

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Plegridy 63 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Plegridy 94 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Plegridy 63 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Plegridy 94 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Plegridy 63 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (til notkunar undir húð)

Hver áfyllt sprauta inniheldur 63 míkrogrömm af peginterferón beta-1a* í 0,5 ml stungulyfi, lausn.

Plegridy 94 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (til notkunar undir húð)

Hver áfyllt sprauta inniheldur 94 míkrogrömm af peginterferón beta-1a* í 0,5 ml stungulyfi, lausn.

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (til notkunar undir húð)

Hver áfyllt sprauta inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferón beta-1a* í 0,5 ml stungulyfi, lausn.

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (til notkunar í vöðva)

Hver áfyllt sprauta inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a* í 0,5 ml stungulyfi, lausn.

Plegridy 63 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (til notkunar undir húð)

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 63 míkrogrömm af peginterferón beta-1a* í 0,5 ml stungulyfi, lausn.

Plegridy 94 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (til notkunar undir húð)

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 94 míkrogrömm af peginterferón beta-1a* í 0,5 ml stungulyfi, lausn.

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (til notkunar undir húð)

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferón beta-1a* í 0,5 ml stungulyfi, lausn.

Skammturinn tilgreinir magn interferón beta-1a hlutans í peginterferón beta-1a án tillits til hins viðtengda PEG-hluta.

*Virka efnið, peginterferón beta-1a, er samgild samtenging interferón beta-1a sem er framleidd í eggjastokkafrumum kínerskra hamstra með 20.000 daltona (20 kDa) metoxýpólý (etýlenglýkóli) og O-2-metýlprópionaldehýðbindli.

Virgni þessa lyfs ætti ekki að bera saman við virkni annarra pegýleraðra eða ópegýleraðra lyfja í sama lækningaflokki. Sjá nánari upplýsingar í kafla 5.1.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær og litlaus lausn með pH-gildi 4,5 - 5,1.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Plegridy er ætlað til meðferðar á MS-sjúkdómi með endurteknum köstum hjá fullorðnum (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal hafin undir eftirliti læknis sem hefur reynslu af meðferð MS-sjúkdóms.

Gefa má Plegridy undir húð með einnota áfylltum lyfjapenna eða áfylltri sprautu eða í vöðva með einnota áfylltri sprautu.

Sýnt hefur verið fram á virkni peginterferóns beta-1a sem gefið var undir húð umfram lyfleysu. Ekki liggja fyrir gögn um beinan samanburð á peginterferón beta-1a og ópegýleruðu interferóni beta eða gögn um virkni peginterferóns beta-1a eftir að skipt hefur verið úr ópegýleruðu interferóni beta. Þetta skal haft í huga þegar skipt er um meðferð með pegýleruðu og ópegýleruðu interferóni hjá sjúklingum (sjá kafla 5.1).

Skammtar

Ráðlagður skammtur af Plegridy er 125 míkrogrömm sem gefin eru undir húð eða í vöðva á 2 vikna (14 daga) fresti.

Upphaf meðferðar

Almennt er ráðlagt að hefja meðferð með gjöf undir húð eða í vöðva á 63 míkrogrömmum við 1. skammt (á degi 0), auka hann í 94 míkrogrömm við 2. skammt (á degi 14), ná fullum 125 míkrogramma skammti við 3. skammt (á degi 28) og halda síðan áfram að gefa fullan skammt (125 míkrogrömm) á 2 vikna (14 daga) fresti (sjá töflu 1a fyrir notkun undir húð eða töflu 1b fyrir notkun í vöðva).

Íkomuleið undir húð

Hægt er að fá pakkingu með upphafsmeðferð, sem inniheldur fyrstu tvo skammtana (63 míkrogrömm og 94 míkrogrömm).

Tafla 1a: Skammtaáætlun við upphaf meðferðar, íkomuleið undir húð

Skammtur	Tími*	Magn (míkrogrömm)	Merking á sprautu
1. skammtur	Dagur 0	63	Appelsínugul
2. skammtur	Dagur 14	94	Blá
3. skammtur	Dagur 28	125 (fullur skammtur)	Grá

*Á 2 vikna (14 daga) fresti

Íkomuleið í vöðva

Pakking með inndælingarskammti inniheldur fullan 125 míkrogramma skammt í 1 áfylltri sprautu.

Plegridy skömmunarklemmur, til notkunar með áfylltri sprautu, eru ætlaðar til að takmarka gefinn skammt við 63 míkrogrömm (1. skammtur (1/2 skammtur), gul skömmunarklemma) fyrir dag 0 og 94 µg (2. skammtur (3/4 skammtur), fjólublá skömmunarklemma) fyrir dag 14. Aðeins skal nota hverja Plegridy skömmunarklemmu einu sinni og farga svo ásamt því sem kann að vera eftir af lyfinu. Sjúklingar eiga að nota fullan 125 míkrogramma skammt (ekki þörf á klemmu) frá degi 28 að telja (lyfjagjöf á 14 daga fresti).

Tafla 1b Skammtaáætlun við upphaf meðferðar, íkomuleið í vöðva

Skammtur	Tími*	Magn (míkrógrömm)	Skömmtunarklemma
1. skammtur	Dagur 0	63	Gul
2. skammtur	Dagur 14	94	Fjólublá
3. skammtur	Dagur 28	125 (fullur skammtur)	Ekki þörf á klemmu

*Á 2 vikna (14 daga) fresti

Aðlögun skammta við upphaf meðferðar getur hjálpað til við að létta á flensulíkum einkennum sem geta komið fram við upphaf meðferðar með interferóni. Fyrirbyggjandi og samtímis notkun bólgueyðandi lyfja, verkjalyfja og/eða hitalækkandi lyfja getur komið í veg fyrir eða linað flensulík einkenni sem stundum koma fram við meðferð með interferóni (sjá kafla 4.8).

Áhrif þess að gefa lyfið undir húð í staðinn fyrir vöðva eða öfugt hafa ekki verið rannsökuð. Á grundvelli þess lífjafngildis sem sýnt hefur verið fram á milli lyfjagjafaraðferðanna tveggja er ekki búist við að þörf verði á aðlögun skammta ef lyfið er gefið undir húð í staðinn fyrir vöðva eða öfugt (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Ef skammtur gleymist á að gefa hann eins fljótt og mögulegt er.

- Ef 7 dagar eða lengra er að næsta áætlaða skammti: Sjúklingar ættu umsvifalaust að taka skammtinn sem gleymdist. Meðferð getur síðan haldið áfram samkvæmt áætlun frá næsta skammti.
- Ef færri en 7 dagar eru að næsta áætlaða skammti: Sjúklingar ættu að hefja nýja tveggja vikna skammtaáætlun frá deginum þegar þeir taka skammtinn sem gleymdist. Sjúklingur ætti ekki að taka tvo skammta af geginterferóni beta-1a á innan við 7 dögum.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Fullnægjandi rannsóknir hafa ekki verið gerðar á öryggi og verkun geginterferóns beta-1a hjá sjúklingum eldri en 65 ára vegna takmarkaðrar þátttöku slíkra sjúklinga í klínískum rannsóknum.

Skert nýrnastarfsemi

Samkvæmt gögnum úr rannsóknum á vægri, miðlungsmikilli og alvarlegri skerðingu á nýrnastarfsemi og nýrnasjúkdómi á lokastigi þarf ekki að aðlaga skammta fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Geginterferón beta-1a hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.4).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun geginterferóns beta-1a hjá börnum og unglingum á aldrinum 0 til 18 ára til meðferðar við MS-sjúkdómi. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Mælt er með því að heilbrigðisstarfsmaður þjálfí sjúklinga í að sprauta sig undir húð með áfylltri sprautu/áfylltum lyfjapenna eða í vöðva með áfylltri sprautu eftir því sem við á. Sjúklingum skal ráðlagt að sprauta sig undir húð eða í vöðva á mismunandi stöðum með tveggja vikna millibili og byrja þá upp á nýtt. Algengustu staðir fyrir stungur undir húð eru kviður, handleggur og læri. Algengasti staður fyrir stungu í vöðva er læri.

Sérhver Plegridy áfylltur lyfjapenni/sprauta til lyfjagjafar undir húð er með áfastri nál. Plegridy áfyllt sprauta til notkunar í vöðva er afhent sem áfyllt sprauta með aðskilinni nál fyrir notkun í vöðva.

Bæði áfylltar sprautur til notkunar í vöðva og undir húð og áfylltir lyfjapennar til notkunar undir húð eru einnota og skal þeim fargað eftir notkun.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Þegar Plegridy hefur verið tekið úr kæli skal leyfa því að hitna að stofuhita (upp að 25°C) í um 30 mínútur áður en það er gefið. Ekki má nota hitagjafa á borð við heitt vatn til að hita lyfið.

Ekki má nota áfyllta Plegridy sprautu ef vökvinn er litaður, skýjaður eða inniheldur fljótandi agnir. Vökvinn í sprautunni verður að vera tær og litlaus.

Ekki má nota áfylltan Plegridy lyfjapenna nema grænar rendur sjáist í inndælingarglugga Plegidry lyfjapennans. Ekki má nota áfylltan Plegridy lyfjapenna ef vökvinn er litaður, skýjaður eða inniheldur fljótandi agnir. Vökvinn í lyfjaglugganum verður að vera tær og litlaus.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir náttúrulegu eða raðbrigða interferóni beta eða peginterferóni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sjúklingar með alvarlegt yfirstandandi þunglyndi og/eða sjálfsvígshugsanir (sjá kafla 4.4 og 4.8).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Lifrarskaði

Tilkynnt hefur verið um hækkun á lifrartransamínasa í sermi, lifrabólgu, sjálfsnæmislifrabólgu og mjög sjaldgæf tilfelli lifrabilunar við notkun interferón beta lyfja. Hækkun á lifrarensímum hefur komið fram við notkun peginterferóns beta-1a. Fylgjast skal með einkennum lifrarskaða hjá sjúklingum (sjá kafla 4.8).

Þunglyndi

Gæta skal varúðar við gjöf peginterferóns beta-1a hjá sjúklingum með fyrri sögu um þunglyndi (sjá kafla 4.3). Aukin tíðni þunglyndis hefur greinst í hópi MS-sjúklinga og í tengslum við notkun interferóns. Ráðleggja skal sjúklingum að greina læknum þegar í stað frá ef þeir verða varir við þunglyndiseinkenni og/eða sjálfsvígshugsanir.

Fylgjast skal náið með sjúklingum sem sýna einkenni þunglyndis meðan á meðferð stendur og þeir meðhöndlaðir á viðeigandi hátt. Íhuga skal stöðvun meðferðar með peginterferóni beta-1a (sjá kafla 4.8).

Ofnæmisviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar á meðal tilvik bráðafnæmis, sem mjög sjaldgæfa aukaverkun við meðferð með interferóni beta, þar á meðal peginterferóni beta-1a. Ráðleggja skal sjúklingum að hætta meðferð með peginterferóni beta-1a og leita tafarlaust til læknis ef þeir fá einkenni bráðafnæmis eða alvarleg ofnæmisviðbrögð. Ekki skal hefja meðferð með peginterferón beta-1a að nýju (sjá kafla 4.8).

