

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben (subcutan alkalmazásra)

Minden előretöltött fecskendő 63 mikrogramm béta-1a peginterferont* tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben (subcutan alkalmazásra)

Minden előretöltött fecskendő 94 mikrogramm béta-1a peginterferont* tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben (subcutan alkalmazásra)

Minden előretöltött fecskendő 125 mikrogramm béta-1a peginterferont* tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben (intramuscularis alkalmazásra)

Minden előretöltött fecskendő 125 mikrogramm béta-1a peginterferont* tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (subcutan alkalmazásra)

Minden előretöltött injekciós toll 63 mikrogramm béta-1a peginterferont* tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (subcutan alkalmazásra)

Minden előretöltött injekciós toll 94 mikrogramm béta-1a peginterferont* tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (subcutan alkalmazásra)

Minden előretöltött injekciós toll 125 mikrogramm béta-1a peginterferont* tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Az adag a béta-1a peginterferon béta-1a interferon részének mennyiségére vonatkozik a hozzá kapcsolódó PEG rész figyelembe vétele nélkül.

*A hatóanyag, a béta-1a peginterferon, kínai hörcsög petefészeksejtekben előállított béta-1a interferon és egy 20 000 dalton (20 kDa) molekulatömegű metoxi-poli(etilénglikol) kovalens konjugátuma. A kovalens kötéshez O-2-metil-propionaldehidet használnak.

A gyógyszer hatékonysága nem hasonlítható össze az ugyanezen terápiás osztályba tartozó egyéb pegilált vagy nem pegilált fehérjék hatásosságával. További információért lásd az 5.1 pontot.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Tiszta és színtelen oldat, amelynek pH-ja 4,5–5,1.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Plegridy relapszáló-remittáló sclerosis multiplexben szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a sclerosis multiplex kezelésében járatos orvos felügyelete mellett kell elkezdni.

A Plegridy beadható subcutan (sc.) egyszer használatos előretöltött injekciós tollal vagy előretöltött fecskendővel, vagy intramuscularisan (im.) egyszer használatos előretöltött fecskendővel.

A subcutan adott béta-1a peginterferon placebóval összehasonlítva hatásosabbnak bizonyult. A béta-1a peginterferont és a nem pegilált béta-interferont közvetlenül összehasonlító vizsgálati eredmények nem állnak rendelkezésre, és nincs adat a béta-1a peginterferon hatásosságáról a nem pegilált béta-interferonról történő terápiaváltás után. Ezt figyelembe kell venni a pegilált és nem pegilált interferon kezelések közötti váltáskor (lásd 5.1 pont).

Adagolás

A Plegridy javasolt adagja kéthetente (14 naponta) 125 mikrogramm sc. vagy im. injekció formájában beadva.

A kezelés megkezdése

A betegeknek általánosan javasolt sc. vagy im. kezelés kezdő 1. adagja (a 0. napon) 63 mikrogramm, amelyet a 94 mikrogrammos megemelt 2. adag követ (a 14. napon), majd a 3. adagtól (a 28. naptól) kezdve adható a teljes adag, azaz 125 mikrogramm kéthetente (14 naponta) (lásd az 1a. táblázatot a sc. alkalmazásra vonatkozóan vagy az 1b. táblázatot az im. alkalmazásra vonatkozóan).

Subcutan alkalmazás

Kapható olyan kezdőcsomag, amely az első 2 adagot tartalmazza (63 mikrogramm és 94 mikrogramm).

1a. táblázat: Bevezető titrálási rend sc. alkalmazás esetén

Adag	Idő*	Mennyiség (mikrogramm)	Fecskendő címkéje
1. adag	0. nap	63	Narancssárga
2. adag	14. nap	94	Kék
3. adag	28. nap	125 (teljes adag)	Szürke

*Adag alkalmazása kéthetente (14 naponta)

Intramuscularis alkalmazás

A csomagban 1 db teljes (125 mikrogrammos) adagot tartalmazó előretöltött fecskendő található.

Az előretöltött fecskendővel történő használatra szánt Plegridy titrálóeszközzel csökkenteni lehet a beadandó dózist 63 mikrogrammra (1. adag, [1/2 adag], sárga titrálóeszköz) a 0. napon, illetve 94 mikrogrammra (2. adag, [3/4 adag], lila titrálóeszköz) a 14. napon. Minden Plegridy titrálóeszközt kizárólag egyszer szabad használni, majd ki kell dobni a megmaradt gyógyszerrel együtt. A betegeknek a 28. naptól kezdve a teljes, 125 mikrogrammos kell beadniuk (14 naponta) (titrálóeszköz használata nélkül).

1b. táblázat: Bevezető titrálási rend im. alkalmazás esetén

Adag	Idő*	Mennyiség (mikrogramm)	Titrálóeszköz
1. adag	0. nap	63	Sárga
2. adag	14. nap	94	Lila
3. adag	28. nap	125 (teljes adag)	Nincs szükség eszközre

*Adag alkalmazása kéthetente (14 naponta)

Az adag titrálása a kezelés kezdetén csökkentheti az interferon-kezelés kezdetén tapasztalható influenzaszerű tüneteket. Gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és/vagy lázcsillapító kezelés profilaktikus vagy egyidejű alkalmazásával megelőzhetők vagy csökkenthetők az interferon-kezelés során esetlegesen előforduló influenzaszerű tünetek (lásd 4.8 pont).

A sc. és im. alkalmazási módok közötti oda-vissza váltást nem vizsgálták. A két alkalmazási mód között kimutatott bioekvivalencia alapján nem valószínű, hogy dózistitrálásra lenne szükség a sc. és im. alkalmazási módok közötti oda-vissza váltás esetén (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Ha kimarad egy adag, azt a lehető leghamarabb be kell adni.

- Ha a következő tervezett adag beadásáig 7 vagy több nap van hátra: a betegek a kihagyott adagot azonnal adják be. A kezelés ezután folytatható a következő tervezett adaggal, a tervezett időben.
- Ha a következő tervezett adag beadásáig kevesebb mint 7 nap van hátra: a betegnek új 2 hetes adagolási rendet kell kezdeniük, amely a kihagyott adag beadásával kezdődik. 7 napon belül nem adható be két adag béta-1a peginterferon.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A klinikai vizsgálatokba bevont 65 évesnél idősebb betegek száma nem volt elegendő a béta-1a peginterferon biztonságosságának és hatásosságának megállapításához ebben a betegcsoportban.

Veseelégtelenség

Nincs szükség az adag módosítására veseelégtelenségben szenvedő betegeknél az enyhe, közepesen súlyos és súlyos veseelégtelenségben, illetve végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeken végzett vizsgálatok adatai alapján (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Májbetegség

A béta-1a peginterferont nem vizsgálták májbetegségben szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A béta-1a peginterferon biztonságosságát és hatásosságát sclerosis multiplexben szenvedő 10 és < 18 éves kor közötti gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

A béta-1a peginterferon biztonságosságát és hatásosságát 10 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A kezelőorvosnak javasolt a betegnek megtanítani, hogy hogyan adja be helyesen önmagának a gyógyszert sc. alkalmazás esetén a sc. előretöltött fecskendővel/előretöltött injekciós tollal, illetve im. alkalmazás esetén az im. előretöltött fecskendővel. A betegeknél el kell mondani, hogy kéthetente váltogassák a sc. vagy im. injekció beadási helyét. A subcutan injekció szokásos beadási helyei a has,

a kar és a comb. Az intramuscularis injekció szokásos beadási helye a comb.

Minden sc. alkalmazásra való Plegridy előretöltött injekciós toll/fecskendő előre csatlakoztatott tűvel van ellátva. Az im. alkalmazásra való Plegridy előretöltött fecskendők csomagolása egy előretöltött fecskendőt és különálló, im. alkalmazásra szolgáló tűt tartalmaz.

Mind az im. és a sc. előretöltött fecskendők, mind a sc. előretöltött injekciós tollak kizárólag egyszer használatosak, és használat után eldobandók.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A hűtőszekrényből kivett Plegridy-t az injekció beadása előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (legfeljebb 25 °C-ra) melegedni körülbelül 30 percen keresztül. Tilos külső hőforrást, pl. forró vizet használni a gyógyszer felmelegítéséhez.

A Plegridy előretöltött fecskendőt tilos felhasználni, ha a folyadék elszíneződött, zavaros vagy lebegő részecskék láthatók benne. A fecskendőben található folyadéknak tisztának és színtelennek kell lennie.

A Plegridy előretöltött injekciós tollat tilos használni, ha az injekciós toll állapotjelző ablakában nem láthatók a zöld csíkok. A Plegridy előretöltött injekciós tollat tilos használni, ha a folyadék elszíneződött, zavaros vagy lebegő részecskék láthatók benne. A gyógyszerkijelző ablakban látható folyadéknak tisztának és színtelennek kell lennie.

4.3 Ellenjavallatok

- Természetes vagy rekombináns béta-interferonnal vagy peginterferonnal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Olyan betegek, akiknél aktuálisan súlyos depresszió és/vagy szuicid készletesség áll fenn (lásd 4.4 és 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetése érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Májkárosodás

Béta-interferonnal történő kezelés során beszámoltak máj-transzaminázenzimek szintjének emelkedéséről, hepatitisről, autoimmun hepatitisről és ritkán súlyos májelégtelenségről. Béta-1a peginterferon-kezelés során előfordult májenzimszint emelkedés. A betegeknél figyelni kell a májkárosodásra utaló jeleket (lásd 4.8 pont).

Depresszió

A béta-1a peginterferon csak elővigyázatossággal adható olyan betegeknek, akiknek korábban depressziós betegségük volt (lásd 4.3 pont). A depresszió nagyobb gyakorisággal fordul elő a sclerosis multiplexes betegcsoportban, illetve az interferon alkalmazásával kapcsolatban. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy haladéktalanul tájékoztassák a gyógyszert felíró kezelőorvosukat a depresszió bármely tünetéről és/vagy szuicid készletességükről.

A depresszió jeleit mutató betegeket szigorúan monitorozni kell a terápia alatt, és megfelelő kezelésben kell részesíteni őket. A béta-1a peginterferon-kezelés abbahagyását is mérlegelni kell (lásd 4.8 pont).

Túlérzékenységi reakciók

A béta-interferon kezelés kapcsán – beleértve a béta-1a peginterferon-kezelést is – ritka szövődményként súlyos túlérzékenységi reakciókról, köztük anaphylaxia eseteiről is beszámoltak. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy hagyják abba a béta-1a peginterferon alkalmazását, és azonnal forduljanak orvoshoz, ha anaphylaxiára vagy súlyos túlérzékenységre utaló panaszokat és tüneteket tapasztalnak. A béta-1a peginterferon-kezelést nem szabad újratekdeni (lásd 4.8 pont).

Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók

Subcutan injekció formájában alkalmazott béta-interferon kezelés kapcsán beszámoltak az injekció beadási helyén fellépő reakciókról, köztük az injekció beadási helyén fellépő necrosisról. Az injekció beadási helyén fellépő reakciók előfordulásának minimalizálása érdekében el kell mondani a betegeknek, hogy aszeptikus technikát alkalmazzanak az injekció beadásakor. Rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a beteg hogyan adja be magának az injekciót, különösen, ha az injekció beadási helyén fellépő reakció fordult elő. A beteget meg kell kérni, hogy mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen sérülést tapasztal a bőrén az injekció beadási helyén, amely duzzadt vagy váladékozó is lehet. Klinikai vizsgálatok során egy béta-1a peginterferont kapó beteg necrosist tapasztalt az injekció beadási helyén béta-1a peginterferon sc. alkalmazásakor. Egyszeri necrosis előfordulását követően a kezelés megszakításának szükségessége a kialakult necrosis súlyosságától függ (lásd 4.8 pont).

A vérkeringésben lévő vörsejtek számának csökkenése

Béta-interferon kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak a vérkeringésben lévő vörsejtek számának csökkenéséről minden sejtvonal esetén, ideértve a ritkán előforduló pancytopeniát és a súlyos thrombocytopeniát is. A béta-1a peginterferon-kezeléssel kapcsolatban megfigyeltek cytopeniákat, ideértve a ritka és súlyos neutropeniát és thrombocytopeniát is. A betegeknél figyelni kell a csökkent vérkeringésbeli vörsejtszám tüneteit és jeleit (lásd 4.8 pont).

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nephrosis szindróma (a gyógyszercsoportra jellemző hatások)

Béta-interferont tartalmazó készítményekkel végzett kezelések során nephrosis szindróma eseteiről számoltak be, amelynek hátterében különböző nephropathiák álltak, ideértve a kollabáló fokális szegmentális glomerulosclerózist (FSGS), minimal change nephrosist (MCD), membranoproliferatív glomerulonephritist (MPGN) és membranous glomerulonephritist (MNG). Ezek az események a kezelés különböző szakaszaiban jelentkeztek, de előfordulhat, hogy egy esemény évekkal a béta-interferonnal végzett kezelés után jelentkezik. Ajánlott a korai jelek és tünetek (pl. ödéma, proteinuria és károsodott vesefunkció) időszakos monitorozása, különösen az olyan betegeknél, akiknél magasabb a vesebetegség kialakulásának kockázata. Nephrosis szindróma esetén azonnali kezelés szükséges, emellett megfontolandó a béta-1a peginterferon-kezelés befejezése.

Súlyos vesekárosodás

A béta-1a peginterferon csak fokozott elővigyázatossággal adható súlyos vesekárosodás esetén.

Thromboticus microangiopathia (TMA) (a gyógyszercsoportra jellemző hatások)

Thromboticus thrombocytopeniás purpura (TTP) vagy haemolyticus uraemiás szindróma (HUS) formájában jelentkező thromboticus microangiopathiát, köztük halálos kimenetellel járó eseteket is jelentettek béta-interferon készítményekkel kapcsolatban. Az eseményeket a kezelés különböző időpontjaiban jelentették, és előfordult, hogy ezek a béta-interferon-kezelés megkezdését követően több héttel vagy több évvel jelentkeztek. A korai klinikai jelek közé tartozik a thrombocytopenia, az újonnan kialakult magas vérnyomás, láz, központi idegrendszeri tünetek (pl. zavartság, paresis) és a károsodott vesefunkció. A TMA-ra utaló laboratóriumi eredmények közé tartozik a csökkent vérlemezkeszám, a haemolysis miatt emelkedett szérum laktát-dehidrogenáz- (LDH-) szint és a schistocyták (fragmentált erythrocyták) jelenléte a vérkenetben. A TMA klinikai jeleinek észlelése

esetén a thrombocytaszám, a szérumbilirubin-dehidrogenáz-szint, a vérkenet és a vesefunkció további ellenőrzése ajánlott. TMA diagnózisa esetén azonnali kezelés (a plazmacsere megfontolása) szükséges, illetve a béta-1a peginterferon-kezelés azonnali leállítása javasolt.

Laboratóriumi eltérések

Kóros laboratóriumi értékek előfordulnak az interferonok alkalmazásával kapcsolatban. A sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél általában elvégzendő vizsgálatokon kívül mennyiségi és minőségi vérkép és a vérlemezkeszám vizsgálata, valamint biokémiai vizsgálatok – beleértve a májfunkciós vizsgálatokat (pl. glutamát-oxálacetát-transzamináz [GOT/ASAT], glutamát-piruvát-transzamináz [GPT/ALAT]) – elvégzése is ajánlott a béta-1a peginterferon-kezelés megkezdése előtt, rendszeresen a kezelés megkezdését követően, majd bizonyos időközönként később a kezelés során, klinikai tünetek hiányában is.

Myelosuppressio esetén a mennyiségi és minőségi vérkép, valamint a vérlemezkeszám gyakoribb ellenőrzése lehet szükséges.

Béta-interferon készítmények alkalmazásakor hypothyreosis és hyperthyreosis előfordulását tapasztalták. A pajzsmirigyfunkciók rendszeres ellenőrzése javasolt olyan betegeknél, akik kórelőzményében pajzsmirigybetegezés szerepel, illetve ahogy klinikailag indokolt.

Görcsrohamok

A béta-1a peginterferon csak óvatossággal adható olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében epilepsziás roham szerepel, illetve akiket antiepileptikumokkal kezelnek, különösen abban az esetben, ha epilepsziájuk gyógyszeres kezelése nem megfelelő (lásd 4.8 pont).

Szívbetegség

Béta-interferont alkalmazó betegeknél előfordult a szívbetegség rosszabbodása. A szív- és érrendszeri események előfordulása hasonló volt a béta-1a peginterferon- (125 mikrogramm kéthetente) és a placebo-kezelést kapó csoportban (7% mindkét csoportban). Az ADVANCE vizsgálatban nem számoltak be súlyos szív- és érrendszeri eseményről béta-1a peginterferon-kezelést kapó betegeknél. Azonban már fennálló jelentős szívbetegség, mint amilyen a pangásos szívelégtelenség, a szívkoszorúér betegség vagy az arrhythmia, a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani annak megítélésére, hogy nem rosszabbodik-e a klinikai állapota a kezelés alatt, különösen a kezelés kezdetén.

Immunogenitás

A betegeknél a béta-1a peginterferon ellen antitestek képződhetnek. A legfeljebb 2 évig sc. alkalmazott béta-1a peginterferon-kezelést kapó betegektől származó adatok alapján a béta-1a peginterferon béta-1a interferon része ellen kevesebb, mint 1%-ban (5/715) voltak jelen tartósan neutralizáló antitestek. A neutralizáló antitestek csökkenthetik a klinikai hatásosságot. A béta-1a peginterferon interferon része ellen termelődő antitesteknek azonban nem volt észrevehető hatása a biztonságosságra és klinikai hatásosságra, bár az elemzést korlátozta, hogy az immunogenitás előfordulása alacsony volt.

A betegek 3%-a (18/681) esetén alakultak ki tartósan antitestek a béta-1a peginterferon PEG része ellen. Az elvégzett klinikai vizsgálatban a béta-1a peginterferon PEG része ellen termelődő antitesteknek nem volt észrevehető hatása a biztonságosságra és klinikai hatásosságra (ideértve az éves relapszusrátát, a mágneses rezonanciás képalkotás (MR) során tapasztalt eltéréseket, valamint a rokkantság progresszióját).

Májkárosodás

A béta-1a peginterferon csak elővigyázatossággal és szoros monitorozás mellett adható súlyos májkárosodás esetén. A betegeknek figyelni kell a májkárosodásra utaló jeleket, és körültekintés szükséges, ha az interferonokat egyéb olyan gyógyszerekkel alkalmazzák egyidejűleg, amelyek összefüggésbe hozhatók májkárosodással (lásd 4.8 és 5.2 pont).

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy a sclerosis multiplexes betegek kaphatnak béta-1a peginterferont és kortikoszteroidokat a relapszusok alatt. Az interferonok csökkentik a hepatikus citokróm P450-függő enzimek aktivitását embernél és állatoknál. Óvatosság szükséges, ha a béta-1a peginterferont olyan gyógyszerekkel adják együtt, amelyeknek szűk a terápiás indexük, és a clearance-ük nagymértékben függ a hepatikus citokróm P450 rendszertől, ilyenek például az egyes antiepileptikumok és antidepresszánsok.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nyilvántartásokból és a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatokból származó nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhességi vizsgálati eredmény) arra utal, hogy a fogantatás előtti, illetve a terhesség első trimesztere alatti béta-interferon expozíció nem növeli a súlyos születési rendellenességek kockázatát. Az expozíció időtartama az első trimeszterben azonban bizonytalan, mert az adatgyűjtésre akkor került sor, amikor a béta-interferon alkalmazása ellenjavallt volt terhesség alatt és a kezelést a terhesség észlelésekor és/vagy igazolásakor feltehetően megszakították. A második és harmadik trimeszter alatti expozícióval kapcsolatos tapasztalat nagyon korlátozott.

