0,0001$), palyginti su placebo. Gydymo poveikis pastebėtas jau po 6 mėnesių – po 125 mikrogramus peginterferono beta-1a kas 2 savaites vartojančių pacientų naujų ar naujai didėjančių T2 pažeidimų sumažėjo 61 % ($p < 0,0001$), palyginti su placebo. Atsižvelgiant į recidyvų ir MRT vertinamąsias baigtis, gydymo po 125 mikrogramus peginterferono beta-1a kas dvi savaites poveikio skaitinės reikšmės po 1 metų buvo didesnės, nei kas keturias savaites skiriamo peginterferono beta-1a.

2 metų rezultatai patvirtino, kad veiksmingumas išliko ir po pirmųjų placebo kontroliuojamų tyrimo metų. 2 metų vertinamųjų baigčių *post-hoc* analizė parodė, kad kas 2 savaites peginterferono beta-1a vartojusių pacientų rezultatai reikšmingai geresni, palyginti su pacientų, vartojusių peginterferoną beta-1a kas 4 savaites, įskaitant ARR (24 %, $p = 0,0209$), recidyvo riziką (24 %, $p = 0,0212$), negalios progresavimo riziką patvirtinant po 24 savaičių (36 %, $p = 0,0459$) ir MRT nustatomas vertinamąsias baigtis (naujų ar didėjančių T2 60 %, Gd+ 71 %, naujų T1 mažesnio intensyvumo pažeidimų 53 %; visų $p < 0,0001$). Tęstinio tyrimo ATTAIN metu ilgalaikis peginterferono beta-1a veiksmingumas išliko tęsiant gydymą iki 4 metų, kaip rodo IS ligos aktyvumo klinikiniai ir MRT rodikliai. 658 pacientai iš visų 1 468 pacientų gydymą peginterferonu beta-1a tęsė mažiausiai 4 metus.

Šio tyrimo rezultatai pateikti 4 lentelėje.

4 lentelė. Klinikiniai ir MRT rezultatai

	Placebas	125 mikrogramai peginterferono beta-1a kas 2 savaites	125 mikrogramai peginterferono beta-1a kas 4 savaites
Klinikinės vertinamosios baigtys			
N	500	512	500
Metinis recidyvų dažnis	0,397	0,256	0,288
Dažnio santykis 95 % PI p reikšmė		0,64 0,50-0,83 p = 0,0007	0,72 0,56-0,93 p = 0,0114
Tiriamųjų, kuriems pasireiškė recidyvų, proporcija	0,291	0,187	0,222
RS 95 % PI p reikšmė		0,61 0,47-0,80 p = 0,0003	0,74 0,57-0,95 p = 0,020
Po 12 savaičių patvirtinto negalios progresavimo proporcija*	0,105	0,068	0,068
RS 95 % PI p reikšmė		0,62 0,40-0,97 p = 0,0383	0,62 0,40-0,97 p = 0,0380
Po 24 savaičių patvirtinto negalios progresavimo proporcija*	0,084	0,040	0,058
RS 95 % PI p reikšmė		0,46 (0,26-0,81) p = 0,0069	0,67 (0,41-1,10) p = 0,1116
MRT nustatomos vertinamosios baigtys			
N	476	457	462
Naujų ar naujai didėjančių T2 didesnio intensyvumo pažeidimų skaičiaus vidurkis [mediana] (intervalas)	13,3 [6,0] (0-148)	4,1 [1,0] (0-69)	9,2 [3,0] (0-113)
pažeidimų vidurkio santykis (95 % PI) p reikšmė		0,33 (0,27, 0,40) p ≤ 0,0001	0,72 (0,60, 0,87) p = 0,0008
Gd išryškintų pažeidimų skaičiaus vidurkis [mediana] (intervalas)	1,4 [^] [0,0] (0-39)	0,2 [0,0] (0-13)	0,9 [0,0] (0-41)
sumažėjimas, palyginti su placebo, % p reikšmė		86 p < 0,0001	36 p = 0,0738
Naujų T1 mažesnio intensyvumo pažeidimų skaičiaus vidurkis [mediana] (intervalas)	3,8 [1,0] (0-56)	1,8 [0,0] (0-39)	3,1 [1,0] (0-61)
sumažėjimas, palyginti su placebo, % p reikšmė		53 p < 0,0001	18 0,0815

RS: rizikos santykis

PI: pasikliautinis intervalas

* Ilgalaikis negalios progresavimas buvo apibrėžtas kaip pradinio EDSS ≥ 1 padidėjimas bent 1 tašku arba pradinio EDSS 0 padidėjimas 1,5 taško, išlikęs 12 / 24 sav.

[^]n = 477

Pacientai, kuriems anksčiau taikytas gydymas nuo IS buvo nesėkmingas, į šį tyrimą nebuvo įtraukiami.

Veiksmingumas didesnio ligos aktyvumo pacientų pogrupiuose buvo apibrėžiamas pagal recidyvus ir MRT kriterijus, kaip nurodyta toliau, ir buvo gauti tokie rezultatai:

- Placebą vartojusių pacientų, kuriems per ankstesnius metus pasireiškė ≥ 1 recidyvas, atsirado ≥ 9 T2 pažeidimai arba ≥ 1 Gd+ pažeidimas ($n = 1\,401$), metinis recidyvų dažnis po 1 metų buvo 0,39, gydytų peginterferonu beta-1a kas 4 savaites – 0,29, gydytų peginterferonu beta-1a kas 2 savaites – 0,25.
Šio pogrupio rezultatai buvo nuoseklūs, palyginti su visa populiacija.
- Placebą vartojusių pacientų, kuriems per ankstesnius metus pasireiškė ≥ 2 recidyvai ir atsirado bent 1 Gd+ pažeidimas ($n = 273$), metinis recidyvų dažnis po 1 metų buvo 0,47, gydytų peginterferonu beta-1a kas 4 savaites – 0,35, gydytų peginterferonu beta-1a kas 2 savaites – 0,33.
Šio pogrupio rezultatai buvo kiekybiškai nuoseklūs, palyginti su visa populiacija, bet statistiškai nereikšmingi.

Vartojimo i.m. ir s.c. biologinio ekvivalentiškumo tyrimas

Atvirajame, kryžminiame tyrime buvo įtraukti 136 tiriamieji, siekiant įvertinti vienkartinių 125 mikrogramų Plegridy dozių, skirtų s.c. ir i.m. sveikiems savanoriams, biologinį ekvivalentiškumą.

Farmakodinaminei (FD) analizei buvo išmatuota interferono beta aktyvumo žymens neopterino koncentracija kraujo serume, vartojant 125 mikrogramus peginterferono beta-1a i.m. ir s.c.

Neopterino koncentracijos kraujo serume ir laiko priklausomybės duomenys po vienkartinių 125 mikrogramų peginterferono beta-1a s.c. injekcijų arba 125 mikrogramų peginterferono beta-1a i.m. injekcijų buvo panašūs, o didžiausia koncentracija (E_{peak}) buvo nustatyta atitinkamai, kai E_{Tmax} mediana buvo 40,1 valandos ir 44,0 valandos. Neopterino koncentracijos geometrinis vidurkis abiem vartojimo būdais nuo pradinės iki didžiausios koncentracijos padidėjo panašiai, nuo 8,0 iki 22,6 nmol/l vartojant s.c. ir nuo 8,1 iki 23,2 nmol/l vartojant i.m. Abiejų vartojimo būdų bendra sisteminė neopterino ekspozicija ($EAUC_{0-336 \text{ val.}}$ ir $EAUC_{0-504 \text{ val.}}$) taip pat buvo panaši.

Kadangi buvo nustatytas vartojimo i.m. ir vartojimo s.c. būdų biologinis ekvivalentiškumas, tikėtina, kad peginterferono beta-1a vartojimo i.m. ir s.c. veiksmingumo duomenys bus panašūs.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Plegridy išsėtinės sklerozės gydymo tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Palyginti su nepegiliuotu interferonu beta-1a, peginterferono beta-1a pusinės eliminacijos trukmė serume ilgesnė. Sveikiems tiriamiesiems skiriant vienkartines ir kartotines dozes, peginterferono beta-1a koncentracija serume buvo proporcinga 63-188 mikrogramų dozei. Išsėtine skleroze sergančių pacientų vartoto vaistinio preparato farmakokinetinės savybės buvo panašios kaip sveikų tiriamųjų.

Absorbicija

Išsėtine skleroze sergantiems pacientams sušvirktus peginterferono beta-1a po oda, didžiausia koncentracija pasiekama praėjus 1-1,5 dienos po injekcijos. Pakartotinai skiriant po 125 mikrogramus kas dvi savaites, nustatyta C_{max} (vidurkis \pm SE) buvo 280 ± 79 pg/ml.

Sušvirktus peginterferono beta-1a po oda, ekspozicijos (AUC_{168h}) reikšmės buvo apytiksliai 4, 9 ir 13 kartų didesnės, C_{max} reikšmės buvo 2, 3,5 ir 5 kartus didesnės skyrus vienkartines atitinkamai 63 (6 mln. TV), 125 (12 mln. TV) ir 188 (18 mln. TV) mikrogramų dozes, palyginti su 30 mikrogramų (6 mln. TV) nepegiliuoto beta-1a, švirktšiamo į raumenis.

Pasiskirstymas

Kartotinai skiriant švirkšti po oda 125 mikrogramų dozes kas dvi savaites, pagal biologinį įsisavinimą nekoreguotas pasiskirstymo tūris (vidurkis \pm SE) buvo 481 ± 105 l.

Biotransformacija ir eliminacija

Teigiama, kad pagrindinis peginterferono beta-1a ekskrecijos kelias yra šalinimas su šlapimu (per inkstus). Kovalentiškai prijungiant PEG funkcinę dalį prie baltymo galima pakeisti nemodifikuoto baltymo savybes *in vivo*, įskaitant sumažėjusį inkstų klirensą ir sulėtėjusią proteolizę, todėl cirkulavimo pusinės eliminacijos trukmė pailgėja. Atitinkamai sveikų savanorių peginterferono beta-1a pusinės eliminacijos trukmė ($t_{1/2}$) yra maždaug 2 kartus ilgesnė už nepegiliuoto interferono beta-1a pusinės eliminacijos trukmę. Išsėtine skleroze sergančių pacientų peginterferono beta-1a $t_{1/2}$ (vidurkis \pm SE) esant pusiausvyrinei koncentracijai buvo 78 ± 15 valandų. Peginterferono beta-1a klirenso vidurkis esant pusiausvyrinei koncentracijai buvo $4,1 \pm 0,4$ l/val.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Klinikinės patirties gydant vyresnius nei 65 metų amžiaus pacientus yra nedaug. Tačiau populiacijos farmakokinetinės analizės (iki 65 metų amžiaus pacientų) rezultatai rodo, kad amžius nedaro įtakos peginterferono beta-1a klirensui.

Sutrikusi inkstų funkcija

Atlikus vienos dozės sveikų tiriamųjų ir tiriamųjų, sergančių įvairaus laipsnio (lengvo, vidutinio ir sunkaus inkstų funkcijos sutrikimo bei galutinės stadijos inkstų ligos) inkstų funkcijos sutrikimu, tyrimą nustatyta, kad tiriamųjų, sergančių lengvu (prognozuojamas glomerulų filtracijos greitis $50-80$ ml/min./ $1,73$ m²), vidutiniu (prognozuojamas glomerulų filtracijos greitis $30-50$ ml/min./ $1,73$ m²) ir sunkiu (prognozuojamas glomerulų filtracijos greitis < 30 ml/min./ $1,73$ m²) inkstų funkcijos sutrikimu AUC (13-62 %) ir C_{max} (42-71 %) nesmarkiai padidėja, palyginti su tiriamaisiais, kurių inkstų funkcija normali (prognozuojamas glomerulų filtracijos greitis > 80 ml/min./ $1,73$ m²). Galutinės stadijos inkstų liga sergančių pacientų, kuriems reikia 2-3 kartus per savaitę atlikti hemodializę, AUC ir C_{max} buvo panašūs į tiriamųjų, kurių inkstų funkcija normali. Kiekvieną kartą atlikus hemodializę peginterferono beta-1a koncentracija sumažėja maždaug 24 %, galima teigti, kad per hemodializę iš sisteminės apytakos pašalinama dalis peginterferono beta-1a.

Kepenų funkcija

Peginterferono beta-1a farmakokinetinės savybės netirtos su kepenų funkcijos nepakankamumu sergančiais pacientais.

Lytis

Atlikus populiacijos farmakokinetinę analizę nenustatyta jokio lyties poveikio peginterferono beta-1a farmakokinetinėms savybėms.

Rasė

Atlikus populiacijos farmakokinetinę analizę nenustatyta jokio rasės poveikio peginterferono beta-1a farmakokinetikai.

Vartojimo i.m. ir s.c. biologinio ekvivalentiškumo tyrimas

Farmakokinetikos (FK) duomenys po vienkartinį 125 mikrogramų peginterferono beta-1a dozių vartojimo i.m. ir 125 mikrogramų peginterferono beta-1a dozių vartojimo s.c. sveikiems savanoriams buvo panašūs, o didžiausia koncentracija buvo pasiekta per 40,0 valandų po dozės (vartojant tiek s.c., tiek i.m.) suleidimo, $t_{1/2}$ vertės buvo atitinkamai 97,1 ir 79,1 valandos. C_{max} ir AUC_{∞} statistinė analizė taip pat parodė 125 mikrogramų peginterferono beta-1a vartojant i.m. ir s.c. biologinį ekvivalentiškumą. Vartojimo i.m. ir vartojimo s.c. C_{max} ir AUC_{∞} rodmenų geometrinių vidurkių

santykiai (90 % pasikliautinis intervalas) buvo atitinkamai 1,08 (0,98–1,20) ir 1,09 (1,02–1,16). Šios vertės patenka į nustatytą 0,80–1,25 ekvivalentiškumo intervalą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksiškumas

Rezus beždžionėms pakartotinai švirkščiant iki 400 kartų didesnes už rekomenduojamą terapinę dozę (pagal ekspoziciją, AUC) peginterferono beta-1a dozes, po pirmosios ir antrosios savaitinės dozės nepastebėta jokio poveikio, išskyrus nesmarkų farmakologinį rezus beždžionių atsaką į peginterferoną beta-1a. Pakartotinių dozių toksikologiniai tyrimai buvo ribojami iki 5 savaičių, nes nuo 3 savaitės ekspozicija gerokai sumažėdavo, nes rezus beždžionėms atsirado žmogaus interferono beta-1a antikūnų. Todėl remiantis šiais tyrimais negalima įvertinti nuolatinio peginterferono beta-1a skyrimo pacientams ilgalaikio saugumo.