Aukaverkanir á stungustað

Tilkynnt hefur verið um aukaverkanir á stungustað, þar á meðal drep á stungustað, við gjöf interferóns beta undir húð. Til að draga úr hættu á aukaverkunum á stungustað skal leiðbeina sjúklingum að viðhafa smitgát við sprautun. Fara skal reglulega yfir verkleik sjúklings við sprautun, sérstaklega ef aukaverkanir hafa komið fram á stungustað. Ef sjúklingurinn fær rof í húð, hugsanlega með þrota eða vökvaútfærð á stungustað, skal ráðleggja honum að leita til læknisins. Einn sjúklingur sem meðhöndlaður var með peginterferóni beta-1a í klínískum rannsóknum fékk drep á stungustað þar sem hann hafði fengið peginterferón beta-1a undir húð. Ákvörðun um hvort hætta skuli meðferð eftir drep á einum stungustað fer eftir umfangi drepsins (sjá kafla 4.8).

Fækkun blóðkorna í útæðablóði

Tilkynnt hefur verið um fækkun blóðkorna í útæðablóði í öllum frumulínum, þ.m.t. mjög sjaldgæfri blóðfrumnaþæð og alvarlegri blóðflagnaþæð, hjá sjúklingum sem fá meðferð með interferón beta. Frumnaþæð, þar á meðal mjög sjaldgæf og alvarleg dauðfyrirgæð og blóðflagnaþæð, hefur komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með peginterferóni beta-1a. Fylgst skal með einkennum eða merkjum um fækkun blóðkorna í útæðablóði hjá sjúklingum (sjá kafla 4.8).

Nýru og þvægfæri

Nýrungaheilkenni (tengt lyfjaflokknum)

Tilkynnt hefur verið um tilfelli nýrungaheilkennis með mismunandi undirliggjandi nýrnakvillum, þ. á. m. samfallsafbrigði staðbundins nýrahnoðraherslis í geira (FSGS), nýrnakvilla með lágmarksbreytingum (MCD), himnu- og fjölgunarnýrahnoðrabólgu (MPGN) og nýrahnoðrakvilla í himnu (MGN) við meðferð með interferón beta lyfjum. Tilkynnt var um tilvik á ýmsum tímapiðum meðferðar og þau geta komið fram eftir margra ára meðferð með interferón beta. Mælt er með reglubundnu eftirliti með fyrstu merkjum eða einkennum, s.s. þjóg, próteinmigu og skertri nýrnastarfsemi, einkum hjá sjúklingum sem eru í aukinni hættu á að fá nýrnasjúkdóma. Nýrungaheilkenni krefst tafarlausrar meðferðar og íhuga skal stöðvun meðferðar með peginterferóni beta-1a.

Alvarlega skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar þegar peginterferón beta-1a er gefið sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

Segaöræðakvilli (TMA) (tengt lyfjaflokknum)

Tilkynnt hefur verið um tilfelli segaöræðakvilla sem koma fram sem blóðflagnaþæðarpurpuri með segamyndun (TTP) eða þvæitrunarblóðlýsa (HUS), þ.m.t. banvæn tilfelli við meðferð með interferón beta lyfjum. Tilkynnt var um tilvik á ýmsum tímapiðum meðferðar og þau geta komið fram allt frá nokkrum vikum til mörgum árum eftir að meðferð er hafin með interferón beta. Snemmkomin klínísk einkenni eru blóðflagnaþæð, nýtilkominn háþrýstingur, hiti, einkenni frá miðtaugakerfi (t.d. ringlun, máttminnkun (paresis)) og skert nýrnastarfsemi. Rannsóknaniðurstöður sem benda til segaöræðakvilla eru blóðflagnaþæð, hækkun á laktat dehydógenasa í sermi (LDH) vegna blóðlýsu og rauðkornsbrot (rauðkornasundrun) í blóðstroki. Ef klínísk einkenni segaöræðakvilla koma fram eru frekari rannsóknir á magni blóðflagna, laktat dehydógenasa í sermi, blóðstroki og nýrnastarfsemi ráðlagðar. Greining á segaöræðakvilla krefst tafarlausrar meðferðar (íhuga skal plasmaskipti) og mælt er með tafalausri stöðvun meðferðar með peginterferóni beta-1a.

Óeðlilegar rannsóknarniðurstöður

Óeðlilegar rannsóknarniðurstöður hafa verið tengdar við notkun interferón. Auk þeirra hefðbundnu mælinga sem framkvæmdar eru til að fylgjast með sjúklingum með MS-sjúkdóm er mælt með heildartalningu og deilitalningu blóðkorna, blóðflagnatalningu og blóðefnafræðimælingum, þar á meðal lifrarprófum (t.d. aspartat amínótransferasa (ASAT) og alanín amínótransferasa (ALAT)), áður

en meðferð hefst, með reglulegu millibili eftir að meðferð með peginterferóni beta-1a er hafin og síðan öðru hverju eftir það þó að klínísk einkenni séu ekki til staðar.

Sjúklingar með skerta starfsemi beinmergs geta þurft nánara eftirlit með heildarfjölda blóðkorna, með deilitalningu og blóðflagnatalningu.

Of- og vanvirkni skjaldkirtils hefur komið fram við notkun interferón beta lyfja. Mælt er með að framkvæmd séu skjaldkirtilspróf reglulega hjá sjúklingum með sögu um truflanir á starfsemi skjaldkirtils eða ef klínísk ábending er fyrir hendi.

Flog

Gæta skal varúðar við gjöf peginterferóns beta-1a hjá sjúklingum sem eru með sögu um flogaköst og sjúklingum sem eru á meðferð með flogaveikilyfjum, einkum ef ekki hefur tekist að meðhöndla flogaveikina með flogaveikilyfjum (sjá kafla 4.8).

Hjartasjúkdómur

Tilkynnt hefur verið um versnun hjartasjúkdóms hjá sjúklingum sem fá interferón beta. Tíðni hjarta- og æðasjúkdóma var svipuð hjá meðferðarhópunum sem fengu peginterferón beta-1a (125 míkrogrömm á 2 vikna fresti) og lyfleysu (7% í hvorum hópi). Ekki var tilkynnt um alvarleg hjarta- og æðatilvik hjá sjúklingum sem fengu peginterferón beta-1a í ADVANCE-rannsókninni. Engu að síður skal fylgjast með sjúklingum með sögu um meiriháttar hjartasjúkdóma eins og hjartabilun, kransæðasjúkdóm eða hjartsláttartruflanir m.t.t. versunar, sérstaklega í upphafi meðferðar.

Ónæmingargeta

Sjúklingar geta myndað mótefni gegn peginterferóni beta-1a. Upplýsingar frá sjúklingum sem fengu meðferð með peginterferóni beta-1a undir húð í allt að 2 ár benda til þess að innan við 1% (5/715) þeirra hafi myndað varanleg hlutleysandi mótefni gegn interferón beta-1a-hluta peginterferóns beta-1a. Hlutleysandi mótefni geta dregið úr klínískri virkni. Hins vegar hafði myndun mótefna gegn interferón-hluta peginterferóns beta-1a engin greinanleg áhrif á öryggi eða klíníska verkun, þrátt fyrir að greiningin væri takmörkuð vegna lágrar tíðni ónæmingargetu.

Þrjú prósent sjúklinga (18/681) mynduðu varanleg mótefni gegn PEG-hluta peginterferón beta-1a. Í klínísku rannsókninni sem gerð var hafði myndun mótefna gegn PEG-hluta peginterferón beta-1a engin marktæk áhrif á öryggi eða klíníska verkun (þ.m.t. árlega tíðni kasta, segulómunar (MRI)-meinsendir eða framvindu fötlunar).

Skert lifrarstarfsemi

Gæta skal varúðar og íhuga að fylgjast náið með sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi ef þeim er gefið peginterferón beta-1a. Fylgst skal með sjúklingum með tilliti til lifrarskaða og gæta varúðar þegar interferónlyf eru notuð samhliða öðrum lyfjum sem tengjast lifrarskaða (sjá kafla 4.8 og 5.2).

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Klínískar rannsóknir benda til þess að gefa megí MS-sjúklingum í afturför peginterferón beta-1a og barkstera. Tilkynnt hefur verið um hamlandi áhrif interferóns á virkni cytókróm P450-háðra lifrarendíma í mönnum og dýrum. Varúðar skal gætt þegar peginterferón beta-1a er gefið ásamt lyfjum sem eru með þröngan lækningalegan stuðul og úthreinsun þeirra er að miklu leyti háð cytókróm P450-kerfinu í lifur, svo sem sumum flokkum

flogaveikilyfja og geðdeyfðarlyfja.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Umfangsmiklar upplýsingar (um fleiri en 1.000 meðgöngur) úr skrá og reynslu eftir markaðssetningu benda ekki til aukinnar hættu á meiriháttar meðfæddum vansköpunum eftir útsetningu fyrir interferóni beta fyrir getnað eða slíka útsetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Hins vegar er ekki vitað með vissu um tímalengd útsetningar á fyrsta þriðjungi meðgöngu vegna þess að upplýsingum var safnað þegar notkun interferóns beta á meðgöngu var frábending og meðferð var líklega stöðvuð þegar meðganga kom í ljós og/eða var staðfest. Reynsla af útsetningu á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu er mjög takmörkuð.

Byggt á upplýsingum úr dýrarannsóknum (sjá kafla 5.3) er hugsanlega aukið hættu á sjálfsprottinu fósturláti. Ekki er hægt að áætla hættu á sjálfsprottinu fósturláti hjá þunguðum konum sem eru útsettar fyrir interferóni beta á grundvelli fyrirbyggjandi gagna, en gögnin benda enn sem komið er ekki til aukinnar hættu.

Ef það er talið klínískt nauðsynlegt má íhuga að nota peginterferón beta-1a á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Takmarkaðar fyrirbyggjandi upplýsingar um útskilnað interferóns beta-1a/peginterferon beta-1a í brjóstamjólk, ásamt efnafræðilegum / lífeðlisfræðilegum eiginleikum interferóns beta benda til þess að interferón beta-1a/peginterferon beta-1a skiljist í óverulegu mæli út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum skaðlegum áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti.

Peginterferón beta-1a má nota meðan á brjóstagjöf stendur.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif peginterferóns beta-1a á frjósemi manna. Mjög stórir skammtar af lyfinu hindruðu egglos hjá dýrum (sjá kafla 5.3). Ekkert er vitað um áhrif peginterferóns beta-1a á frjósemi karldýra.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Peginterferón beta-1a hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar (með hærri tíðni en lyfleysa) af völdum peginterferóns beta-1a 125 míkrogrömm undir húð á 2 vikna fresti voru roði á stungustað, influensulík veikindi, hiti, höfuðverkur, vöðvaverkir, kuldaþrollur, verkur á stungustað, þróttleysi, kláði á stungustað og liðverkir.

Algengustu aukaverkanir sem leiddu til þess að meðferð var hætt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með peginterferón beta-1a 125 míkrogrömm undir húð á 2 vikna fresti voru influensulík einkenni (< 1%).

Aukaverkanir af lyfjagjöf undir húð, settar upp í töflu

Í klínískum rannsóknum fengu alls 1468 sjúklingar peginterferón beta-1a undir húð í allt að 278 vikur með heildarútsetningu sem jafngildi 4217 mannárum. 1285 sjúklingar fengu meðferð með peginterferón beta-1a í a.m.k. 1 ár, 1124 sjúklingar hafa fengið a.m.k. 2 ára meðferð, 947 sjúklingar fengu a.m.k. 3 ára meðferð og 658 sjúklingar fengu a.m.k. 4 ára meðferð. Reynslan af

slembiúrtaksfasanum án samanburðar (ár 2) í ADVANCE-rannsókninni og í framhaldsöryggisrannsókninni ATTAIN (allt að 4 ára meðferð) var í samræmi við reynsluna af 1 árs samanburðarfasanum með lyfleysu í ADVANCE-rannsókninni.