Állatkísérletekből származó adatok (lásd 5.3 pont) alapján fennállhat a spontán vetélés fokozott kockázata. Béta-interferonnal kezelt terhes nőknél a spontán vetélés kockázata a jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján nem értékelhető megfelelően, azonban az adatok mind ez idáig nem utalnak fokozott kockázatra.

Klinikailag indokolt esetekben a béta-1a peginterferon alkalmazása terhesség alatt megfontolható.

Szoptatás

--A béta-1a interferon/ béta-1a peginterferon anyatejbe történő átjutásával kapcsolatban rendelkezésre álló korlátozott mennyiségű adat, valamint a béta-interferon kémiai és fiziológiai tulajdonságai egyaránt arra utalnak, hogy az anyatejbe kiválasztódó béta-1a interferon/ béta-1a peginterferon szintje elhanyagolható. Az anyatejjel táplált csecsemőre/újszülöttre nézve nem várható káros hatás.

A béta-1a peginterferon szoptatás alatt alkalmazható.

Termékenység

A béta-1a peginterferon humán fertilitására kifejtett hatásairól nincs adat. Nagyon nagy adagok hatására állatoknál anovulációs hatást figyeltek meg (lásd 5.3 pont). Állatoknál a béta-1a peginterferon hím egyedek fertilitására kifejtett lehetséges hatásairól nincs adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A béta-1a peginterferon nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kéthetente alkalmazott béta-1a peginterferon 125 mikrogrammos subcutan injekció leggyakoribb (placebonál gyakrabban előforduló) mellékhatásai a következők voltak: az injekció beadási helyén fellépő erythema, influenzaszerű betegség, láz, fejfájás, izomfájdalom, hidegrázás, fájdalom az injekció beadási helyén, asthenia, viszketés az injekció beadási helyén és ízületi fájdalom.

A kéthetente alkalmazott béta-1a peginterferon 125 mikrogrammos subcutan injekciós kezelés megszakításának okaként leggyakrabban jelentett mellékhatás az influenzaszerű betegség volt (< 1%).

A subcutan alkalmazás során tapasztalt mellékhatások táblázatos felsorolása

Klinikai vizsgálatokban összesen 1468 beteg kapott sc. alkalmazott béta-1a peginterferont, legfeljebb 278 hétig, azaz a teljes expozíció 4217 személyévnek felelt meg. 1285 beteg kapott legalább 1 évig, 1124 beteg kapott legalább 2 évig, 947 beteg kapott legalább 3 évig, és 658 beteg kapott legalább 4 évig béta-1a peginterferon-kezelést. Az ADVANCE vizsgálat randomizált, nem kontrollos fázisában (2. év) és a vizsgálat kiterjesztésében (ATTAIN vizsgálat, legfeljebb 4 éves kezelés) tapasztalt eredmények azonosak voltak az ADVANCE vizsgálat 1 éves, placebokontrollos fázisában mért eredményekkel.

A 2. táblázat 512, legfeljebb 48 hétig kéthetente alkalmazott, 125 mikrogrammos sc. béta-1a peginterferon-kezelést, valamint 500 placebo-kezelést kapó betegnél tapasztalt mellékhatást (placebóhoz képest gyakrabban előforduló események, amelyeknél az okozati viszony feltételezhető), valamint a forgalomba hozatalt követően gyűjtött adatokat foglalja össze.

A mellékhatások a MedDRA szervrendszerek szerint, a MedDRA előnyben részesített kifejezéseivel szerepelnek. A mellékhatások előfordulási gyakorisága az alábbi kategóriák szerint van kifejezve:

- Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)
- Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)
- Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
- Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)
- Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)
- Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

2. táblázat: A mellékhatások táblázatos összefoglalása

MedDRA szervrendszer	Mellékhatás	Gyakorisági kategória
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	thrombocytopenia	nem gyakori
	thromboticus microangiopathia, ideértve a thromboticus thrombocytopeniás purpurát/haemolyticus uraemiás szindrómát is*	ritka
Immunrendszeri betegségek és tünetek	angiooedema	nem gyakori
	túlérzékenység	
	anaphylaxia ¹	nem ismert
Pszichiátriai kórképek	depresszió	gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	nagyon gyakori
	görcsrohamok	nem gyakori

MedDRA szervrendszer	Mellékhatás	Gyakorisági kategória
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	pulmonalis artériás hypertonia [†]	nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	gyakori
	hányás	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	alopecia [§]	gyakori
	pruritus	
	csalánkiütés	nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	myalgia	nagyon gyakori
	ízületi fájdalom	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	nephrosis szindróma, glomerulosclerosis	ritka
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	influenzaszerű betegség	nagyon gyakori
	láz	
	hidegrázás	
	bőrpír az injekció beadási helyén	
	fájdalom az injekció beadási helyén	
	viszketés az injekció beadási helyén	
	asthenia	
	hyperthermia	
	gyulladás az injekció beadási helyén	gyakori
	fájdalom	
	haematoma az injekció beadási helyén	
	duzzanat az injekció beadási helyén	
	oedema az injekció beadási helyén	
	kiütés az injekció beadási helyén	
	melegségérzés az injekció beadási helyén	
	elszíneződés az injekció beadási helyén	
	necrosis az injekció beadási helyén	ritka
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz-szint	gyakori
	emelkedett glutamát-oxálacetát-transzamináz-szint	
	emelkedett gamma-glutamil-transzferáz-szint	
	csökkent fehérvérsejtszám	
	csökkent hemoglobinszint	
	emelkedett testhőmérséklet	
	csökkent vérlemezkeszám	nem gyakori

*A béta-interferon készítmények csoportjára vonatkozó jellemző (lásd 4.4 pont).

[†] Interferon tartalmú készítmények csoportjára vonatkozó általános megjelölés, lásd alább a *Pulmonalis artériás hypertonia* részt

[§] Az interferon készítmények csoportjára vonatkozó jellemző

¹ Kizárólag a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások

A subcutan alkalmazás során tapasztalt egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Influenzaszerű tünetek

Influenzaszerű betegség a 125 mikrogrammos béta-1a peginterferon-kezelést kéthetente kapó betegek 47%-ánál fordult elő, a placebo csoportban ez az arány 13% volt. Az influenzaszerű tünetek (pl. influenzaszerű betegség, hidegrázás, hyperpyrexia, vázizomrendszeri fájdalom, myalgia, fájdalom, láz) a kezelés kezdetén fordultak elő a legnagyobb számban, és általában az első 6 hónapban csökkent az előfordulási arányuk. Az influenzaszerű tünetekről beszámoló betegek 90%-a enyhe vagy közepesen súlyos tüneteket tapasztalt. Egyik eset sem volt súlyos. Az ADVANCE vizsgálat placebo-kontrollos szakaszában a béta-1a peginterferon-kezelést kapó betegek kevesebb mint 1%-a hagyta abba a kezelést influenzaszerű tünetek miatt. Egy nyílt elrendezésű, béta-interferon-kezelésről béta-1a peginterferonra átálló betegek részvételével végzett vizsgálat során a profilaktikusan kezelt influenzaszerű tünetek kialakulását és időtartamát értékelték. Az influenzaszerű tüneteket tapasztaló betegeknél az injekció beadását követően a tünetek megjelenéséig eltelt idő mediánja 10 óra (7-16 órás interkvartilis tartomány), a medián időtartam pedig 17 óra (12–22 órás interkvartilis tartomány) volt.

Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók

Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók (pl. bőrpír, fájdalom, viszketés vagy ödéma az injekció beadási helyén) a 125 mikrogrammos béta-1a peginterferon-kezelést kéthetente kapó betegek 66%-ánál fordultak elő, a placebo-csoportban ez az arány 11% volt. A leggyakrabban előforduló, az injekció beadási helyén fellépő reakció az injekció beadási helyén kialakuló bőrpír volt. Az injekció beadási helyén jelentkező reakciókról beszámoló betegek 95%-a enyhe vagy közepesen súlyos tüneteket tapasztalt. A klinikai vizsgálatok során béta-1a peginterferont kapó 1468 beteg közül egy betegnél az injekció beadási helyén necrosis jelentkezett, amely a szokásos orvosi kezelés hatására megszűnt.

Kóros máj transzaminázszint

A máj transzaminázszintjeinek emelkedése gyakrabban fordult elő béta-1a peginterferont kapó betegeknél a placebohoz viszonyítva. Az enzimszintek emelkedésének mértéke a legtöbb esetben nem érte el a normálérték felső határának (ULN) háromszorosát. A glutamát-piruvát-transzamináz- és a glutamát-oxálacetát-transzamináz-értékek (ULN ötszörösét meghaladó) emelkedése placebo alkalmazása esetén 1%, illetve < 1%-ban fordult elő, béta-1a peginterferon-kezelés esetén pedig 2%, illetve < 1% volt az előfordulási arány. A szérumtranszaminázok szintjének emelkedését magas bilirubinszint mellett két betegnél tapasztalták, akiknél a májfunkció korábban már kóros eredményeket mutatott, mielőtt béta-1a peginterferont kaptak volna a klinikai vizsgálatok során. A tünetek mindkét esetben elmúltak a gyógyszer alkalmazásának abbahagyása után.

Hematológiai problémák

Béta-1a peginterferon-kezelés esetén a betegek 7%-ánál tapasztaltak $3,0 \times 10^9/l$ értéknél alacsonyabb fehérvérsejtszámot, a placebo-csoportban ez 1%-ban fordult elő. A béta-1a peginterferon-kezelést kapó betegek átlagos fehérvérsejtszáma a normál tartományon belül maradt. A fehérvérsejtszám csökkenése nem növelte a fertőzések vagy súlyos fertőzések kockázatát. A potenciálisan klinikailag jelentős lymphocytaszám-csökkenés ($< 0,5 \times 10^9/l$) ($< 1\%$), neutrophilszám-csökkenés ($\leq 1,0 \times 10^9/l$) ($< 1\%$) és vérlemezkesszám-csökkenés ($\leq 100 \times 10^9/l$) ($\leq 1\%$) hasonló volt a béta-1a peginterferon-csoportban és a placebo-csoportban. Két súlyos esetet jelentettek a béta-1a peginterferon-kezelés esetén: egy betegnél ($< 1\%$) súlyos thrombocytopenia alakult ki (vérlemezkesszám $< 10 \times 10^9/l$), egy másik betegnél ($< 1\%$) pedig súlyos neutropenia (neutrophilszám $< 0,5 \times 10^9/l$) lépett fel. A sejtszámok mindkét betegnél visszatértek a normál értékre a béta-1a peginterferon-kezelés abbahagyása után. Béta-1a peginterferon-kezelés esetén az átlagos vörösvértestszám enyhe csökkenése volt megfigyelhető. A potenciálisan klinikailag jelentős vörösvértestszám-csökkenés ($< 3,3 \times 10^{12}/l$) előfordulása hasonló volt a béta-1a peginterferon-csoportban és a placebo-csoportban.

Túlérzékenységi reakciók

Túlérzékenységi reakciók a 125 mikrogrammos béta-1a peginterferon-kezelést kététhetente kapó betegek 16%-ánál fordultak elő, a placebocsoportban ez az arány 14% volt. A béta-1a peginterferon-kezelést kapó betegek kevesebb mint 1%-a tapasztalt súlyos túlérzékenységi reakciót (pl. angioödéma, urticaria), és állapotuk antihisztamin- és/vagy kortikoszteroid-kezelés hatására azonnal rendeződött. A forgalomba hozatalt követően súlyos túlérzékenységi reakciókról, köztük anaphylaxia eseteiről (a gyakoriság nem ismert) is beszámoltak a béta-1a peginterferon alkalmazása után.

Pulmonalis arteriás hypertonia

A béta-interferon készítmények esetében pulmonalis arteriás hypertonia (PAH) eseteiről számoltak be. Az eseményekről különböző időpontokban számoltak be, akár több évvel a béta-interferon kezelés kezdetét követően.

Intramuscularis alkalmazás

A sc. és im. injekcióban beadott béta-1a peginterferon egyszeri 125 mikrogrammos dózisainak bioekvivalenciáját egy egészséges önkéntesekkel végzett, nyílt elrendezésű, keresztezett vizsgálatba bevont 136 alanynál értékelték. A mindkét kezelési időszakban leggyakrabban előforduló nemkívánatos események (> 10%-os előfordulás mindkét csoportban) a következők voltak: hidegrázás (35,6% az im.-, 26,9% a sc.-csoportban), fájdalom (22,0% az im.-, 14,2% a sc.-csoportban), fájdalom az injekció beadásának helyén (11,4% az im.-, 14,9% a sc.-csoportban), erythema az injekció beadásának helyén (2,3% az im.-, 25,4% a sc.-csoportban) és fejfájás (35,6% az im.-, 41,0% a sc.-csoportban). Az injekció beadásának helyén kialakuló reakcióról kisebb gyakorisággal számoltak be az im.-csoportban (14,4%) a sc.-csoportéhoz képest (32,1%).

Rendellenes vizeletfehérje értékről számoltak be 130-ból 1 esetben (0,8%) a sc.-csoportban, illetve 131-ből 4 esetben (3,1%) az im.-csoportban, bármilyen kapcsolódó gyógyszer mellékhatás nélkül.

Gyermekek és serdülők

A béta-1a peginterferon biztonságosságát 10 és < 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél egy nyílt elrendezésű, randomizált, aktív kontrollos gyermekgyógyászati vizsgálatban értékelték, amelyben 152, relapszáló-remittáló sclerosis multiplexben (RRSM) szenvedő gyermek és serdülő vett részt (béta-1a peginterferon n = 75; béta-1a interferon n = 77). A béta-1a peginterferonnal kezelt csoportból 66 beteg fejezte be a 48 hetes vizsgálatot. A következő, a felnőtt populációban nagyon gyakori mellékhatásokat a gyermekeknél és serdülőknél is nagyon gyakoriaként jelentették: az injekció beadási helyén fellépő bőrpír, influenzaszerű betegség, fejfájás és láz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Amennyiben túlادagolás következik be, előfordulhat, hogy a beteget kórházban kell elhelyezni megfigyelésre, és megfelelő támogató kezelésben kell részesíteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Daganatellenes és immunmoduláns szerek, immunstimulánsok, interferonok, ATC kód: L03AB13

A béta-1a peginterferon egy béta-1a interferon és egyetlen lineáris, 20 000 dalton molekulatömegű metoxi-poli(etilén-glikol)-O-2-metil-propionaldehid (20 kDa mPEG-O-2-metil-propionaldehid) molekula kovalens konjugátuma. A szubsztitúció mértéke 1 mol polimer/1 mol fehérje. Az átlagos molekulatömeg körülbelül 44 kDa, ebből a fehérjerész molekulatömege körülbelül 23 kDa.

Hatásmechanizmus

A béta-1a peginterferon pontos hatásmechanizmusa sclerosis multiplexben (SM) nem ismert. A béta-1a peginterferon az 1. típusú interferon receptorhoz kötődik a sejtek felszínén, és intracelluláris események kaskádját indítja el, így szabályozva az interferonra érzékeny génexpressziót. A béta-1a peginterferon által mediált biológiai hatások közé tartozhat a gyulladásgátló citokinek (pl. IL-4, IL-10, IL-27) upregulációja, a proinflammatorikus citokinek (pl. IL-2, IL-12, IFN- γ , TNF- α) downregulációja, és az aktivált T-sejtek vér-agy gáton keresztül történő migrációjának gátlása; de egyéb mechanizmusokat is befolyásolhat a béta-1a peginterferon. Nem ismert, hogy SM-ben a béta-1a peginterferon hatásmechanizmusa azonos-e a fent leírt biológiai effektusokkal, mivel az SM patofiziológiája nem teljesen tisztázott.

Farmakodinámiás hatások

A béta-1a peginterferon egy béta-1a interferon és egyetlen lineáris, 20 kDa molekulatömegű metoxi-poli(etilén-glikol) molekula kovalens konjugátuma, a kötés az N-terminális aminosav alfa-aminocsoportjánál alakul ki.

Az interferonok a természetesen előforduló fehérjék egyik családját képezik, amelyeket a sejtek termelnek biológiai vagy kémiai ingerre adott válaszként, és számos olyan sejtválaszt mediálnak, amelyek antivirális, antiproliferatív vagy immunmoduláns hatásúnak számítanak. A béta-1a peginterferon farmakológiai jellemzői megegyeznek a béta-1a interferon tulajdonságaival, és ezért valószínűleg a molekula fehérjerésze a felelős.

A farmakodinámiás válaszokat az interferonra érzékeny gének indukciójának mérésével értékelték. Az ilyen gének közé tartoznak a következőket kódoló gének: 2',5'-oligoadenilát-szintáz (2',5'-OAS), myxovírusrezisztencia-protein A (MxA) és számos kemokin és citokin, valamint a neopterin (D-eritro-1, 2, 3-trihidroxipropil-pterin), amely az interferon által indukálható enzim, a GTP-ciklohidroláz I egyik terméke. Egészséges alanyoknál a génindukció a béta-1a peginterferon esetén jelentősebb mértékű volt a csúcskoncentráció és expozíció (a hatásgörbe alatti terület) tekintetében a nem pegilált béta-1a interferonhoz (IM) viszonyítva, amikor mindkét készítményt az aktivitásuk szerinti azonos adagban (6 MIU) alkalmazták. A béta-1a peginterferon-kezelés esetén a válasz időtartama tartós és hosszantartó volt, az értékek emelkedése 15 napig volt tapasztalható, míg nem pegilált béta-1a interferon esetén ez az időtartam 4 nap volt. A béta-1a peginterferon-kezelés esetén a neopterin koncentrációja egészséges alanyoknál és sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél is emelkedett volt, a válasz időtartama tartós és hosszantartó volt, az értékek emelkedése 10 napig volt tapasztalható, míg nem pegilált béta-1a interferon esetén ez az időtartam 5 nap volt. A neopterin koncentrációja a kéthetes adagolási időszak után visszatér a kiindulási értékre.

Klinikai hatásosság és biztonságosság subcutan alkalmazás esetén

A béta-1a peginterferon hatásosságát és biztonságosságát egy 2 éves, randomizált, kettős vak klinikai vizsgálat (az ADVANCE vizsgálat) placebokontrollos első évében értékelték. A vizsgálatot relapszáló-remittáló sclerosis multiplexben szenvedő betegek bevonásával végezték. 1512 beteget randomizáltak és kezeltek 125 mikrogramm béta-1a peginterferon subcutan injekcióval minden

2. (n = 512) vagy 4. (n = 500) héten, kontrollként placebót használtak (n = 500).

Az elsődleges végpont az éves relapszusráta volt 1 év alatt. A vizsgálat elrendezése és a betegek demográfiai adatai a 3. táblázatban kerülnek bemutatásra.

Nincsenek felnőttekre vonatkozó adatok olyan klinikai hatásossági/biztonságossági vizsgálatokból, amelyek közvetlenül összehasonlítják a pegilált és nem pegilált béta-1a interferont, illetve olyan betegektől sem áll rendelkezésre adat, akik a nem pegilált interferon és a pegilált interferon kezelés között valamely irányba váltottak.