Mutageniškumas

In vitro bakterijų grįžtamosios mutacijos (Ames) tyrimu peginterferono beta-1a mutageniškumas nenustatytas, *in vitro* žmogaus limfocitų tyrimu klastogeniškumas nenustatytas.

Kancerogeniškumas

Peginterferono beta-1a kancerogeniškumas su gyvūnais netirtas. Remiantis žinoma interferono beta-1a farmakologija ir klinicine patirtimi su interferonu beta manoma, kad kancerogeniškumo potencialas yra mažas.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Peginterferono beta-1a toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su vaikingais gyvūnais neatlikta. Rezus beždžionių vaisingumo ir raidos tyrimai atlikti skiriant nepegiliuoto interferono beta-1a. Gyvūnams skiriant labai dideles dozes pastebėta, kad stabdoma ovuliacija ir skatinamas persileidimas. Informacijos apie galimą peginterferono beta-1a poveikį gyvūnų patinų vaisingumui nėra. Skiriant pakartotines peginterferono beta-1a dozes lytiškai subrendusioms beždžionių patelėms, pastebėtas poveikis menstruacinio ciklo ilgiui ir progesterono lygiui. Nustatyta, kad poveikis menstruacinio ciklo ilgiui buvo grįžtamasis. Nežinoma, ar patikima ekstrapoliuoti šiuos neklinikinius duomenis žmonėms.

Kitų interferono beta junginių tyrimų duomenys teratogeninio potencialo nerodo. Informacijos apie interferono beta-1a poveikį perinataliniu ir ponataliniu laikotarpiu yra mažai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio acetatas trihidratas
Ledinė acto rūgštis
Arginino hidrochloridas
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Plegridy, skirtą vartoti s.c. arba i.m., kambario temperatūroje (iki 25 °C) galima laikyti iki 30 dienų, jei saugoma nuo šviesos. Jei Plegridy laikomas kambario temperatūroje iš viso 30 dienų, jį reikia suvartoti arba išmesti. Jei neaišku, ar Plegridy laikytas kambario temperatūroje 30 dienų ar ilgiau, jį reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Žr. 6.3 skyriuje pateikiamą papildomą informaciją apie laikymą kambario temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas / užpildytas švirkštiklis (leisti po oda)

1 ml užpildytas stiklinis (I tipo) švirkštas su bromobutilo gumos kamščiu, termoplastiniu stūmokliu ir kietu polipropileno adatos dangteliu, švirkšte yra 0,5 ml tirpalo. Prie švirkšto pritvirtinta 29 dydžio, 1,25 cm (0,5 colio) nenuimamoji adata.

Plegridy užpildytas švirkštas yra vienkartiniam spyruokliniam švirkštiklyje, vadinamame Plegridy Pen. Švirkštiklyje yra 1 ml užpildytas stiklinis (I tipo) švirkštas su bromobutilo gumos kamščiu, termoplastiniu stūmokliu ir kietu polipropileno adatos dangteliu, švirkšte yra 0,5 ml tirpalo. Prie švirkšto pritvirtinta 29 dydžio, 1,25 cm (0,5 colio) nenuimamoji adata.

Pakuočių dydžiai

Plegridy pradžios pakuotę sudaro vienas 63 mikrogramų užpildytas švirkštas (švirkštas oranžine etikete, 1-oji dozė) ir vienas 94 mikrogramų užpildytas švirkštas (švirkštas mėlyna etikete, 2-oji dozė) sandariuose plastikiniuose dėkluose.

Plegridy Pen pradžios pakuotę sudaro vienas 63 mikrogramų užpildytas švirkštiklis (švirkštiklis oranžine etikete, 1-oji dozė) ir vienas 94 mikrogramų užpildytas švirkštiklis (švirkštiklis mėlyna etikete, 2-oji dozė) apsauginiame plastikiniame dėkle.

Dviejų arba šešių 125 mikrogramų užpildytų švirkštų (švirkštai pilka etikete) sandariuose plastikiniuose dėkluose dėžutė.

Dviejų 125 mikrogramų užpildytų švirkštiklių (švirkštikliai pilka etikete) apsauginiame plastikiniame dėkle dėžutė.

Sudėtinės pakuotės su 6 (3 pakuotės po 2) 125 mikrogramų užpildytais švirkštikliais (švirkštikliai pilka etikete). Pakuotėje yra 3 vidinės dėžutės. Kiekvienoje vidinėje dėžutėje yra 2 švirkštikliai apsauginiame plastikiniame dėkle.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Užpildytas švirkštas (leisti į raumenis)

1 ml užpildytas stiklinis švirkštas (I tipo) su „Luer-Lok“ jungtimi ir su bromobutilo gumos kamščiu, švirkšte yra 0,5 ml tirpalo, tiekiamas su 23 dydžio, 32 mm (1,25 colio) adata. Viename užpildytame švirkšte yra 0,5 ml Plegridy tirpalo, kurio sudėtyje yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a.

Dėžutė, kurioje yra du arba šeši 125 mikrogramų užpildyti švirkštai sandariuose plastikiniuose dėkluose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Plegridy užpildyti švirkštai (s.c. ir i.m. injekcijoms) ir švirkštiklis (s.c. injekcijoms) skirti vienkartiniam naudojimui.

Prieš leidžiant patikrinkite, kokią dozavimo formą reikia vartoti. Neturi būti jokių įtrūkimų ar pažeidimų, o tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir jame turi nebūti jokių dalelių.

Išėmus iš šaldytuvo Plegridy užpildytą švirkštą ar švirkštiklį, kuris bus naudojamas, reikia maždaug 30 minučių palikti sušilti iki kambario temperatūros (15–30 °C).

Nenaudokite išorinių šilumos šaltinių, pvz., karšto vandens, Plegridy užpildytam švirkštui arba švirkštikliui sušildyti. Gydymą pradedantiems pacientams Plegridy dozės titravimas aprašytas 4.2 skyriuje.

Užpildytas švirkštas / užpildytas švirkštiklis (leisti po oda)

Gydymą Plegridy, vartojant s.c., pradedantys pacientai turėtų naudoti pradžios pakuotes.

Užpildytas švirkštas (leisti į raumenis)

Gydymą Plegridy, vartojant i.m., pradedantys pacientai turėtų naudoti Plegridy titravimo spaustukus, kuriuos galima pritvirtinti prie švirkšto dozei apriboti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014 m. liepos 18 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2019 m. kovo 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Biogen Inc.
250 Binney Street
Cambridge, MA 02142
JAV

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

Užpildytų švirkštų pradžios pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 63 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Plegridy 94 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
peginterferonum beta-1a

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 užpildytame švirkšte (0,5 ml) yra 63 mikrogramai peginterferono beta-1a.
1 užpildytame švirkšte (0,5 ml) yra 94 mikrogramai peginterferono beta-1a.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Pradžios pakuotė
Vienas 63 mikrogramų užpildytas švirkštas
Vienas 94 mikrogramų užpildytas švirkštas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vienkartiniam vartojimui.

Lentelė ant vidinio dangtelio

Injekcijų įrašai
0-inė diena (63 mikrogramai)
14-oji diena (94 mikrogramai)
Data
Injekcijos vieta

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Jei laikyti šaldytuve nėra galimybės, švirkštus galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/934/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Plegridy 63
Plegridy 94

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Užpildytas švirkštas dvigubu dangteliu, pradžios pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 63 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Plegridy 94 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
peginterferonum beta-1a

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biogen Netherlands B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pradžios pakuotė

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildyto švirkšto etiketė, pradžios pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Plegridy 63 mikrogramai injekcija
Plegridy 94 mikrogramai injekcija
peginterferonum beta-1a
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

125 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
peginterferonum beta-1a

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte (0,5 ml) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatai 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštai

6 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Jei laikyti šaldytuve nėra galimybių, švirkštus galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/934/003

EU/1/14/934/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Plegridy 125

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

125 mikrogramų užpildytas švirkštas dvigubu dangteliu

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
peginterferonum beta-1a

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biogen Netherlands B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

125 mikrogramų užpildyto švirkšto etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Plegridy 125 mikrogramai injekcija
peginterferonum beta-1a
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

Užpildytų švirkštiklių pradžios pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 63 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Plegridy 94 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
peginterferonum beta-1a

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml) yra 63 mikrogramai peginterferono beta-1a.
1 užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml) yra 94 mikrogramai peginterferono beta-1a.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Pradžios pakuotė
Vienas 63 mikrogramų užpildytas švirkštiklis
Vienas 94 mikrogramų užpildytas švirkštiklis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vienkartiniam vartojimui.

Lentelė ant vidinio dangtelio

Injekcijų įrašai
0-inė diena (63 mikrogramai)
14-oji diena (94 mikrogramai)
Data
Injekcijos vieta

atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Jei laikyti šaldytuve nėra galimybės, švirkštiklius galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/934/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Plegridy 63
Plegridy 94

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildyto švirkštiklio etiketė, pradinė pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Plegridy 63 mikrogramai injekcija
Plegridy 94 mikrogramai injekcija
peginterferonum beta-1a
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

125 mikrogramų užpildytas švirkštiklis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
peginterferonum beta-1a

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatai 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vienkartiniam vartojimui.

atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Jei laikyti šaldytuve nėra galimybių, švirkštiklius galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/934/005

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Plegridy 125

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

125 mikrogramų užpildytas švirkštiklis, kelių vienetų pakuotė (su mėlynuoju rėmeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
peginterferonum beta-1a

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Kelių vienetų pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) 125 mikrogramų užpildyti švirkštikliai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Jei laikyti šaldytuve nėra galimybės, švirkštiklius galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/934/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Plegridy 125

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ

125 mikrogramų užpildytas švirkštiklis, kelių vienetų pakuotė (be mėlynojo rėmelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
peginterferonum beta-1a

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštikliai. Kelių vienetų pakuotės komponentų negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vienkartiniam vartojimui.

atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Jei laikyti šaldytuve nėra galimybės, švirkštiklius galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/934/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Plegridy 125

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

125 mikrogramų užpildyto švirkštiklio etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Plegridy 125 mikrogramai injekcija
peginterferonum beta-1a
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

125 mikrogramų užpildytas švirkštas, leisti į raumenis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
peginterferonum beta-1a

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 0,5 ml užpildytame švirkšte yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatai 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštai

6 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis

Vienkartiniam vartojimui.

Jei Plegridy vartojate pirmą kartą, dozę gali tekti didinti palaipsniui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Jei laikyti šaldytuve nėra galimybės, švirkštus galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/934/007

EU/1/14/934/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Plegridy 125

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

125 mikrogramų užpildytas švirkštas dvigubu dangteliu, injekcijai į raumenis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
peginterferonum beta-1a

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biogen Netherlands B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Leisti į raumenis

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

125 mikrogramų užpildyto švirkšto etiketė, injekcijai į raumenis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Plegridy 125 mikrogramai injekcija
peginterferonum beta-1a
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS<, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Plegridy 63 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Plegridy 94 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
peginterferonas beta-1a (*peginterferonum beta-1a*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

- 1. Kas yra Plegridy ir kam jis vartojamas**
- 2. Kas žinotina prieš vartojant Plegridy**
- 3. Kaip vartoti Plegridy**
- 4. Galimas šalutinis poveikis**
- 5. Kaip laikyti Plegridy**
- 6. Pakuotės turinys ir kita informacija**
- 7. Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštu instrukcijos**

1. Kas yra Plegridy ir kam jis vartojamas

Kas yra Plegridy

Plegridy veiklioji medžiaga yra peginterferonas beta-1a. Peginterferonas beta-1a yra modifikuota ilgo poveikio interferono forma. Interferonai yra natūralios organizmo gaminamos medžiagos, skirtos apsisaugoti nuo infekcijų ir ligų.

Kam Plegridy vartojamas

Šis vaistas skirtas 18 metų amžiaus ar vyresnių suaugusiųjų recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei (IS) gydyti.

IS yra lėtinė liga, veikianti centrinę nervų sistemą (CNS), įskaitant galvos ir nugaros smegenis. Ja sergant, organizmo imuninė sistema (jo natūrali apsauga) pažeidžia apsauginį sluoksnį (mieliną), dengiantį galvos ir nugaros smegenų nervus. Taip sutrinkdomas ryšys tarp smegenų ir kitų kūno dalių, todėl atsiranda IS simptomų. Recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams būna laikotarpių, kai liga būna neaktyvi (remisija) tarp simptomų sustiprėjimų (paūmėjimų).

Kiekvieno asmens IS simptomai skiriasi. Tai gali būti:

- pusiausvyros praradimas arba svaigulys, vaikščiojimo sutrikimai, sąstingis ir raumenų spazmai, nuovargis, veido, rankų ar kojų nutirpimas;
- ūminis arba lėtinis skausmas, šlapimo pūslės ir virškinimo sutrikimai, lytinio gyvenimo problemos ir regos sutrikimai;
- sunkumas mąstyti ir susikaupti, depresija.

Kaip Plegridy veikia

Manoma, kad Plegridy veikia neleisdamas organizmo imuninei sistemai pažeisti galvos ir nugaros smegenų. Tai gali sumažinti paūmėjimų skaičių ir sulėtinti IS sukeliama neįgalumo vystymąsi. Gydytas Plegridy padeda išvengti ligos eigos pablogėjimo, tačiau IS jis nepagydo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Plegridy

Plegridy vartoti draudžiama

- **jeigu yra alergija** peginterferonui beta-1a, interferonui beta-1a arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos simptomai pateikti 4 skyriuje.
- **jei sergate sunkia depresija** arba kyla minčių apie savižudybę.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jei Jums yra pasitaikę:

- **depresija** arba nuotaiką veikiančių sutrikimų;
- **minčių apie savižudybę**,
 - Jūsų gydytojas vis tiek gali skirti Plegridy, bet svarbu jam pasakyti, jei anksčiau esate sirgę depresija ar turėjote kitų nuotaiką veikiančių sutrikimų.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami leisti Plegridy, jei buvo atsiradusi bet kuri iš toliau išvardytų būklių. Vartojant Plegridy, jos gali pasunkėti:

- **Sunkūs kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimai.**
- **Injekcijos vietos sudirginimas**, dėl kurio gali būti sužalota oda ir audiniai (*injekcijos vietos nekrozė*). Kai būsite pasiruošę švirkšti, atidžiai laikykitės instrukcijų, pateiktų 7 skyriuje *Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštu instrukcijos*, šio lapelio gale. Taip sumažinsite injekcijos vietos reakcijų pavojų.
- **Epilepsija** ar kitokio pobūdžio traukuliai, kurių nekontroliuoja vaistai.
- **Širdies sutrikimai**, dėl kurių gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui, krūtinės skausmas (*angina*), ypač po fizinės veiklos; čiurnų tinimas, oro trūkumas (*stazinis širdies nepakankamumas*) arba nereguliarus širdies ritmas (*aritmija*).
- **Skydliaukės sutrikimai.**
- **Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių arba trombocitų skaičius**, dėl kurio gali padidėti infekcijos ar kraujavimo pavojus.