Tafla 2 sýnir aukaverkanir (tíðni fram yfir lyfleysu og með raunhæfum möguleika á orsakasambandi) hjá 512 sjúklingum sem fengu meðferð með peginterferóni beta-1a, 125 mikrógrömm undir húð á 2 vikna fresti og 500 sjúklingum sem fengu lyfleysu í allt að 48 vikur og úr gögnum eftir markaðssetningu lyfsins.

Aukaverkanirnar eru skráðar undir MedDRA-heitum samkvæmt MedDRA-flokkun eftir líffærum. Tíðni aukaverkana hér á eftir er skilgreind samkvæmt eftirfarandi flokkun:

- Mjög algengar ($\geq 1/10$)
- Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
- Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
- Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Tafla 2 Yfirlit yfir aukaverkanir lyfs

MedDRA-flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðniflokkur
Blóð og eitlar	Blóðflagnafæð	Sjaldgæfar
	Segaöræðakvilli, þ.á m. blóðflagnafæðarpurpuri með segamyndun/rauðalos-þvageitrunarheilkenni*	Mjög sjaldgæfar
Ónæmiskerfi	Ofnæmisbjúgur	Sjaldgæfar
	Ofnæmi	Tíðni ekki þekkt
Geðræn vandamál	Bráðaofnæmi ¹	Tíðni ekki þekkt
Taugakerfi	Þunglyndi	Algengar
	Höfuðverkur	Mjög algengar
	Flog	Sjaldgæfar
Öndunarfæri brjósthol og miðmæti	Lungnaháþrýstingur [†]	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	Ógleði	Algengar
	Uppköst	Algengar
Húð og undirhúð	Hármissir [§]	Algengar
	Kláði	Algengar
	Ofsakláði	Sjaldgæfar
Stoðkerfi og stoðvefur	Vöðvaverkir	Mjög algengar
	Liðverkir	Mjög algengar
Nýru og þvaggfæri	Nýrungaheilkenni, nýrnahnoðrahersli	Mjög sjaldgæfar

MedDRA-flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðniflokkur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Inflúensulík veikindi	Mjög algengar
	Hiti	
	Kuldahrollur	
	Roði á stungustað	
	Verkur á stungustað	
	Kláði á stungustað	
	Þróttleysi	
	Ofurhiti	Algengar
	Bólga á stungustað	
	Verkur	
	Margúll á stungustað	
	Þroti á stungustað	
	Bjúgur á stungustað	
	Útbrot á stungustað	
	Hiti á stungustað	
	Mislitun á stungustað	
	Drep á stungustað	Mjög sjaldgæfar
Rannsóknaniðurstöður	Hækkað gildi alanín amínótransferasa	Algengar
	Hækkað gildi aspartat amínótransferasa	
	Hækkað gildi gamma-glútamyl transferasa	
	Hvítfrumnafæð	
	Lækkun blóðrauða	
	Hækkaður líkamshiti	
	Blóðflagnafæð	Sjaldgæfar

*Varnaðarorð vegna interferón beta lyfja, (sjá kafla 4.4).

†Áhrif tengd lyfjaflokki interferón lyfja, sjá lungnaháþrýsting hér neðar.

§Áhrif tengd lyfjaflokki interferón lyfja

¹Aukaverkanir sem eingöngu komu fram eftir markaðssetningu lyfsins

Lýsing á völdum aukaverkunum af lyfjagiöf undir húð

Flensulík einkenni

Flensulík veikindi komu fram hjá 47% sjúklinga sem fengu peginterferón beta-1a 125 míkrogrömm á 2 vikna fresti og 13% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Tíðni flensulíkra einkenna (þ.e. flensulíkra veikinda, hrolls, ofurhita, stoðkerfisverkja, vöðvaverkja, verkja og hita) var hæst í upphafi meðferðar og minnkaði venjulega á fyrstu 6 mánuðunum. Af þeim sjúklingum sem tilkynntu um flensulík einkenni lýstu 90% þeim sem vægum eða í meðallagi alvarlegum. Engin þeirra töldust alvarleg. Innan við 1% sjúklinga sem fengu peginterferón beta-1a meðan á samanburðarfasanum með lyfleysu í ADVANCE-rannsókninni stóð hætti meðferð vegna flensulíkra einkenna. Í opinni rannsókn hjá sjúklingum sem skiptu úr meðferð með interferóni beta yfir í peginterferón beta-1a var upphaf og tímalengd flensulíkra einkenna metið eftir fyrirbyggjandi meðferð. Hjá sjúklingum sem fengu flensulík einkenni var miðgildi upphafstíma 10 klukkustundir (fjórðungsbil 7 til 16 klst.) eftir inndælingu og miðgildi tímalengdar var 17 klukkustundir (fjórðungsbil 12 til 22 klst.).

Aukaverkanir á stungustað

Tilkynnt var um viðbrögð á stungustað (t.d. roða á stungustað, verk, kláða eða bjúg) hjá 66% sjúklinga sem fengu peginterferón beta-1a 125 míkrogrömm á 2 vikna fresti, samanborið við 11% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Algengast var að tilkynnt væri um roða á stungustað. Af þeim sjúklingum sem fundu fyrir viðbrögðum á stungustað lýstu 95% þeim sem vægum eða í meðallagi alvarlegum. Einn sjúklingur af þeim 1468 sjúklingum sem fengu peginterferón beta-1a í klínískum rannsóknum fékk

drep á stungustað, sem gekk til baka við hefðbundna lækni meðferð.

Óeðlileg gildi lifrartransamínasa

Tíðni hækkunar á lifrartransamínösum var aukin hjá sjúklingum sem fengu peginterferón beta-1a samanborið við lyfleysu. Meirihluti ensímhækkana var < 3 sinnum eðlileg efri mörk. Tilkynnt var um hækkunir á alanín aminótransferasa og aspartat aminótransferasa (> 5 sinnum eðlileg efri mörk) hjá 1% og < 1% sjúklinga sem fengu lyfleysu og 2% og < 1% sjúklinga sem fengu meðferð með peginterferón beta-1a, í sömu röð. Hækkunir á lifrartransamínasa í sermi ásamt hækkuðum gallrauða komu fram hjá tveimur sjúklingum sem höfðu sögu um óeðlileg lifrarpróf áður en þeir fengu peginterferón beta-1a í klínísku rannsóknunum. Í báðum tilfellum gengu einkennin til baka eftir að meðferð með lyfinu var hætt.

Breytingar á blóðmynd

Fækkun hvítra blóðkorna um $< 3,0 \times 10^9/l$ kom fram hjá 7% sjúklinga sem fengu peginterferón beta-1a og hjá 1% þeirra sem fengu lyfleysu. Meðalfjöldi hvítra blóðkorna hélst innan eðlilegra marka hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með peginterferón beta-1a. Fækkun hvítra blóðkorna tengdist ekki aukinni hættu á sýkingum eða alvarlegum sýkingum. Tíðni hugsanlegrar klínískt marktækrar lækkunar á fjölda eitilfrumna ($< 0,5 \times 10^9/l$) ($< 1\%$), daufkyrninga ($\leq 1,0 \times 10^9/l$) ($< 1\%$) og blóðflagna ($\leq 100 \times 10^9/l$) ($\leq 1\%$) var svipuð hjá sjúklingum sem fengu peginterferón beta-1a og sjúklingum sem fengu lyfleysu. Tilkynnt var um tvö alvarleg tilvik hjá sjúklingum sem fengu meðferð með peginterferón beta-1a: Einn sjúklingur ($< 1\%$) fékk alvarlega blóðflagnafæð (blóðflagnafjöldi $< 10 \times 10^9/l$), annar sjúklingur ($< 1\%$) fékk alvarlega daufkyrningafæð (daufkyrningafjöldi $< 0,5 \times 10^9/l$). Hjá báðum sjúklingunum varð frumufjöldinn aftur eðlilegur eftir að meðferð með peginterferón beta-1a var hætt. Lítilsháttar lækkun á meðalfjölda rauðra blóðkorna kom fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með peginterferón beta-1a. Tíðni hugsanlegrar klínískt marktækrar fækkunar rauðra blóðkorna ($< 3,3 \times 10^{12}/l$) var svipuð hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með peginterferón beta-1a og sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð komu fram hjá 16% sjúklinga sem fengu meðferð með peginterferón beta-1a 125 míkrogrömm á 2 vikna fresti og 14% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Færri en 1% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með peginterferón beta-1a fengu alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. ofsabjúg, ofsakláða) sem gengu strax til baka eftir meðferð með andhistamínunum og/eða barksterum. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. tilvikum bráðaofnæmis (tíðni ekki þekkt) eftir gjöf peginterferón beta-1a.

Lungnaháprýstingur

Greint hefur verið frá tilvikum lungnaháprýstings við notkun lyfja sem innihalda interferón beta. Greint var frá þessum tilvikum á ýmsum tímum þ.m.t. allt að nokkrum árum eftir að meðferð með interferóni beta hófst.

Íkomuleið í vöðva

Í opinni slembirannsókn með víxlun með 136 þátttakendum var lagt mat á lífjafngildi stakra 125 míkrogramma skammta af peginterferóni beta-1a sem gefið var undir húð og í vöðva hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Algengustu aukaverkanir sem tilkynnt var um (með >10% tíðni hjá hvorum hópi) á báðum meðferðartímabilum voru hrollur (í vöðva 35,6%, undir húð 26,9%), verkir (í vöðva 22,0%, undir húð 14,2%), verkur á stungustað (í vöðva 11,4%, undir húð 14,9%), roði á stungustað (í vöðva 2,3%, undir húð 25,4%) og höfuðverkur (í vöðva 35,6%, undir húð 41,0%). Tilkynnt var um viðbrögð á stungustað með lægri tíðni hjá þeim sem fengu lyfið í vöðva (14,4%) en þeim sem fengu það undir húð (32,1%).

Tilkynnt var um afbrigðilegt þvagprótein hjá 1/130 (0,8%) af þeim sem fengu lyfið undir húð og 4/131 (3,1%) af þeim sem fengu það í vöðva án þess að því tengdust aukaverkanir af lyfinu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að

tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Í tilfelli ofskömmtnunar ætti að leggja sjúklinginn inn á sjúkrahús til eftirlits og veita viðeigandi stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æxlishefnandi lyf og lyf til ónæmistemprunar, ónæmisörvandi lyf, interferón, ATC-flokkur: L03AB13

Peginterferón beta-1a er interferón beta-1a sem samtengt er með einni, línulegri sameind af 20.000 Da metoxýpólý(etýlenglykól)-O-2-metýlprópiónaldehýð (20 kDa mPEG-O-2-metýlprópiónaldehýð) með sethópamyndunina 1 mól af fjölliðu/mól af próteini. Meðal mólmassinn er u.þ.b. 44 kDa, þar af er próteinhlutinn u.þ.b. 23 kDa.

Verkunarháttur

Sértækur verkunarháttur peginterferóns beta-1a í MS-sjúkdómi er ekki þekktur. Peginterferón beta-1a binst interferónviðtaka af gerð I á yfirborði frumu og kallar þannig fram keðjuverkun innan frumunnar, sem leiðir til temprunar á interferón-móttækilegri genatjáningu. Líffræðileg áhrif sem kann að vera miðlað af peginterferón beta-1a fela í sér stýrða fjölgun á bólgueyðandi frumuboðum (t.d. IL-4, IL-10, IL-27), stýrða fækkun á bólguvaldandi frumuboðum (t.d. IL-2, IL-12, IFN- γ , TNF- α) og hindrun á flæði virkjaðra T-frumna yfir blóð-heila þröskuldinn, en hins vegar kunna önnur kerfi að koma þarna við sögu. Ekki er vitað hvort verkunarhætti peginterferóns beta-1a hjá MS-sjúklingum er miðlað eftir sömu ferlum og líffræðilegu áhrifunum sem lýst er hér á undan, þar sem aðeins hefur tekist að skilja lífeðlismeinafræði MS-sjúkdómsins að hluta.