3. táblázat: Vizsgálati elrendezés

Vizsgálati elrendezés	
Kórelőzmény	RRSM-ben szenvedő betegek, akiknek legalább 2 relapszusuk volt az elmúlt 3 évben, és volt 1 relapszusuk az elmúlt 1 évben, és akik EDSS-pontszáma $\leq 5,0$
Utánkövetés	1 év
Vizsgálati populáció	83% korábban nem kezelt beteg 47% ≥ 2 relapszus az elmúlt évben 38% legalább 1 Gd+ lézió a kiinduláskor 92% ≥ 9 T2 lézió a kiinduláskor 16% EDSS ≥ 4 17% korábban kezelt
Kiindulási jellemzők	
Átlagos életkor (év)	37
A betegség fennállási idejének átlaga/középértéke (év)	3,6/2,0
A relapszusok átlagos száma az elmúlt 3 évben	2,5
Átlagos EDSS-pontszám a kiinduláskor	2,5

RRSM: relapszáló-remittáló sclerosis multiplex

EDSS: kiterjesztett rokkantsági állapotskála (expanded disability status scale)

Gd+: gadolíniumot halmozó

A béta-1a peginterferon kéthetente adva szignifikánsan, 36%-kal csökkentette az éves szintre vetített relapszusrátát a placebohoz viszonyítva ($p = 0,0007$) egy év után (4. táblázat). Az éves relapszusráta a demográfiai adatok és a kiinduláskor fennálló betegség jellemzői alapján kialakított alcsoportokban is csökkent. A béta-1a peginterferon szintén szignifikánsan csökkentette a következő paramétereket: 39%-kal csökkentette a relapszusok kockázatát ($p = 0,0003$), 38%-kal csökkentette a rokkantság legalább 12 hétig fennálló progressziójának kockázatát ($p = 0,0383$) és 54%-kal a legalább 24 hétig fennálló progresszió kockázatát (utólagos [*post hoc*] elemzés, $p = 0,0069$), 67%-kal csökkentette az új vagy újonnan megnagyobbodó T2 léziók számát ($p < 0,0001$), 86%-kal csökkentette a gadolíniumot halmozó léziók számát ($p < 0,0001$), és 53%-kal csökkentette az új T1 hypointenzív léziók számát ($p < 0,0001$) a placebohoz viszonyítva. A kezelés hatását már 6 hónap után megfigyelték, a 125 mikrogrammos béta-1a peginterferon-kezelést kéthetente kapó betegeknél 61%-kal csökkent ($p < 0,0001$) az új vagy újonnan megnagyobbodó T2 léziók száma a placebohoz viszonyítva. A relapszus és MR-vizsgálati végpontok alapján a 125 mikrogrammos béta-1a peginterferon-kezelést kéthetente kapó betegeknél a hatás számszerűsített értéke nagyobb volt, mint a négyhetente adott béta-1a peginterferon-kezelés hatása 1 év után.

A 2 év után kapott eredmények megerősítették, hogy a hatás fennmaradt a vizsgálat placebokontrollos első éve után is. Egy utólagos (*post hoc*) elemzés alapján 2 év alatt a kéthetente béta-1a peginterferon-kezelést kapó betegeknél statisztikailag szignifikánsan csökkentek az értékek a négyhetente béta-1a peginterferon-kezelést kapó betegekhez viszonyítva többek között olyan végpontok esetében, mint az éves relapszusráta (24%, $p = 0,0209$), a relapszus kockázata (24%, $p = 0,0212$), a rokkantság progressziójának kockázata 24 hetes igazolással vizsgálva (36%, $p = 0,0459$) és MR-vizsgálati végpontok (új/megnagyobbodó T2 60%, Gd+ 71% és új T1 hypointenzív léziók 53%; $p < 0,0001$ minden esetben). Az ATAIN kiterjesztett vizsgálatban a béta-1a peginterferon hosszú távú

hatásossága az SM betegség aktivitásának klinikai és MRI-mutatói alapján a legfeljebb 4 éves időtartamú folyamatos kezelés során fennmaradt. Az összesen 1468 beteg közül 658 beteg folytatta a béta-1a peginterferon-kezelést legalább 4 évig.

A vizsgálat eredményei a 4. táblázatban kerülnek bemutatásra.

4. táblázat: Klinikai eredmények és az MR-vizsgálat eredményei

	Placebo	Béta-1a peginterferon 125 mikrogramm, kéthetente	Béta-1a peginterferon 125 mikrogramm, négyhetente
Klinikai végpontok			
n	500	512	500
Éves relapszusráta	0,397	0,256	0,288
Arányhányados 95%-os CI p-érték		0,64 0,50–0,83 p = 0,0007	0,72 0,56–0,93 p = 0,0114
Relapszálók aránya	0,291	0,187	0,222
HR 95%-os CI p-érték		0,61 0,47–0,80 p = 0,0003	0,74 0,57–0,95 p = 0,020
12 hetes igazolt progressziót mutatók aránya*	0,105	0,068	0,068
HR 95%-os CI p-érték		0,62 0,40–0,97 p = 0,0383	0,62 0,40–0,97 p = 0,0380
24 hetes igazolt progressziót mutatók aránya*	0,084	0,040	0,058
HR 95%-os CI p-érték		0,46 (0,26–0,81) p = 0,0069	0,67 (0,41–1,10) p = 0,1116
MR-vizsgálati végpontok			
N	476	457	462
Új vagy újonnan megnövekedett T2 hiperintenzív léziók számának átlaga [középértéke] (tartomány)	13,3 [6,0] (0–148)	4,1 [1,0] (0–69)	9,2 [3,0] (0–113)
Léziók arányának átlaga (95%-os CI) p-érték		0,33 (0,27, 0,40) p ≤ 0,0001	0,72 (0,60, 0,87) p = 0,0008
Gadoliniumot halmozó léziók számának átlaga [középértéke] (tartomány)	1,4 [^] [0,0] (0–39)	0,2 [0,0] (0–13)	0,9 [0,0] (0–41)
%-os csökkenés a placebohoz képest p-érték		86 p < 0,0001	36 p = 0,0738
Új T1 hypointenzív léziók számának átlaga [középértéke] (tartomány)	3,8 [1,0] (0–56)	1,8 [0,0] (0–39)	3,1 [1,0] (0–61)
%-os csökkenés a placebohoz képest p-érték		53 p < 0,0001	18 0,0815

HR: relatív hazard

CI: konfidencia intervallum

* Tartós progresszió, amikor az EDSS-pontszám legalább 1 ponttal emelkedik a kiindulási értékhez viszonyítva ≥ 1 kiindulási EDSS-pontszám esetén, vagy 1,5 ponttal emelkedik 0 kiindulási EDSS-pontszám esetén, és ez 12/24 hétig fennmarad.

$n = 477$

Olyan betegek, akiknél az SM kezelése korábban sikertelen volt, nem szerepeltek a vizsgálatban.

A magasabb betegségaktivitással rendelkező betegek alcsoportjai az alábbiakban leírt relapszus- és MR-vizsgálati kritériumok alapján kerültek meghatározásra a következő hatásossági eredményekkel:

- Azoknál a betegeknél, akiknek a vizsgálatot megelőző évben ≥ 1 relapszusuk volt, és akiknek ≥ 9 T2 léziója vagy ≥ 1 Gd+ léziója volt ($n = 1401$), az éves relapszusrata az 1. évben 0,39 volt a placebo, 0,29 a négyhetente adott béta-1a peginterferon és 0,25 a kéthetente alkalmazott béta-1a peginterferon esetén.

Ezen alcsoport eredményei konzisztensek voltak a teljes populációra vonatkozó eredményekkel.

- Azoknál a betegeknél, akiknek a vizsgálatot megelőző évben ≥ 2 relapszusuk volt, és akiknek legalább 1 Gd+ léziója volt ($n = 273$), az éves relapszusrata az 1. évben 0,47 volt a placebo, 0,35 a négyhetente adott béta-1a peginterferon és 0,33 a kéthetente alkalmazott béta-1a peginterferon esetén.

Ezen alcsoport eredményei számszerűen konzisztensek voltak a teljes populációra vonatkozó eredményekkel, de ezek statisztikailag nem szignifikánsak.

Im. és sc. bioekvivalencia vizsgálat

A sc. és im. injekcióban beadott béta-1a peginterferon egyszeri 125 mikrogrammos dózisainak bioekvivalenciáját egy egészséges önkéntesekkel végzett, nyílt elrendezésű, keresztezett vizsgálatba bevont 136 alanynál értékelték.

A farmakodinámiás elemzéshez a béta-interferon-aktivitás egyik markerének, a neopterinnak a szérumkoncentrációját mérték 125 mikrogramm béta-1a peginterferon im. és sc. beadása után.

A szérum neopterin-koncentráció és az idő függvényének képe hasonló volt a sc. alkalmazott 125 mikrogramm béta-1a peginterferon és az im. alkalmazott 125 mikrogramm béta-1a peginterferon egyszeri dózisok alkalmazása után; a maximális koncentrációt ($E_{csúcs}$) 40,1 órás (sc.), illetve 44,0 órás (im.) medián E_{Tmax} időpontokban érték el. A neopterinszint mértani középértéke hasonlóan emelkedett a kiindulási értékről a maximális koncentrációra a két alkalmazási mód esetén; sc. beadás esetében 8,0-ról 22,6 nmol/l-re, im. beadás esetében 8,1-ről 23,2 nmol/l-re emelkedett. A neopterin teljes szisztémás expozíciója ($EAUC_{0-336óra}$ és $EAUC_{0-504óra}$) is hasonló volt a két alkalmazási mód esetén.

Mivel az im. és sc. alkalmazási módok közötti bioekvivalenciát kimutatták, az im. és sc. beadott béta-1a peginterferon hatásossági profilja várhatóan hasonló.

Gyermekek és serdülők

A béta-1a peginterferon biztonságosságát és hatásosságát gyermek- és serdülőkori RRSM-ben egy randomizált, nyílt elrendezésű, aktív kontrolllos (béta-1a interferon), párhuzamos csoportos vizsgálatban értékelték, amelyben 10 és < 18 éves kor közötti, RRSM-ben szenvedő betegek vettek részt.

152 beteget randomizáltak 1:1 arányban a következő kezelésekre: subcutan alkalmazott 125 mikrogramm béta-1a peginterferon kéthetente, vagy intramuscularis injekcióban alkalmazott 30 mikrogramm béta-1a interferon hetente egyszer, 48 héten keresztül. 124 beteg (béta-1a peginterferon $n = 66$; béta-1a interferon $n = 58$) fejezte be a 48 hetes vizsgálatot.

Az elsődleges végpont, a korrigált éves relapszusrata (annualized relapse rate, ARR) a 48. héten számszerűen alacsonyabb volt a béta-1a peginterferonnal kezelt betegcsoportban (0,386) a béta-1a interferont kapó betegekhez képest (0,521).

A fő másodlagos végpont a 48. héten agyi MR-vizsgálattal kimutatott új vagy újonnan megnagyobbodott T2 hiperintenzív lézióktól mentes résztvevők aránya volt. A 48. héten az új vagy újonnan megnagyobbodott T2 lézióktól mentes résztvevők aránya a béta-1a peginterferonnal kezelt csoportban 0,136 (95%-os CI: 0,064; 0,243), míg a béta-1a interferonnal kezelt csoportban 0,065 volt (95%-os CI: 0,018; 0,157).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A béta-1a peginterferon felezési ideje hosszabb a nem pegilált béta-1a interferonéhoz képest. A béta-1a peginterferon plazmakoncentrációja az adag függvényében változott a 63 és 188 mikrogramm közötti tartományban egészséges egyéneknél egy vagy több adag alkalmazásával végzett vizsgálatokban. A sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél megfigyelt farmakokinetikai eredmények konzisztensek voltak az egészségeseknél látott eredményekkel.

Felszívódás

A béta-1a peginterferon subcutan injekció formájában történő alkalmazása után sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél a maximális plazmakoncentráció az adag beadása után 1–1,5 nappal alakult ki. A megfigyelt C_{max} (átlag $\pm$ SE [standard hiba]) 280 ± 79 pg/ml volt kéthetente ismételt alkalmazott 125 mikrogramm adag esetén.

A subcutan adott béta-1a peginterferon közel 4-, 9- és 13-szorosára emelte az expozíció mértékét ($AUC_{168 \text{ óra}}$), és közel 2-, 3,5- és 5-szörösére emelte a C_{max} értékét egyetlen adag 63 (6 MIU), 125 (12 MIU) és 188 (18 MIU) mikrogramm alkalmazása esetén, az intramuscularisan adott 30 (6 MIU) mikrogramm nem pegilált béta-1a interferonhoz viszonyítva.

Eloszlás

Kéthetente ismételt, subcutan injekció formájában adott 125 mikrogrammos adag alkalmazása után a biohasznosulással nem korrigált eloszlási térfogat (átlag $\pm$ SE) 481 ± 105 l volt.

Biotranszformáció és elimináció

A béta-1a peginterferon esetén feltételezhetően a vizelettel (vesén keresztül) történő clearance a fő kiválasztási útvonal. Egy PEG egység kovalens kötése egy fehérjéhez megváltoztathatja a nem módosított fehérje *in vivo* tulajdonságait, többek között csökkentheti a vese clearance értéket és csökkentheti a proteolysist, vagyis a fehérje felezési ideje hosszabb lehet. Ennek megfelelően, egészséges önkénteseknél a béta-1a peginterferon felezési ideje ($t_{1/2}$) körülbelül kétszer hosszabb, mint a nem pegilált béta-1a interferon felezési ideje. Sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél a béta-1a peginterferon $t_{1/2}$ (átlag $\pm$ SE) értéke 78 ± 15 óra volt steady state-ben. A béta-1a peginterferon átlagos steady state clearance értéke $4,1 \pm 0,4$ l/óra volt.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A klinikai tapasztalat 65 évesnél idősebb betegek esetén korlátozott. Egy populációs (legfeljebb 65 éves betegeken végzett) farmakokinetikai elemzés alapján azonban a kor nem befolyásolja a béta-1a peginterferon clearance értékét.

Gyermekek és serdülők

A béta-1a peginterferon farmakokinetikáját gyermeknél és serdülőknél egy nyílt elrendezésű, randomizált, aktív kontrollós, párhuzamos csoportos vizsgálatban értékelték, amelyben 10 és < 18 éves kor közötti, RISM-ben szenvedő betegek vettek részt. A populációs farmakokinetikai elemzés szerint dinamikus egyensúlyi állapotban az egyéni expozíciók gyermekeknél és serdülőknél

jelentős átfedést mutattak a felnőtt szintekkel, ugyanakkor dinamikus egyensúlyi állapotban az átlagos expozíciók gyermekeknél és serdülőknél körülbelül 2,5-szeresei voltak az RRSB-ben szenvedő felnőtt betegeknek mért expozícióknak.

Veseelégtelenség

Egészséges alanyok és változó mértékű veseelégtelenségben (enyhe, közepesen súlyos és súlyos veseelégtelenség, illetve végstádiumú veseelégtelenség) szenvedő alanyok bevonásával, egyetlen adag alkalmazásával végzett vizsgálatban az AUC (13–62%) és C_{max} (42–71%) értéke enyhe emelkedést mutatott enyhe (becsült glomeruláris filtrációs ráta 50 és ≤ 80 ml/perc/1,73 m² közötti), közepesen súlyos (becsült glomeruláris filtrációs ráta 30 és < 50 ml/perc/1,73 m²) és súlyos (becsült glomeruláris filtrációs ráta < 30 ml/perc/1,73 m²) veseelégtelenségben szenvedő betegeknek a normál veseelégtelenségű alanyokhoz viszonyítva (becsült glomeruláris filtrációs ráta > 80 ml/perc/1,73 m²). A hetente 2-3 haemodialysist igénylő, végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő alanyok AUC és C_{max} értéke hasonló volt a normál veseelégtelenségű betegek esetén látott eredményekhez. Minden haemodialysis esetén közel 24%-kal csökkent a béta-1a peginterferon koncentrációja, ami arra utal, hogy a haemodialysis részben eltávolítja a béta-1a peginterferont a szisztémás keringésből.

Májelégtelenség

A béta-1a peginterferon farmakokinetikáját nem vizsgálták májelégtelenségben szenvedő betegeknek.

Nem

Egy populációs farmakokinetikai elemzés alapján a béta-1a peginterferon farmakokinetikájára a nem nincs hatással.

Rassz

Egy populációs farmakokinetikai elemzés alapján a béta-1a peginterferon farmakokinetikáját a rassz nem befolyásolja.

Im. és sc. bioekvivalencia vizsgálat

Az im. alkalmazott 125 mikrogramm béta-1a peginterferon és a sc. alkalmazott 125 mikrogramm béta-1a peginterferon egyszeri dózisainak egészséges önkénteseknél történő alkalmazását követően a farmakokinetikai profil hasonló volt; a sc. és im. alkalmazás esetében egyaránt 40,0 órával a beadás után érte el a maximális koncentrációt, és a $t_{1/2}$ érték 97,1 óra (sc.) és 79,1 óra (im.) volt. A C_{max} és az AUC_∞ statisztikai elemzése további bizonyítékot szolgáltatott a 125 mikrogramm béta-1a peginterferon im. és sc. alkalmazása közötti bioekvivalenciára. A C_{max} mértani középértéke (90%-os konfidenciaintervallum) az im. és a sc. alkalmazás összevetésében 1,08 (0,98–1,20) és 1,09 (1,02–1,16) volt az AUC_∞ esetében. Ezek az értékek a kijelölt 0,80–1,25-os ekvivalenciatartományba esnek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Toxicitás

Rhesus majmoknál a béta-1a peginterferon többszöri, subcutan injekció formájában, a javasolt terápiás dózis legfeljebb 400-szorosának (az expozíció alapján, AUC) alkalmazásakor az első és második heti adag esetén nem jelentkezett egyéb hatás, mint a rhesusmajmok béta-1a interferonra adott, ismert, enyhe farmakológiai válaszai. Ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokat csupán 5 hétig végeztek, mivel az expozíció 3 hét után jelentősen csökkent, mert a rhesusmajmoknál gyógyszerellenes antitestek alakultak ki a humán béta-1a interferonnal szemben. Ennek következtében a vizsgálatok eredményei alapján nem ítélték meg a béta-1a peginterferon betegeknek történő krónikus alkalmazásának hosszú távú biztonságosságát.

Mutagenitás

A béta-1a peginterferon nem rendelkezett mutagén hatással egy *in vitro* bakteriális reverz mutációs vizsgálatban (Ames-teszt), és nem volt clastogen egy *in vitro* humán lymphocyttal végzett vizsgálatban.

Karcinogenitás

A béta-1a peginterferon karcinogenitását nem vizsgálták állatoknál. A béta-1a interferon ismert farmakológiai tulajdonságai és a béta-interferon klinikai tapasztalatai alapján a lehetséges karcinogenitás várhatóan alacsony.

Reprodukciós toxicitás

A béta-1a peginterferon reprodukciós toxicitását vemhes állatoknál nem vizsgálták. Rhesusmajmoknál fertilitási és fejlődésre vonatkozó vizsgálatokat végeztek nem pegilált béta-1a interferonnal. Nagyon nagy adagok hatására anovulációs és abortusz kiváltó hatást figyeltek meg az állatoknál. A béta-1a peginterferon hímek fertilitására kifejtett lehetséges hatásairól nincs adat. Ivarérrett nőtény majmoknál az ismételten adott béta-1a peginterferon adagok befolyásolták a menstruációs ciklus hosszát és a progeszteronszinteket. A menstruációs ciklus hosszára gyakorolt hatások reverzibilisek voltak. Ezeknek a nem klinikai adatoknak a jelentősége embereknél nem ismert.