Kiti dalykai, į kuriuos reikia atsižvelgti vartojant Plegridy

- Jums reikės atlikti kraujo tyrimus siekiant nustatyti Jūsų kraujo ląstelių skaičių, kraujo biocheminę sudėtį ir kepenų fermentų aktyvumą. Šie tyrimai bus atliekami prieš pradėdant vartoti Plegridy, reguliariai pradėjus gydyti Plegridy ir reguliariai gydant Plegridy, net jei nepasireiškia specifinių simptomų. Šie tyrimai bus atliekami kartu su tyrimais, įprastai vykdomais siekiant stebėti Jūsų IS.
- Skydliaukės funkcija bus tikrinama reguliariai arba gydytojui manant, kad tai būtina.
- Gydomo metu smulkiosiose kraujagyslėse gali atsirasti kraujo krešulių. Šie kraujo krešuliai gali paveikti Jūsų inkstus. Tai gali įvykti praėjus nuo kelių savaičių iki kelerių metų po gydymo Plegridy pradžios. Jūsų gydytojas gali norėti pamatuoti Jūsų kraujospūdį, patikrinti kraują (trombocitų skaičių) ir Jūsų inkstų funkciją.

Jei netyčia įsiduriate ar įduriate kitam žmogui Plegridy adata, tą vietą reikia **nedelsiant** plauti muilu ir vandeniu bei **kaip įmanoma anksčiau kreiptis į gydytoją arba slaugytoją**.

Vaikams ir paaugliams

Plegridy **neskirtas vartoti** jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams. Plegridy saugumas ir veiksmingumas šio amžiaus grupėje nežinomi.

Kiti vaistai ir Plegridy

Plegridy reikia atsargiai vartoti kartu su vaistais, kūne skaidomais grupės baltymų, vadinamų citochromu P450 (pvz., su tam tikrais epilepsijai ar depresijai gydyti vartojamais vaistais).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, ypač vaistų epilepsijai arba depresijai gydyti, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip pat pasakykite ir apie nereceptinius vaistus.

Kartais Jums reikės priminti kitiems sveikatos priežiūros specialistams, jog esate gydomas Plegridy. Pavyzdžiui, jei Jums skiria kitų vaistų arba jeigu atliekamas kraujo tyrimas. Plegridy gali sąveikauti su kitais vaistais arba paveikti tyrimo rezultatus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kenksmingo poveikio žindomam naujagimiui / kūdikiui nesitikima. Plegridy gali būti vartojamas žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Plegridy gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Plegridy sudėtyje yra natrio

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Plegridy

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė

Viena Plegridy injekcija (125 mikrogramai) kas 14 dienų (kas dvi savaites). Kaskart švirkšdami, stenkitės vartoti Plegridy tuo pačiu paros metu tą pačią dieną.

Gydymo Plegridy pradžia

Jei Jums pradėdamas gydymas Plegridy, gydytojas gali patarti dozę didinti palaipsniui, kad prieš vartodami visą dozę, galėtumėte prisitaikyti prie Plegridy poveikio. Jums bus pateikiama pradinė pakuotė su pirmosiomis 2 injekcijomis: vienu oranžiniu švirkštu su 63 mikrogramais Plegridy (0-ei dienai) ir vienu mėlynu švirkštu su 94 mikrogramais Plegridy (14-tai dienai).

Po to Jums bus pateikiama palaikomojo gydymo pakuotė su pilkais švirkštais, kuriuose yra 125 mikrogramai Plegridy (28-ai dienai ir tada kas dvi savaites).

Prieš pradėdami vartoti Plegridy, perskaitykite instrukcijas, pateiktas 7 skyriuje *Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštu instrukcijos*, šio lapelio gale.

Sekite injekcijų datas naudodami ant pradinės pakuotės vidinio dangtelio pateiktą įrašų lentelę.

Injekcija sau pačiam

Plegridy turi būti leidžiamas po oda (*poodinė injekcija*). Keiskite injekcijos vietas. Neleiskite kelis kartus iš eilės į tą pačią injekcijos vietą.

Galite be gydytojų pagalbos sau susileisti Plegridy, jei buvote išmokyti tai daryti.

- Prieš pradėdami, perskaitykite ir laikykitės patarimų, pateiktų 7 skyriuje *Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštu instrukcijos*.
- **Jei nepavyksta naudotis švirkštu**, paprašykite pagalbos gydytojo ar slaugytojo.

Kiek laiko vartoti Plegridy

Gydytojas Jums pasakys, kiek laiko turite vartoti Plegridy. Svarbu Plegridy vartoti reguliariai. Nekeiskite vartojimo režimo, kol nurodys gydytojas.

Ką daryti susišvirkštus per didelę Plegridy dozę?

Plegridy turite švirkštis tik kartą per 2 savaites.

- Jei per 7 dienas susišvirkštėte daugiau nei vieną Plegridy dozę, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.**

Pamiršus susišvirkšti Plegridy

Plegridy turite švirkštis kartą per 2 savaites. Reguliariai švirkščiant, galima užtikrinti tolygų gydymą.

Jei pamiršote suleisti įprastą dienos dozę, sušvirkškite ją kaip galima greičiau ir tęskite įprastai. Tačiau per 7 dienas nešvirkškite daugiau nei vienos dozės. Negalima švirkšti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą injekciją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

- Kepenų funkcijos sutrikimai

(dažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Jeigu pasireiškia bet kurie iš šių simptomų:

- pagelsta oda ar akių baltymai (*gelta*);
- niežti visą kūną;
- blogai jaučiatės (*pykina ir vemiate*);
- odoje lengvai atsiranda kraujosruvų,
- **nedelsdami susisiekite su gydytoju**, nes tai gali rodyti kepenų sutrikimus.

- Depresija

(dažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Jeigu:

- jaučiate neįprastą liūdesį, nerimą, bevertiškumą arba
- galvojate apie savižudybę,
- **nedelsdami susisiekite su gydytoju.**

- Sunki alerginė reakcija

(nedažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

Jeigu pasireiškia šios reakcijos:

- kvėpavimo sutrikimai;
- veido tinimas (lūpų, liežuvio ar gerklės);
- odos bėrimas ar paraudimas,
- **nedelsdami susisiekite su gydytoju.**

- Traukuliai

(nedažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

Jei Jus ištinka traukulių priepuolis,

- **nedelsdami susisiekite su gydytoju.**

- Injekcijos vietos pažeidimas

(retas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Jeigu pasireiškia bet kurie iš šių simptomų:

- bet koks odos pažeidimas kartu su patinimu, uždegimu arba skysčio skyrimusi aplink injekcijos vietą,
- **susisiekite ir pasitarkite su gydytoju.**

- **Inkstų funkcijos sutrikimai, įskaitant inkstų randų susidarymą, dėl kurio gali sutrikti inkstų funkcija**

(retas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Jei pasireiškia bet kurie ar visi šie simptomai:

- putotas šlapimas;
- nuovargis;
- patinimas, ypač kulksių ir akių vokų, ir svorio padidėjimas,
- **susisieki su gydytoju, nes tai gali būti inkstų funkcijos sutrikimų požymiai.**

- **Kraujo pakitimai**

(retas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Gali pasireikšti šie simptomai: kraujo krešuliai smulkiosiose kraujagyslėse, galintys paveikti Jūsų inkstus (trombozinė trombocitopeninė purpura ar hemolizinis ureminis sindromas). Simptomai gali pasireikšti mėlynėmis, kraujavimu, karščiavimu, ypač dideliu silpnumu, galvos skausmu, svaigimu arba galvos sukimusi. Gydytojas gali aptikti Jūsų kraujo tyrimo ir inkstų funkcijos pokyčių.

Jei pasireiškia bet kurie ar visi šie simptomai:

- padažnėjusios mėlynės ar kraujavimas;
- itin didelis silpnumas;
- galvos skausmas, svaigimas ar galvos sukimasis.
- **nedelsdami susisieki su gydytoju.**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Gripą primenantys simptomai. Šie simptomai nėra gripas, žr. toliau. Jais kitų asmenų neužkrėsite.
- Galvos skausmas
- Raumenų skausmas (*mialgija*)
- Sąnarių, rankų, kojų ar kaklo skausmas (*artralgija*)
- Šaltkrėtis
- Karščiavimas
- Silpnumas ir nuovargis (*astenija*)
- Paraudimas, niežėjimas ar skausmas aplink injekcijos vietą
- **Jei Jus vargina bet kuris iš minėtų reiškinių, susisieki su gydytoju.**

Gripą primenantys simptomai

Gripą primenantys simptomai dažnesni pradėdant vartoti Plegridy. Tęsiant injekcijas, jie palaipsniui silpnėja. Toliau pateikti paprasti būdai, kaip palengvinti šiuos gripą primenančius simptomus, jei jų atsiranda.

Trys paprasti būdai gripą primenantiems simptomams palengvinti:

1. Apgalvokite tinkamiausią laiką Plegridy susišvirkšti. Kiekvienam pacientui gripą primenančių simptomų pasireiškimo pradžia ir pabaiga yra skirtingos. Gripą primenantys simptomai vidutiniškai prasideda praėjus maždaug 10 valandų po injekcijos ir trunka nuo 12 iki 24 valandų.
2. Pusvalandį prieš Plegridy injekciją išgerkite paracetamolio arba ibuprofeno ir toliau gerkite paracetamolio arba ibuprofeno, kol bus gripą primenančių simptomų. Kiek jų vartoti ir kaip ilgai jų vartoti, aptarkite su gydytoju arba vaistininku.
3. Jei karščiuojate, gerkite daug vandens, kad nepritrūktų skysčių.

Dažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Bloga savijauta (*pykinimas arba vėmimas*)
- Plaukų slinkimas (*alopecija*)
- Niežtinti oda (*niežėjimas*)
- Kūno temperatūros padidėjimas

- Pokyčiai aplink injekcijos vietą, pavyzdžiui, patinimas, uždegimas, kraujosruva, kaitimas, bėrimas ar spalvos pasikeitimas
- Kraujo pokyčiai, dėl kurių galite jausti nuovargį ar prasčiau kovoti su infekcijomis
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje (nustatoma kraujo tyrimais)
- **Jei Jus vargina bet kuris iš minėtų reiškinių, susisiekite su gydytoju.**

Nedažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

- Dilgėlinė
- Kraujo pokyčiai, dėl kurių gali atsirasti nepaaiškinamų mėlynių ar kraujuoti
- **Jei Jus vargina bet kuris iš minėtų reiškinių, susisiekite su gydytoju.**

Dažnis nežinomas

(dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Plautinė arterinė hipertenzija: liga, dėl kurios smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės, todėl padidėja kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka iš širdies į plaučius. Pacientams plautinė arterinė hipertenzija išsivystydavo įvairiais gydymo laikotarpio momentais, įskaitant praėjus keliems metams nuo gydymo interferono beta preparatais pradžios.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Siekiant pagerinti šio vaisto atsekamumą, Jūsų gydytojas arba vaistininkas turėtų užrašyti Jums paskirto vaisto pavadinimą ir serijos numerį Jūsų medicininiuose dokumentuose. Jūs taip pat galėtumėte pasižymėti šią informaciją, jei jos prireiktų ateityje.

5. Kaip laikyti Plegridy

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Atidarykite pakuotę, tik kai reikia naujo švirkšto.
- **Laikyti šaldytuve, 2 °C – 8 °C.**
 - Negalima užšaldyti. Išmeskite netyčia užšaldytą Plegridy.
- Plegridy galima laikyti ne šaldytuve kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų, bet būtina laikyti **tamsioje vietoje.**
 - Jei reikia, pakuotes galima išimti iš šaldytuvo ir vėl į jį įdėti.
 - Įsitikinkite, kad švirkštų nelaikote išėmę iš šaldytuvo **iš viso ilgiau nei 30 dienų.**
 - Išmeskite visus švirkštus, laikytus ne šaldytuve ilgiau nei 30 dienų.
 - Jei nesate tikri, kiek laiko švirkštą laikėte ne šaldytuve, švirkštą išmeskite.
- Nevartokite šio vaisto, jei pastebėjote, kad:
 - švirkštas sulūžęs;
 - tirpalas spalvotas, drumstas ar jame yra plūduriuojančių dalelių.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Plegridy sudėtis

Veiklioji medžiaga yra peginterferonas beta-1a.

Kiekviename 63 mikrogramų užpildytame švirkšte (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 63 mikrogramai peginterferono beta-1a.

Kiekviename 94 mikrogramų užpildytame švirkšte (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 94 mikrogramai peginterferono beta-1a.

Kiekviename 125 mikrogramų užpildytame švirkšte (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a.

Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių „Plegridy sudėtyje yra natrio“).

Plegridy išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plegridy yra skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas stikliniame užpildytame švirkšte su pritvirtinta adata.

Pakuočių dydžiai:

- Plegridy pradžios pakuotė, kurioje yra vienas oranžinis užpildytas švirkštas su 63 mikrogramais ir vienas mėlynas užpildytas švirkštas su 94 mikrogramais.

- 125 mikrogramų pilki švirkštai pateikiami pakuotėje, kurioje yra arba du, arba šeši užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m.-{mėnesio} mėn.}>.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštu instrukcijos

Kaip švirkšti Plegridy



Prieš pradėdami vartoti Plegridy ir kiekvieną kartą pakartotinai įsigiję vaistą pagal receptą, perskaitykite vartojimo instrukcijas. Jose gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su gydytoju ar slaugytoju apie Jūsų sveikatos būklę ar gydymą.

Pastaba:

- **Prieš pirmą kartą naudojant Plegridy užpildytą švirkštą**, gydytojas ar slaugytojas turi Jums ar Jūsų globėjui parodyti, kaip paruošti ir naudoti Plegridy užpildytą švirkštą.
- Plegridy užpildytas švirkštas skirtas vaistui leisti tik po oda.
- **Kiekvieną Plegridy užpildytą švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.**
- ▲ Plegridy užpildyto švirkšto **neduokite** kitiems, kad neužkrėstumėte jų arba neužsikrėstumėte nuo jų.
- ▲ **Nenaudokite** daugiau nei vieno užpildyto švirkšto kas 14 dienų (kas 2 savaites).
- ▲ **Nenaudokite** švirkšto, jei jis buvo numestas arba yra akivaizdžiai pažeistas.