Lyfhrif

Peginterferón beta-1a er interferón beta-1a með samtengingu við eina, línulega 20 kDa metoxýpólý(etýlenglykól) sameind á alfa-amínóhóp N-enda amínósýruleifanna.

Interferón eru hópur náttúrulegra próteina sem örvuð eru af frumum sem svörun við líffræðilegu- og efnaáreiti og miðla fjölda frumusvarana sem hafa verið flokkaðar sem veiruhamlandi, frumubælandi og ónæmisstýrandi. Lyfjafræðilegir eiginleikar peginterferóns beta-1a eru í samræmi við eiginleika interferón beta-1a og eru taldir stýrast af próteinhluta sameindarinnar.

Lyfhrifasvörun var metin með því að mæla örvun interferón-móttækilegra gena, þ. á m. þeirra sem kóða 2',5'-ólígoadenýlat syntetasa (2',5'-OAS), myxóveiru viðnámspróteina A (MxA) og ýmsa flakkboða og frumuboða, sem og neopterín (D-erýþró-1, 2, 3-þríhýdroxýprópylpterín), afurð interferón-örvanlega ensímsins GTP sýklóhýdrólasa I. Genaörvun hjá heilbrigðum einstaklingum var meiri hvað varðar hámarksgildi og útsetningu (svæði undir virkniferlinum) fyrir peginterferóni beta-1a miðað við ópegýlerað interferón beta-1a (IM) þegar bæði voru gefin í sömu skömmtum eftir virkni (6 MIU). Lengd þessarar svörunar hélst og framlengdist með peginterferóni beta-1a, með hækkunum sem sáust í allt að 15 daga samanborið við 4 daga með ópegýleruðu interferóni beta-1a. Aukin þéttni neopteríns kom fram bæði hjá heilbrigðum einstaklingum og sjúklingum með MS sem meðhöndlaðir voru með peginterferóni beta-1a, með viðvarandi og langvarandi hækkun í 10 daga samanborið við 5 daga með ópegýleruðu interferóni beta-1a. Þéttni neopteríns lækkaði aftur að grunnlínu eftir tveggja vikna skammtabilið.

Verkun og öryggi með íkomuleið undir húð

Verkun og öryggi peginterferóns beta-1a var metið út frá lyfleysustýrða fyrra árinu í 2 ára slembiraðaðri, tvíblindri, klínískri rannsókn á sjúklingum með MS-sjúkdóm með endurteknum köstum (ADVANCE-rannsókninni). 1512 sjúklingum var slembiraðað og gefið 125 míkrogrömm peginterferóns beta-1a sem sprautað var undir húð á 2 (n = 512) eða 4 (n = 500) vikna fresti samanborið við lyfleysu (n = 500).

Aðalendapunkturinn var árlega kastatíðnin (ARR) í 1 ár. Uppsetning rannsóknarinnar og lýðfræðilegar sjúklingaupplýsingar koma fram í töflu 3.

Engin gögn liggja fyrir úr klínískum rannsóknum á verkun/öryggi með beinum samanburði á pegýleruðu og ópegýleruðu interferóni beta-1a eða frá sjúklingum þegar skipt er um meðferð með ópegýleruðu og pegýleruðu interferóni.

Tafla 3: Rannsóknarsnið

Rannsóknarsnið	
Sjúkdómssaga	Sjúklingar með MS-sjúkdóm með endurteknum köstum með a.m.k. 2 köstum á síðustu 3 árum, 1 kasti á síðasta ári og EDSS-stig $\leq 5,0$
Eftirfylgni	1 ár
Rannsóknarþýði	83% sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður 47% ≥ 2 köst síðasta árið 38% a.m.k. 1 Gd+ meinsemd við grunnlínu 92% ≥ 9 T2 meinsemdir við grunnlínu 16% EDSS ≥ 4 17% hafa fengið meðferð áður
Eiginleikar við grunnlínu	
Meðalaldur (ár)	37
Meðalgildi/miðgildi tímalengdar sjúkdóms (ár)	3,6/2,0
Meðalfjöldi kasta á síðustu 3 árum	2,5
Meðalgildi EDSS-stiga við grunnlínu	2,5

RRMS: MS-sjúkdómur með endurteknum köstum

EDSS: Fötlunarkvarði (Expanded Disability Status Scale)

Gd+: Gadólíníum-hlaðandi

Peginterferón beta-1a á 2 vikna fresti lækkaði árlega endurkomutíðni sjúkdómsins (ARR) marktækt um 36% samanborið við lyfleysu ($p = 0,0007$) á einu ári (tafla 4), með undantekningalausum lækkunum á ARR sem fram komu hjá undirflokkum skilgreindum samkvæmt lýðfræðilegum og grunnlínuviðmiðum sjúkdóms. Peginterferón beta-1a dró einnig marktækt úr hættu á endurkomu sjúkdóms um 39% ($p = 0,0003$), hættu á langvarandi framvindu fötlunar við 12 vikur um 38% ($p = 0,0383$) og 24 vikur (viðbótargreining) um 54% ($p = 0,0069$), fjölda nýrra eða nýlega stækkaðra T2-meinsemda um 67% ($p < 0,0001$), fjölda Gd-meinsemda um 86% ($p < 0,0001$) og fjölda nýrra seguldaufra meinsemda á T1 samanborið við lyfleysu um 53% ($p < 0,0001$). Áhrif meðferðarinnar komu fram strax eftir 6 mánuði, þegar peginterferón beta-1a 125 míkrogrömm á 2 vikna fresti sýndi fram á 61% minnkun ($p < 0,0001$) á nýjum eða nýlega stækkuðum T2-meinsemdum samanborið við lyfleysu. Í köstum og MRI-endapunktum gaf peginterferón beta-1a 125 míkrogrömm á tveggja vikna fresti tölulega meiri ávinning af meðferð en með peginterferón beta-1a sem gefið var á fjögurra vikna fresti á 1. ári.

Niðurstöður af tveggja ára meðferð staðfestu að verkunin hélst fram yfir fyrra ár samanburðarrannsóknarinnar með lyfleysu. Sjúklingar sem fengu peginterferón beta-1a á 2 vikna fresti sýndu tölfræðilega marktæka minnkun miðað við sjúklinga sem fengu peginterferón beta-1a á 4 vikna fresti í 2 ár í viðbótargreiningu á endapunktum, þ.m.t. á ARR (24%, $p = 0,0209$), hættu á bakslagi (24%, $p = 0,0212$), hættu á framvindu fötlunar með 24 vikna staðfestingu (36%, $p = 0,0459$) og MRI-endapunktum (nýjar/stækkaðar T2 60%, Gd+ 71% og nýjar seguldaufar meinsemdir á T1 53%,

p < 0,0001 fyrir alla). Í ATTAIN framhaldsrannsókninni var langtíma verkun peginterferóns beta-1a viðhaldið með samfelldri meðferð í allt að 4 ár eins og sýnt var fram á með klínískum og MRI-mælingum á virkni MS-sjúkdómsins. Af samtals 1468 sjúklingum héldu 658 sjúklingar áfram a.m.k. 4 ára meðferð með peginterferóni beta-1a.

Niðurstöður rannsóknarinnar eru sýndar í töflu 4.

Tafla 4: Klínískar og MRI niðurstöður

	Lyfleysa	Peginterferón beta-1a 125 míkrogrömm á 2 vikna fresti	Peginterferón beta-1a 125 míkrogrömm á 4 vikna fresti
Klínískir endapunktur			
N	500	512	500
Árleg kastatíðni	0,397	0,256	0,288
Tíðnihlutfall 95% CI P-gildi		0,64 0,50 – 0,83 p=0,0007	0,72 0,56 – 0,93 p=0,0114
Hlutfall sjúklinga sem fengu köst	0,291	0,187	0,222
HR 95% CI P-gildi		0,61 0,47 – 0,80 p=0,0003	0,74 0,57 – 0,95 p=0,020
Hlutfall með staðfesta framvindu fötlunar við 12 vikur*	0,105	0,068	0,068
HR 95% CI P-gildi		0,62 0,40 – 0,97 p=0,0383	0,62 0,40 – 0,97 p=0,0380
Hlutfall með staðfesta framvindu fötlunar við 24 vikur*	0,084	0,040	0,058
HR 95% CI P-gildi		0,46 (0,26 – 0,81) p=0,0069	0,67 (0,41 – 1,10) p=0,1116
MRI endapunktur			
N	476	457	462
Meðalfjöldi [miðgildi] nýrra eða nýstækkaðra segulskærra meinsemda (bil)	13,3 [6,0] (0 – 148)	4,1 [1,0] (0 – 69)	9,2 [3,0] (0 – 113)
Meðalhlutfall meinsemda (95% CI) P-gildi		0,33 (0,27; 0,40) p≤0,0001	0,72 (0,60; 0,87) p=0,0008
Meðalfjöldi [miðgildi] meinsemda sem hlaða upp Gd (bil)	1,4 [^] [0,0] (0 – 39)	0,2 [0,0] (0 – 13)	0,9 [0,0] (0 – 41)
% lækkun samanborið við lyfleysu P-gildi		86 p<0,0001	36 p=0,0738
Meðalfjöldi [miðgildi] nýrra seguldaufra meinsemda á T1 (bil)	3,8 [1,0] (0 – 56)	1,8 [0,0] (0 – 39)	3,1 [1,0] (0 – 61)
% lækkun samanborið við lyfleysu P-gildi		53 p<0,0001	18 0,0815

HR: Áhættuhlutfall

CI: Öryggismörk

* Viðvarandi framgangur fötlunar var skilgreindur sem a.m.k. 1 stiga aukning frá upphafsgildi EDSS ≥ 1 eða 1,5 stiga aukning fyrir sjúklinga með EDSS 0 við grunnlínu sem var viðvarandi í 12 / 24 vikur.

$$^n = 477$$

Sjúklingar sem svöruðu ekki fyrri MS-meðferð voru ekki teknir með í rannsóknina.

Undirhópar sjúklinga með meiri sjúkdómsvirkni voru skilgreindir út frá köstum og MRI-forsendum eins og greint er frá hér að neðan, með eftirfarandi áhrifum á virkni:

- Hjá sjúklingum með ≥ 1 kast á undangengnu ári og ≥ 9 meinsemdir á T2 eða ≥ 1 Gd+ meinsemd ($n = 1401$) var árleg tíðni kasta eftir 1 ár 0,39 fyrir lyfleysu, 0,29 fyrir peginterferón beta-1a á 4 vikna fresti og 0,25 fyrir peginterferón beta-1a á 2 vikna fresti. Niðurstöður fyrir þennan undirhóp voru í samræmi við niðurstöður hjá heildarþýðinu.
- Hjá sjúklingum með ≥ 2 köst á undangengnu ári og a.m.k. 1 Gd+ meinsemd ($n = 273$) var árleg tíðni kasta eftir 1 ár 0,47 fyrir lyfleysu, 0,35 fyrir peginterferón beta-1a á 4 vikna fresti og 0,33 fyrir peginterferón beta-1a á 2 vikna fresti. Niðurstöður fyrir þennan undirhóp voru í tölulegu samræmi við niðurstöður hjá heildarþýðinu en ekki tölfræðilega marktækar.