Egyéb béta-interferon vegyületekkel végzett vizsgálatokból származó adatok nem mutattak teratogén hatást. A béta-1a interferon peri- és postnatalis időszakban kifejtett hatásairól korlátozottak az információk.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-acetát-trihidrát
vízmentes ecetsav
arginin-hidroklorid
poliszorbát 20
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A sc. vagy im. alkalmazásra való Plegridy szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on), fénytől védett helyen legfeljebb 30 napig tárolható. Ha a Plegridy-t összesen 30 napig szobahőmérsékleten tárolják, fel kell használni vagy ki kell dobni. Ha nem biztos, hogy 30 napig vagy hosszabb ideig volt-e a Plegridy szobahőmérsékleten, ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A szobahőmérsékleten való tárolással kapcsolatos további információkért lásd a 6.3 pontot.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött fecskendő/előretöltött injekciós toll (subcutan alkalmazásra)

I. típusú üvegből készült, 1 ml-es, 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő brómbutil gumidugattyúval és hőre lágyuló, prolipropilén merev tűvédővel. A fecskendőhöz egy 29 G (0,286 mm) átmérőjű és 12,7 mm hosszú tű van csatlakoztatva.

A Plegridy Pen nevű egyszer használatos, eldobható, rugós injekciós tollban egy Plegridy-tartalmú előretöltött fecskendő található. Az injekciós tollban található fecskendő egy 1 ml-es, 0,5 ml oldatot tartalmazó, I. típusú üvegből készült előretöltött fecskendő brómbutil gumidugattyúval és hőre lágyuló, prolipropilén merev tűvédővel. A fecskendőhöz egy 29 G (0,286 mm) átmérőjű és 12,7 mm hosszú tű van csatlakoztatva.

Kiszerelések

A Plegridy kezdőcsomag 1 db 63 mikrogrammos előretöltött fecskendőt (narancssárga címkés fecskendő, 1. adag) és 1 db 94 mikrogrammos előretöltött fecskendőt (kék címkés fecskendő, 2. adag) tartalmaz lezárt műanyag tálcán.

A Plegridy Pen kezdőcsomag 1 db 63 mikrogrammos előretöltött injekciós tollat (narancssárga címkés injekciós toll, 1. adag) és 1 db 94 mikrogrammos előretöltött injekciós tollat (kék címkés injekciós toll, 2. adag) tartalmaz műanyag védőtálcán.

2 db vagy 6 db 125 mikrogrammos előretöltött fecskendő (szürke címkés fecskendők) lezárt műanyag tálcán.

2 db 125 mikrogrammos előretöltött injekciós toll (szürke címkés injekciós tollak) műanyag védőtálcán.

A gyűjtőcsomagolás 6 db (3 db kétdarabos csomag) 125 mikrogrammos előretöltött injekciós tollat tartalmaz (szürke címkés injekciós tollak). A csomag 3 db belső dobozt tartalmaz. Minden belső doboz 2 db injekciós tollat tartalmaz műanyag védőtálcán.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Előretöltött fecskendő (intramuscularis alkalmazásra)

I. típusú üvegből készült, 1 ml-es, 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött Luer-zárás fecskendő brómbutil gumidugattyúval és különálló, 23 G (0,573 mm) átmérőjű és 3,18 cm hosszúságú tűvel. Egy darab előretöltött fecskendő 0,5 ml Plegridy oldatot tartalmaz, amelyben 125 mikrogramm béta-1a peginterferon van.

2 db vagy 6 db 125 mikrogrammos előretöltött fecskendő lezárt műanyag tálcán és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Plegridy előretöltött fecskendők (im. és sc. alkalmazásra) és injekciós tollak (sc. alkalmazásra) kizárólag egyszer használatosak.

Használat előtt ellenőrizni kell az előírt adagolási formát. A fecskendő nem lehet törött vagy sérült, és az oldatnak tisztának, színtelennek és részecskementesnek kell lennie.

A beadás céljára a hűtőszekrényből kivett Plegridy előretöltött fecskendő vagy injekciós tollat hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 °C – 30 °C) melegedni körülbelül 30 percen keresztül.

Ne használjon külső hőforrást, például forró vizet a Plegridy előretöltött fecskendő vagy injekciós toll felmelegítéséhez.

A Plegridy-kezelés megkezdésekor alkalmazandó dózistitrálás leírását lásd a 4.2 pontban.

Előretöltött fecskendő/előretöltött injekciós toll (subcutan alkalmazásra)

A Plegridy sc. alkalmazásával kezelést kezdő betegeknek a kezdőcsomagot kell használniuk.

Előretöltött fecskendő (intramuscularis alkalmazásra)

A Plegridy im. alkalmazásával kezelést kezdő betegeknek a Plegridy titrálóeszközöket kell használniuk, amelyeket a fecskendőre kell rögzíteni a dózis csökkentése érdekében.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. július 18.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. március 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Biogen MA Inc.
5000 Davis Drive
Morrisville
NC 27560
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

Előretöltött fecskendő kezdőcsomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-1a peginterferon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 db előretöltött fecskendő 63 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatban.
1 db előretöltött fecskendő 94 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Kezdőcsomag

1 db 63 mikrogrammos oldatos injekcióval előretöltött fecskendő
1 db 94 mikrogrammos oldatos injekcióval előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

A belső fedélen található táblázat

Injekció beadási adatainak rögzítése

0. nap (63 mikrogramm)

14. nap (94 mikrogramm)

Dátum

Injekció beadási helye

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha hűtőszekrény nem áll rendelkezésre, a fecskendők szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolhatók legfeljebb 30 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/934/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Plegridy 63
Plegridy 94

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tálca fedőlapja, előretöltött fecskendő, kezdőcsomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-1a peginterferon

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Biogen Netherlands B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kezdőcsomag

Subcutan beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő címke, kezdőcsomag

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Plegridy 63 mcg injekció
Plegridy 94 mcg injekció
béta-1a peginterferon
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

Előretöltött fecskendő, 125 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-1a peginterferon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött fecskendő 125 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db előretöltött fecskendő

6 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha hűtőszekrény nem áll rendelkezésre, a fecskendők szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolhatók legfeljebb 30 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/934/003

EU/1/14/934/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Plegridy 125

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tálca fedőlapja, előretöltött fecskendő, 125 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-1a peginterferon

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Biogen Netherlands B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Subcutan beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő címke, 125 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Plegridy 125 mcg injekció
béta-1a peginterferon
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

Előretöltött injekciós toll kezdőcsomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
béta-1a peginterferon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 db előretöltött injekciós toll 63 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatban.
1 db előretöltött injekciós toll 94 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Kezdőcsomag

1 db 63 mikrogrammos oldatos injekcióval előretöltött injekciós toll
1 db 94 mikrogrammos oldatos injekcióval előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

A belső fedélen található táblázat

Injekció beadási adatainak rögzítése

0. nap (63 mikrogramm)

14. nap (94 mikrogramm)

Dátum

Injekció beadási helye

Itt nyílik

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Ha hűtőszekrény nem áll rendelkezésre, az injekciós tollak szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolhatók legfeljebb 30 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/934/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Plegridy 63

Plegridy 94

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött injekciós toll címke, kezdőcsomag

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Plegridy 63 mcg injekció
Plegridy 94 mcg injekció
béta-1a peginterferon
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

Előretöltött injekciós toll, 125 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
béta-1a peginterferon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött injekciós toll 125 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Itt nyílik

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha hűtőszekrény nem áll rendelkezésre, az injekciós tollak szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolhatók legfeljebb 30 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/934/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Plegridy 125

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ GYŰJTŐCSOMAGOLÁS

Előretöltött injekciós toll, 125 mikrogramm, gyűjtőcsomagolás (Blue-box információval)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
béta-1a peginterferon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött injekciós toll 125 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db (3 db 2-es csomag) 125 mikrogramm oldatos injekcióval előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha hűtőszekrény nem áll rendelkezésre, az injekciós tollak szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolhatók legfeljebb 30 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/934/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Plegridy 125

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZBENSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZ

Előretöltött injekciós toll, 125 mikrogramm, gyűjtőcsomagolás (blue-box információ nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
béta-1a peginterferon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött injekciós toll 125 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db előretöltött injekciós toll. A gyűjtőcsomag elemei nem áruhatók külön-külön.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Itt nyílik

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha hűtőszekrény nem áll rendelkezésre, az injekciós tollak szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolhatók legfeljebb 30 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/934/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Plegridy 125

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött injekciós toll címke, 125 mcg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Plegridy 125 mcg injekció
béta-1a peginterferon
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

Előretöltött fecskendő, 125 mikrogramm, intramuscularis alkalmazásra

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-1a peginterferon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött fecskendő 125 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db előretöltött fecskendő

6 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intramuscularis beadásra

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

A Plegridy első alkalommal történő használatakor előfordulhat, hogy fokozatosan kell emelni az adagot.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha hűtőszekrény nem áll rendelkezésre, az injekciós tollak szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolhatók legfeljebb 30 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Plegridy 125

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Tálca fedőlapja, előretöltött fecskendő, 125 mikrogramm, intramuscularis alkalmazásra

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-1a peginterferon

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Biogen Netherlands B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Intramuscularis beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő címke, 125 mikrogramm, intramuscularis alkalmazásra

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Plegridy 125 mcg injekció
béta-1a peginterferon
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-1a peginterferon

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Plegridy és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Plegridy alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Plegridy-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Plegridy-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások

1. Milyen típusú gyógyszer a Plegridy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Plegridy?

A Plegridy hatóanyaga a béta-1a peginterferon. A béta-1a peginterferon egy módosított hosszú hatású interferon. Az interferonok a szervezetben termelődő természetes anyagok, amelyek hozzájárulnak a fertőzések és betegségek elleni védelemhez.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Plegridy?

Ez a gyógyszer a relapszáló-remittáló szklerózis multiplex (SM) kezelésére szolgál 18 éves vagy annál idősebb felnőtteknél.

Az SM krónikus betegség, amely a központi idegrendszert (KIR) érinti, beleértve az agyat és a gerincvelőt, és amely során a szervezet immunrendszere (természetes védekezőrendszere) károsítja az agyban és gerincvelőben található idegek védőrétegét (myelin). Ez megszakítja az üzenetek továbbítását az agy és a test más részei között, és kialakulnak az SM tünetei. A relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknél a tünetek fellángolásai (relapszusok) között vannak olyan időszakok, amikor a betegség nem aktív (remisszió).

Az SM tünetek és panaszok betegenként eltérőek. Az észlelt tünetek az alábbiak lehetnek:

- egyensúlyzavar vagy szédülékenység, járási problémák, merevség és izomgörcsök, fáradtság, az arc, a kar vagy a láb zsibbadtsága;
- akut vagy krónikus fájdalom, hólyag- és bélproblémák, szexuális problémák és látási zavarok;
- gondolkodási és koncentrálási nehézségek, depresszió.

Hogyan hat a Plegridy?

A Plegridy valószínűleg úgy hat, hogy megakadályozza, hogy a szervezet védekezőrendszere károsítsa az Ön agyát és gerincvelőjét. Ez segíthet a relapszusok számának csökkentésében, és

lassíthatja az SM funkciókiesést okozó hatásait. A Plegridy-kezelés segíthet megelőzni az Ön állapotának romlását, de nem gyógyítja meg az SM-et.

2. Tudnivalók a Plegridy alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Plegridy-t

- **ha allergiás** a béta-1a peginterferonra, a béta-1a interferonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakciók tüneteivel kapcsolatban a 4. pontban kaphat további tájékoztatást.
- **ha Ön súlyos depresszióban szenved**, vagy az öngyilkosság gondolata foglalkoztatja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, ha Önnél korábban fennállt:

- **depresszió** vagy a hangulatát befolyásoló állapotok;
- **öngyilkossági gondolatok.**
 - Kezelőorvosa ekkor is felírhat Önnek Plegridy-t, de nagyon fontos, hogy Ön tudassa kezelőorvosával, ha korábban depressziója vagy a hangulatát befolyásoló hasonló problémái voltak.

A Plegridy injekció beadása előtt **beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha Önnél az alábbi állapotok bármelyike fennáll.** Ezek az állapotok rosszabbodhatnak a Plegridy alkalmazása során:

- **súlyos máj- vagy vesebetegség;**
- **bőrirritáció az injekció beadási helyén**, amely a bőr és egyéb szövetek károsodásához vezethet (*nekrózis az injekció beadási helyén*). Ha készen áll az injekció beadására, gondosan kövesse a beteg tájékoztató végén található „7. A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások” című pontot. Ennek célja, hogy csökkenjen az injekció beadási helyén fellépő reakciók kockázata.
- gyógyszerekre nem reagáló **epilepszia** vagy más görcsrohammal járó betegség;
- **szívbetegségek**, amelyek olyan tüneteket okozhatnak, mint a mellkasi fájdalom (*angina*), különösen fizikai terhelést követően; boka dagadás, légszomj (*pangásos szívelégtelenség*), vagy rendszertelen szívverés (*szívrítmuszavarok*);
- **pajzsmirigyproblémák;**
- **alacsony fehérvérsejtszám vagy vérlemezkesszám**, amely a fertőzés vagy vérzés fokozott kockázatát okozhatja.

Egyéb tudnivalók a Plegridy alkalmazása során

- Önnél vérvizsgálatokat fognak végezni, hogy meghatározzák a vérsejtek számát, a vér biokémiai tulajdonságait és a májenzimek szintjét. Ezeket elvégzik a Plegridy alkalmazása előtt, rendszeresen a Plegridy-kezelés megkezdését követően, majd bizonyos időközönként később a kezelés során akkor is, ha Önnek nincsenek különösebb tünetei. Ezeket a vérvizsgálatokat az Ön SM-betegségének megfigyelésére normálisan is elvégzendő vérvizsgálatokon felül rendelik el.
- Pajzsmirigy-működését rendszeresen ellenőrzik, vagy amikor kezelőorvosa ezt indokoltnak tartja.
- A kezelése során a kiserekben vérrögök keletkezhetnek. Ezek a vérrögök hatással lehetnek a veséire. Ez több héttel vagy több évvel a Plegridy-kezelés megkezdése után is bekövetkezhet. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa ellenőrizni kívánja az Ön vérnyomását, vérért (vérlemezkesszámát) és a veseműködését.

Ha véletlenül megszúrja magát vagy mást a Plegridy tűjével, **azonnal** mossa le szappannal és vízzel az érintett területet, és **a lehető leghamarabb keressen fel egy orvost vagy más egészségügyi szakembert.**

Gyermekek és serdülők

A Plegridy nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél, mert még nem bizonyított, hogy esetükben a gyógyszer hatásos és biztonságos.

Egyéb gyógyszerek és a Plegridy

A Plegridy körültekintéssel alkalmazható olyan gyógyszerekkel együtt, amelyeket a szervezetben egy bizonyos fehérjecsoport, a „citokróm P450” bont le (például bizonyos epilepszia vagy depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerek).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen azokról, amelyeket az epilepszia vagy a depresszió kezelésére használnak. Ez a vény nélkül kapható gyógyszerekre is vonatkozik.

Adott esetben fel kell hívnia más egészségügyi szakemberek figyelmét is arra, hogy Ön Plegridy-kezelést kap. Például, ha Önnek más gyógyszereket írnak fel, vagy ha vérvizsgálatot végeznek Önnél, a Plegridy ugyanis befolyásolhatja más gyógyszerek hatását vagy a laboratóriumi eredményeket.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre nézve nem várható káros hatás. A Plegridy szoptatás alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Plegridy nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Plegridy nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Plegridy-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Egy Plegridy 125 mikrogrammos injekció 14 naponként (kéthetente). Lehetőség szerint minden alkalommal ugyanazon a napon, ugyanabban az időben alkalmazza a Plegridy injekciót.

A Plegridy-kezelés megkezdése

Ha még nem használt Plegridy-t, kezelőorvosa javasolhatja, hogy fokozatosan növelje a dózist, hogy hozzászokhasson a Plegridy hatásaihoz, mielőtt a teljes adagot megkapná. Ehhez egy kezdőcsomagot fog kapni, amely az első 2 injekciót tartalmazza: egy Plegridy 63 mikrogrammos narancssárga színű fecskendőt (a 0. napra), és egy Plegridy 94 mikrogrammos kék színű fecskendőt (a 14. napra).

Ezt követően fogja megkapni a teljes adagos csomagot, amelyben Plegridy 125 mikrogrammos szürke színű fecskendők vannak (a 28. napra, és ezt követően kéthetente).

Olvassa el a beteg tájékoztató végén a „7. A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások” című pontban található utasításokat, mielőtt elkezdi alkalmazni a Plegridy-t. Használja a kezdőcsomag belső fedelén található táblázatot, hogy lássa, mikor adta be az injekciókat.

Az injekció beadása

A Plegridy injekciót a bőr alá kell beadni (*szubkután injekció*). Váltogassa az injekció beadási helyét. Ne adja be ugyanarra a helyre az injekciót egymás után többször.

A Plegridy injekciót Ön is beadhatja saját magának orvos segítsége nélkül, amennyiben megtanították Önt erre.

- Olvassa el és kövesse a „7. A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások” című pontban leírtakat a kezelés megkezdése előtt.
- **Amennyiben nem tudja kezelni a fecskendőt, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, aki segíthet Önnek.**

Mennyi ideig kell alkalmazni a Plegridy-t?

Kezelőorvosa meg fogja Önnek mondani, hogy mennyi ideig kell alkalmaznia a Plegridy-t. Fontos, hogy rendszeresen alkalmazza a Plegridy-t. Csak kezelőorvosa utasítására változtasson az alkalmazáson.

Ha az előírtnál több Plegridy-t alkalmazott

Kéthetente egyszer egy Plegridy injekciót kell csak beadnia.

- Ha egy hétnapos időtartam során egynél több Plegridy injekciót alkalmazott, **azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Ha elfelejtette alkalmazni a Plegridy-t

A Plegridy injekciót kéthetente egyszer kell alkalmaznia. Ez a rendszeres adagolási rend segít, hogy a kezelés a lehető legegyszerűsebb legyen.

Ha Ön elfelejtette beadni a szokásos napon az adagot, minél hamarabb adja be az injekciót, és a szokásos rend szerint folytassa a kezelést. 7 napon belül azonban sose adjon be magának egynél több injekciót. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

- Májbetegségek

(gyakori – 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése,
- viszketés testszerte,
- hányinger és hányás,
- véraláfutások gyakoribb megjelenése a bőrön,
- **haladéktalanul forduljon orvoshoz**, mert ezek a tünetek a máj lehetséges betegségére utalnak.

- Depresszió

(gyakori – 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik:

- szokatlan szomorúság, szorongás vagy értéktelenség érzése,
- **öngyilkossági gondolatok foglalkoztatják,**
- **haladéktalanul forduljon orvoshoz.**

- **Súlyos allergiás reakciók**

(nem gyakori – 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

- nehézlégzés,
- duzzanat az arcon (az ajak, a nyelv vagy a torok bedagadása),
- bőrkiütés vagy bőrpír,
- **haladéktalanul forduljon orvoshoz.**

- **Görcsrohamok**

(nem gyakori – 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha görcsroham vagy roham van,

- **haladéktalanul forduljon orvoshoz.**

- **Az injekció beadási helyén fellépő károsodás**

(ritka – 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- bármilyen sérülés a bőrön, az injekció beadási helyének közelében, amely duzzadt, gyulladt vagy váladékozó,
- **további tanácsért forduljon orvoshoz.**

- **Vesebetegségek, többek közt csökkent veseműködést előidéző hegesedés**

(ritka – 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek bármelyikét vagy az összes tünetet észleli:

- habzó vizelet,
- fáradékonyság,
- elsősorban a bokát és a szemhéjat érintő duzzanat, valamint testsúlygyarapodás,
- **forduljon orvoshoz, ugyanis ezek a tünetek lehetséges vesebetegségre utalhatnak.**

- **Vérrel kapcsolatos problémák**

(ritka – 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

A következő történhet: vérrögök alakulhatnak ki a kis vérerekben, amelyek hatással lehetnek a veséire (trombotikus trombocitopénias purpura vagy hemolitikus urémiás szindróma). A tünetek között előfordulhat a véraláfutások gyakoribb megjelenése, vérzés, láz, fokozott gyengeség, fejfájás, szédülés vagy szédülékenység. Kezelőorvosa eltéréseket észlelhet vérképében és vesefunkciós értékeiben.