Dozavimo grafikas

Pradinėje pakuotėje yra pirmosioms dviem injekcijoms skirti švirkštai, kad galėtumėte palaipsniui pritaikyti dozę. Iš pakuotės išimkite tinkamą švirkštą.

Kada	Kuri dozė	Kuri pakuotė
0-inė diena (63 mikrogramai)	Pirmoji injekcija: 63 mikrogramai, pasirinkite oranžinį švirkštą	 PRADINĖ PAKUOTĖ
14-oji diena (94 mikrogramai)	Antroji injekcija: 94 mikrogramai, pasirinkite mėlynąjį švirkštą	
28-oji diena ir vėliau kas dvi savaites (125 mikrogramai)	Visos dozės injekcija: 125 mikrogramai, pasirinkite pilkąjį švirkštą	 125MIKROGRAMŲ PAKUOTĖ

- ▲ Per 14 dienų (kas 2 savaites) **nenaudokite** daugiau nei vieno užpildyto švirkšto.

Priemonės, kurių reikės Plegridy injekcijai atlikti

Plegridy užpildytas švirkštas (žr. A pav.)

Prieš naudojant – Plegridy užpildyto švirkšto dalys (A pav.)

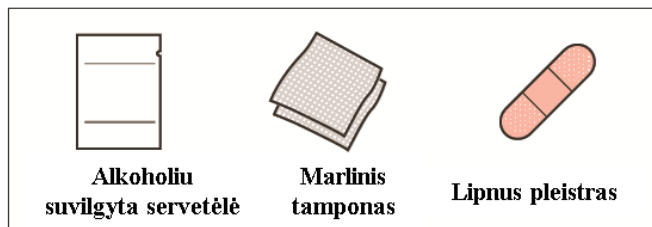


A pav.

Papildomos priemonės, kurių nėra pakuotėje (žr. B pav.):

- alkoholiu suvilgyta servetėlė;
- marlinis tamponas;
- lipnus pleistras.

Kaip išmesti naudotus švirkštus, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.



B pav.

Pasiruošimas švirkšti

1 veiksmas: išimkite užpildytą švirkštą iš šaldytuvo

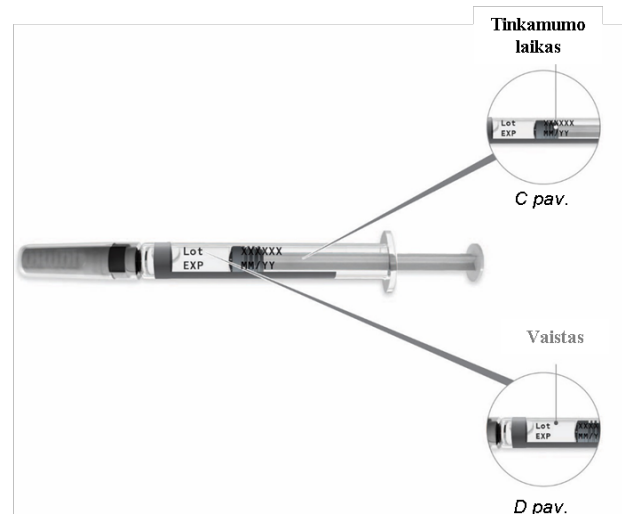
- Išimkite vieną Plegridy pakuotę iš šaldytuvo ir iš pakuotės išimkite tinkamą užpildytą švirkštą.
- Išėmę vieną užpildytą švirkštą, pakuotę uždenkite ir padėkite į šaldytuvą.
- **Leiskite Plegridy užpildytam švirkštui sušilti iki kambario temperatūros mažiausiai 30 minučių.**
 - ▲ Plegridy užpildyto švirkšto **nešildykite** išoriniais šilumos šaltiniais, pavyzdžiui, karštu vandeniu.

2 veiksmas: surinkite priemones ir nusiplaukite rankas

- Pasirinkite darbui gerai apšviestą, švarų, plokščią paviršių, pavyzdžiui, stalą. Sudėkite visas priemones, kurių prireiks, kad galėtumėte susišvirkšti vaistus ar kažkas kitas galėtų Jums juos sušvirkšti.
- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.

3 veiksmas: patikrinkite Plegridy užpildytą švirkštą

- Patikrinkite tinkamumo laiką, nurodytą ant Plegridy užpildyto švirkšto (žr. C pav.).
 - ▲ **Nenaudokite** Plegridy užpildyto švirkšto pasibaigus tinkamumo laikui.
- Patikrinkite, ar Plegridy vaistas skaidrus ir bespalvis (žr. D pav.).
 - ▲ **Nenaudokite** Plegridy užpildyto švirkšto, jei skystis spalvotas, drumstas ar jame matoma plūduriuojančių dalelių.
 - Plegridy vaiste gali būti matomi oro burbulai. Tai normalu, jų pašalinti prieš švirkščiant nereikia.



Švirkštimas

4 veiksmas: pasirinkite ir nuvalykite injekcijos vietą

- Plegridy užpildytas švirkštas skirtas leisti po oda.
- Plegridy užpildytu švirkštu reikia švirkšti į pilvą, šlaunį arba užpakalinę žasto dalį (žr. E pav.).
 - ▲ **Nešvirkškite** tiesiai į bambą.
 - ▲ **Nešvirkškite** į kūno vietą, kurios oda nors kiek sudirgusi, jautri, paraudusi, nubrodinta, tatuiruota, užkrėsta ar surandėjusi.
- Pasirinkite injekcijos vietą ir nuvalykite odą alkoholiu suvilgyta servetėle.
- Prieš švirkšdami, leiskite injekcijos vietai išdžiūti.
 - ▲ Prieš švirkšdami, šios vietos **nelieskite ar nepūskite**.



E pav.

5 veiksmas: tvirtai nuimkite adatos dangtelį

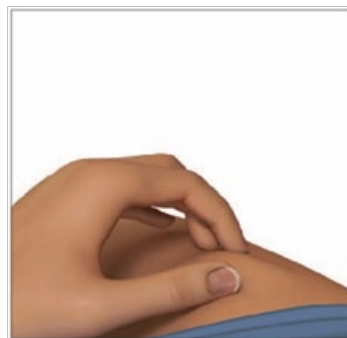
- Viena ranka laikykite švirkštą už stiklinio cilindro. Kita ranka tvirtai suimkite adatos dangtelį ir traukite jį tiesiai nuo adatos (žr. F pav.).
 - ▲ Nuimdami adatos dangtelį, **būkite atsargūs**, kad neįsidurtumėte adata.
 - ▲ **Nelieskite** adatos.
 - ▲ **Dėmesio:** Plegridy užpildyto švirkšto **nebeuždenkite**. Galite įsidurti.



F pav.

6 veiksmas: nestipriai sužnybkite injekcijos vietą

- Nykščiu ir rodomuoju pirštu nestipriai sužnybkite odą aplink nuvalytą injekcijos vietą, kad susidarytų mažas iškilimas (žr. G pav.).


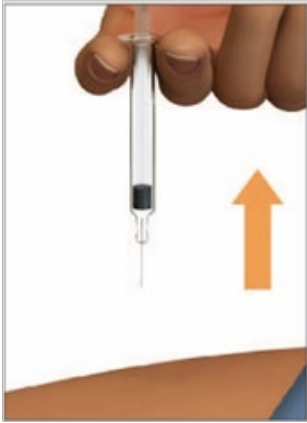
*G pav.***7 veiksmas: sušvirkškite vaistą**

- Kampas tarp Plegridy užpildyto švirkšto ir injekcijos vietos turi būti 90°. Greitai įdurkite adatą tiesiai į odos raukšlę, kad visa adata atsidurtų po oda (žr. H pav.).
- Įdūrę adatą, odą paleiskite.
 - ▲ **Nestumkite** stūmoklio atgal.

*H pav.*

- Lėtai stumkite stūmoklį iki galo, kol švirkštas bus tuščias (žr. I pav.).
 - ▲ **Neištraukite** Plegridy užpildyto švirkšto iš injekcijos vietos, kol nenustumsite stūmoklio iki galo.

*I pav.*

<ul style="list-style-type: none"> • Palikite adatą įdurtą 5 sekundes (žr. J pav.). 	 <p><i>J pav.</i></p>
8 veiksmas: ištraukite užpildytą švirkštą iš injekcijos vietos	
<ul style="list-style-type: none"> • Tiesiai ištraukite adatą (žr. K pav.). ▲ Dėmesio: Plegridy užpildyto švirkšto nebeuždenkite. Galite įsidurti adata. ▲ Plegridy užpildyto švirkšto nebenaudokite. 	 <p><i>K pav.</i></p>

Po injekcijos

9 veiksmas: naudoto Plegridy užpildyto švirkšto išmetimas

- Klauskite gydytojo, vaistininko ar slaugytojo, kaip tinkamai išmesti naudotą švirkštą.

10 veiksmas: injekcijos vietos priežiūra

- Jei reikia, uždenkite injekcijos vietą marliniu tamponu arba lipniu pleistru.

11 veiksmas: patikrinkite injekcijos vietą

- Po 2 valandų patikrinkite, ar injekcijos vieta neparaudo, nepatino ir ar nėra jautri.
- Jei kilo odos reakcija ir ji nepraeina per kelias dienas, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.

Užsirašykite datą ir vietą

- Užsirašykite kiekvienos injekcijos datą ir vietą.
- Atlikdami pirmąsias injekcijas, galite naudoti įrašų lentelę, išspausdintą ant pradinės pakuotės vidinio dangtelio.

Bendrieji įspėjimai

- ▲ Plegridy užpildyto švirkšto **nenaudokite** pakartotinai.
- ▲ Plegridy užpildyto švirkšto **neduokite** kitiems.
- **Plegridy užpildytą švirkštą ir visus vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.**

Laikymo sąlygos

- Rekomenduojama laikyti šaldytuve, kontroliuojamoje 2 °C – 8 °C temperatūroje, uždaroje gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Jei reikia, Plegridy galima laikyti uždaroje gamintojo dėžutėje, ne šaldytuve, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 30 dienų.
- **Jei reikia, Plegridy galima išimti iš šaldytuvo ir vėl į jį įdėti. Visas laikas laikant ne šaldytuve, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, neturi viršyti 30 dienų.**
- ▲ **Negalima užšaldyti arba laikyti aukštoje temperatūroje.**

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Plegridy 63 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Plegridy 94 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
peginterferonas beta-1a (*peginterferonum beta-1a*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

- 1. Kas yra Plegridy ir kam jis vartojamas**
- 2. Kas žinotina prieš vartojant Plegridy**
- 3. Kaip vartoti Plegridy**
- 4. Galimas šalutinis poveikis**
- 5. Kaip laikyti Plegridy**
- 6. Pakuotės turinys ir kita informacija**
- 7. Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštikliu instrukcijos**

1. Kas yra Plegridy ir kam jis vartojamas

Kas yra Plegridy

Plegridy veiklioji medžiaga yra peginterferonas beta-1a. Peginterferonas beta-1a yra modifikuota ilgo poveikio interferono forma. Interferonai yra natūralios organizmo gaminamos medžiagos, skirtos apsisaugoti nuo infekcijų ir ligų.

Kam Plegridy vartojamas

Šis vaistas skirtas 18 metų amžiaus ar vyresnių suaugusiųjų recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei (IS) gydyti.

IS yra lėtinė liga, veikianti centrinę nervų sistemą (CNS), įskaitant galvos ir nugaros smegenis. Ja sergant, organizmo imuninė sistema (jo natūrali apsauga) pažeidžia apsauginį sluoksnį (mieliną), dengiantį galvos ir nugaros smegenų nervus. Taip sutrinkdomas ryšys tarp smegenų ir kitų kūno dalių, todėl atsiranda IS simptomų. Recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams būna laikotarpiai, kai liga būna neaktyvi (remisija) tarp simptomų sustiprėjimų (paūmėjimų).

Kiekvieno asmens IS simptomai skiriasi. Tai gali būti:

- pusiausvyros praradimas arba svaigulys, vaikščiojimo sutrikimai, sąstingis ir raumenų spazmai, nuovargis, veido, rankų ar kojų nutirpimas;
- ūminis arba lėtinis skausmas, šlapimo pūslės ir virškinimo sutrikimai, lytinio gyvenimo problemos ir regos sutrikimai;
- sunkumas mąstyti ir susikaupti, depresija.

Kaip Plegridy veikia

Manoma, kad Plegridy veikia neleisdamas organizmo imuninei sistemai pažeisti galvos ir nugaros smegenų. Tai gali sumažinti paūmėjimų skaičių ir sulėtinti IS sukeliama neįgalumo vystymąsi. Gydytas Plegridy padeda išvengti ligos eigos pablogėjimo, tačiau IS jis nepagydo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Plegridy

Plegridy vartoti draudžiama

- **jeigu yra alergija** peginterferonui beta-1a, interferonui beta-1a arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos simptomai pateikti 4 skyriuje.
- **jei sergate sunkia depresija** arba kyla minčių apie savižudybę.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jei Jums yra pasitaikę:

- **depresija** arba nuotaiką veikiančių sutrikimų;
- **minčių apie savižudybę**,
 - Jūsų gydytojas vis tiek gali skirti Plegridy, bet svarbu jam pasakyti, jei anksčiau esate sirgę depresija ar turėjote kitų nuotaiką veikiančių sutrikimų.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami leisti Plegridy, jei buvo atsiradusi bet kuri iš toliau išvardytų būklių. Vartojant Plegridy, jos gali pasunkėti:

- **Sunkūs kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimai.**
- **Injekcijos vietos sudirginimas**, dėl kurio gali būti sužalota oda ir audiniai (*injekcijos vietos nekrozė*). Kai būsite pasiruošę švirkšti, atidžiai laikykitės instrukcijų, pateiktų 7 skyriuje *Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštikliu instrukcijos*, šio lapelio gale. Taip sumažinsite injekcijos vietos reakcijų pavojų.
- **Epilepsija** ar kitokio pobūdžio traukuliai, kurių nekontroliuoja vaistai.
- **Širdies sutrikimai**, dėl kurių gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui, krūtinės skausmas (*angina*), ypač po fizinės veiklos; čiurnų tinimas, oro trūkumas (*stazinis širdies nepakankamumas*) arba nereguliarus širdies ritmas (*aritmija*).
- **Skydliaukės sutrikimai.**
- **Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių arba trombocitų skaičius**, dėl kurio gali padidėti infekcijos ar kraujavimo pavojus.