Gjöf í vöðva og undir húð - jafngildisrannsókn

Gerð var opin klínísk rannsókn með 136 sjúklingum til að meta lífjafngildi stakra 125 µg skammta af Pegridy sem gefið var með inndælingu undir húð og í vöðva hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Þéttni neópteríns í sermi, sem er vísir um interferón beta-virkni, eftir að 125 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a var gefið í vöðva og undir húð, var mæld til greiningar á lyfhrifum.

Tímaþróun þéttni neópteríns í sermi í kjölfar stakra 125 míkrogramma skammta af peginterferóni beta-1a undir húð eða 125 míkrogramma af peginterferóni beta-1a í vöðva var svipuð og fékkst hámarksþéttni (E_{peak}) við miðgildi E_{Tmax} upp á 40,1 klst. og 44,0 klst., í sömu röð.

Margfeldismeðaltalsgildi neópteríns hækkuðu svipað úr grunnlínu í hámarksþéttni með báðum gjafaraðferðum, úr 8,0 í 22,6 nmól/l fyrir gjöf undir húð og úr 8,1 í 23,2 nmól/l fyrir gjöf í vöðva. Altæk heildarútsetning fyrir neópteríni ($EAUC_{0-336h}$ og $EAUC_{0-504h}$) var einnig svipuð fyrir báðar íkomuleiðir.

Þar eð sýnt var fram á lífjafngildi íkomuleiða í vöðva og undir húð er búist við að peginterferón beta-1a hafi svipaða verkun hvort sem það er gefið í vöðva eða undir húð.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Pegridy hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á MS-sjúkdómi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Helmingunartími peginterferóns beta-1a í sermi er lengdur samanborið við ópegýlæð interferón beta-1a. Þéttni peginterferóns beta-1a í sermi var skammtaháð á bilinu 63 til 188 míkrogrömm eins og fram kom í einskammta og fjölskammta rannsókn á heilbrigðum einstaklingum. Lyfjahvörf sem fram komu hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm voru í samræmi við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum.

Frásög

Eftir gjöf á peginterferón beta-1a undir húð hjá MS-sjúklingum náðist hámarksþéttin 1 til 1,5 degi eftir gjöf. Mælt C_{max} (meðaltal $\pm$ SE) var 280 ± 79 pg/ml eftir endurtekna skammtinn 125 míkrogrömm á tveggja vikna fresti.

Gjöf á peginterferón beta-1a undir húð leiddi til u.þ.b. 4-, 9- og 13-falt hærri útsetningar (AUC_{168h}) og u.þ.b. 2-, 3,5- og 5-faldrar hækkunar á C_{max} eftir staka skammta af 63 (6MIU), 125 (12MIU) og

188 (18 MIU) míkrogrömmum, í sömu röð, samanborið við gjöf á 30 (6 MIU) míkrogrömmum af ópegýleruðu beta-1 a í vöðva.

Dreifing

Eftir endurtekna 125 míkrogramma skammta á tveggja vikna fresti með gjöf undir húð var dreifingarrúmmálið, óleiðrétt fyrir aðgengi (meðaltal $\pm$ SE), 481 ± 105 l.

Umbrot og brotthvarf

Þvagúthreinsun (nýrna) er talin vera mikilvæg útskilnaðarleið fyrir peginterferón beta-1a. Ferlið við að tengja samgilt PEG-hluta við prótein getur breytt *in vivo* eiginleikum próteinsins, þ. á m. dregið úr nýrnaúthreinsun og prótinsundrun og þannig lengt helmingunartímann í blóðrásinni. Samkvæmt því er helmingunartími ($t_{1/2}$) peginterferóns beta-1a u.þ.b. 2-falt lengri en ópegýleraðs interferón beta-1a hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Hjá MS-sjúklingum var $t_{1/2}$ (meðaltal $\pm$ SE) peginterferón beta-1a 78 ± 15 klukkustundir við jafnvægi. Meðalgildi úthreinsunar peginterferón beta-1a var $4,1 \pm 0,4$ l/klst. við jafnvægi.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Klínísk reynsla hjá sjúklingum eldri en 65 ára er takmörkuð. Hins vegar benda niðurstöður úr þýðisgreiningu á lyfjahvörfum (hjá sjúklingum allt að 65 ára) til þess að aldur hafi ekki áhrif á úthreinsun peginterferóns beta-1a.

Skert nýrnastarfsemi

Einskammtarannsókn á heilbrigðum einstaklingum og sjúklingum með mismikla skerðingu á nýrnastarfsemi (vægt skerta, í meðallagi og alvarlega skerta nýrnastarfsemi og einstaklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi) sýndi þrepkiptu aukningu á AUC (13-62%) og C_{max} (42-71%) hjá einstaklingum með vægt skerta (áætlaður gaukulsíunarhraði 50 til ≤ 80 ml/mín./1,73m²), í meðallagi (áætlaður gaukulsíunarhraði 30 til < 50 ml/mín./1,73m²) og alvarlega (áætlaðan gaukulsíunarhraði < 30 ml/mín./1,73m²) skerta nýrnastarfsemi samanborið við einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi (áætlaður gaukulsíunarhraði > 80 ml/mín./1,73m²). Einstaklingar með nýrnasjúkdóm á lokastigi sem þurfa blóðskilun 2-3 sinnum í viku sýndu sambærilegt AUC og C_{max} samanborið við einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi. Hver blóðskilun dró úr styrk peginterferóns beta-1a um u.þ.b. 24%, sem bendir til þess að blóðskilun fjarlægji peginterferón beta-1a að hluta til úr blóðrásinni.

Lifrarstarfsemi

Lyfjahvörf peginterferón beta-1a hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi hafa ekki verið metin.

Kyn

Kyn hafði engin áhrif á lyfjahvörf peginterferóns beta-1a samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum.

Kynstofn

Kynþáttur hafði engin áhrif á lyfjahvörf peginterferóns beta-1a samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum.

Gjöf í vöðva og undir húð - jafngildisrannsókn

Lyfjahvörf í kjölfar stakra 125 míkrogramma skammta af peginterferóni beta-1a gefnum í vöðva og 125 míkrogramma af peginterferóni beta-1a gefnum undir húð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum voru svipuð; hámarksstyrkur náðist 40,0 klst eftir gjöf (hvort sem er í vöðva eða undir húð) og $t_{1/2}$ gildi voru 97,1 klst og 79,1 klst, í sömu röð. Tölfræðileg greining á C_{max} og AUC_∞ sýndi frekar fram á lífjafngildi 125 míkrogramma af peginterferóni beta-1a sem gefið var annarsvegar í vöðva og hinsvegar undir húð. Hlutfall margfeldismedaltala (90% öryggismörk) gjafar í vöðva á móti gjöf undir húð fyrir C_{max} var 1,08 (0,98-1,20) og 1,09 (1,02-1,16) fyrir AUC_∞. Gildin falla innan hins tiltekna jafngildisbils 0,80

til 1,25.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturhrif

Eftir endurtekna gjöf á peginterferón beta-1a undir húð hjá rhesus-öpum í skömmtum sem voru allt að 400-faldir (skv. útsetningu, AUC) ráðlagðir skammtar, komu engin önnur einkenni fram en hin þekktu mildu lyfjafræðilegu viðbrögð rhesus-apa við interferón beta-1a eftir fyrsta og annan vikuskammtinn. Eiturefnafræðilegar rannsóknir á endurteknum skömmtum takmörkuðust við 5 vikur þar sem útsetning minnkaði stórlega frá 3 viku vegna mótefnamyndunar hjá rhesus-öpum gegn interferón beta-1a manna. Því er ekki hægt að meta öryggi langtíma meðferðar með peginterferóni beta-1a á grundvelli þessara rannsókna.

Stökkbreyting

Peginterferón beta-1a hafði ekki stökkbreytandi áhrif í *in vitro* prófi á bakteríuvíxlandi stökkbreytingum (Ames) og hafði ekki litningabrenglandi áhrif í *in vitro* prófi á eitilfrumum úr mönnum.

Krabbameinsvaldandi áhrif

Peginterferón beta-1a hefur ekki verið prófað með tilliti til krabbameinsvaldandi áhrifa hjá dýrum. Samkvæmt þekktum verkunarhætti interferóns beta-1a og klínískri reynslu af interferóni beta er hættan á krabbameinsvaldandi áhrifum talin vera lítil.

Eituráhrif á æxlun

Peginterferón beta-1a hefur ekki verið prófað með tilliti til eituráhrifa á æxlun hjá þunguðum dýrum. Rannsóknir á frjósemi og þroska hjá rhesus-öpum hafa verið gerðar með ópegýleruðu interferóni beta-1a. Mjög stórir skammtar af lyfinu hindruðu egglos og leiddu til fósturláts hjá dýrum. Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanleg áhrif peginterferóns beta-1a á frjósemi karla. Þegar kynþroska apynjum voru gefnir endurteknir skammtar af peginterferóni beta-1a hafði það áhrif á lengd tíðahringsins og prógesterónmagn. Sýnt var fram á að áhrifin á lengd tíðahringsins gengu til baka. Gildi þessara forklínísku upplýsinga fyrir menn eru ekki þekkt.

Niðurstöður úr rannsóknum með öðrum efnasamböndum interferóns beta sýndu ekki fram á fósturskemmandi áhrif. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um áhrif interferóns beta-1a í og eftir fæðingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumacetat þríhýdrat
Ísediksýra
Argínín hýdróklóríð
Pólýsorbát 20
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

Plegridy til gjafar undir húð eða í vöðva má geyma við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 30 daga ef það er geymt varið ljósi. Ef Plegridy hefur verið geymt við stofuhita í samtals 30 daga skal það notað eða því fleygt. Ef ekki er vitað hvort Plegridy hafi verið geymt við stofuhita í 30 daga eða lengur skal því fleygt.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Sjá kafla 6.3 fyrir viðbótarupplýsingar um geymslu við stofuhita.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt sprauta / áfylltur lyfjapenni (til gjafar undir húð)

1 ml áfyllt sprauta úr gleri (tegund I) með brómóbútýl gúmmítappa og hörðu, hitaþjálu nálahulstri úr pólýprópýlen, sem inniheldur 0,5 ml af lausn. Áföst við sprautuna er nál af stærð 29 G x 1/2" (0,33x13 mm). 0,5 tommu nál af sporvídd 29 er áföst við sprautuna.

Áfyllt sprauta með Plegridy er innan í einnota, fjaðurknúinni pennadælu sem kallast Plegridy lyfjapenni. Sprautan innan í pennanum er 1 ml áfyllt sprauta úr gleri (gerð I) með brómóbútýl gúmmítappa og hörðu, hitaþjálu nálahulstri úr pólýprópýlen, sem inniheldur 0,5 ml af lausn. Áföst við sprautuna er nál af stærð 29 G x 1/2" (0,33x13 mm).

Pakkningastærðir

Plegridy upphafspakkningin inniheldur 1x 63 míkrógramma áfyllta sprautu (merkt appelsínugul, 1. skammtur) og 1x 94 míkrógramma áfyllta sprautu (merkt blá, 2. skammtur) í innsigluðum plastbökkum.

Plegridy upphafspakkningin inniheldur 1x 63 míkrógramma áfylltan lyfjapenna (merktur appelsínugulur, 1. skammtur) og 1x 94 míkrógramma áfylltan lyfjapenna (merktur blár, 2. skammtur) í hlífðarplastbökkum.