Ha az alábbi tünetek bármelyikét vagy az összes tünetet észleli:

- fokozott véraláfutási vagy vérzési hajlam,
- fokozott gyengeség,
- fejfájás, szédülés vagy szédülékenység,
- **azonnal forduljon orvoshoz.**

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- influenzaszerű tünetek. Ezek a tünetek nem valódi influenzára utalnak, lásd lent. Ezt nem kaphatja el Öntől senki.
- fejfájás,
- izomfájdalmak (*mialgia*),
- ízületi fájdalom, fájdalom a karokban, lábakban vagy nyakban (*artralgia*),
- hidegrázás,
- láz,
- gyengeség- és fáradtságérzés (*aszténia*),
- bőrpír, viszketés vagy fájdalom az injekció beadási helyén.
- **Ha a fenti mellékhatások bármelyike fellép Önnél, forduljon orvoshoz.**

Influenzaszerű tünetek

Az influenzaszerű tünetek gyakoribbak a Plegridy alkalmazásának kezdetén. A tünetek fokozatosan elmúlnak az injekciók használatával. Ha influenzaszerű tüneteket tapasztal, a kezelésükkel kapcsolatban olvassa el az alábbi részben leírt egyszerű módszereket.

Három egyszerű módszer az influenzaszerű tünetek hatásának csökkentésére:

1. Fontolja meg a Plegridy injekció beadásának időpontját. Az influenzaszerű tünetek kezdete és vége minden betegnél más. Az influenzaszerű tünetek átlagosan körülbelül 10 órával az injekció beadása után kezdődnek, és 12–24 órán át tartanak.
2. Vegyen be paracetamolt vagy ibuprofent fél órával a Plegridy injekció beadása előtt, és az influenzaszerű tünetek fennállásának időtartama alatt folytassa a paracetamol vagy az ibuprofen szedését. Beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, hogy milyen adagban és mennyi ideig szedje a gyógyszert.
3. Ha láza van, igyon bőségesen vizet a kiszáradás megelőzésére.

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hányinger vagy hányás,
 - hajhullás (*alopécia*),
 - viszkető bőr (*pruritus*),
 - emelkedett testhőmérséklet,
 - az injekció beadási helye körül kialakuló duzzanat, gyulladás, véraláfutás, melegség, bőrkirrités vagy elszíneződés,
 - változás a vérben, amely fáradtságot okozhat, vagy csökkentheti a szervezet fertőzések leküzdésével kapcsolatos képességét,
 - a májenzimek szintjének emelkedése a vérben (vérvizsgálatok során).
- **Ha a fenti mellékhatások bármelyike fellép Önnél, forduljon orvoshoz.**

Nem gyakori mellékhatások

(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- csalánkiütés,
 - változások a vérben, amelyek megmagyarázhatatlan véraláfutásokat vagy vérzést okozhatnak.
- **Ha a fenti mellékhatások bármelyike fellép Önnél, forduljon orvoshoz.**

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Pulmonális artériás hipertónia: a tüdő ereinek súlyos szűkületével járó betegség, amely magas vérnyomást eredményez a szívből a tüdőbe vért szállító erekben. Pulmonális artériás hipertóniát a kezelés során különböző időpontokban tapasztaltak, akár több évvel a béta-interferon kezelés elkezdését követően.

Gyermekek (10 éves vagy annál idősebb) és serdülők

A klinikai vizsgálatokban bizonyos mellékhatásokról – például az injekció beadási helyén fellépő bőrpír, influenzaszerű tünetek, fejfájás és láz – felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt nagyon gyakran számoltak be.

Mellékhatások bejelentése Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A gyógyszer nyomonkövethetőségének javítása érdekében kezelőorvosának vagy gyógyszerészének fel kell jegyeznie az Önnél beadott gyógyszer nevét és gyártási számát az Ön betegdokumentációjában. Ezeket az adatokat Ön is feljegyezheti arra az esetre, ha azokat a jövőben megkérdezik Öntől.

5. Hogyan kell a Plegridy-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Csak akkor nyissa fel a csomagot, ha új fecskendőre van szüksége.
- **Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.**
 - Nem fagyasztható! Minden, véletlenül lefagyasztott Plegridy-t dobjon ki.
- A Plegridy hűtőszekrényen kívül, szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolható legfeljebb 30 napig, de **fénytől védve** kell tárolni.
 - A csomagokat ki lehet venni a hűtőszekrényből, majd vissza lehet tenni oda többször is, ha szükséges.
 - Ügyeljen arra, hogy a fecskendők **összesen legfeljebb 30 napig** legyenek a hűtőszekrényen kívül.
 - Dobjon ki minden fecskendőt, amelyet több mint 30 napig tárolt hűtőszekrényen kívül.
 - Ha nem tudja, pontosan hány napja van a fecskendő a hűtőszekrényen kívül, dobja el a fecskendőt.
- Ne használja ezt a gyógyszert, ha az alábbiak bármelyikét tapasztalja:
 - eltörött a fecskendő,
 - az oldat elszíneződött, zavaros, vagy látható részecskék úsznak benne.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Plegridy?

A készítmény hatóanyaga a béta-1a peginterferon.

Minden 63 mikrogrammos előretöltött fecskendő 63 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Minden 94 mikrogrammos előretöltött fecskendő 94 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Minden 125 mikrogrammos előretöltött fecskendő 125 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Egyéb összetevők: nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A Plegridy nátriumot tartalmaz”).

Milyen a Plegridy külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Plegridy tiszta és színtelen injekciós oldat üvegből készült előretöltött fecskendőben, amelyhez tű van csatlakoztatva.

Kiszerelések:

- A Plegridy kezdőcsomag 1 db narancssárga színű, 63 mikrogrammos előretöltött fecskendőt és 1 db kék színű 94 mikrogrammos előretöltött fecskendőt tartalmaz.
- A 125 mikrogrammos csomag 2 db vagy 6 db szürke színű előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Danmark

Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain S.L.
Tel: +34 91 310 7110

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 775 73 22

România

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

Ireland

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

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 34008

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

7. A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások**Hogyan kell a Plegridy injekciót beadni?**

A Plegridy alkalmazásának elkezdése előtt, illetve a gyógyszer minden ismételt felírása esetén olvassa el az utasításokat. Lehetnek köztük új információk. Ezek az információk nem helyettesítik a kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel az Ön egészségügyi állapotáról vagy kezeléséről folytatott beszélgetést.

Megjegyzés:

- **A Plegridy előretöltött fecskendő első használata előtt** kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia Önnek vagy gondozójának a Plegridy előretöltött fecskendő előkészítésének és az injekció beadásának módját.
- A Plegridy előretöltött fecskendő kizárólag a gyógyszer bőr alá történő (szubkután) beadására szolgál.
- **Minden Plegridy előretöltött fecskendő kizárólag egyszer használható fel.**
- ▲ **Ne ossza meg** senki mással a Plegridy előretöltött fecskendőt, annak elkerülése érdekében, hogy fertőzést adjon át másnak, vagy azt kapjon el tőle!

- ▲ **Ne használjon** 14 naponta (2 hetente) egynél több előretöltött fecskendőt!
- ▲ **Ne alkalmazza** a fecskendőt, ha leesett vagy sérülés látható rajta!

Adagolási rend

A kezdőcsomag az első két injekciót tartalmazza az adag fokozatos beállításához. Válassza ki a megfelelő fecskendőt a csomagból.

Mikor?	Melyik adag?	Melyik csomag?
0. nap (63 mikrogramm)	Első injekció: 63 mikrogramm, válassza a narancssárga fecskendőt	 KEZDŐCSOMAG
14. nap (94 mikrogramm)	Második injekció: 94 mikrogramm, válassza a kék fecskendőt	
28. nap, majd ezután minden második héten (125 mikrogramm)	Teljes adag injekció: 125 mikrogramm, válassza a szürke fecskendőt	 125 MIKROGRAMMOS CSOMAG

- ▲ **Ne használjon** egynél **több** előretöltött fecskendőt 14 napon belül (kéthetente).

A Plegridy injekció beadásához szükséges eszközök

Plegridy előretöltött fecskendő (lásd A. ábra)

Használat előtt – A Plegridy előretöltött fecskendő részei (A. ábra)



A. ábra

További eszközök, amelyeket a csomag nem tartalmaz (lásd B. ábra):

- Alkoholos törlő
- Gézlap
- Ragtapasz

A használt fecskendők eldobására vonatkozó utasításokért kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.



B. ábra

Előkészületek az injekció beadásához

1. lépés: Vegye ki az előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből

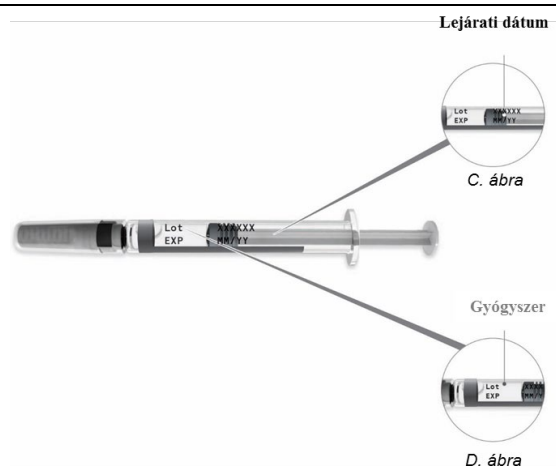
- Vegyen ki egy Plegridy csomagot a hűtőszekrényből, és válassza ki a megfelelő előretöltött fecskendőt a csomagból.
- Miután kivett egy előretöltött fecskendőt, zárja vissza a csomagot, és tegye vissza a hűtőszekrénybe.
- **Hagyja, hogy a Plegridy előretöltött fecskendő legalább 30 percen át szobahőmérsékletűre melegedjen.**
 - ▲ **Ne** használjon külső hőforrást, például forró vizet a Plegridy előretöltött fecskendő felmelegítéséhez!

2. lépés: Készítse elő az eszközöket, és mosson kezet

- Keressen egy jól megvilágított, tiszta, vízszintes felületet, amelyen dolgozhat, például egy asztalt. Készítse elő az injekció beadásához vagy beadatásához szükséges eszközöket.
- Szappannal és vízzel mosson kezet.

3. lépés: Ellenőrizze a Plegridy előretöltött fecskendőt

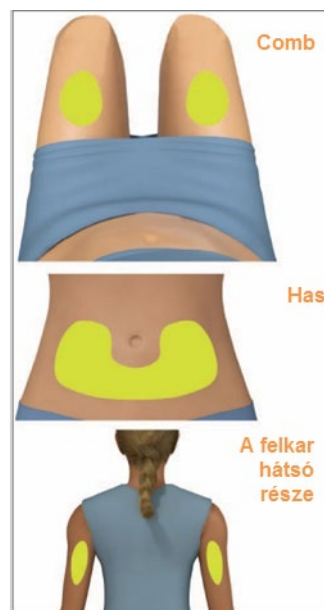
- Ellenőrizze a lejárati dátumot a Plegridy előretöltött fecskendőn (lásd C. ábra).
 - ▲ A lejárati dátum után **ne** használja fel a Plegridy előretöltött fecskendőt!
- Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer tiszta és színtelen (lásd D. ábra).
 - ▲ **Ne** használja fel a Plegridy előretöltött fecskendőt, ha a folyadék elszíneződött, zavaros, vagy lebegő részecskék láthatók benne!
 - Előfordulhat, hogy levegőbuborékokat lát a gyógyszerben. Ez normális, és a buborékokat nem kell kinyomni az injekció beadása előtt.



Az injekció beadása

4. lépés: Válassza ki és tisztítsa meg az injekció beadási helyét

- A Plegridy előretöltött fecskendő szubkután (bőr alá történő) beadásra szolgál.
- A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmát a hasba, combba vagy a felkar hátsó részébe kell beadni. (Lásd E. ábra).
 - ▲ **Ne** adja be az injekciót közvetlenül a köldökébe!
 - ▲ **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr irritált, érzékeny, kipirosodott, véraláfutásos, tetovált, fertőzött vagy sebes!
- Válassza ki az injekció beadási helyét, és törölje le a bőrt alkoholos törlővel.
- Az adag beadása előtt hagyja, hogy az injekció beadási helye megszáradjon.
 - ▲ Az injekció beadása előtt ezután már **ne** érintse meg vagy fújjon rá újra erre a területre.



E. ábra

5. lépés: Határozott mozdulattal vegye le a tűvédő kupakot

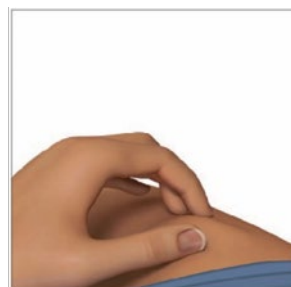
- Egyik kezével tartsa a fecskendőt az üveghengernél fogva. Másik kezével erősen fogja meg a tűvédő kupakot, és határozottan húzza le a tűről (lásd F. ábra).
 - ▲ **Legyen óvatos** a tűvédő eltávolításakor, hogy elkerülje a tűszúrásos sérülést!
 - ▲ **Ne** érintse meg a tűt!
 - ▲ **Figyelem!** - **Ne** tegye vissza a tűvédő kupakot a Plegridy előretöltött fecskendőre! A tű sérülést okozhat.



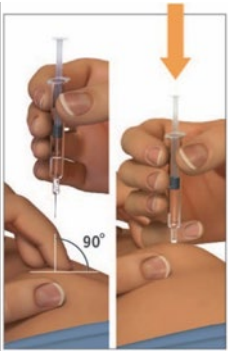
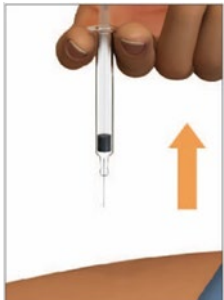
F. ábra

6. lépés: Óvatosan csípje össze a bőrt az injekció beadási helyén

- Hüvelyk- és mutatóujjával óvatosan csípje össze a bőrt a megtisztított beadási hely körül, egy kis redőt formázva (lásd G. ábra).



G. ábra

7. lépés: Adja be az injekciót - Tartsa a Plegridy előretöltött fecskendőt 90°-os szögben az injekció beadási helyéhez képest. Gyors mozdulattal szúrja be a tűt a bőrredőbe egészen addig, amíg a tű teljesen a bőr alá nem hatol (lásd H. ábra). - A tű beszúrása után engedje el a bőrt. ▲ Ne húzza vissza a dugattyút!	 H. ábra
- Lassan nyomja le teljesen a dugattyút addig, amíg a fecskendő ki nem ürül (lásd I. ábra). ▲ Ne húzza ki a Plegridy előretöltött fecskendőt az injekció beadási helyéről, amíg a dugattyút teljesen le nem nyomta!	 I. ábra
Hagyja beszűrva a tűt 5 másodpercen keresztül (lásd J. ábra).	 J. ábra
8. lépés: Távolítsa el az előretöltött fecskendőt az injekció beadási helyéről	
- Határozott mozdulattal húzza ki a tűt (lásd K. ábra). ▲ Figyelem! - Ne tegye vissza a tűvédő kupakot a Plegridy előretöltött fecskendőre! A tű sérülést okozhat. ▲ Ne használja fel újra a Plegridy előretöltött fecskendőt!	 K. ábra

Az injekció beadása után

9. lépés: A használt Plegridy előretöltött fecskendő eldobása

- A használt fecskendő helyes eldobására vonatkozóan kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

10. lépés: Lásd el az injekció beadási helyét

- Szükség esetén használjon gézlapot vagy ragtapaszt az injekció beadási helyén.

11. lépés: Ellenőrizze az injekció beadási helyét

- 2 óra elteltével ellenőrizze, hogy az injekció beadási helyén nem alakult-e ki bőrpír, duzzanat vagy érzékenység.
- Ha bőrreakció alakult ki, és ez nem múlik el néhány napon belül, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Jegyezze fel a dátumot és a beadás helyét

- Minden injekció esetén jegyezze fel a beadás dátumát és helyét.
- Az első injekcióknál használhatja a kezdőcsomag fedelének belső oldalán található táblázatot.

Általános figyelmeztetések

- ▲ Ne használja újra a Plegridy előretöltött fecskendőt!
- ▲ Ne ossza meg mással a Plegridy előretöltött fecskendőt!
- **A Plegridy előretöltött fecskendőt és minden gyógyszert gyermekek elől elzárva kell tartani!**

Tárolás

- Az ajánlott tárolás 2 °C és 8 °C közötti, szabályozott hűtés, a fénytől való védelem érdekében zárt, eredeti dobozban.
- Szükség esetén a Plegridy legfeljebb 25 °C-on hűtés nélkül is tárolható az eredeti, lezárt dobozban, legfeljebb 30 napig.
- **Szükség esetén a Plegridy kivehető a hűtőszekrényből és visszatehető oda. A hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25 °C-on történő tárolási idők összesítve nem haladhatják meg a 30 napot.**
- ▲ Ne fagyassza le vagy tegye ki magas hőmérsékletnek a készítményt!

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
béta-1a peginterferon

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Plegridy és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Plegridy alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Plegridy-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Plegridy-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. A Plegridy előretöltött injekciós toll tartalmának beadására vonatkozó utasítások

1. Milyen típusú gyógyszer a Plegridy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Plegridy?

A Plegridy hatóanyaga a béta-1a peginterferon. A béta-1a peginterferon egy módosított hosszú hatású interferon. Az interferonok a szervezetben termelődő természetes anyagok, amelyek hozzájárulnak a fertőzések és betegségek elleni védelemhez.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Plegridy?

Ez a gyógyszer a relapszáló-remittáló szklerózis multiplex (SM) kezelésére szolgál 18 éves vagy annál idősebb felnőtteknél.

Az SM krónikus betegség, amely a központi idegrendszert (KIR) érinti, beleértve az agyat és a gerincvelőt, és amely során a szervezet immunrendszere (természetes védekezőrendszere) károsítja az agyban és gerincvelőben található idegek védőrétegét (myelin). Ez megszakítja az üzenetek továbbítását az agy és a test más részei között, és kialakulnak az SM tünetei. A relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknél a tünetek fellángolásai (relapszusok) között vannak olyan időszakok, amikor a betegség nem aktív (remisszió).

Az SM tünetek és panaszok betegenként eltérőek. Az észlelt tünetek az alábbiak lehetnek:

- egyensúlyzavar vagy szédülékenység, járási problémák, merevség és izomgörcsök, fáradtság, az arc, a kar vagy a láb zsibbadtsága;
- akut vagy krónikus fájdalom, hólyag- és bélproblémák, szexuális problémák és látási zavarok;
- gondolkodási és koncentrálási nehézségek, depresszió.

Hogyan hat a Plegridy?

A Plegridy valószínűleg úgy hat, hogy megakadályozza, hogy a szervezet védekezőrendszere károsítsa az Ön agyát és gerincvelőjét. Ez segíthet a relapszusok számának csökkentésében, és

lassíthatja az SM funkciókiesést okozó hatásait. A Plegridy-kezelés segíthet megelőzni az Ön állapotának romlását, de nem gyógyítja meg az SM-et.