Kiti dalykai, į kuriuos reikia atsižvelgti vartojant Plegridy

- Jums reikės atlikti kraujo tyrimus siekiant nustatyti Jūsų kraujo ląstelių skaičių, kraujo biocheminę sudėtį ir kepenų fermentų aktyvumą. Šie tyrimai bus atliekami prieš pradėdant vartoti Plegridy, reguliariai pradėjus gydyti Plegridy ir reguliariai gydant Plegridy, net jei nepasireiškia specifinių simptomų. Šie tyrimai bus atliekami kartu su tyrimais, įprastai vykdomais siekiant stebėti Jūsų IS.
- Skydliaukės funkcija bus tikrinama reguliariai arba gydytojui manant, kad tai būtina dėl kitų priežasčių.
- Gydymo metu smulkiosiose kraujagyslėse gali atsirasti kraujo krešulių. Šie kraujo krešuliai gali paveikti Jūsų inkstus. Tai gali įvykti praėjus nuo kelių savaičių iki kelerių metų po gydymo Plegridy pradžios. Jūsų gydytojas gali norėti pamatuoti Jūsų kraujospūdį, patikrinti kraują (trombocitų skaičių) ir Jūsų inkstų funkciją.

Jei netyčia įsiduriate ar įduriate kitam žmogui Plegridy adata, tą vietą reikia **nedelsiant** plauti muilu ir vandeniu bei **kaip įmanoma anksčiau kreiptis į gydytoją arba slaugytoją**.

Vaikams ir paaugliams

Plegridy **neskirtas vartoti** jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams. Plegridy saugumas ir veiksmingumas šio amžiaus grupėje nežinomi.

Kiti vaistai ir Plegridy

Plegridy reikia atsargiai vartoti kartu su vaistais, kūne skaidomais grupės baltymų, vadinamų citochromu P450 (pvz., su tam tikrais epilepsijai ar depresijai gydyti vartojamais vaistais).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, ypač vaistų epilepsijai arba depresijai gydyti, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip pat pasakykite ir apie nereceptinius vaistus.

Kartais Jums reikės priminti kitiems sveikatos priežiūros specialistams, jog esate gydomas Plegridy. Pavyzdžiui, jei Jums skiria kitų vaistų arba jeigu atliekamas kraujo tyrimas. Plegridy gali sąveikauti su kitais vaistais arba paveikti tyrimo rezultatus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kenksmingo poveikio žindomam naujagimiui / kūdikiui nesitikima. Plegridy gali būti vartojamas žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Plegridy gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Plegridy sudėtyje yra natrio

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Plegridy

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė

Viena Plegridy injekcija (125 mikrogramai) kas 14 dienų (kas dvi savaites). Kaskart švirksdami, stenkitės vartoti Plegridy tuo pačiu paros metu tą pačią dieną.

Gydymo Plegridy pradžia

Jei Jums pradėdamas gydymas Plegridy, gydytojas gali patarti dozę didinti palaipsniui, kad prieš vartodami visą dozę, galėtumėte prisitaikyti prie Plegridy poveikio. Jums bus pateikiama pradinė pakuotė su pirmosiomis 2 injekcijomis: vienu oranžiniu švirksčikliu su 63 mikrogramais Plegridy (0-ei dienai) ir vienu mėlynu švirksčikliu su 94 mikrogramais Plegridy (14-tai dienai).

Po to Jums bus pateikiama palaikomojo gydymo pakuotė su pilkais švirksčikliais, kuriuose yra 125 mikrogramai Plegridy (28-ai dienai ir tada kas dvi savaites).

Prieš pradėdami vartoti Plegridy, perskaitykite instrukcijas, pateiktas 7 skyriuje *Injekcijos Plegridy užpildytu švirksčikliu instrukcijos*, šio lapelio gale.

Sekite injekcijų datas naudodami ant pradinės pakuotės vidinio dangtelio pateiktą įrašų lentelę.

Injekcija sau pačiam

Plegridy turi būti leidžiamas po oda (*poodinė injekcija*). Keiskite injekcijos vietas. Neleiskite kelis kartus iš eilės į tą pačią injekcijos vietą.

Galite be gydytojų pagalbos sau susileisti Plegridy, jei buvote išmokyti tai daryti.

- Prieš pradėdami, perskaitykite ir laikykitės patarimų, pateiktų 7 skyriuje *Injekcijos Plegridy užpildytu švirksčikliu instrukcijos*.
- **Jei nepavyksta naudotis** švirksčikliu, paprašykite pagalbos gydytojo ar slaugytojo.

Kiek laiko vartoti Plegridy

Gydytojas Jums pasakys, kiek laiko turite vartoti Plegridy. Svarbu Plegridy vartoti reguliariai. Nekeiskite vartojimo režimo, kol nurodys gydytojas.

Ką daryti susišvirksčius per didelę Plegridy dozę?

Plegridy turite švirksčius tik kartą per 2 savaites.

- Jei per 7 dienas susišvirksčėtė daugiau nei vieną Plegridy dozę, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.**

Pamiršus susišvirkšti Plegridy

Plegridy turite švirkštis kartą per 2 savaites. Reguliariai švirkščiant, galima užtikrinti tolygų gydymą.

Jei pamiršote suleisti įprastą dienos dozę, sušvirkškite ją kaip galima greičiau ir tęskite įprastai. Tačiau per 7 dienas nešvirkškite daugiau nei vienos dozės. Negalima švirkšti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą injekciją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

- Kepenų funkcijos sutrikimai

(dažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Jeigu pasireiškia bet kurie iš šių simptomų:

- pagelsta oda ar akių baltymai (*gelta*);
- niežti visą kūną;
- blogai jaučiatės (*pykina ir vemiate*);
- odoje lengvai atsiranda kraujosruvų,
- **nedelsdami susisieki su gydytoju**, nes tai gali rodyti kepenų sutrikimus.

- Depresija

(dažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Jeigu:

- jaučiate neįprastą liūdesį, nerimą, bevertiškumą arba
- galvojate apie savižudybę,
- **nedelsdami susisieki su gydytoju**.

- Sunki alerginė reakcija

(nedažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

Jeigu pasireiškia šios reakcijos:

- kvėpavimo sutrikimai;
- veido tinimas (lūpų, liežuvio ar gerklės);
- odos bėrimas ar paraudimas,
- **nedelsdami susisieki su gydytoju**.

- Traukuliai

(nedažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

Jei Jus ištinka traukulių priepuolis,

- **nedelsdami susisieki su gydytoju**.

- Injekcijos vietos pažeidimas

(retas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Jeigu pasireiškia bet kurie iš šių simptomų:

- bet koks odos pažeidimas kartu su patinimu, uždegimu arba skysčio skyrimusi aplink injekcijos vietą,
- **susisieki ir pasitarkite su gydytoju**.

- Inkstų funkcijos sutrikimai, įskaitant inkstų randų susidarymą, dėl kurio gali sutrikti inkstų funkcija

(retas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Jei pasireiškia bet kurie ar visi šie simptomai:

- putotas šlapimas;

- nuovargis;
- patinimas, ypač kulkšnių ir akių vokų, ir svorio padidėjimas,
- **susisiekite su gydytoju, nes tai gali būti inkstų funkcijos sutrikimų požymiai.**

- **Kraujo pakitimai**

(retas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Gali pasireikšti šie simptomai: kraujo krešuliai smulkiosiose kraujagyslėse, galintys paveikti Jūsų inkstus (trombozinė trombocitopeninė purpura ar hemolizinis ureminis sindromas). Simptomai gali pasireikšti mėlynėmis, kraujavimu, karščiavimu, ypač dideliu silpnumu, galvos skausmu, svaigimu arba galvos sukimusi. Gydytojas gali aptikti Jūsų kraujo tyrimo ir inkstų funkcijos pokyčių.

Jei pasireiškia bet kurie ar visi šie simptomai:

- padažnėjusios mėlynės ar kraujavimas;
- itin didelis silpnumas;
- galvos skausmas, svaigimas ar galvos sukimasis.
- **nedelsdami susisiekite su gydytoju.**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Gripą primenantys simptomai. Šie simptomai nėra gripas, žr. toliau. Jais kitų asmenų neužkrėsite.
- Galvos skausmas
- Raumenų skausmas (*mialgija*)
- Sąnarių, rankų, kojų ar kaklo skausmas (*artralgija*)
- Šaltkrėtis
- Karščiavimas
- Silpnumas ir nuovargis (*astenija*)
- Paraudimas, niežėjimas ar skausmas aplink injekcijos vietą
- **Jei Jus vargina bet kuris iš minėtų reiškinių, susisiekite su gydytoju.**

Gripą primenantys simptomai

Gripą primenantys simptomai dažnesni pradėdant vartoti Plegridy. Tęsiant injekcijas, jie palaipsniui silpnėja. Toliau pateikti paprasti būdai, kaip palengvinti šiuos gripą primenančius simptomus, jei jų atsiranda.

Trys paprasti būdai gripą primenantiems simptomams palengvinti:

1. Apgalvokite tinkamiausią laiką Plegridy susišvirkti. Kiekvienam pacientui gripą primenančių simptomų pasireiškimo pradžia ir pabaiga yra skirtingos. Gripą primenantys simptomai vidutiniškai prasideda praėjus maždaug 10 valandų po injekcijos ir trunka nuo 12 iki 24 valandų.
2. Pusvalandį prieš Plegridy injekciją išgerkite paracetamolio arba ibuprofeno ir toliau gerkite paracetamolio arba ibuprofeno, kol bus gripą primenančių simptomų. Kiek jų vartoti ir kaip ilgai jų vartoti, aptarkite su gydytoju arba vaistininku.
3. Jei karščiuojate, gerkite daug vandens, kad nepritrūktų skysčių.

Dažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Bloga savijauta (*pykinimas arba vėmimas*)
- Plaukų slinkimas (*alopecija*)
- Niežtinti oda (*niežėjimas*)
- Kūno temperatūros padidėjimas
- Pokyčiai aplink injekcijos vietą, pavyzdžiui, patinimas, uždegimas, kraujosruva, kaitimas, bėrimas ar spalvos pasikeitimas
- Kraujo pokyčiai, dėl kurių galite jausti nuovargį ar prasčiau kovoti su infekcijomis
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje (nustatoma kraujo tyrimais)
- **Jei Jus vargina bet kuris iš minėtų reiškinių, susisiekite su gydytoju.**

Nedažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

- Dilgėlinė
- Kraujo pokyčiai, dėl kurių gali atsirasti nepaaiškinamų mėlynių ar kraujuoti
- **Jei Jus vargina bet kuris iš minėtų reiškinių, susisiekite su gydytoju.**

Dažnis nežinomas

(dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Plautinė arterinė hipertenzija: liga, dėl kurios smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės, todėl padidėja kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka iš širdies į plaučius. Pacientams plautinė arterinė hipertenzija išsivystydavo įvairiais gydymo laikotarpio momentais, įskaitant praėjus keliems metams nuo gydymo interferono beta preparatais pradžios.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Siekiant pagerinti šio vaisto atsekamumą, Jūsų gydytojas arba vaistininkas turėtų užrašyti Jums paskirto vaisto pavadinimą ir serijos numerį Jūsų mediciniuose dokumentuose. Jūs taip pat galėtumėte pasizymėti šią informaciją, jei jos prireiktų ateityje.

5. Kaip laikyti Plegridy

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Atidarykite pakuotę, tik kai reikia naujo švirkštiklio.
- **Laikyti šaldytuve, 2 °C – 8 °C.**
 - Negalima užšaldyti. Išmeskite netyčia užšaldytą Plegridy.
- Plegridy galima laikyti ne šaldytuve kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų, bet būtina laikyti **tamsioje vietoje**.
 - Jei reikia, pakuotes galima išimti iš šaldytuvo ir vėl į jį įdėti.
 - Įsitikinkite, kad švirkštiklių nelaikote išėmę iš šaldytuvo **iš viso ilgiau nei 30 dienų**.
 - Išmeskite visus švirkštiklius, laikytus ne šaldytuve ilgiau nei 30 dienų.
 - Jei nesate tikri, kiek laiko švirkštiklį laikėte ne šaldytuve, švirkštiklį išmeskite.
- Nevartokite šio vaisto, jei pastebėjote, kad:
 - švirkštiklis sulūžęs;
 - tirpalas spalvotas, drumstas ar jame yra plūduriuojančių dalelių.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Plegridy sudėtis

Veiklioji medžiaga yra peginterferonas beta-1a.

Kiekviename 63 mikrogramų užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 63 mikrogramai peginterferono beta-1a.

Kiekviename 94 mikrogramų užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 94 mikrogramai peginterferono beta-1a.

Kiekviename 125 mikrogramų užpildytame švirkštiklyje (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a.

Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių „Plegridy sudėtyje yra natrio“).

Plegridy išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plegridy yra skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas stikliniame užpildytame švirkštiklyje su pritvirtinta adata.

Pakuočių dydžiai:

- Plegridy pradžios pakuotė, kurioje yra vienas oranžinis užpildytas švirkštiklis su 63 mikrogramais ir vienas mėlynas užpildytas švirkštiklis su 94 mikrogramais.

- 125 mikrogramų pilki švirkštikliai pateikiami pakuotėje, kurioje yra arba du, arba šeši užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m.-{mėnesio} mėn.}>.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštikliu instrukcijos

- ▲ **Dėmesio! Nenuimkite dangtelio, kol nesate pasiruošę švirkšti.**

Kaip švirkšti Plegridy

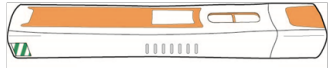
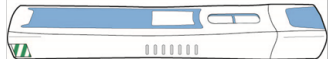
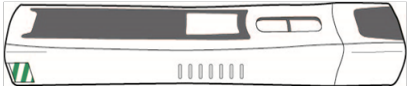
Prieš pradėdami vartoti Plegridy ir kiekvieną kartą pakartotinai įsigiję vaistą pagal receptą, perskaitykite vartojimo instrukcijas. Jose gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su gydytoju ar slaugytoju apie Jūsų sveikatos būklę ar gydymą.