Kassi með tveimur eða sex 125 míkrógramma áfylltum sprautum (merktar gráar) í innsigluðum plastbökkum.

Kassi með tveimur 125 míkrógramma áfylltum lyfjapenum (merktir gráir) í hlífðarplastbökkum.

Fjölpakkningar innihalda 6 (3 pakkningar með 2) 125 míkrógramma áfyllta lyfjapenna (merktir gráir). Pakkningin inniheldur 3 innri öskjur. Hver innri askja inniheldur 2 lyfjapenna í hlífðarplastbakka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Áfyllt sprauta (til gjafar í vöðva)

1 ml áfyllt Luer-Lok sprauta úr gleri (gerð I) með brómóbútýl gúmmítappa sem inniheldur 0,5 ml af lausn og kemur með áfastri nál af stærð 23 G x 1 1/4" (0,60x30 mm). Stök áfyllt sprauta inniheldur 0,5 ml af Plegridy lausn sem inniheldur 125 míkrógrömm af peginterferóni beta-1a.

Kassi með tveimur eða sex 125 míkrógramma áfylltum sprautum í innsigluðum plastbökkum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Plegridy áfylltar sprautur (til gjafar í vöðva og undir húð) og lyfjapennar (til gjafar undir húð) eru einnota.

Byrjið á að athuga hvora gjafaraðferðina á að nota. Sprautan eða lyfjapenninn þarf að vera laus við sprungur og skemmdir og lausnin á að vera tær, litlaus og laus við agnir.

Þegar Plegridy áfyllta sprautan eða lyfjapenninn hefur verið tekinn úr kæli, skal leyfa lyfinu að hitna að stofuhita (15°C til 30°C) í u.þ.b. hálf tíma.

Ekki má nota utanaðkomandi hitagjafa svo sem heitt vatn til að hita Plegridy áfylltu sprautuna eða lyfjapenna. Skammtastillingu Plegridy-skammta fyrir sjúklinga sem eru að hefja meðferð er lýst í kafla 4.2.

Áfyllt sprauta / áfylltur lyfjapenni (til gjafar undir húð)

Sjúklingar sem eru að hefja meðferð með Plegridy með gjöf undir húð eiga að nota upphafspakkningu.

Áfyllt sprauta (til gjafar í vöðva)

Sjúklingar sem eru að hefja meðferð með Plegridy með gjöf í vöðva eiga að nota Plegridy skömmtunarklemmur sem festa má við sprautuna til að takmarka skammtinn.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. júlí 2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. mars 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Biogen MA Inc.
5000 Davis Drive
Morrisville
NC 27560
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

Upphafspakkning með áfylltum sprautum

1. HEITI LYFS

Plegridy 63 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Plegridy 94 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
peginterferón beta-1a

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 63 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml.
1 áfyllt sprauta inniheldur 94 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Natríumasetat þríhýdrat, ísedik, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Upphafspakkning

1 áfyllt sprauta með 63 míkrogrömmum

1 áfyllt sprauta með 94 míkrogrömmum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu einnota.

Tafla á innra loki

Inndælingaskrá

Dagur 0 (63 míkrogrömm)

Dagur 14 (94 míkrogrömm)

Dagsetning

Stungustaður

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Ef kælið er ekki til staðar má geyma sprautur við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 30 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/934/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Plegridy 63

Plegridy 94

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Tvöfalt lok á áfylltri sprautu í upphafspakkningu****1. HEITI LYFS**

Plegridy 63 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Plegridy 94 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
peginterferón beta-1a

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Upphafspakkning

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

Merkimiði á áfylltri sprautu í upphafspakkningu

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Plegridy 63 míkrogrömm stungulyf
Plegridy 94 míkrogrömm stungulyf
peginterferón beta-1a
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

Áfyllt sprauta 125 µg

1. HEITI LYFS

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
peginterferón beta-1a

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Natríumasetat þríhýdrat, ísedik, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltar sprautur

6 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Ef kælir er ekki til staðar má geyma sprautur við stofuhita (upp að 25°C) í allt að 30 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/934/003

EU/1/14/934/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Plegridy 125

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Tvöfalt lok á áfylltri sprautu 125 µg****1. HEITI LYFS**

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
peginterferón beta-1a

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

Merkimiði á áfylltri sprautu 125 µg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Plegridy 125 µg stungulyf
peginterferón beta-1a
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

Upphafspakkning með áfylltum lyfjapennum

1. HEITI LYFS

Plegridy 63 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Plegridy 94 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
peginterferón beta-1a

2. VIRK(T) EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 63 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml.
1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 94 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Natríumasetat þríhýdrat, ísedik, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Upphafspakkning

1 áfylltur lyfjapenni með 63 míkrogrömmum

1 áfylltur lyfjapenni með 94 míkrogrömmum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu einnota.

Tafla á innra loki

Inndælingaskrá

Dagur 0 (63 míkrogrömm)

Dagur 14 (94 míkrogrömm)

Dagsetning

Stungustaður

opnist hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Ef kæli er ekki til staðar, má geyma lyfjapenna við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 30 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/934/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Plegridy 63

Plegridy 94

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Merkimiði á áfylltum lyfjapenna í upphafspakkningu

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Plegridy 63 µg stungulyf
Plegridy 94 µg stungulyf
peginterferón beta-1a
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

Áfylltur lyfjapenni 125 µg

1. HEITI LYFS

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
peginterferón beta-1a

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum asetatpríhýdrat, ísedik, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu einnota.

opnist hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Ef kæli er ekki til staðar má geyma lyfjapenna við stofuhita (upp að 25°C) í allt að 30 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/934/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Plegridy 125

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

FJÖLPAKKNING YTRI ASKJA

Áfylltur lyfjapenni 125 µg fjölpakkning (með „blue box“)

1. HEITI LYFS

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
peginterferón beta-1a

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Natríumasetat þríhýdrat, ísedik, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 6 (3 pakkar með 2) áfylltir lyfjapennar með 125 míkrogrömmum.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Ef kælir er ekki til staðar má geyma lyfjapenna við stofuhita (upp að 25°C) í allt að 30 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/934/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Plegridy 125

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

FJÖLPAKKNING INNRI ASKJA

Áfylltur lyfjapenni 125 µg fjölpakkning (án „blue box“)

1. HEITI LYFS

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
peginterferón beta-1a

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Natríumasetat þríhýdrat, ísedik, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2-áfylltir lyfjapennar. Einingar úr fjölpakksningu má ekki selja stakar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu einnota.

opnist hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Ef kæli er ekki til staðar má geyma lyfjapenna við stofuhita (upp að 25°C) í allt að 30 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/934/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Plegridy- 125

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Merkimiði á áfylltum lyfjapenna 125 µg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Plegridy 125 µg stungulyf
peginterferón beta-1a
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

Áfyllt sprauta 125 míkrogrömm til notkunar í vöðva

1. HEITI LYFS

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
peginterferón beta-1a

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Natríumasetat þríhýdrat, ísediksýra, argínin hýdróklóríð, pólýsorbit 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltar sprautur

6 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva

Eingöngu einnota.

Við fyrstu notkun á Plegridy getur þurft að auka skammtinn smám saman.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Ef kæli er ekki til staðar má geyma sprautur við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 30 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/934/007

EU/1/14/934/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETI**

Plegridy 125

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Tvöfalt lok á áfylltri sprautu 125 míkrogrömm til inndælingar í vöðva

1. HEITI LYFS

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
peginterferón beta-1a

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Til notkunar í vöðva

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

Merkimiði á áfylltri sprautu 125 µg til inndælingar í vöðva

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Plegridy 125 µg stungulyf
peginterferón beta-1a
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Plegridy 63 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Plegridy 94 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Plegridy 125 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
peginterferón beta-1a

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. **Upplýsingar um Plegridy og við hverju það er notað**
2. **Áður en byrjað er að nota Plegridy**
3. **Hvernig nota á Plegridy**
4. **Hugsanlegar aukaverkanir**
5. **Hvernig geyma á Plegridy**
6. **Pakkningar og aðrar upplýsingar**
7. **Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltri sprautu**

1. **Upplýsingar um Plegridy og við hverju það er notað**

Hvað er Plegridy?

Virka efnið í Plegridy er peginterferón beta-1a. Peginterferón beta-1a er umbreytt langvirkt form interferóns. Interferón eru náttúruleg efni sem líkaminn framleiðir til að verjast sýkingum og sjúkdómum.

Við hverju er Plegridy notað?

Lyfið er notað til meðferðar á MS-sjúkdómi með endurteknum köstum hjá fullorðnum, 18 ára og eldri.

MS-sjúkdómur er langvinnur sjúkdómur sem hefur áhrif á miðtaugakerfið, þar á meðal heila og mænu, en í honum veldur náttúruleg vörn ónæmiskerfis líkamans skemmdum á taugaslíðrinu (mýlíninu) sem umlykur taugar í heila og mænu. Þetta truflar boðsendingar á milli heila og annarra líkamshluta og veldur einkennum MS. Sjúklingar með MS sjúkdóm með endurteknum köstum upplifa tímabil með óvirkum sjúkdómi (sjúkdómshlé) á milli þess sem einkennin blossa upp (köst).

Hver og einn upplifir sín eigin MS-einkenni. Þau geta m.a. verið:

- Óstöðugleiki eða vægur svimi, gönguörðugleikar, stirðleiki og vöðvakippir, þreyta, dofi í andliti, handleggjum eða fótleggjum.
- Bráðir eða langvarandi verkir, blöðru- og þarmavandamál, kynlífsvandamál og vandamál með sjón.
- Ördugleikar við hugsun og einbeitingu, þunglyndi.

Hvernig virkar Plegridy?

Plegridy virðist hindra það að varnarkerfi líkamans valdi skemmdum á heila og mænu. Það getur dregið úr fjölda kasta sem þú færð og hægt á fatlandi áhrifum MS-sjúkdómsins. Meðferð með Plegridy getur komið í veg fyrir versnun, þó það lækni ekki MS-sjúkdóminn.

2. Áður en byrjað er að nota Plegridy

Ekki má nota Plegridy

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir geginterferón beta-1a, interferón beta-1a eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Sjá kafla 4 um einkenni ofnæmisviðbragða.
- Ef þú ert með alvarlegt þunglyndi eða íhugar sjálfsvíg.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú hefur einhvern tímann fengið:

- Þunglyndi eða önnur vandamál sem hafa áhrif á skap þitt
- Hugleiðingar um að fremja sjálfsvíg
 - Mikilvægt er að láta lækinn vita ef þú hefur fundið fyrir þunglyndi eða svipuðum vandamálum sem hafa haft áhrif á skap þitt. Læknirinn gæti samt sem áður ávísað Plegridy fyrir þig.

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú sprautar þig með Plegridy ef þú hefur einhvern af þeim kvillum sem taldir eru upp hér að neðan. Þeir geta versnað meðan á notkun Plegridy stendur:

- Alvarleg lifrar- eða nýrnvandamál
- Ertingu á stungustað sem getur leitt til húð- og vefjaskemmda (*drep á stungustað*). Þegar þú ert tilbúin/n til að sprauta þig, skaltu fylgja nákvæmlega leiðbeiningunum í kafla 7 „Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltri sprautu“ aftast í þessum fylgiseðli. Það er til að draga úr hættu á viðbrögðum á stungustað.
- Flogaveiki eða aðra flogasjúkdóma sem ekki hefur tekist að meðhöndla með lyfjum
- Hjartavandamál sem geta valdið einkennum á borð við brjóstverk (*hjartaöng*), einkum eftir hvers kyns athafnir, þrútnum ökkum, mæði (*hjärtabilun*) eða óreglulegum hjartslætti (*hjártláttartruflanir*).
- Skjaldkirtilsvandamál
- Lítil fjöldi hvítra blóðkorna eða blóðflagna, sem getur valdið aukinni hættu á sýkingum eða blæðingum.