2. Tudnivalók a Plegridy alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Plegridy-t

- **ha allergiás** a béta-1a peginterferonra, a béta-1a interferonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakciók tüneteivel kapcsolatban a 4. pontban kaphat további tájékoztatást.
- **ha Ön súlyos depresszióban szenved**, vagy az öngyilkosság gondolata foglalkoztatja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, ha Önnél korábban fennállt:

- **depresszió** vagy a hangulatát befolyásoló állapotok;
- **öngyilkossági gondolatok.**
 - Kezelőorvosa ekkor is felírhat Önnek Plegridy-t, de nagyon fontos, hogy Ön tudassa kezelőorvosával, ha korábban depressziója vagy a hangulatát befolyásoló hasonló problémái voltak.

A Plegridy injekció beadása előtt **beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha Önnél az alábbi állapotok bármelyike fennáll.** Ezek az állapotok rosszabbodhatnak a Plegridy alkalmazása során:

- **súlyos máj- vagy vesebetegség;**
- **bőrirritáció az injekció beadási helyén**, amely a bőr és egyéb szövetek károsodásához vezethet (*nekrózis az injekció beadási helyén*). Ha készen áll az injekció beadására, gondosan kövesse a betegtájékoztató végén található „7. A Plegridy előretöltött injekciós toll tartalmának beadására vonatkozó utasítások” című pontot. Ennek célja, hogy csökkenjen az injekció beadási helyén fellépő reakciók kockázata.
- gyógyszerekre nem reagáló **epilepszia** vagy más görcsrohammal járó betegség;
- **szívbetegségek**, amelyek olyan tüneteket okozhatnak, mint a mellkasi fájdalom (*angina*), különösen fizikai terhelést követően; boka dagadás, légszomj (*pangásos szívelégtelenség*), vagy rendszertelen szívverés (*szívrítmuszavarok*);
- **pajzsmirigyproblémák;**
- **alacsony fehérvérsejtszám vagy vérlemezkesszám**, amely a fertőzés vagy vérzés fokozott kockázatát okozhatja.

Egyéb tudnivalók a Plegridy alkalmazása során

- Önnél vérvizsgálatokat fognak végezni, hogy meghatározzák a vörsejtek számát, a vér biokémiai tulajdonságait és a májenzimek szintjét. Ezeket elvégzik a Plegridy alkalmazása előtt, rendszeresen a Plegridy-kezelés megkezdését követően, majd bizonyos időközönként később a kezelés során, akkor is, ha Önnek nincsenek különösebb tünetei. Ezeket a vérvizsgálatokat az Ön SM-betegségének megfigyelésére normálisan is elvégzendő vérvizsgálatokon felül rendelik el.
- Pajzsmirigy-működését rendszeresen ellenőrzik, vagy amikor kezelőorvosa más okokból ezt indokoltnak tartja.
- A kezelése során a kiserekben vérrögök keletkezhetnek. Ezek a vérrögök hatással lehetnek a veséire. Ez több héttel vagy több évvel a Plegridy-kezelés megkezdése után is bekövetkezhet. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa ellenőrizni kívánja az Ön vérnyomását, vérért (vérlemezkesszámát) és a veseműködését.

Ha véletlenül megszúrja magát vagy mást a Plegridy tűjével, **azonnal** mossa le szappannal és vízzel az érintett területet, és **a lehető leghamarabb keressen fel egy orvost vagy más egészségügyi szakembert.**

Gyermekek és serdülők

A Plegridy nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél, mert még nem bizonyított, hogy esetükben a gyógyszer hatásos és biztonságos.

Egyéb gyógyszerek és a Plegridy

A Plegridy körültekintéssel alkalmazható olyan gyógyszerekkel együtt, amelyeket a szervezetben egy bizonyos fehérjecsoport, a „citokróm P450” bont le (például bizonyos epilepszia vagy depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerek).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen azokról, amelyeket az epilepszia vagy a depresszió kezelésére használnak. Ez a vény nélkül kapható gyógyszerekre is vonatkozik.

Adott esetben fel kell hívnia más egészségügyi szakemberek figyelmét is arra, hogy Ön Plegridy-kezelést kap. Például, ha Önnek más gyógyszereket írnak fel, vagy ha vérvizsgálatot végeznek Önnél, a Plegridy ugyanis befolyásolhatja más gyógyszerek hatását vagy a laboratóriumi eredményeket.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre nézve nem várható káros hatás. A Plegridy szoptatás alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Plegridy nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Plegridy nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Plegridy-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Egy Plegridy 125 mikrogrammos injekció 14 naponként (kéthetente). Lehetőség szerint minden alkalommal ugyanazon a napon, ugyanabban az időben alkalmazza a Plegridy injekciót.

A Plegridy-kezelés megkezdése

Ha még nem használt Plegridy-t, kezelőorvosa javasolhatja, hogy fokozatosan növelje a dózist, hogy hozzászokhasson a Plegridy hatásaihoz, mielőtt a teljes adagot megkapná. Ehhez egy kezdőcsomagot fog kapni, amely az első 2 injekciót tartalmazza: egy Plegridy 63 mikrogrammos narancssárga színű injekciós tollat (a 0. npra), és egy Plegridy 94 mikrogrammos kék színű injekciós tollat (a 14. npra).

Ezt követően fogja megkapni a teljes adagos csomagot, amelyben Plegridy 125 mikrogrammos szürke színű injekciós tollak vannak (a 28. npra, és ezt követően kéthetente).

Olvassa el a beteg tájékoztató végén a „7. A Plegridy előretöltött injekciós toll tartalmának beadására vonatkozó utasítások” című pontban található utasításokat, mielőtt elkezdi alkalmazni a Plegridy-t. Használja a kezdőcsomag belső fedelén található táblázatot, hogy lássa, mikor adta be az injekciókat.

Az injekció beadása

A Plegridy injekciót a bőr alá kell beadni (*szubkután injekció*). Váltogassa az injekció beadási helyét. Ne adja be ugyanarra a helyre az injekciót egymás után többször.

A Plegridy injekciót Ön is beadhatja saját magának orvos segítsége nélkül, amennyiben megtanították Önt erre.

- Olvassa el és kövesse a „7. A Plegridy előretöltött injekciós toll tartalmának beadására vonatkozó utasítások” című pontban leírtakat a kezelés megkezdése előtt.
- **Amennyiben nem tudja kezelni az injekciós tollat, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, aki segíthet Önnek.**

Mennyi ideig kell alkalmazni a Plegridy-t?

Kezelőorvosa meg fogja Önnek mondani, hogy mennyi ideig kell alkalmaznia a Plegridy-t. Fontos, hogy rendszeresen alkalmazza a Plegridy-t. Csak kezelőorvosa utasítására változtasson az alkalmazáson.

Ha az előírtnál több Plegridy-t alkalmazott

Kéthetente egyszer egy Plegridy injekciót kell csak beadnia.

- Ha egy hétnapos időtartam során egynél több Plegridy injekciót alkalmazott, **azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Ha elfelejtette alkalmazni a Plegridy-t

A Plegridy injekciót kéthetente egyszer kell alkalmaznia. Ez a rendszeres adagolási rend segít, hogy a kezelés a lehető legegyszerűsebb legyen.

Ha Ön elfelejtette beadni a szokásos napon az adagot, minél hamarabb adja be az injekciót, és a szokásos rend szerint folytassa a kezelést. 7 napon belül azonban sose adjon be magának egynél több injekciót. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

- Májbetegségek

(gyakori – 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése,
- viszketés testszerte,
- hányinger és hányás,
- véraláfutások gyakoribb megjelenése a bőrön,
- **haladéktalanul forduljon orvoshoz,** mert ezek a tünetek a máj lehetséges betegségére utalnak.

- Depresszió

(gyakori – 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik:

- szokatlan szomorúság, szorongás vagy értéktelenség érzése,
- öngyilkossági gondolatok foglalkoztatják,
- **haladéktalanul forduljon orvoshoz.**

- **Súlyos allergiás reakciók**

(nem gyakori – 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

- nehézlégzés,
- duzzanat az arcon (az ajak, a nyelv vagy a torok bedagadása),
- bőrkiütés vagy bőrpír,
- **haladéktalanul forduljon orvoshoz.**

- **Görcsrohamok**

(nem gyakori – 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha görcsroham vagy roham van,

- **haladéktalanul forduljon orvoshoz.**

- **Az injekció beadási helyén fellépő károsodás**

(ritka – 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- bármilyen sérülés a bőrön, az injekció beadási helyének közelében, amely duzzadt, gyulladt vagy váladékozó,
- **további tanácsért forduljon orvoshoz.**

- **Vesebetegségek, többek közt csökkent veseműködést előidéző hegesedés**

(ritka – 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek bármelyikét vagy az összes tünetet észleli:

- habzó vizelet,
- fáradékonyság,
- elsősorban a bokát és a szemhéjat érintő duzzanat, valamint testsúlygyarapodás,
- **forduljon orvoshoz, ugyanis ezek a tünetek lehetséges vesebetegségre utalhatnak.**

- **Vérrel kapcsolatos problémák**

(ritka – 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

A következő történhet: vérrögök alakulhatnak ki a kis vérerekben, amelyek hatással lehetnek a veséire (trombotikus trombocitopénias purpura vagy hemolitikus urémiás szindróma). A tünetek között előfordulhat a véraláfutások gyakoribb megjelenése, vérzés, láz, fokozott gyengeség, fejfájás, szédülés vagy szédülékenység. Kezelőorvosa eltéréseket észlelhet vérképében és vesefunkciós értékeiben.

Ha az alábbi tünetek bármelyikét vagy az összes tünetet észleli:

- fokozott véraláfutási vagy vérzési hajlam,
- fokozott gyengeség,
- fejfájás, szédülés vagy szédülékenység,
- **azonnal forduljon orvoshoz.**

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- influenzaszerű tünetek. Ezek a tünetek nem valódi influenzára utalnak, lásd lent. Ezt nem kaphatja el Öntől senki.
- fejfájás,
- izomfájdalmak (*mialgia*),
- ízületi fájdalom, fájdalom a karokban, lábakban vagy nyakban (*artralgia*),
- hidegrázás,
- láz,
- gyengeség- és fáradtságérzés (*aszténia*),
- bőrpír, viszketés vagy fájdalom az injekció beadási helyén.
- **Ha a fenti mellékhatások bármelyike fellép Önnél, forduljon orvoshoz.**

Influenzaszerű tünetek

Az influenzaszerű tünetek gyakoribbak a Plegridy alkalmazásának kezdetén. A tünetek fokozatosan elmúlnak az injekciók használatával. Ha influenzaszerű tüneteket tapasztal, a kezelésükkel kapcsolatban olvassa el az alábbi részben leírt egyszerű módszereket.

Három egyszerű módszer az influenzaszerű tünetek hatásának csökkentésére:

1. Fontolja meg a Plegridy injekció beadásának időpontját. Az influenzaszerű tünetek kezdete és vége minden betegnél más. Az influenzaszerű tünetek átlagosan körülbelül 10 órával az injekció beadása után kezdődnek, és 12–24 órán át tartanak.
2. Vegyen be paracetamolt vagy ibuprofent fél órával a Plegridy injekció beadása előtt, és az influenzaszerű tünetek fennállásának időtartama alatt folytassa a paracetamol vagy az ibuprofen szedését. Beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, hogy milyen adagban és mennyi ideig szedje a gyógyszert.
3. Ha láza van, igyon bőségesen vizet a kiszáradás megelőzésére.

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hányinger vagy hányás,
 - hajhullás (*alopécia*),
 - viszkető bőr (*pruritus*),
 - emelkedett testhőmérséklet,
 - az injekció beadási helye körül kialakuló duzzanat, gyulladás, véraláfutás, melegség, bőrkirritáció vagy elszíneződés,
 - változás a vérben, amely fáradtságot okozhat, vagy csökkentheti a szervezet fertőzések leküzdésével kapcsolatos képességét,
 - a májenzimek szintjének emelkedése a vérben (vérvizsgálatok során).
- **Ha a fenti mellékhatások bármelyike fellép Önnél, forduljon orvoshoz.**

Nem gyakori mellékhatások

(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- csalánkiütés,
 - változások a vérben, amelyek megmagyarázhatatlan véraláfutásokat vagy vérzést okozhatnak.
- **Ha a fenti mellékhatások bármelyike fellép Önnél, forduljon orvoshoz.**

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Pulmonális artériás hipertónia: a tüdő ereinek súlyos szűkületével járó betegség, amely magas vérnyomást eredményez a szívből a tüdőbe vért szállító erekben. Pulmonális artériás hipertóniát a kezelés során különböző időpontokban tapasztaltak, akár több évvel a béta-interferon kezelés elkezdését követően.

Gyermekek (10 éves vagy annál idősebb) és serdülők

A klinikai vizsgálatokban bizonyos mellékhatásokról – például az injekció beadási helyén fellépő bőrpír, influenzaszerű tünetek, fejfájás és láz – felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt nagyon gyakran számoltak be.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A gyógyszer nyomonkövethetőségének javítása érdekében kezelőorvosának vagy gyógyszerészének fel kell jegyeznie az Önnél beadott gyógyszer nevét és gyártási számát az Ön

betegdokumentációjában. Ezeket az adatokat Ön is feljegyezheti arra az esetre, ha azokat a jövőben megkérdezik Öntől.

5. Hogyan kell a Plegridy-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Csak akkor nyissa fel a csomagot, ha új injekciós tollra van szüksége.
- **Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.**
 - Nem fagyasztható! Minden véletlenül lefagyasztott Plegridy-t dobjon ki.
- A Plegridy hűtőszekrényen kívül, szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolható legfeljebb 30 napig, de **fénytől védve** kell tárolni.
 - A csomagokat ki lehet venni a hűtőszekrényből, majd vissza lehet tenni oda többször is, ha szükséges.
 - Ügyeljen arra, hogy az injekciós tollak **összesen legfeljebb 30 napig** legyenek a hűtőszekrényen kívül.
 - Dobjon ki minden injekciós tollat, amelyet több mint 30 napig tárolt hűtőszekrényen kívül.
 - Ha nem tudja, pontosan hány napja van az injekciós toll a hűtőszekrényen kívül, dobja el az injekciós tollat.
- Ne használja ezt a gyógyszert, ha az alábbiak bármelyikét tapasztalja:
 - eltörött az injekciós toll,
 - az oldat elszíneződött, zavaros, vagy látható részecskék úsznak benne.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Plegridy?

A készítmény hatóanyaga a béta-1a peginterferon.

Minden 63 mikrogrammos előretöltött injekciós toll 63 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Minden 94 mikrogrammos előretöltött injekciós toll 94 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Minden 125 mikrogrammos előretöltött injekciós toll 125 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Egyéb összetevők: nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A Plegridy nátriumot tartalmaz”).

Milyen a Plegridy külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Plegridy tiszta és színtelen injekciós oldat üvegből készült előretöltött injekciós tollban, amelyhez tű van csatlakoztatva.

Kiszerezések:

- A Plegridy kezdőcsomag 1 db narancssárga színű 63 mikrogrammos előretöltött injekciós tollat és 1 db kék színű 94 mikrogrammos előretöltött injekciós tollat tartalmaz.
- A 125 mikrogrammos csomag 2 db vagy 6 db szürke színű előretöltött injekciós tollat tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszeretés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Danmark

Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 775 73 22

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

7. A Plegridy előretöltött injekciós toll tartalmának beadására vonatkozó utasítások

▲ Figyelem! Ne vegye le a kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására!

Hogyan kell beadni a Plegridy injekciót?

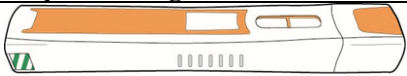
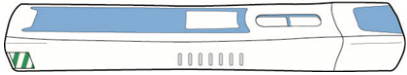
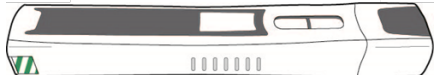
A Plegridy alkalmazásának elkezdése előtt, illetve a gyógyszer minden ismételt felírása esetén olvassa el ezeket az utasításokat. Lehetnek köztük új információk. Ezek az információk nem helyettesítik a kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel az Ön egészségügyi állapotáról vagy kezeléséről folytatott beszélgetést.

Megjegyzés:

- **Az injekciós toll első használata előtt** kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia Önnek vagy gondozójának az injekciós toll előkészítésének és az injekció beadásának módját.
- Az injekciós toll kizárólag bőr alá történő (szubkután) beadásra szolgál.
- Minden injekciós toll kizárólag egyszer használható fel.
- ▲ **Ne ossza meg** senki mással az injekciós tollat, annak elkerülése érdekében, hogy fertőzést adjon át másnak, vagy fertőzést kapjon el tőle!
- ▲ **Ne használjon** 14 naponta (2 hetente) **1-nél több** injekciós tollat!
- ▲ **Ne alkalmazza** az injekciós tollat, ha **leesett vagy sérülés látható rajta!**

Adagolási rend

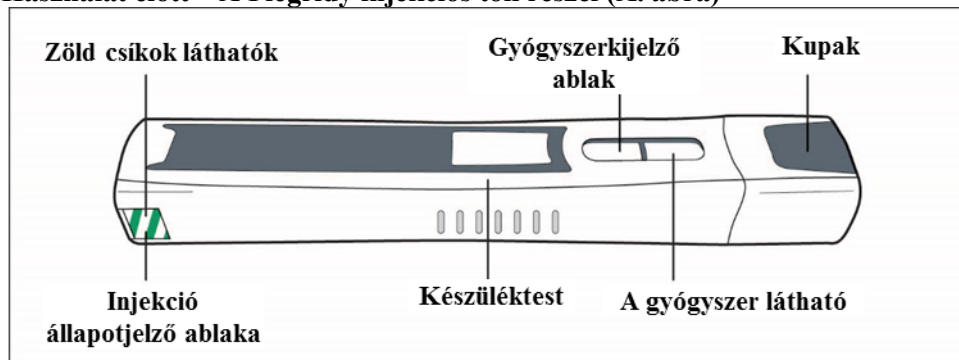
A kezdőcsomag az első két injekciós adagot tartalmazza az adag fokozatos beállításához. Válassza ki a megfelelő injekciós tollat a csomagból.

Mikor?	Melyik adag?	Melyik csomag?
0. nap (63 mikrogramm)	Első injekció: 63 mikrogramm, válassza a narancssárga injekciós tollat	 KEZDŐCSOMAG 
14. nap (94 mikrogramm)	Második injekció: 94 mikrogramm, válassza a kék injekciós tollat	
28. nap, majd ezután minden második héten (125 mikrogramm)	Teljes adagú injekció: 125 mikrogramm, válassza a szürke injekciós tollat	125 MIKROGRAMMOS CSOMAG 

▲ *Ne használjon egynél több előretöltött injekciós tollat 14 napon belül (kéthetente).*

A Plegridy injekciós toll tartalmának beadásához szükséges eszközök:

- 1 db Plegridy injekciós toll (lásd A. ábra)

Használat előtt – A Plegridy injekciós toll részei (A. ábra)

A. ábra

- ▲ **Figyelem! Ne vegye le a kupakot**, amíg nem áll készen az injekció beadására! Miután levette a kupakot, már ne tegye vissza az injekciós tollra. A kupak visszahelyezése az injekciós toll lezáródását eredményezheti.

További eszközök, amelyeket a csomag nem tartalmaz (lásd B. ábra):



B. ábra

Előkészületek az injekció beadásához

1. lépés: Vegye ki az injekciós tollat a hűtőszekrényből.