Pastaba:

- **Prieš pirmą kartą naudojant švirkštiklį**, gydytojas ar slaugytojas turi Jums ar Jūsų globėjui parodyti, kaip tinkamai paruošti ir naudoti švirkštiklį.
- Švirkštiklis skirtas vaistui leisti tik po oda.
- Kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vieną kartą.
 - ▲ Švirkštiklio **neduokite** kitiems, kad neužkrėstumėte jų arba neužsikrėstumėte nuo jų.
 - ▲ **Nenaudokite daugiau nei 1** švirkštiklio kas 14 dienų (kas 2 savaites).
 - ▲ **Nenaudokite** švirkštiklio, jei jis buvo **numestas arba yra akivaizdžiai pažeistas**.

Dozavimo grafikas

Pradinėje pakuotėje yra pirmosioms dviem injekcijoms skirti švirkštikliai, kad galėtumėte palaipsniui pritaikyti dozę. Iš pakuotės išimkite tinkamą švirkštiklį.

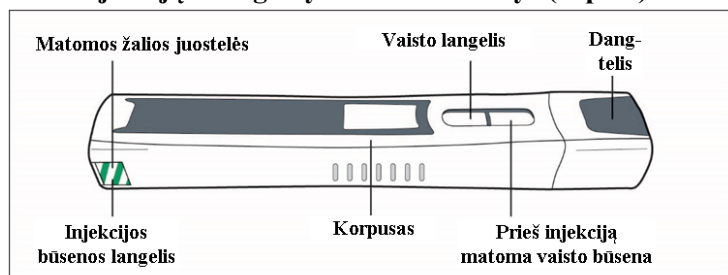
Kada	Kuri dozė	Kuri pakuotė
0-inė diena (63 mikrogramai)	Pirmoji injekcija: 63 mikrogramai, pasirinkite oranžinį švirkštiklį	 PRADINĖ PAKUOTĖ
14-oji diena (94 mikrogramai)	Antroji injekcija: 94 mikrogramai, pasirinkite mėlynąjį švirkštiklį	
28-oji diena ir vėliau kas dvi savaites (125 mikrogramai)	Visos dozės injekcija: 125 mikrogramai, pasirinkite pilkąjį švirkštiklį	 125 MIKROGRAMŲ PAKUOTĖ

- ▲ Per 14 dienų (kas 2 savaites) **nenaudokite** daugiau nei vieno švirkštiklio.

Priemonės, kurių reikės švirkščiant Plegridy švirkštikliu:

- 1 Plegridy švirkštiklis (žr. A pav.)

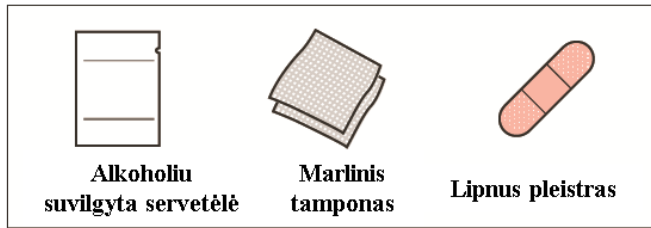
Prieš injekciją – Plegridy švirkštiklio dalys (A pav.)



A pav.

- ▲ **Dėmesio! Nenuimkite dangtelio**, kol nesate pasiruošę švirkšti. Nuėmus dangtelį, pakartotinai uždengti švirkštiklio dangteliu negalima. Pakartotinai uždengus dangteliu, švirkštiklis gali užsiblokuoti.

Papildomos priemonės, kurių nėra pakuotėje (žr. B pav.):



B pav.

Pasiruošimas švirkšti

1 veiksmas: išimkite švirkštiklį iš šaldytuvo.

- Išimkite Plegridy pakuotę iš šaldytuvo ir iš pakuotės išimkite tinkamą švirkštiklį (dozę).
- Išėmę vieną švirkštiklį, pakuotę uždengkite ir padėkite į šaldytuvą.
- Leiskite švirkštikliui sušilti iki kambario temperatūros mažiausiai 30 minučių.**
▲ Švirkštiklio nešildykite išoriniais šilumos šaltiniais, pavyzdžiui, karštu vandeniu.

2 veiksmas: surinkite priemones ir nusiplaukite rankas.

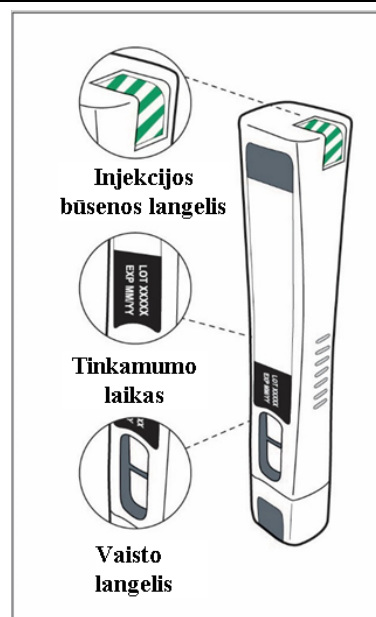
- Pasirinkite darbui gerai apšviestą, švarų, plokščią paviršių, pavyzdžiui, stalą. Sudėkite visas priemones, kurių prireiks, kad galėtumėte susišvirkšti vaistus ar kažkas kitas galėtų Jums juos sušvirkšti.
- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.

3 veiksmas: patikrinkite Plegridy švirkštiklį (žr. C pav.)

- Patikrinkite injekcijos būsenos langelį. Turi matytis žalios juostelės.
- Patikrinkite tinkamumo laiką.
- Patikrinkite vaisto langelį ir įsitikinkite, kad Plegridy vaistas yra skaidrus ir bespalvis.
 - ▲ **Nenaudokite švirkštiklio, jei:**
 - injekcijos būsenos langelyje **nematyti žalių juostelių.**
 - **Pasibaigė jo tinkamumo laikas.**
 - **Skystis spalvotas, drumstas ar jame matoma plūduriuojančių dalelių.**

Pastaba: vaisto langelyje gali būti matomi oro burbulai. Tai normalu ir dozei įtakos neturės.

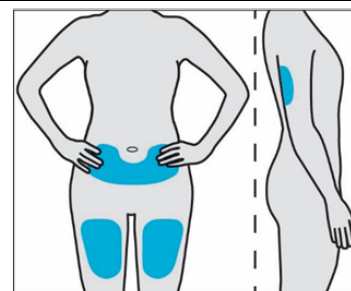
- ▲ **Nenaudokite švirkštiklio, jei jis buvo numestas arba yra akivaizdžiai pažeistas.**



C pav.

4 veiksmas: pasirinkite ir nuvalykite injekcijos vietą

- Pasirinkite injekcijos vietą švirkšti į šlaunį, pilvą arba užpakalinę žasto dalį (žr. pažymėtas vietas D pav.).
 - Jeigu kai kurias vietas Jums sunku pasiekti, paprašykite globėjo, kuris buvo išmokytas Jums padėti.
 - ▲ **Nešvirkškite į kūno vietą, kurios oda sudirgusi, paraudusi, nubrozdirinta, tatuiruota, užkrėsta ar surandėjusi.**
 - ▲ **Nešvirkškite tiesiai į bambą.**
- Nuvalykite odą alkoholiu suvilgyta servetėle.
 - ▲ **Pastaba:** prieš švirkšdami, šios vietos **nelieskite ar nepūskite.**
- Prieš švirkšdami, leiskite injekcijos vietai išdžiūti.

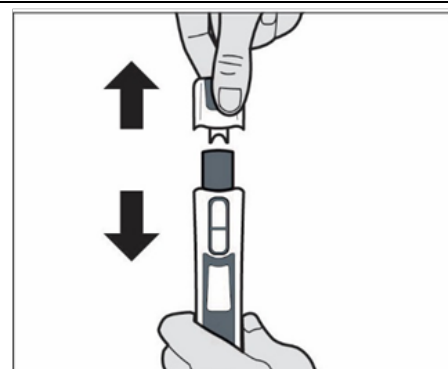


D pav.

Švirkštimas

5 veiksmas: nuimkite Plegridy švirkštiklio dangtelį

- Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį ir pasidėkite (žr. E pav.). Dabar Jūsų švirkštiklis paruoštas naudoti.
 - ▲ **Įspėjimas: negalima liesti, valyti ar judinti adatos dangtelio.** Galite įsidurti adata arba švirkštiklis gali užsiblokuoti.
 - ▲ **Dėmesio!** Pakartotinai uždengti švirkštiklio dangteliu **negalima.** Kitaip švirkštiklis gali užsiblokuoti.

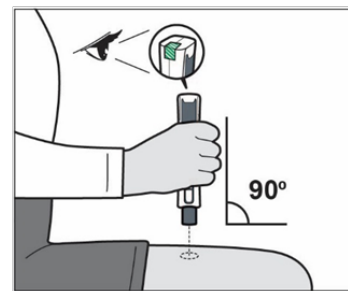


E pav.

6 veiksmas: švirškškite

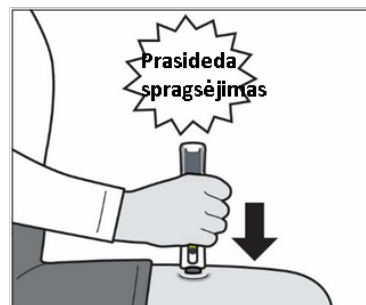
- a. Laikykite švirškštiklį virš injekcijos vietos. Įsitikinkite, kad injekcijos būsenos langelyje matyti žalios varnelės (žr. F pav.).
- Laikykite švirškštiklį virš injekcijos vietos 90 ° kampu.

▲ **Įspėjimas:** nedėkite švirškštiklio virš injekcijos vietos, kol nesate pasirengę švirškšti. Kitaip švirškštiklis gali netyčia užsiblokuoti.



F pav.

- b. Tvirtai prispauskite ir laikykite švirškštiklį ant injekcijos vietos. Pasigirs spragsėjimas. Tai rodo, kad švirškščiam (žr. G pav.).



G pav.

- c. Toliau laikykite švirškštiklį tvirtai prispaustą prie injekcijos vietos, kol nebesigirdės spragsėjimo (žr. H pav.).

▲ **Nekelkite** švirškštiklio nuo injekcijos vietos, kol švirškštiklis nenustos spragsėti ir injekcijos būsenos langelyje pamatysite žalias varneles.

▲ **Įspėjimas: jeigu** pamėginę švirškšti **negirdite spragsėjimo arba** injekcijos būsenos langelyje **nematote žalių varnelių**, galbūt švirškštiklis užsiblokavo ir vaistas nebuvo Jums suleistas. Tokiu atveju **kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.**

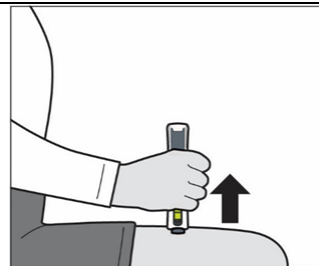


H pav.

7 veiksmas: nuimkite Plegridy švirškštiklį nuo injekcijos vietos

- a. Kai švirškštiklis nustos spragsėti, nuimkite jį nuo injekcijos vietos. Adatos dangtelis išlįs ir visiškai uždengs adatą bei užsiblokuos (žr. I pav.).

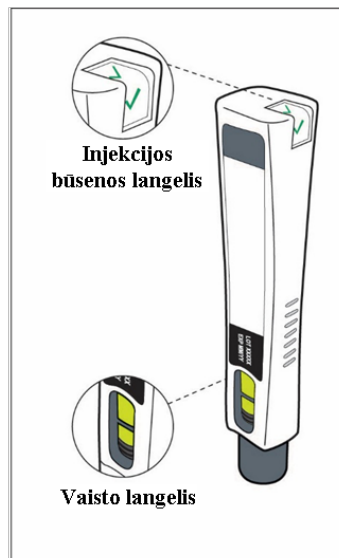
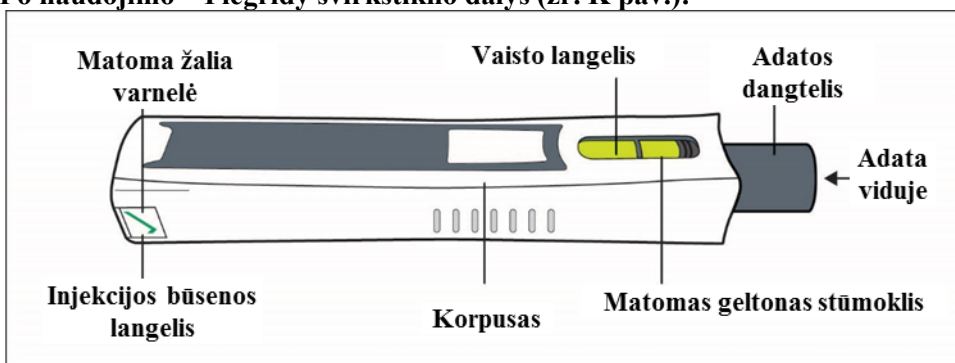
- Jeigu injekcijos vietoje matote kraują, nuvalykite jį marliniu tamponu ir užklijuokite lipnų pleistrą.



I pav.

8 veiksmas: patikrinkite, ar Jums suleista visa Plegridy dozė (žr. J pav.)

- a. Patikrinkite injekcijos būsenos langelį. Turite matyti žalias varneles.
- b. Patikrinkite vaisto langelį. Turite matyti geltoną stūmoklį.

*J pav.***Po injekcijos****Po naudojimo – Plegridy švirkštiklio dalys (žr. K pav.):***K pav.*

Pastaba: nuėmus švirkštiklį nuo injekcijos vietos, adatos dangtelis užsiblokuos, kad apsaugotų nuo įsidūrimo adata. **Pakartotinai uždengti švirkštiklio dangteliu negalima.**

9 veiksmas: išmeskite naudotą Plegridy švirkštiklį

- Kaip išmesti naudotą švirkštiklį, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.
- ▲ **Pakartotinai uždengti švirkštiklio dangteliu negalima.**

10 veiksmas: injekcijos vietos priežiūra

- Jei reikia, uždenkite injekcijos vietą marliniu tamponu arba lipniu pleistru.

11 veiksmas: patikrinkite injekcijos vietą

- Po 2 valandų patikrinkite, ar injekcijos vieta neparaudo, nepatino ir ar nėra jautri.
- Jei kilo odos reakcija ir ji nepraeina per kelias dienas, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.

Užsirašykite datą ir vietą

- Užsirašykite kiekvienos injekcijos datą ir vietą.
- Atlikdami injekcijas pradinės pakuotės švirkštikliais, galite naudoti įrašų lentelę, išspausdintą ant pradinės pakuotės vidinio dangtelio.