Önnur atriði sem þarf að íhuga þegar Plegridy er notað

- Þú munt þurfa að fara í blóðpróf til að ákvarða fjölda blóðfruma, efnainnihald blóðsins og mæligildi lifrarendísma. Prófin verða gerð áður en þú byrjar í meðferð með Plegridy, reglulega eftir að meðferð með Plegridy er hafin og síðan öðru hverju meðan á meðferð stendur, jafnvel þó að þú sért ekki með nein ákveðin einkenni. Þessi blóðpróf bætast við þau próf sem eru venjulega gerð til að fylgjast með MS sjúkdómi þínum.
- Fylgst verður reglulega með starfsemi skjaldkirtils eða þegar læknirinn álítur það nauðsynlegt.
- Blóðtappar geta myndast í litlum æðum meðan á meðferð stendur. Blóðtapparnir geta haft áhrif á nýrun. Þetta getur átt sér stað nokkrum vikum og allt að nokkrum árum eftir að meðferð með Plegridy er hafin. Læknirinn gæti viljað gera mælingar á blóðþrýstingi, blóði (blóðflögum) og starfsemi nýrnanna.

Ef þú stingur þig eða einhvern annan fyrir slysi með nálinni í Plegridy skaltu **umsvifalaust** þvo svæðið með sæpu og vatni og **hafa samband við lækni eða hjúkrunarfræðing eins fljótt og auðið er**.

Börn og unglingar

Ekki má nota Plegridy handa börnum eða unglingum undir 18 ára aldri. Ekki er vitað um öryggi og verkun Plegridy hjá þessum aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Plegridy

Nota skal Plegridy með varúð með lyfjum sem brotin eru niður af hópi próteina sem kallast „cýtókróm P450“ í líkamanum (t.d. ákveðin lyf sem notuð eru við flogaveiki eða þunglyndi).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, sérstaklega þau sem notuð eru til meðferðar á flogaveiki eða þunglyndi. Þetta á einnig við um öll lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Stundum getur þú þurft að minna annað heilbrigðisstarfsfólk á að þú fáiir meðferð með Plegridy. Til dæmis ef öðrum lyfjum er ávísað handa þér eða ef þú ferð í blóðprufu. Plegridy getur haft áhrif á hin lyfin eða rannsóknarniðurstöðurnar.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er búist við neinum skaðlegum áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti. Plegridy má nota meðan á brjóstagið stendur.

Akstur og notkun véla

Plegridy hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Plegridy inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Plegridy

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur

Ein inndæling með 125 míkrogrömmum af Plegridy á 14 daga (2 vikna) fresti. Reyndu að sprauta þig með Plegridy alltaf á sama tíma og á sama vikudegi.

Að byrja að nota Plegridy

Ef þú ert að fara að nota Plegridy í fyrsta skipti, gæti lækinn ráðlagt þér að auka skammtinn smám saman svo að þú getir aðlagast áhrifum Plegridy áður en þú notar fullan skammt. Þú færð upphafspakkningu sem inniheldur fyrstu 2 sprauturnar: Eina sprautu merkt appelsínugul sem inniheldur 63 míkrogrömm af Plegridy (til notkunar á degi 0) og aðra blámerkta sprautu með 94 míkrogrömmum af Plegridy (til notkunar á degi 14).

Eftir þetta færð þú viðhaldspakkningu með grámerktum sprautum sem innihalda 125 míkrogrömm af Plegridy (til notkunar á degi 28 og síðan á tveggja vikna fresti).

Lestu leiðbeiningarnar í kafla 7 „Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltri sprautu“ aftast í þessum fylgiseðli áður en þú byrjar að nota Plegridy.

Notaðu skráningartöfluna sem prentuð er innan á lok upphafspakkningarinnar til að halda utan um inndælingardagsetningarnar.

Að sprauta sig sjálfur

Plegridy á að sprauta undir undir húðina (*inndæling undir húð*). Skiptu um þau svæði sem þú notar til inndælingar. Notaðu ekki sama stungustaðinn fyrir margar inndælingar í röð.

Þú getur sprautað þig sjálf/ur með Plegridy án aðstoðar lækisins ef þú hefur hlotið til þess þjálfun.

- Lestu og fylgdu leiðbeiningunum sem gefnar eru í kafla 7 „Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltri sprautu“ áður en þú byrjar.

- **Ef þú átt erfitt með** að meðhöndla sprautuna skaltu spyrja lækinn eða hjúkrunarfræðinginn sem geta hugsanlega hjálpað þér.

Hversu lengi á að nota Plegridy

Læknirinn mun segja þér hversu lengi þú þarft að nota Plegridy. Það er mikilvægt að halda áfram að nota Plegridy reglulega. Ekki gera neinar breytingar nema læknirinn fyrirskipi það.

Ef notaður er stærri skammtur af Plegridy en mælt er fyrir um

Þú mátt aðeins sprauta þig með Plegridy á 2 vikna fresti.

- Ef þú hefur notað meira en eina inndælingu af Plegridy á 7 daga tímabili, **skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.**

Ef gleymist að nota Plegridy

Þú þarft að sprauta þig með Plegridy á 2 vikna fresti. Þessi reglulega áætlun hjálpar til við að veita eins jafna meðferð og kostur er.

Ef þú gleymir inndælingardegi skaltu sprauta þig eins fljótt og þú getur og halda síðan áfram eins og venjulega. Hins vegar skaltu ekki sprauta þig oftari en einu sinni á 7 daga tímabili. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp inndælingu sem gleymst hefur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

- Lifrarkvillar

(algeng - getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Ef þú færð einhver af þessum einkennum:

- Gulur litur á húð eða augnhvítu
- Kláði um allan líkamann
- Ógleði, uppköst
- Mar myndast auðveldlega
 - **Hafðu tafarlaust samband við lækni.** Þetta geta verið merki um hugsanlegan lifrarkvilla.

- Þunglyndi

(algeng - getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Ef þú:

- Finnur fyrir óvenjulegri depurðar-, kvíða- eða gagnleysistilfinningu eða
- Veltir fyrir þér að fremja sjálfsvíg
 - **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð

(sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Ef þú færð eitthvað af eftirfarandi:

- Öndunarörðugleikar
- Þroti í kringum andlit (á vörum, tungu eða hálsi)
- Húðútbrot eða roði
 - **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

- **Flog**

(sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Ef þú færð krampa eða flogakast

- **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

- **Áverkar á stungustað**

(mjög sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Ef þú færð einhver af þessum einkennum:

- Húðrof með þrota, bólgu eða vökvaútfærð á stungustað.

- **Hafðu samband við lækni til að fá ráð.**

- **Nýrnasjúkdómar, þ.m.t. örmyndun sem getur skert starfsemi nýrna**

(mjög sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Ef vart verður við einhver eða öll eftirfarandi einkenna:

- Froðukennt þvag
- Þreyta
- Bólgu, sérstaklega í ökkjum og augnlökum, og þyngdaraukningu.

- **Hafðu samband við lækni því þetta geta verið merki um hugsanlegan nýrnakvilla.**

- **Blóðkvillar**

(mjög sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Eftirfarandi getur komið fram: Blóðtappar geta myndast í litlum æðum og þeir geta haft áhrif á nýrun (blóðflagnafæðarpurpuru með segamyndun eða rauðalos-þvageitrunarheilkenni). Einkennin geta birst í auknum marblettum, blæðingu, hita, miklum slappleika, höfuðverkjum, svima eða sundli. Hugsanlega greinast breytingar á blóðmynd og á starfsemi nýrnanna.

Ef vart verður við einhver eða öll eftirfarandi einkenna:

- Tílhneiging til að fá mar eða blæðingu
- Mikill slappleiki
- Höfuðverkur, sundl eða svimi

- **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Flensulík einkenni. Þessi einkenni eru í raun ekki flensa, sjá hér að neðan. Þú getur ekki smitað aðra.
- Höfuðverkur
- Vöðvaverkur (*myalgia*)
- Verkir í liðum, handleggjum, fótleggjum eða hálsi (*arthralgia*)
- Hrollur
- Hiti
- Slappleika- og þreytutilfinning (*asthenia*)
- Roði, kláði eða verkur í kringum staðinn sem þú sprautaðir þig.

- **Ef einhver af þessum einkennum anga þig, skaltu hafa samband við lækni.**

Flensulík einkenni

Flensulík einkenni eru algeng einkenni þegar notkun Plegridy er hafin. Það dregur smátt og smátt úr þeim eftir því sem þú sprautar þig oftar. Hér að neðan eru einfaldar aðferðir til að draga úr áhrifum þessara flensulíku einkenna ef þú færð þau.

Þrjár einfaldar aðferðir til að draga úr áhrifum flensulíkra einkenna:

1. Íhugaðu tímasetninguna á inndælingu Plegridy. Upphaf og lok flensulíkra einkenna eru mismunandi fyrir hvern sjúkling. Að meðaltali koma flensulík einkenni fram u.þ.b. 10 klukkustundum eftir inndælingu og standa yfir í 12 til 24 klukkustundir.

2. Taktu parasetamól eða íbúprófen hálf tíma fyrir Plegridy inndælinguna og haltu áfram að taka parasetamól eða íbúprófen á meðan flensulíku einkennin standa yfir. Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing um hversu mikið þú ættir að taka og hversu lengi.
3. Ef þú ert með hita, skaltu drekka mikið af vatni til að viðhalda vökva í líkamanum.

Algengar aukaverkanir

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Ógleði eða uppköst
- Hármisur
- Kláði í húð (*pruritus*)
- Hækkaður líkamshiti
- Breytingar í kringum staðinn sem þú sprautaðir þig, svo sem þroti, bólga, mar, hiti, útbrot eða litabreyting.
- Breytingar á blóðinu sem geta valdið þreytu eða skertri getu til að vinna bug á sýkingu.
- Aukning á lifrarendímum í blóði (kemur fram í blóðprófum)
- **Ef einhver af þessum einkennum angra þig, skaltu hafa samband við lækni.**

Sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofsakláði
- Breytingar á blóðinu sem geta valdið óútskýranlegu mari eða blæðingu.
- **Ef einhver af þessum einkennum angra þig, skaltu hafa samband við lækni.**

Tíðni ekki þekkt

(ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Lungnaháþrýstingur: Sjúkdómur með alvarlegri þrengingu í lungnaæðum sem leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi í æðum sem flytja blóð frá hjarta til lungna. Lungnaháþrýstingur hefur sést á ýmsum tímum meðan á meðferð stendur, þ.m.t. nokkrum árum eftir að meðferð með interferón beta lyfjum hófst.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Til að bæta rekjanleika lyfsins mun lækinn eða lyfjafræðingur skrá í sjúkraskrá þína heiti og lotunúmer lyfsins sem þú hefur fengið. Þú gætir viljað skrá þessar upplýsingar hjá þér líka ef þú verður spurð(ur) um þær í framtíðinni.

5. Hvernig geyma á Plegridy

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Opnaðu pakkann aðeins þegar þú þarft nýja sprautu.
- **Geymið í kæli** við 2° - 8°C.
 - Má ekki frjósa. Fleygið öllu Plegridy sem er fryst fyrir slysi.