- Vegye ki a Plegridy csomagot a hűtőszekrényből, és válassza ki a megfelelő injekciós tollat (azaz adagot) a csomagból.
- Miután kivett egy injekciós tollat, zárja vissza a csomagot, és tegye vissza a hűtőszekrénybe.
- Hagyja, hogy az injekciós toll legalább 30 percen át szobahőmérsékletűre melegedjen.**
▲ Ne használjon külső hőforrást, például forró vizet az injekciós toll felmelegítéséhez!

2. lépés: Készítse elő az eszközöket és mosson kezet.

- Keressen egy jól megvilágított, tiszta, vízszintes felületet, amelyen dolgozhat, például egy asztalt. Készítse elő az injekció beadásához vagy beadatásához szükséges eszközöket.
- Szappannal és vízzel mosson kezet.

3. lépés: Ellenőrizze a Plegridy injekciós tollat (lásd C. ábra)

- Ellenőrizze az injekciós toll állapotjelző ablakát. Zöld csíkokat kell látnia.
- Ellenőrizze a lejárati dátumot.
- Ellenőrizze a gyógyszerkijelző ablakot, és győződjön meg róla, hogy a Plegridy gyógyszer tiszta és szintelen.
▲ Ne használja az injekciós tollat:
 - ha nem látja a zöld csíkokat az injekció állapotjelző ablakában.
 - a lejárati dátum után.
 - ha a folyadék elszíneződött, zavaros vagy lebegő részecskéket tartalmaz.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy levegőbuborékokat lát a gyógyszerkijelző ablakban. Ez normális és nincs hatással az Ön gyógyszeradagjára.

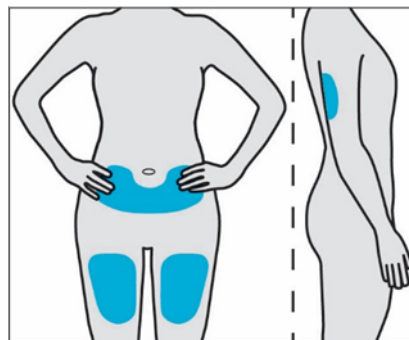
- ▲ Ne alkalmazza az injekciós tollat, ha leesett vagy sérülés látható rajta.



C. ábra

4. lépés: Válassza ki és tisztítsa meg az injekció beadási helyét

- a. Válassza ki az injekció beadási helyét a combján, a hasán vagy a felkarja hátsó részén (lásd a D. ábrán megjelölt területeket).
- Ha bizonyos területeket nehezen tud elérni, kérjen meg egy gondozót, akit kiképeztek arra, hogy segítsen Önnek.
 - ▲ **Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr irritált, kipirosodott, véraláfutásos, tetovált, fertőzött vagy sebes!**
 - ▲ **Ne adja be az injekciót közvetlenül a köldökébe!**
- b. Törölje le a bőrét egy alkoholos törlővel.
- ▲ **Megjegyzés:** Az injekció beadása előtt ezután már **ne érintse meg vagy fújjon rá** újra erre a területre!
- c. Az adag beadása előtt hagyja, hogy az injekció beadási helye magától megszáradjon.

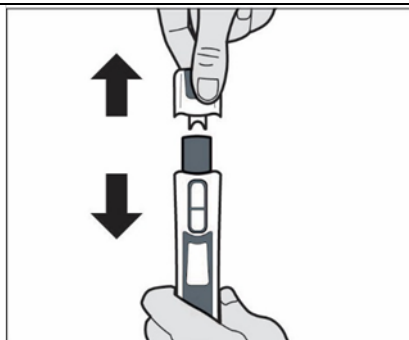


D. ábra

Az injekció beadása

5. lépés: Vegye le a Plegridy injekciós toll kupakját

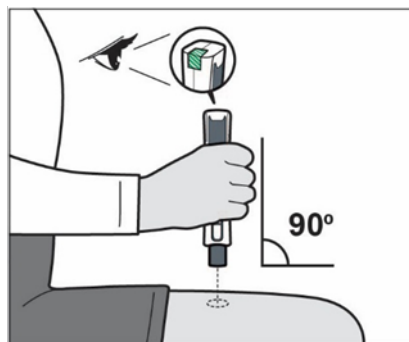
- a. Határozottan húzza le az injekciós toll kupakját, és tegye félre (lásd E. ábra). Az injekciós toll ekkor készen áll az injekció beadására.
- ▲ **Figyelem! Ne érintse meg, tisztítsa meg vagy piszkálja a tűvédőt! A tű sérülést okozhat vagy lezáródhat az injekciós toll.**
- ▲ **Figyelem! Ne tegye vissza a kupakot az injekciós tollra! Emiatt az injekciós toll lezáródhat.**



E. ábra

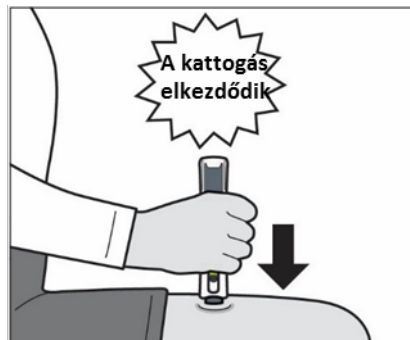
6. lépés: Adja be az injekciót

- a. Tartsa az injekciós tollat a kiválasztott beadási hely fölé. Győződjön meg róla, hogy a zöld csíkok láthatók az injekciós toll állapotjelző ablakában (lásd F. ábra).
- Tartsa az injekciós tollat 90°-os szögben az injekció beadási helyéhez képest.
 - ▲ **Figyelem! Ne tartsa az injekciós tollat a beadás helyén, amíg nem áll készen az injekció beadására! Ez az injekciós toll véletlen lezáródását okozhatja.**



F. ábra

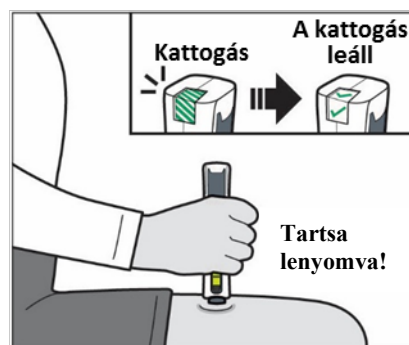
- b. Határozottan nyomja az injekciós tollat az injekció beadási helyére, és tartsa lenyomva! Hallani fogja, hogy a kattogás elkezdődik. Ez jelzi Önnek, hogy az injekció beadása folyamatban van (lásd G. ábra).



G. ábra

- c. Továbbra is tartsa az injekciós tollat az injekció beadási helyére nyomva, amíg a kattogás meg nem szűnik (lásd H. ábra).

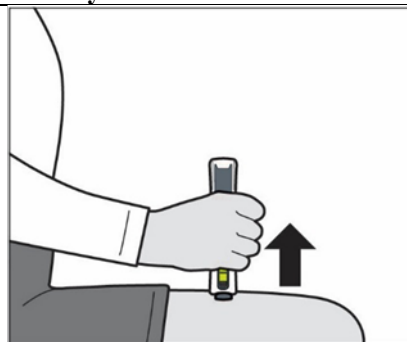
- ▲ Ne emelje el az injekciós tollat az injekció beadási helyéről, amíg a kattogás meg nem szűnik, és a zöld pipák meg nem jelennek az injekciós toll állapotjelző ablakában!
- ▲ **Figyelem! Ha nem hall kattogó hangot, vagy nem lát zöld pipákat az injekciós toll állapotjelző ablakában, akkor az injekciós toll lezáródhatott, és lehetséges, hogy Ön nem kapta meg az injekciót. Ebben az esetben forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez!**



H. ábra

7. lépés: Vegye el a Plegridy injekciós tollat az injekció beadási helyéről

- a. A kattogás megszűnése után emelje el az injekciós tollat az injekció beadási helyéről. A tűvédő előre fog csúszni, hogy befedje a tűt, és lezáródik (lásd I. ábra).
- Ha az injekció beadási helyén vért lát, törölje le egy gézlappal, és használjon ragtapaszt vagy tapaszt.



I. ábra

8. lépés: Ellenőrizze, hogy a Plegridy teljes adagját megkapta (lásd J. ábra)

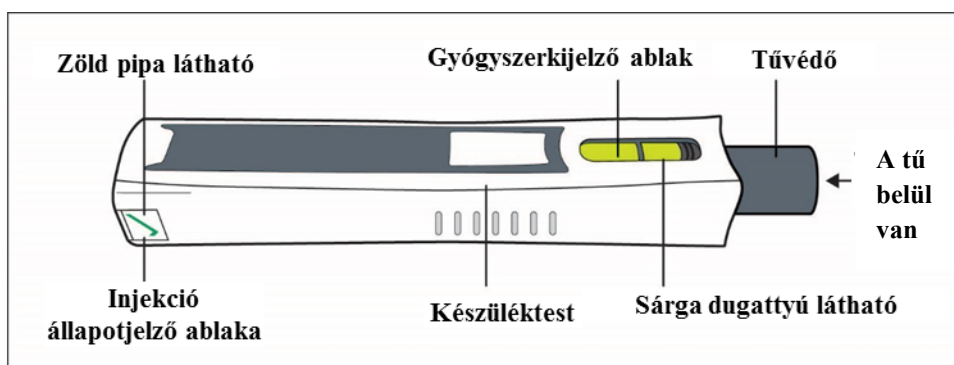
- a. Ellenőrizze az injekció állapotjelző ablakát. Zöld pipákat kell látnia.
- b. Ellenőrizze a gyógyszerkijelző ablakot. Egy sárga dugattyút kell látnia.



J. ábra

Az injekció beadása után

Használat után – A Plegridy injekciós toll részei (lásd K. ábra):



K. ábra

Megjegyzés: Miután az injekciós tollat elvette az injekció beadási helyéről, a tűvédő lezáródik, hogy védelmet nyújtson a tűszúrás okozta sérülés ellen. **Ne tegye vissza a kupakot az injekciós tollra!**

9. lépés: A használt Plegridy injekciós toll eldobása

- A használt injekciós toll helyes eldobására vonatkozóan kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.
- ▲ **Ne tegye vissza a kupakot az injekciós tollra!**

10. lépés: Lásd el az injekció beadási helyét

- ▲ Szükség esetén használjon gézlapot, ragtapaszt vagy tapaszt az injekció beadási helyén.

11. lépés: Ellenőrizze az injekció beadási helyét

- 2 óra elteltével ellenőrizze, hogy az injekció beadási helyén nem alakult-e ki bőrpír, duzzanat vagy érzékenység.

- Ha bőrreakció alakult ki, és ez nem múlik el néhány napon belül, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Jegyezze fel a dátumot és a beadás helyét

- Minden injekció esetén jegyezze fel a beadás dátumát és helyét.
- A kezdőcsomag injekcióinál használhatja a doboz fedelének belső oldalán található táblázatot.

Általános figyelmeztetések

- ▲ Ne használja újra a Plegridy injekciós tollat!
- ▲ Ne ossza meg mással a Plegridy injekciós tollat!
- **A Plegridy injekciós tollat és minden gyógyszert gyermekek elől elzárva kell tartani!**

Tárolás

- Az ajánlott tárolás 2 °C és 8 °C közötti szabályozott hűtés, a fénytől való védelem érdekében zárt, eredeti dobozban.
- Szükség esetén a Plegridy legfeljebb 25 °C-on hűtés nélkül is tárolható az eredeti, lezárt dobozban, legfeljebb 30 napig.
- **Szükség esetén a Plegridy kivehető a hűtőszekrényből és visszatehető oda. A hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25 °C-on történő tárolási idők összesítve nem haladhatják meg a 30 napot.**
- ▲ Ne fagyassza le vagy tegye ki magas hőmérsékletnek a készítményt!

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben béta-1a peginterferon

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Plegridy és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Plegridy alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Plegridy-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Plegridy-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások

1. Milyen típusú gyógyszer a Plegridy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Plegridy?

A Plegridy hatóanyaga a béta-1a peginterferon. A béta-1a peginterferon egy módosított hosszú hatású interferon. Az interferonok a szervezetben termelődő természetes anyagok, amelyek hozzájárulnak a fertőzések és betegségek elleni védelemhez.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Plegridy?

Ez a gyógyszer a **relapszáló-remittáló szklerózis multiplex (SM)** kezelésére szolgál 18 éves vagy annál idősebb felnőtteknél.

Az SM krónikus betegség, amely a központi idegrendszert (KIR) érinti, beleértve az agyat és a gerincvelőt, és amely során a szervezet immunrendszere (természetes védekezőrendszere) károsítja az agyban és gerincvelőben található idegek védőrétegét (myelin). Ez megszakítja az üzenetek továbbítását az agy és a test más részei között, és kialakulnak az SM tünetei. A relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknél a tünetek fellángolásai (relapszusok) között vannak olyan időszakok, amikor a betegség nem aktív (remisszió).

Az SM tünetek és panaszok betegenként eltérőek. Az észlelt tünetek az alábbiak lehetnek:

- egyensúlyzavar vagy szédülékenység, járási problémák, merevség és izomgörcsök, fáradtság, az arc, a kar vagy a láb zsibbadtsága;
- akut vagy krónikus fájdalom, hólyag- és bélproblémák, szexuális problémák és látási zavarok;
- gondolkodási és koncentrációs nehézségek, depresszió.

Hogyan hat a Plegridy?

A Plegridy valószínűleg úgy hat, hogy megakadályozza, hogy a szervezet védekezőrendszere károsítsa az Ön agyát és gerincvelőjét. Ez segíthet a relapszusok számának csökkentésében, és lassíthatja az SM funkciókiesést okozó hatásait. A Plegridy-kezelés segíthet megelőzni az Ön állapotának romlását, de nem gyógyítja meg az SM-et.

2. Tudnivalók a Plegridy alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Plegridy-t

- **ha allergiás** a béta-1a peginterferonra, a béta-1a interferonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakciók tüneteivel kapcsolatban a 4. pontban kaphat további tájékoztatást.
- **ha Ön súlyos depresszióban szenved**, vagy az öngyilkosság gondolata foglalkoztatja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, ha Önnél korábban fennállt:

- **depresszió** vagy a hangulatát befolyásoló állapotok;
- **öngyilkossági gondolatok.**
 - Kezelőorvosa ekkor is felírhat Önnek Plegridy-t, de nagyon fontos, hogy Ön tudassa kezelőorvosával, ha korábban depressziója vagy a hangulatát befolyásoló hasonló problémái voltak.

A Plegridy injekció beadása előtt **beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha Önnél az alábbi állapotok bármelyike fennáll.** Ezek az állapotok rosszabbodhatnak a Plegridy alkalmazása során:

- **súlyos máj- vagy vesebetegség;**
- **bőrirritáció az injekció beadási helyén**, amely a bőr és egyéb szövetek károsodásához vezethet (*nekrózis az injekció beadási helyén*). Ha készen áll az injekció beadására, gondosan kövesse a betegtájékoztató végén található „7. A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások” című pontot. Ennek célja, hogy csökkenjen az injekció beadási helyén fellépő reakciók kockázata.
- gyógyszerekre nem reagáló **epilepszia** vagy más görcsrohammal járó betegség;
- **szívbetegségek**, amelyek olyan tüneteket okozhatnak, mint a mellkasi fájdalom (*angina*), különösen fizikai terhelést követően; boka dagadás, légszomj (*pangásos szívelégtelenség*), vagy rendszertelen szívverés (*szívritmuszavarok*);
- **pajzsmirigyproblémák;**
- **alacsony fehérvérsejtszám vagy vérlemezkesszám**, amely a fertőzés vagy vérzés fokozott kockázatát okozhatja.

Egyéb tudnivalók a Plegridy alkalmazása során

- Önnél vérvizsgálatokat fognak végezni, hogy meghatározzák a vörsejtek számát, a vér biokémiai tulajdonságait és a májenzimek szintjét. Ezeket elvégzik a Plegridy alkalmazása előtt, rendszeresen a Plegridy-kezelés megkezdését követően, majd bizonyos időközönként később a kezelés során, akkor is, ha Önnek nincsenek különösebb tünetei. Ezeket a vérvizsgálatokat az Ön SM-betegségének megfigyelésére normálisan is elvégzendő vérvizsgálatokon felül rendelik el.
- Pajzsmirigy-működését rendszeresen ellenőrzik, vagy amikor kezelőorvosa ezt indokoltnak tartja.
- A kezelése során a kiserekben vérrögök keletkezhetnek. Ezek a vérrögök hatással lehetnek a veséire. Ez több héttel vagy több évvel a Plegridy-kezelés megkezdése után is bekövetkezhet. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa ellenőrizni kívánja az Ön vérnyomását, vérért (vérlemezkesszámát) és a veseműködését.

Ha véletlenül megszúrja magát vagy mást a Plegridy tűjével, **azonnal** mossa le szappannal és vízzel az érintett területet, és **a lehető leghamarabb keressen fel egy orvost vagy más egészségügyi szakembert.**

Gyermekek és serdülők

A Plegridy nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél, mert még nem bizonyított, hogy esetükben a gyógyszer hatásos és biztonságos.

Egyéb gyógyszerek és a Plegridy

A Plegridy körültekintéssel alkalmazható olyan gyógyszerekkel együtt, amelyeket a szervezetben egy bizonyos fehérjecsoport, a „citokróm P450” bont le (például bizonyos epilepszia vagy depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerek).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen azokról, amelyeket az epilepszia vagy a depresszió kezelésére használnak. Ez a vény nélkül kapható gyógyszerekre is vonatkozik.

Adott esetben fel kell hívnia más egészségügyi szakemberek figyelmét is arra, hogy Ön Plegridy-kezelést kap. Például, ha Önnek más gyógyszereket írnak fel, vagy ha vérvizsgálatot végeznek Önnél, a Plegridy ugyanis befolyásolhatja más gyógyszerek hatását vagy a laboratóriumi eredményeket.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre nézve nem várható káros hatás. A Plegridy szoptatás alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Plegridy nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Plegridy nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Plegridy-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Egy Plegridy 125 mikrogrammos injekció 14 naponként (kéthetente). Lehetőség szerint minden alkalommal ugyanazon a napon, ugyanabban az időben alkalmazza a Plegridy injekciót.

Az intramuszkuláris Plegridy-kezelés megkezdése

Ha még nem használt Plegridy-t, **kezelőorvosa javasolhatja, hogy fokozatosan növelje a dózist** a kezelés első hónapjában. Ez azt jelenti, hogy a szervezete hozzá tud szokni a Plegridy hatásaihoz a teljes adag alkalmazása előtt.

Az intramuszkulárisan beadandó Plegridy előretöltött fecskendő teljes adagja 125 mikrogramm. A Plegridy titrálóeszközöket a fecskendőhöz lehet csatlakoztatni, hogy Ön fokozatosan tudja növelni az adagot:

1. adag a 0. napon:

1/2 adag (63 mikrogramm) a SÁRGA titrálóeszközzel

2. adag a 14. napon:

3/4 adag (94 mikrogramm) a LILA titrálóeszközzel

3. adag a 28. napon, majd kéthetente (14 naponta):

teljes adag (125 mikrogramm) – NINCS SZÜKSÉG titrálóeszköze

A csomagban levő Plegridy-t a combizomba kell beadni.

Olvassa el a betegtájékoztató végén a „7. *A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások*” című pontban található utasításokat, mielőtt elkezdi alkalmazni a Plegridy-t.

Kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, ha nem biztos benne, hogy hogyan kell beadnia az injekciót.

A fecskendő címkéjén az intramuszkuláris szó az „im.” rövidítéssel szerepel.

Az injekció beadása

A Plegridy injekciót a combizomba kell beadni (*intramuszkuláris injekció*). Váltogassa az injekció beadási helyét. Ne adja be ugyanarra a helyre az injekciót egymás után többször.