Bendrieji įspėjimai

- ▲ Plegridy švirkštiklio nenaudokite pakartotinai.
- ▲ Plegridy švirkštiklio neduokite kitiems.
- **Plegridy švirkštiklį laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.**

Laikymo sąlygos

- Rekomenduojama laikyti šaldytuve, kontroliuojamoje 2 °C – 8 °C temperatūroje, uždaroje gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Jei reikia, Plegridy galima laikyti uždaroje gamintojo dėžutėje, ne šaldytuve, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 30 dienų.
- **Jei reikia, Plegridy galima išimti iš šaldytuvo ir vėl į jį įdėti. Visas laikas laikant ne šaldytuve, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, neturi viršyti 30 dienų.**
- ▲ **Negalima užšaldyti arba laikyti aukštoje temperatūroje.**

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Plegridy 125 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte peginterferonas beta-1a (*peginterferonum beta-1a*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. **Kas yra Plegridy ir kam jis vartojamas**
2. **Kas žinotina prieš vartojant Plegridy**
3. **Kaip vartoti Plegridy**
4. **Galimas šalutinis poveikis**
5. **Kaip laikyti Plegridy**
6. **Pakuotės turinys ir kita informacija**
7. **Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštu instrukcijos**

1. **Kas yra Plegridy ir kam jis vartojamas**

Kas yra Plegridy

Plegridy veiklioji medžiaga yra peginterferonas beta-1a. Peginterferonas beta-1a yra modifikuota ilgo poveikio interferono forma. Interferonai yra natūralios organizmo gaminamos medžiagos, skirtos apsisaugoti nuo infekcijų ir ligų.

Kam Plegridy vartojamas

Šis vaistas skirtas 18 metų amžiaus ar vyresnių suaugusiųjų **recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei (IS)** gydyti.

IS yra lėtinė liga, veikianti centrinę nervų sistemą (CNS), įskaitant galvos ir nugaros smegenis. Ja sergant, organizmo imuninė sistema (jo natūrali apsauga) pažeidžia apsauginį sluoksnį (mieliną), dengiantį galvos ir nugaros smegenų nervus. Taip sutrikdomas ryšys tarp smegenų ir kitų kūno dalių, todėl atsiranda IS simptomų. Recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams būna laikotarpių, kai liga būna neaktyvi (remisija) tarp simptomų sustiprėjimų (paūmėjimų).

Kiekvieno asmens IS simptomai skiriasi. Tai gali būti:

- pusiausvyros praradimas arba svaigulys, vaikščiojimo sutrikimai, sąstingis ir raumenų spazmai, nuovargis, veido, rankų ar kojų nutirpimas;
- ūminis arba lėtinis skausmas, šlapimo pūslės ir virškinimo sutrikimai, lytinio gyvenimo problemos ir regos sutrikimai;
- sunkumas mąstyti ir susikaupti, depresija.

Kaip Plegridy veikia

Manoma, kad Plegridy veikia neleisdamas organizmo imuninei sistemai pažeisti galvos ir nugaros smegenų. Tai gali sumažinti paūmėjimų skaičių ir sulėtinti IS sukeliama neįgalumo vystymąsi. Gydytas Plegridy padeda išvengti ligos eigos pablogėjimo, tačiau IS jis nepagydo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Plegridy

Plegridy vartoti draudžiama

- **jeigu yra alergija** peginterferonui beta-1a, interferonui beta-1a arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos simptomai pateikti 4 skyriuje.
- **jei sergate sunkia depresija** arba kyla minčių apie savižudybę.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jei Jums yra pasitaikę:

- **depresija** arba nuotaiką veikiančių sutrikimų;
- **minčių apie savižudybę**,
 - Jūsų gydytojas vis tiek gali skirti Plegridy, bet svarbu jam pasakyti, jei anksčiau esate sirgę depresija ar turėjote kitų nuotaiką veikiančių sutrikimų.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami leisti Plegridy, jei buvo atsiradusi bet kuri iš toliau išvardytų būklių. Vartojant Plegridy, jos gali pasunkėti:

- **Sunkūs kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimai.**
- **Injekcijos vietos sudirginimas**, dėl kurio gali būti sužalota oda ir audiniai (*injekcijos vietos nekrozė*). Kai būsite pasiruošę švirkšti, atidžiai laikykitės instrukcijų, pateiktų 7 skyriuje *Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštu instrukcijos*, šio lapelio gale. Taip sumažinsite injekcijos vietos reakcijų pavojų.
- **Epilepsija** ar kitokio pobūdžio traukuliai, kurių nekontroliuoja vaistai.
- **Širdies sutrikimai**, dėl kurių gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui, krūtinės skausmas (*angina*), ypač po fizinės veiklos; čiuurnų tinimas, oro trūkumas (*stazinis širdies nepakankamumas*) arba nereguliarus širdies ritmas (*aritmija*).
- **Skyd liaukės sutrikimai.**
- **Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių arba trombocitų skaičius**, dėl kurio gali padidėti infekcijos ar kraujavimo pavojus.

Kiti dalykai, į kuriuos reikia atsižvelgti vartojant Plegridy

- Jums reikės atlikti kraujo tyrimus siekiant nustatyti Jūsų kraujo ląstelių skaičių, kraujo biocheminę sudėtį ir kepenų fermentų aktyvumą. Šie tyrimai bus atliekami prieš pradėdant vartoti Plegridy, reguliariai pradėjus gydyti Plegridy ir reguliariai gydant Plegridy, net jei nepasireiškia specifinių simptomų. Šie tyrimai bus atliekami kartu su tyrimais, įprastai vykdomais siekiant stebėti Jūsų IS.
- Skyd liaukės funkcija bus tikrinama reguliariai arba gydytojui manant, kad tai būtina.
- Gydymo metu smulkiosiose kraujagyslėse gali atsirasti kraujo krešulių. Šie kraujo krešuliai gali paveikti Jūsų inkstus. Tai gali įvykti praėjus nuo kelių savaičių iki kelerių metų po gydymo Plegridy pradžios. Jūsų gydytojas gali norėti pamatuoti Jūsų kraujospūdį, patikrinti kraują (trombocitų skaičių) ir Jūsų inkstų funkciją.

Jei netyčia įsiduriate ar įduriate kitam žmogui Plegridy adata, tą vietą reikia **nedelsiant** plauti muilu ir vandeniu bei **kaip įmanoma anksčiau kreiptis į gydytoją arba slaugytoją**.

Vaikams ir paaugliams

Plegridy **neskirtas vartoti** jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams. Plegridy saugumas ir veiksmingumas šio amžiaus grupėje nežinomi.

Kiti vaistai ir Plegridy

Plegridy reikia atsargiai vartoti kartu su vaistais, kūne skaidomais grupės baltymų, vadinamų citochromu P450 (pvz., su tam tikrais epilepsijai ar depresijai gydyti vartojamais vaistais).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, ypač vaistų epilepsijai arba depresijai gydyti, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip pat pasakykite ir apie nereceptinius vaistus.

Kartais Jums reikės priminti kitiems sveikatos priežiūros specialistams, jog esate gydomas Plegridy. Pavyzdžiui, jei Jums skiria kitų vaistų arba jeigu atliekamas kraujo tyrimas. Plegridy gali sąveikauti su kitais vaistais arba paveikti tyrimo rezultatus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kenksmingo poveikio žindomam naujagimiui / kūdikiui nesitikima. Plegridy gali būti vartojamas žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Plegridy gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Plegridy sudėtyje yra natrio

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Plegridy

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė

Viena Plegridy injekcija (125 mikrogramai) kas 14 dienų (kas dvi savaites). Kaskart švirksdami, stenkitės vartoti Plegridy tuo pačiu paros metu tą pačią dieną.

Gydymo Plegridy pradžia vartojant į raumenis

Jei Jums pradėdamas gydymas Plegridy, pirmąjį gydymo mėnesį gydytojas **gali patarti dozę didinti palaipsniui**. Tai reiškia, kad prieš vartojant visą dozę, Jūsų organizmas galėtų prisitaikyti prie Plegridy poveikio.

Visa Plegridy injekcijai į raumenis skirtame užpildytame švirkschte esanti dozė yra 125 mikrogramai. Norint didinti dozę palaipsniui, prie švirksšto galima pritvirtinti Plegridy titravimo spaustukus:

1 dozė 0-inę dieną:

1/2 dozės (63 mikrogramai) su GELTONU titravimo spaustuku

2 dozė 14-ąją dieną:

3/4 dozės (94 mikrogramai) su VIOLETINIU titravimo spaustuku

3 dozė 28-ąją dieną ir po to kas 2 savaites:

visa dozė (125 mikrogramai) – titravimo spaustuko naudoti NEREIKIA

Šioje pakuotėje esantis Plegridy skirtas injekcijai į šlaunies raumenį.

Prieš pradėdami vartoti Plegridy, perskaitykite instrukcijas, pateiktas 7 skyriuje *Injekcijos Plegridy užpildytu švirksčiu instrukcijos*, šio lapelio gale.

Jeigu nesate tikri, kaip leisti vaistą, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Į raumenis leidžiamo švirksšto etiketėje yra santrumpa i.m.

Injekcija sau pačiam

Plegridy leidžiamas į šlaunies raumenį (*injekcija į raumenį*). Keiskite injekcijos vietas. Neleiskite kelis kartus iš eilės į tą pačią injekcijos vietą.

Galite be gydytojų pagalbos sau susileisti Plegridy, jei buvote išmokyti tai daryti.

- Prieš pradėdami, perskaitykite ir laikykitės patarimų, pateiktų 7 skyriuje *Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštu instrukcijos*.
- **Jei nepavyksta naudotis švirkštu**, paprašykite pagalbos gydytojo ar slaugytojo.

Kiek laiko vartoti Plegridy

Gydytojas Jums pasakys, kiek laiko turite vartoti Plegridy. Svarbu Plegridy vartoti reguliariai. Nekeiskite vartojimo režimo, kol nurodys gydytojas.

Ką daryti susišvirkštus per didelę Plegridy dozę?

Plegridy turite švirkštis tik kartą per 2 savaites.

- Jei per 7 dienas susišvirkštėte daugiau nei vieną Plegridy dozę, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.**

Pamiršus susišvirkšti Plegridy

Plegridy turite švirkštis kartą per 2 savaites. Reguliariai švirkščiant, galima užtikrinti tolygų gydymą.

Jei pamiršote suleisti įprastą dienos dozę, sušvirkškite ją kaip galima greičiau ir tęskite įprastai. Tačiau per 7 dienas nešvirkškite daugiau nei vienos dozės. Negalima švirkšti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą injekciją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

- Kepenų funkcijos sutrikimai

(dažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Jeigu pasireiškia bet kurie iš šių simptomų:

- pagelsta oda ar akių baltymai (*gelta*);
- niežti visą kūną;
- blogai jaučiatės (*pykina ir vemiate*);
- odoje lengvai atsiranda kraujosruvų,
- **nedelsdami susisieki su gydytoju**, nes tai gali rodyti kepenų sutrikimus.

- Depresija

(dažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Jeigu:

- jaučiate neįprastą liūdesį, nerimą, bevertiškumą arba
- galvojate apie savižudybę,
- **nedelsdami susisieki su gydytoju.**

- Sunki alerginė reakcija

(nedažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

Jeigu pasireiškia šios reakcijos:

- kvėpavimo sutrikimai;
- veido tinimas (lūpų, liežuvio ar gerklės);
- odos bėrimas ar paraudimas,
- **nedelsdami susisieki su gydytoju.**

- Traukuliai

(nedažnas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

Jei Jus ištinka traukulių priepuolis,

- **nedelsdami susisiekite su gydytoju.**

Injekcijos vietos pažeidimas

(retas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Jeigu pasireiškia bet kurie iš šių simptomų:

- bet koks odos pažeidimas kartu su patinimu, uždegimu arba skysčio skyrimusi aplink injekcijos vietą,
- **susisiekite ir pasitarkite su gydytoju.**

Inkstų funkcijos sutrikimai, įskaitant inkstų randų susidarymą, dėl kurio gali sutrikti inkstų funkcija

(retas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Jei pasireiškia bet kurie ar visi šie simptomai:

- putotas šlapimas;
- nuovargis;
- patinimas, ypač kulkšnių ir akių vokų, ir svorio padidėjimas,
- **susisiekite su gydytoju, nes tai gali būti inkstų funkcijos sutrikimų požymiai.**

Kraujo pakitimai

(retas, gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Gali pasireikšti šie simptomai: kraujo krešuliai smulkiosiose kraujagyslėse, galintys paveikti Jūsų inkstus (trombozinė trombocitopeninė purpura ar hemolizinis ureminis sindromas). Simptomai gali pasireikšti mėlynėmis, kraujavimu, karščiavimu, ypač dideliu silpnumu, galvos skausmu, svaigimu arba galvos sukimusi. Gydytojas gali aptikti Jūsų kraujo tyrimo ir inkstų funkcijos pokyčių.

Jei pasireiškia bet kurie ar visi šie simptomai:

- padažnėjusios mėlynės ar kraujavimas;
- itin didelis silpnumas;
- galvos skausmas, svaigimas ar galvos sukimasis.
- **nedelsdami susisiekite su gydytoju.**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Gripą primenantys simptomai. Šie simptomai nėra gripas, žr. toliau. Jais kitų asmenų neužkrėsite.
- Galvos skausmas
- Raumenų skausmas (*mialgija*)
- Sąnarių, rankų, kojų ar kaklo skausmas (*artralgija*)
- Šaltkrėtis
- Karščiavimas
- Silpnumas ir nuovargis (*astenija*)
- Paraudimas, niežėjimas ar skausmas aplink injekcijos vietą
- **Jeigu Jus vargina bet kuris iš šių reiškinių, susisiekite su gydytoju.**

Gripą primenantys simptomai

Gripą primenantys simptomai dažnesni pradėdant vartoti Plegridy. Tęsiant injekcijas, jie palaipsniui silpnėja. Toliau pateikti paprasti būdai, kaip palengvinti šiuos gripą primenančius simptomus, jei jų atsiranda.

Trys paprasti būdai gripą primenantiems simptomams palengvinti:

1. Apgalvokite tinkamiausią laiką Plegridy susišvirkšti. Kiekvienam pacientui gripą primenančių simptomų pasireiškimo pradžia ir pabaiga yra skirtingos. Gripą primenantys simptomai vidutiniškai prasideda praėjus maždaug 10 valandų po injekcijos ir trunka nuo 12 iki 24 valandų.

2. Pusvalandį prieš Plegridy injekciją išgerkite paracetamolio arba ibuprofeno ir toliau gerkite paracetamolio arba ibuprofeno, kol bus gripą primenančių simptomų. Kiek jų vartoti ir kaip ilgai jų vartoti, aptarkite su gydytoju arba vaistininku.
3. Jei karščiuojate, gerkite daug vandens, kad nepritrūktų skysčių.

Dažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Bloga savijauta (*pykinimas arba vėmimas*)
- Plaukų slinkimas (*alopecija*)
- Niežtinti oda (*niežėjimas*)
- Kūno temperatūros padidėjimas
- Pokyčiai aplink injekcijos vietą, pavyzdžiui, patinimas, uždegimas, kraujosruva, kaitimas, bėrimas ar spalvos pasikeitimas
- Kraujo pokyčiai, dėl kurių galite jausti nuovargį ar prasčiau kovoti su infekcijomis
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje (nustatoma kraujo tyrimais)
- **Jei Jus vargina bet kuris iš šių reiškinių, susisiekite su gydytoju.**

Nedažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

- Dilgėlinė
- Kraujo pokyčiai, dėl kurių gali atsirasti nepaaiškinamų mėlynių ar kraujuoti
- **Jei Jus vargina bet kuris iš šių reiškinių, susisiekite su gydytoju.**

Dažnis nežinomas

(dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Plautinė arterinė hipertenzija: liga, dėl kurios smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės, todėl padidėja kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka iš širdies į plaučius. Pacientams plautinė arterinė hipertenzija išsivystydavo įvairiais gydymo laikotarpio momentais, įskaitant praėjus keliems metams nuo gydymo interferono beta preparatais pradžios.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Siekiant pagerinti šio vaisto atsekamumą, Jūsų gydytojas arba vaistininkas turėtų užrašyti Jums paskirto vaisto pavadinimą ir serijos numerį Jūsų medicininiuose dokumentuose. Jūs taip pat galėtumėte pažymėti šią informaciją, jei jos prireiktų ateityje.

5. Kaip laikyti Plegridy

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Atidarykite pakuotę, tik kai reikia naujo švirkšto.
- **Laikyti šaldytuve, 2 °C – 8 °C.**
 - Negalima užšaldyti. Išmeskite netyčia užšaldytą Plegridy.
- Plegridy galima laikyti ne šaldytuve kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 30 dienų, bet būtina laikyti **tamsioje vietoje.**
 - Jei reikia, pakuotes galima išimti iš šaldytuvo ir vėl į jį įdėti.

- Įsitikinkite, kad švirkštų nelaikote išėmę iš šaldytuvo **iš viso ilgiau nei 30 dienų**.
- Išmeskite visus švirkštus, laikytus ne šaldytuve ilgiau nei 30 dienų.
- Jei nesate tikri, kiek laiko švirkštą laikėte ne šaldytuve, švirkštą išmeskite.
- Nevartokite šio vaisto, jei pastebėjote, kad:
 - švirkštas sulūžęs;
 - tirpalas spalvotas, drumstas ar jame yra plūduriuojančių dalelių.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Plegridy sudėtis

Veiklioji medžiaga yra peginterferonas beta-1a.

Kiekviename 125 mikrogramų užpildytame švirkšte (0,5 ml injekcinio tirpalo) yra 125 mikrogramai peginterferono beta-1a.

Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių „Plegridy sudėtyje yra natrio“).

Plegridy išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plegridy yra skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas stikliniame užpildytame švirkšte, pateikiamame su adata.

Pakuočių dydžiai:

- Švirkštai tiekiami pakuotėmis, kuriose yra du arba šeši užpildyti švirkštai su 23 dydžio, 32 mm (1,25 colio) ilgio steriliomis adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m.-{mėnesio} mėn.}>.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Injekcijos Plegridy užpildytu švirkštu instrukcijos

Kaip leisti Plegridy

Prieš pradėdami vartoti Plegridy užpildytą švirkštą, perskaitykite naudojimo instrukcijas. Jose gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju apie Jūsų sveikatos būklę ar gydymą.

Priemonės, kurių reikės Plegridy injekcijai atlikti:

- 1 Plegridy vartojimo dozės pakuotė, kurioje yra:
 - 1 Plegridy užpildytas švirkštas
 - 23 dydžio, 32 mm (1,25 colio) ilgio sterili adata
- nepraduriama talpykla panaudotiems švirkštams ir adatoms išmesti
- **Papildomos priemonės, kurių nėra pakuotėje:**
 - alkoholiu suvilgyta servetėlė
 - marlinis tamponas
 - pleistras

Jeigu Plegridy vartojate pirmą kartą, naudojant švirkštą su Plegridy titravimo rinkiniu, dozė galima titruoti per 2 injekcijas.

o 1 dozė:

½ dozės (geltonas titravimo spaustukas) (**nėra pakuotėje**)

o 2 dozė:

¾ dozės (violetinis titravimo spaustukas) (**nėra pakuotėje**)

o 3 dozė:

visa dozė (spaustukas nenaudojamas)

• Plegridy titravimo spaustukai skirti vienkartiniam naudojimui su Plegridy užpildytu švirkštu. Nenaudokite švirkšto arba titravimo spaustukų pakartotinai.

• Prieš įstatydami į Plegridy titravimo spaustuką, turite pasiruošti Plegridy užpildytą švirkštą ir adatą

Plegridy dozės paruošimas:

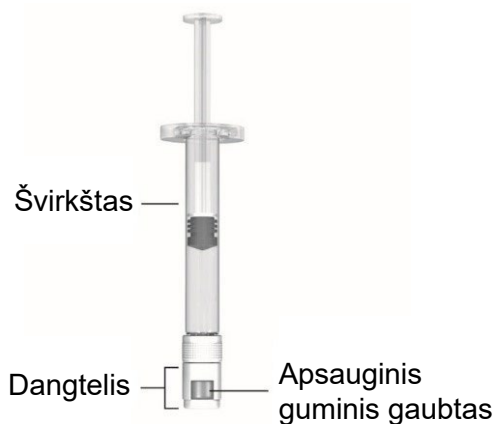
- Suraskite gerai apšviestą, švarų, lygų darbo paviršių, pvz., stalą, ir susirinkite visas priemones, kurių reikės, kad susileistumėte vaistą arba Jums jį suleistų.
- Išimkite 1 Plegridy užpildytą švirkštą iš šaldytuvo maždaug 30 minučių prieš planuojamą Plegridy dozės injekciją, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros. **Nenaudokite** išorinių šilumos šaltinių, pvz., karšto vandens, Plegridy užpildytam švirkštui sušildyti.
- Patikrinkite ant švirkšto etiketės, dangtelio ir išorinės dėžutės išspausdintą tinkamumo laiką. **Nenaudokite** Plegridy užpildyto švirkšto praėjus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Pasiruošimas Plegridy injekcijai:

1 veiksmas. Patikrinkite švirkštą (žr. A pav.):

- Švirkštas turi būti be įskilimų ar pažeidimų.
- Patikrinkite, ar dangtelis nepažeistas ir nebuvo nuimtas.
- Plegridy turi būti skaidrus, bespalvis ir jame neturi būti jokių dalelių.
- **Nenaudokite** Plegridy užpildyto švirkšto, jeigu:
 - švirkštas įskilęs arba pažeistas
 - tirpalas drumstas, spalvotas arba jame yra gumulų ar dalelių
 - dangtelis buvo nuimtas arba nesandariai uždėtas

Nenaudokite švirkšto, jeigu pastebėjote bet kurį iš aukščiau išvardytų požymių. Paimkite naują švirkštą.



A pav.

2 veiksmas. Viena ranka laikykite švirkštą iš karto po dangteliu taip, kad dangtelis būtų nukreiptas aukštyn (žr. B pav.).

- Būtinai laikykite švirkštą už grublėtos dalies, iš karto po dangteliu.



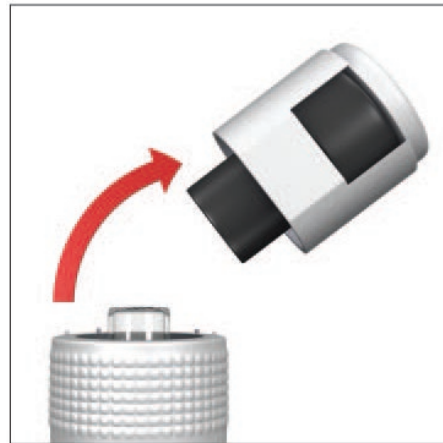
B pav.

3 veiksmas. Kita ranka suimkite dangtelį ir palenkite jį 90° kampu, kol dangtelis atsiskirs (žr. C pav.).



C pav.

Taip atidengsite švirkšto stiklinį galiuką (žr. D pav.).



D pav.

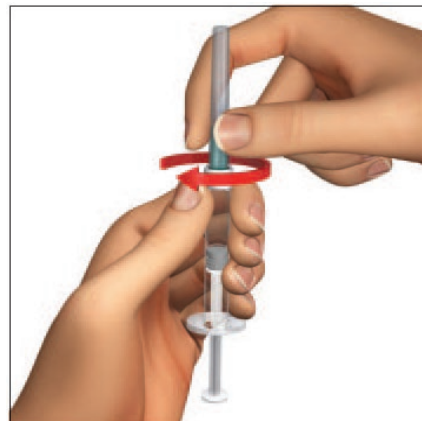
4 veiksmas. Atidarykite vienkartinio naudojimo sterilios adatos pakuotę ir išimkite uždengtą adatą. Laikykite švirkštą taip, kad švirkšto stiklinis galiukas būtų nukreiptas aukštyn. Uždėkite adatą ant švirkšto stiklinio galiuko (žr. E pav.).



E pav.

5 veiksmas. Švelniai sukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, kol ji stipriai prisitvirtins (žr. F pav.).

- Jeigu adata prijungiama netvirtai, švirkštas gali pratekėti ir Jums nebus suleista visa Plegridy dozė.
- **Nenuimkite** nuo adatos plastikinio dangtelio.


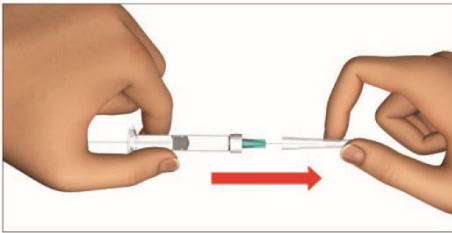
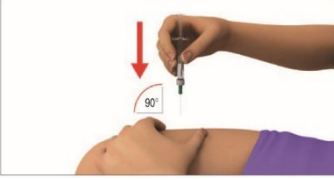
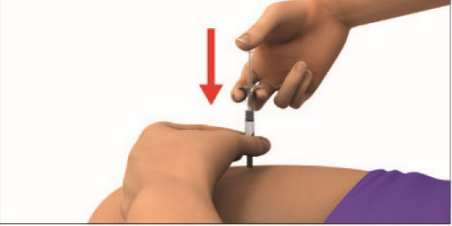
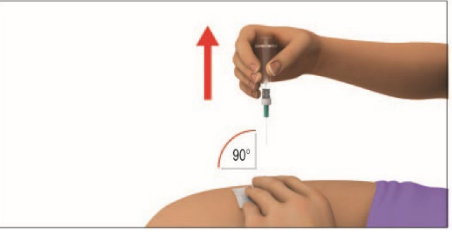


F pav.

Plegridy injekcija:

- Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas prieš naudojant švirkštą pirmą kartą turi parodyti Jums ar globėjui, kaip paruošti ir suleisti Plegridy dozę. Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba slaugytojas turėtų stebėti, kaip leidžiatės Plegridy dozę pirmą kartą naudodami švirkštą.
- Susileiskite Plegridy tiksliai, kaip parodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.
- Plegridy leidžiamas į raumenis (injekcija į raumenis).
- Plegridy reikia leisti į šlaunį (žr. G pav.).
- Po kiekvienos dozės keiskite injekcijos vietą. **Neleiskite** visų injekcijų į tą pačią injekcijos vietą.

- **Neleiskite** į tas kūno vietas, kurių oda nors kiek sudirgusi, paraudusi, nubrozdzinta, užkrėsta ar surandėjusi.

<p>6 veiksmas. Pasirinkite kairę arba dešinę šlaunį ir nuvalykite odą alkoholiu suvilgyta servetėle (žr. G pav.). Prieš injekciją leiskite injekcijos vietai nudžiūti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iki injekcijos, šios vietas nelieskite, nepūskite į ją ir nevalykite. 	 <p>G pav.</p>
<p>7 veiksmas. Apsauginį dangtelį nuo adatos nutraukite laikydami tiesiai (žr. H pav.). Nesukite dangtelio.</p>	 <p>H pav.</p>
<p>8 veiksmas. Viena ranka įtempkite odą injekcijos vietoje. Kita ranka laikykite švirkštą kaip pieštuką. Staigiu smeigimo judesiu durkite adatą 90° laipsnių kampu per odą į raumenį (žr. I pav.). Įdūrę adatą, odą paleiskite.</p>	 <p>I pav.</p>
<p>9 veiksmas. Lėtai stumkite stūmoklį, kol ištuštinsite švirkštą (žr. J pav.).</p>	 <p>J pav.</p>
<p>10 veiksmas. Ištraukite adatą iš odos (žr. K pav.). Prispauskite injekcijos vietą marliniu tamponu kelioms sekundėms arba švelniai masažuokite sukamuoju judesiu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jei po to, kai keletą sekundžių buvote prispaudę injekcijos vietą, matote kraujo, nuvalykite jį marliniu tamponu. • Užklijuokite pleistru. 	 <p>K pav.</p>

Po Plegridy injekcijos:

- **Neuždenkite** adatos. Bandydami uždengti adatą, galite susižeisti.
- Panaudotus švirkštus ir adatas išmeskite į aštrių atliekų talpyklą arba tam tikro tipo kieto plastiko ar metalinę talpyklą su užsukamu dangteliu, pvz., ploviklio butelį ar kavos skardinę. Kaip tinkamai išmesti talpyklą, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju. Gali būti vietinių ar valstybinių įstatymų, kaip išmesti panaudotus švirkštus ir adatas. **Neišmeskite** panaudotų švirkštų ir adatų į buitinių šiukšlių arba perdirbamų atliekų konteinerius.
- Plegridy gali sukelti odos paraudimą, skausmą ar patinimą injekcijos vietoje.
- Nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jei injekcijos vieta patinsta ir tampa skausminga arba sritis apie ją atrodo užkrėsta ir nesugyja per kelias dienas.

Bendra informacija apie saugų ir veiksmingą Plegridy vartojimą

- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują švirkštą ir adatą. **Nenaudokite** švirkšto arba adatų pakartotinai.
- **Nesidalinkite** savo švirkštu arba adatomis su kitais.