A Plegridy injekciót Ön is beadhatja saját magának orvos segítsége nélkül, amennyiben megtanították Önt erre.

- Olvassa el és kövesse a „7. *A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások*” című pontban leírtakat a kezelés megkezdése előtt.
- **Amennyiben nem tudja** kezelni a fecskendőt, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, aki segíthet Önnek.

Mennyi ideig kell alkalmazni a Plegridy-t?

Kezelőorvosa meg fogja Önnek mondani, hogy mennyi ideig kell alkalmaznia a Plegridy-t. Fontos, hogy rendszeresen alkalmazza a Plegridy-t. Csak kezelőorvosa utasítására változtasson az alkalmazáson.

Ha az előírtnál több Plegridy-t alkalmazott

Kéthetente egyszer egy Plegridy injekciót kell csak beadnia.

- Ha egy hétnapos időtartam során egynél több Plegridy injekciót alkalmazott, **azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Ha elfelejtette alkalmazni a Plegridy-t

A Plegridy injekciót kéthetente egyszer kell alkalmaznia. Ez a rendszeres adagolási rend segít, hogy a kezelés a lehető legegyszerűsebb legyen.

Ha Ön elfelejtette beadni a szokásos napon az adagot, minél hamarabb adja be az injekciót, és a szokásos rend szerint folytassa a kezelést. 7 napon belül azonban sose adjon be magának egynél több injekciót. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

- Májbetegségek

(gyakori – 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése,
- viszketés testszerte,
- hányinger és hányás,
- véraláfutások gyakoribb megjelenése a bőrön,
- **haladéktalanul forduljon orvoshoz**, mert ezek a tünetek a máj lehetséges betegségére utalnak.

- **Depresszió**

(gyakori – 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik:

- szokatlan szomorúság, szorongás vagy értéktelenség érzése,
- öngyilkossági gondolatok foglalkoztatják,
- **haladéktalanul forduljon orvoshoz.**

- **Súlyos allergiás reakciók**

(nem gyakori – 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

- nehézlégzés,
- duzzanat az arcon (az ajak, a nyelv vagy a torok bedagadása),
- bőrkkiütés vagy bőrpír,
- **haladéktalanul forduljon orvoshoz.**

- **Görcsrohamok**

(nem gyakori – 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha görcsroham vagy roham van,

- **haladéktalanul forduljon orvoshoz.**

- **Az injekció beadási helyén fellépő károsodás**

(ritka – 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- bármilyen sérülés a bőrön, az injekció beadási helyének közelében, amely duzzadt, gyulladt vagy váladékozó,
- **további tanácsért forduljon orvoshoz.**

- **Vesebetegségek, többek közt csökkent veseműködést előidéző hegesedés**

(ritka – 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha az alábbi tünetek bármelyikét vagy az összes tünetet észleli:

- habzó vizelet,
- fáradékonyság,
- elsősorban a bokát és a szemhéjat érintő duzzanat, valamint testsúlygyarapodás,
- **forduljon orvoshoz, ugyanis ezek a tünetek lehetséges vesebetegségre utalhatnak.**

- **Vérrel kapcsolatos problémák**

(ritka – 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

A következő történhet: vérrögök alakulhatnak ki a kis véregekben, amelyek hatással lehetnek a veséire (trombotikus trombocitopénias purpura vagy hemolitikus urémiás szindróma). A tünetek között előfordulhat a véraláfutások gyakoribb megjelenése, vérzés, láz, fokozott gyengeség, fejfájás, szédülés vagy szédülékenység. Kezelőorvosa eltéréseket észlelhet vérképében és vesefunkciós értékeiben.

Ha az alábbi tünetek bármelyikét vagy az összes tünetet észleli:

- fokozott véraláfutási vagy vérzési hajlam,
- fokozott gyengeség,
- fejfájás, szédülés vagy szédülékenység,
- **azonnal forduljon orvoshoz.**

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- influenzaszerű tünetek. Ezek a tünetek nem valódi influenzára utalnak, lásd lent. Ezt nem kaphatja el Öntől senki.
- fejfájás,
- izomfájdalmak (*mialgia*),

- ízületi fájdalom, fájdalom a karban, lábban vagy nyakban (*artralgia*),
 - hidegrázás,
 - láz,
 - gyengeség- és fáradtságérzés (*aszténia*),
 - bőrpír, viszketés vagy fájdalom az injekció beadási helyén.
- **Ha a fenti mellékhatások bármelyike fellép Önnél, forduljon orvoshoz.**

Influenzaszerű tünetek

Az influenzaszerű tünetek gyakoribbak a Plegridy alkalmazásának kezdetén. A tünetek fokozatosan elmúlnak az injekciók használatával. Ha influenzaszerű tüneteket tapasztal, a kezeléssel kapcsolatban olvassa el az alábbi részben leírt egyszerű módszereket.

Három egyszerű módszer az influenzaszerű tünetek hatásának csökkentésére:

1. Fontolja meg a Plegridy injekció beadásának időpontját. Az influenzaszerű tünetek kezdete és vége minden betegnél más. Az influenzaszerű tünetek átlagosan körülbelül 10 órával az injekció beadása után kezdődnek, és 12–24 órán át tartanak.
2. Vegyen be paracetamolt vagy ibuprofent fél órával a Plegridy injekció beadása előtt, és az influenzaszerű tünetek fennállásának időtartama alatt folytassa a paracetamol vagy az ibuprofen szedését. Beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, hogy milyen adagban és mennyi ideig szedje a gyógyszert.
3. Ha láza van, igyon bőségesen vizet a kiszáradás megelőzésére.

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hányinger vagy hányás,
 - hajhullás (*alopécia*),
 - viszkető bőr (*pruritusz*),
 - emelkedett testhőmérséklet,
 - az injekció beadási helye körül kialakuló duzzanat, gyulladás, véraláfutás, melegség, bőrkíütés vagy elszíneződés,
 - változás a vérben, amely fáradtságot okozhat, vagy csökkentheti a szervezet fertőzések leküzdésével kapcsolatos képességét,
 - a májenzimek szintjének emelkedése a vérben (vérvizsgálatok során).
- **Ha a fenti mellékhatások bármelyike fellép Önnél, forduljon orvoshoz.**

Nem gyakori mellékhatások

(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- csalánkiütés,
 - változások a vérben, amelyek megmagyarázhatatlan véraláfutásokat vagy vérzést okozhatnak.
- **Ha a fenti mellékhatások bármelyike fellép Önnél, forduljon orvoshoz.**

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Pulmonális artériás hipertónia: a tüdő ereinek súlyos szűkületével járó betegség, amely magas vérnyomást eredményez a szívből a tüdőbe vért szállító erekben. Pulmonális artériás hipertóniát a kezelés során különböző időpontokban tapasztaltak, akár több évvel a béta-interferon kezelés elkezdését követően.

Gyermekek (10 éves vagy annál idősebb) és serdülők

A klinikai vizsgálatokban bizonyos mellékhatásokról – például az injekció beadási helyén fellépő bőrpír, influenzaszerű tünetek, fejfájás és láz – felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt nagyon gyakran számoltak be.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is

bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A gyógyszer nyomonkövethetőségének javítása érdekében kezelőorvosának vagy gyógyszerészének fel kell jegyeznie az Önnek beadott gyógyszer nevét és gyártási számát az Ön betegdokumentációjában. Ezeket az adatokat Ön is feljegyezheti arra az esetre, ha azokat a jövőben megkérdezik Öntől.

5. Hogyan kell a Plegridy-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Csak akkor nyissa fel a csomagot, ha új fecskendőre van szüksége.
- **Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.**
 - Nem fagyasztható! Minden véletlenül lefagyasztott Plegridy-t dobjon ki.
- A Plegridy hűtőszekrényen kívül, szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) is tárolható legfeljebb 30 napig, de **fénytől védve** kell tárolni.
 - A csomagokat ki lehet venni a hűtőszekrényből, majd vissza lehet tenni oda többször is, ha szükséges.
 - Ügyeljen arra, hogy a fecskendők **összesen legfeljebb 30 napig** legyenek a hűtőszekrényen kívül.
 - Dobjon ki minden fecskendőt, amelyet több mint 30 napig tárolt hűtőszekrényen kívül.
 - Ha nem tudja, pontosan hány napja van a fecskendő a hűtőszekrényen kívül, dobja ki a fecskendőt.
- Ne használja ezt a gyógyszert, ha az alábbiak bármelyikét tapasztalja:
 - törött a fecskendő,
 - az oldat elszíneződött, zavaros, vagy látható részecskék úsznak benne.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Plegridy?

A készítmény hatóanyaga a béta-1a peginterferon.

Minden 125 mikrogrammos előretöltött fecskendő 125 mikrogramm béta-1a peginterferont tartalmaz 0,5 ml oldatos injekcióban.

Egyéb összetevők: nátrium-acetát-trihidrát, vízmentes ecetsav, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A Plegridy nátriumot tartalmaz”).

Milyen a Plegridy külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Plegridy tiszta és színtelen injekciós oldat üvegből készült előretöltött fecskendőben, amelyhez tű van mellékelve.

Kiszerezések:

- A csomag 2 db vagy 6 db előretöltött fecskendő, valamint 23 G (0,573 mm) átmérőjű és 3,18 cm hosszúságú steril tűket tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ЕВОФАРМА ЕООДТел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Danmark

Biogen Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 775 73 22

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

7. A Plegridy előretöltött fecskendő tartalmának beadására vonatkozó utasítások**Hogyan kell beadni a Plegridy injekciót?**

A Plegridy előretöltött fecskendő alkalmazásának elkezdése előtt olvassa el az utasításokat. Lehetnek köztük új információk. Ezek az információk nem helyettesítik a kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel az Ön egészségügyi állapotáról vagy kezeléséről folytatott beszélgetést.

A Plegridy injekció beadásához szükséges eszközök:

- 1 db Plegridy 125 mikrogrammos csomag, amelynek tartalma:
 - 1 db Plegridy előretöltött fecskendő;
 - 23 G (0,573 mm) átmérőjű, 3,18 cm hosszúságú steril tű;
- egy használt fecskendő és tűk kidobására szolgáló szűrőbiztos tartály.

- **További eszközök, amelyeket a csomag nem tartalmaz:**
 - alkoholos törlő;
 - gézlap;
 - ragtapasz.

Ha most használja először a Plegridy-t, az előretöltött fecskendőt a Plegridy titrálókészlettel használva az adagokat két lépésben tudja emelni.

- 1. adag:
½ adag (sárga titrálóeszköz) **(a csomag nem tartalmazza).**
- 2. adag:
¾ adag (lila titrálóeszköz) **(a csomag nem tartalmazza).**
- 3. adag:
teljes adag (nincs szükség eszközre).
- A Plegridy titrálóeszközök kizárólag egyszer használatosak és a Plegridy előretöltött fecskendőhöz valók. Ne használja fel újra a Plegridy fecskendőt vagy a titrálóeszközöket!
- A Plegridy titrálóeszközbe történő behelyezés előtt a Plegridy előretöltött fecskendőt és tűt elő kell készíteni!

A Plegridy adag előkészítése:

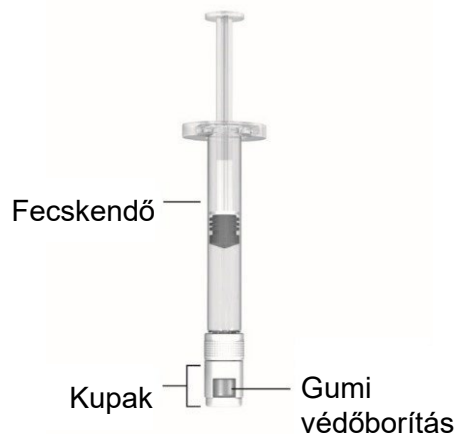
- Keressen egy jól megvilágított, tiszta, vízszintes felületet, amelyen dolgozhat, például asztalt. Készítse elő az injekció beadásához vagy beadatásához szükséges eszközöket.
- Vegyen ki 1 darab Plegridy előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből körülbelül 30 perccel a Plegridy adag tervezett beadása előtt, hogy az szobahőmérsékletűre melegedjen. **Ne** használjon külső hőforrást, például forró vizet a Plegridy előretöltött fecskendő felmelegítéséhez!
- Ellenőrizze a fecskendő címkéjére, a tálca fedőlapjára és a külső dobozra nyomtatott lejárati dátumot. A lejárati dátum után **ne** használja fel a Plegridy előretöltött fecskendőt!
- Mosson kezet szappannal és vízzel.

A Plegridy injekció előkészítése:

1. lépés: Ellenőrizze a fecskendőt (lásd A. ábra):

- A fecskendő nem lehet törött vagy sérült.
- Ellenőrizze, hogy a kupak sértetlen-e és a helyén van.
- A Plegridy folyadéknak átlátszónak, színtelennek és részecskéktől mentesnek kell lennie.
- **Ne** használja a Plegridy előretöltött fecskendőt:
 - ha a fecskendő törött vagy sérült;
 - ha az oldat zavaros, elszíneződött, illetve ha darabos vagy részecskék láthatók benne;
 - ha a kupak leesett vagy nem rögzül szorosan.

Ne használja a fecskendőt, ha a fentiek bármelyikét tapasztalja! Vegyen elő egy új fecskendőt.



A. ábra

2. lépés: Egyik kezével fogja meg a fecskendőt közvetlenül a kupak alatt úgy, hogy a kupak felfelé mutasson (lásd B. ábra).

- Ügyeljen arra, hogy a fecskendőt közvetlenül a kupak alatt, a barázdált résznél fogja meg.



B. ábra

3. lépés: A másik kezével fogja meg a kupakot és hajlítsa meg 90°-os szögben, amíg le nem pattan (lásd C. ábra).



C. ábra

Ezzel láthatóvá válik a fecskendő üvegsúcsa (lásd D. ábra).



D. ábra

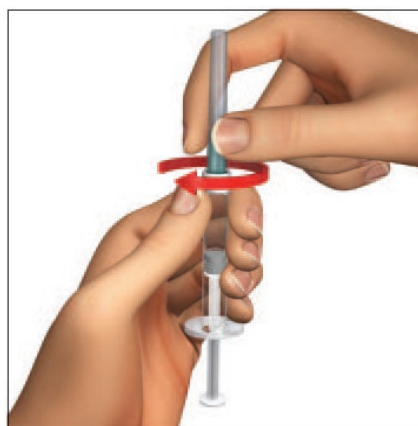
4. lépés: Nyissa fel az egyszer használatos steril tűt tartalmazó csomagot, és vegye ki a védőborítással ellátott tűt. Fogja meg a fecskendőt úgy, hogy a fecskendő üvegsúcsa felfelé mutasson. Nyomja rá a tűt a fecskendő üvegsúcsára (lásd E. ábra).



E. ábra

5. lépés: Óvatosan fordítsa el a tű előre felé (az óramutató járásával megegyező irányba), amíg szorosan nem rögzül (lásd F. ábra).

- Ha a tű nincs szorosan csatlakoztatva, a fecskendő szivároghat, és így lehet, hogy Ön nem kapja meg a teljes Plegridy adagot.
- Ne vegye le a tű műanyag védőborítását!

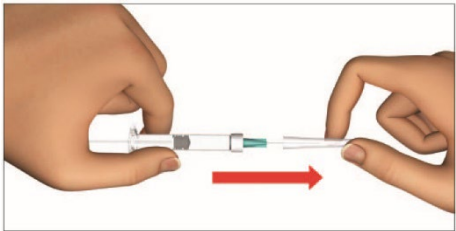
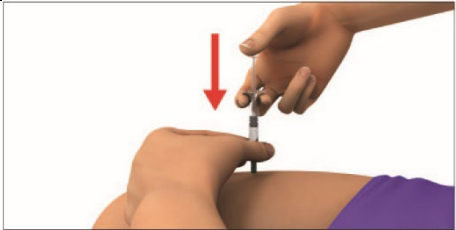
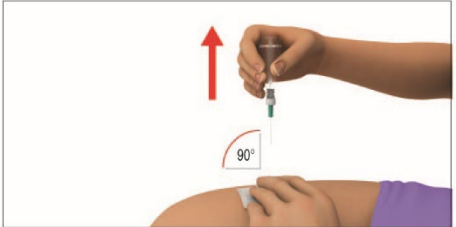


F. ábra

A Plegridy injekció beadása:

- A fecskendő első használata előtt kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia Önnek vagy gondozójának a Plegridy-adag előkészítésének és beadásának módját. A fecskendő első használatakor a Plegridy-adag önmagának történő beadása kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felügyelete alatt történik.
- A Plegridy injekciót pontosan a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által bemutatott módon adja be.
- A Plegridy injekciót az izomba (intramuszkulárisan) kell beadni.

- A Plegridy injekciót a combba kell beadni (lásd G. ábra).
- Az injekció beadási helyét minden adagnál váltogassa. Ne adjon be minden injekciót ugyanarra a helyre!
- Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr irritált, kipirosodott, véraláfutásos, fertőzött vagy sebes!

6. lépés: Válassza ki a bal vagy a jobb combját, és törölje le a bőrt alkoholos törlővel (lásd G. ábra). Az adag beadása előtt hagyja, hogy az injekció beadási helye megszáradjon. • Az injekció beadása előtt ezután már ne érintse meg, fújja meg vagy törölje meg ezt a területet!	 G. ábra
7. lépés: Egyenes vonalban húzza le a védőborítást a tűről (lásd H. ábra). Ne fejtse ki csavaró mozdulatot a borítás levételekor!	 H. ábra
8. lépés: Egyik kezével feszítse ki a bőrt az injekció beadási helye körül. A másik kezével fogja meg a fecskendőt, mint egy ceruzát. Gyors döfő mozdulattal szúrja be a tűt 90 fokos szögben a bőrön keresztül az izomba (lásd I. ábra). A tű beszúrása után engedje el a bőrt.	 I. ábra
9. lépés: Lassan nyomja le a dugattyút, amíg a fecskendő ki nem ürül (lásd J. ábra).	 J. ábra
10. lépés: Húzza ki a tűt a bőrből (lásd K. ábra). Pár másodpercig nyomjon gézlappot az injekció beadási helyére, vagy körkörös mozdulatokkal, óvatosan dörzsölje. • Ha a pár másodperces nyomás után az injekció beadási helye vérzik, törölje le a gézlappal, és • használjon ragtapaszt.	 K. ábra

A Plegridy injekció beadása után:

- **Ne** tegye vissza a kupakot a tűre! A kupak tűre történő visszahelyezése szúrásos sérülést okozhat.
- Dobja ki a használt fecskendőket és tűket egy éles és hegyes eszközök tárolására szolgáló tartályba vagy valamilyen kemény műanyagból vagy fémből készült, csavaros kupakkal rendelkező tartályba, például mosószeres palackba vagy kávésdobozba. A tartály helyes

eldobásáról kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Lehetnek helyi vagy belföldi előírások a használt fecskendők és tűk kidobására vonatkozóan. **Ne** dobja ki a használt fecskendőket és tűket a háztartási vagy újrahasznosítható hulladékba!

- A Plegridy gyakran okozhatja a bőr kipirosodását, fájdalmát vagy duzzanatát az injekció beadási helyén.
- Azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az injekció beadási helye duzzadtta és fájdalmassá válik, vagy a terület fertőzöttnek tűnik, és nem gyógyul meg néhány napon belül.

A Plegridy biztonságos és hatásos alkalmazására vonatkozó általános információk

- Minden injekcióhoz mindig új fecskendőt és tűt használjon. **Ne** használja fel újra a Plegridy fecskendőt vagy a tűket!
- **Ne** ossza meg mással a fecskendőt vagy a tűket!