- Plegridy má geyma utan kælis við stofuhita (upp að 25°C) í allt að 30 daga en það verður að vera **varið ljósi**.
 - Pakkningar má taka úr kæli og setja aftur í kælinn oftar en einu sinni ef þörf krefur.
 - Gakktu úr skugga um að heildartíminn sem Plegridy sprauturnar hafa verið utan kælis sé **ekki lengri en 30 dagar**.
 - Fleygðu öllum sprautum sem hafa verið utan kælis í meira en 30 daga.
 - Ef þú ert óviss um þann fjölda daga sem sprautan hefur verið utan kælis skaltu fleygja sprautunni.
- Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi:
 - Ef sprautan er brotin.
 - Ef lausnin er lituð, skýjuð eða þú getur séð agnir fljótandi í henni.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Plegridy inniheldur

Virka innihaldsefnið er Peginterferón beta-1a.

Hver 63 míkrogramma áfyllt sprauta inniheldur 63 míkrogrömm af peginterferón beta-1a í 0,5 ml af stungulyfi, lausn.

Hver 94 míkrogramma áfyllt sprauta inniheldur 94 míkrogrömm af peginterferón beta-1a í 0,5 ml af stungulyfi, lausn.

Hver 125 míkrogramma áfyllt sprauta inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferón beta-1a í 0,5 ml af stungulyfi, lausn.

Önnur innihaldsefni eru: Natríumasetat þríhýdrat, ísedik, argínín hýdróklóríð, pólýsorbat 20 og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Plegridy inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Plegridy og pakkingastærðir

Plegridy er tært og litlaust stungulyf, lausn í áfylltri sprautu úr gleri með áfastri nál.

Pakkingastærðir:

Plegridy upphafspakking inniheldur eina áfyllta sprautu merкта appelsínugulu með

63 míkrogrömmum og eina blámerkta áfyllta sprautu með 94 míkrogrömmum.

125 míkrogramma grámerkta sprautur eru afhentar í pökkum sem innihalda annaðhvort tvær eða sex áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holland

Framleiðandi

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotech Allé 1

DK-3400 Hillerød

Danmörk

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

България

ЕВОФАРМА ЕООДТел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország

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

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

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

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

7. Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltri sprautu

Hvernig gefa á Plegridy inndælingu

Lestu notkunarleiðbeiningarnar áður en þú byrjar að nota Plegridy og í hvert sinn sem þú færð lyfseðilinn endurnýjaðan. Það gætu verið komnar nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í staðinn fyrir að ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðing um sjúkdómsástand þitt eða meðferð.

Athugið:

- **Áður en þú notar Plegridy áfyllta sprautu í fyrsta sinn**, ætti lækinn eða hjúkrunarfræðingur að sýna þér eða umönnunaraðila þínum hvernig á að undirbúa og gefa inndælingu með Plegridy áfylltu sprautunni.
- Áfyllt Plegridy sprauta er eingöngu ætluð til inndælingar lyfsins undir húðina (inndæling undir húð).
- **Hverja áfyllta Plegridy sprautu er aðeins hægt að nota einu sinni.**
- ▲ **Ekki** deila áfylltu Plegridy sprautunni með öðrum. Það er til þess að forðast að valda sýkingu hjá þeim eða fá sýkingu frá þeim.
- ▲ **Ekki** nota meira en eina áfyllta sprautu á 14 daga (2 vikna) fresti.
- ▲ **Ekki** nota sprautuna ef hún hefur dottið eða sýnilegar skemmdir eru á henni.

Skammtaáætlun

Upphafspakkningin inniheldur fyrstu tvær inndælingarnar til að hægt sé að stilla skammtinn smám saman. Veldu rétta sprautu úr pakkningunni.

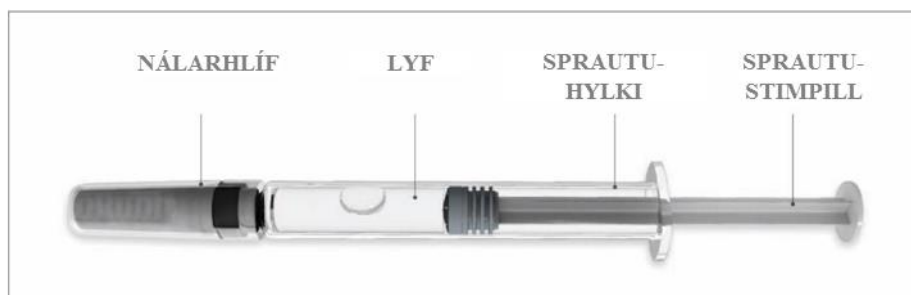
Hvenær	Hvaða skammtur	Hvaða pakkning
Dagur 0 (63 míkrogrömm)	Fyrsta inndæling: 63 míkrogrömm, veldu appelsínugula sprautu	 UPPHAFSPAKKNING
Dagur 14 (94 míkrogrömm)	Önnur inndæling: 94 míkrogrömm, veldu bláa sprautu	
Dagur 28 og síðan á tveggja vikna fresti eftir það (125 míkrogrömm)	Inndæling á fullum skammti: 125 míkrogrömm, veldu gráa sprautu	125 MÍKRÓGRAMMA PAKKNING 

▲ **Notaðu ekki** meira en eina áfyllta sprautu á 14 daga tímabili (á 2 vikna fresti).

Útbúnaður sem þarf fyrir Plegridy inndælingu

Plegridy áfyllt sprauta (sjá mynd A)

Fyrir notkun – Hlutar áfylltu Plegridy sprautunnar (mynd A)



Mynd A

Útbúnaður sem þarf aukalega sem ekki er í pakkningunni (sjá mynd B):

- Sprittþurrka
- Grisjur
- Plástur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um hvernig heppilegast er að farga notuðum sprautum.



Mynd B

Undirbúningur inndælingar

Skref 1: Taktu áfylltu sprautuna úr kæli

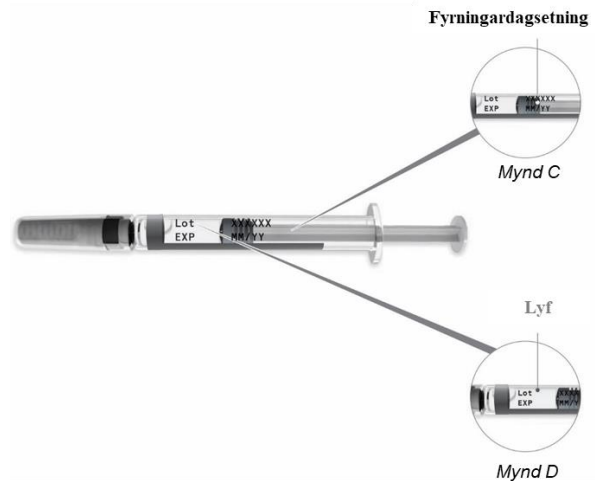
- Taktu eina Plegridy pakkningu úr kæli og veldu viðeigandi áfyllta sprautu úr pakkningunni.
- Lokaðu pakkningunni og settu hana aftur í kæli eftir að þú hefur fjarlægt eina áfyllta sprautu.
- **Láttu áfylltu Plegridy sprautuna hitna við stofuhita í a.m.k. 30 mínútur.**
 - ▲ **Ekki nota** utanaðkomandi hitagjafa svo sem heitt vatn til þess að hita áfylltu Plegridy sprautuna.

Skref 2: Taktu til útbúnaðinn og þvoðu þér um hendurnar

- Finndu vel upplýst, hreint, slétt yfirborð, t.d. borð til að vinna á. Taktu til allan útbúnaðinn sem þú þarft til að gefa þér eða til þess að fá inndælingu.
- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.

Skref 3: Athugaðu Plegridy áfylltu sprautuna

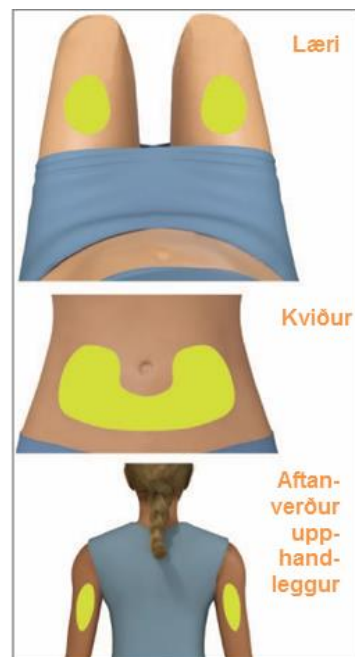
- Athugaðu fyrningardagsetninguna á áfylltu Plegridy sprautunni (sjá mynd C).
 - ▲ **Ekki** nota Plegridy áfyllta sprautu sem komin er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Athugaðu hvort Plegridy lyfið sé tært og litlaust (sjá mynd D).
 - ▲ **Ekki** nota Plegridy áfyllta sprautu ef vökvinn er litaður, skýjaður eða inniheldur fljótandi agnir.
 - Þú gætir séð loftbólur í Plegridy lyfinu. Það er eðlilegt og þær þarf ekki að fjarlægja fyrir inndælinguna.



Inndælingin gefin

Skref 4: Veldu og hreinsaðu stungustaðinn

- Plegridy áfyllt sprauta er ætluð til inndælingar undir húð (inndælingar í húð).
- Plegridy áfyllta sprautu skal nota til inndælingar á kviði, læri eða aftanverðum upphandlegg (sjá mynd E).
 - ▲ **Ekki** gefa inndælinguna beint í naflann.
 - ▲ **Ekki** gefa inndælinguna á þeim svæðum líkamans þar sem um er að ræða ertingu, eymsli, roða, mar, húðflúr, sýkingu eða ör í húðinni.
- Veldu stungustað og hreinsaðu húðina með sprittþurrku.
- Láttu stungustaðinn þorna áður en skammtinum er dælt inn.
 - ▲ **Ekki** snerta svæðið aftur eða blása á það áður en þú gefur inndælinguna.



Mynd E

Skref 5: Fjarlægðu nálarhlífina ákveðið

- Haltu utan um glerhylki sprautunnar með annarri höndinni. Taktu ákveðið utan um nálarhlífina með hinni höndinni og dragðu nálarhlífina beint fram af nálinni (sjá mynd F).
- ▲ **Gættu varúðar** þegar þú tekur nálarhlífina af til að forðast að stinga þig á nálinni.
- ▲ **Ekki** snerta nálina.
- ▲ **Varúð - Ekki** setja nálarhlífina aftur á áfylltu Plegridy sprautuna. Þú gætir stungið þig á nálinni.

*Mynd F***Skref 6: Klemmdu stungustaðinn mjúklega**

- Klemmdu húðina umhverfis hreinsaða stungustaðinn mjúklega á milli þumalfingurs og vísifingurs til þess að mynda dálitla bingu (sjá mynd G).

*Mynd G***Skref 7: Sprautaðu lyfinu**

- Haltu áfylltu Plegridy sprautunni í 90° horni við stungustaðinn. Stingdu nálinni snögg og beint inn í húðfellinguna þangað til nálin er öll inni í húðinni (sjá mynd H).
- Þegar nálin er komin inn áttu að sleppa húðfellingunni.
- ▲ **Ekki** draga sprautustimpilinn upp.

*Mynd H*

• Þrýstu rólega á stimplinn alla leið niður þangað til sprautan er tóm (sjá mynd I). ▲ Ekki taka áfylltu Plegridy sprautuna úr stungustaðnum fyrr en þú hefur þrýst stimplinum alla leið niður.	 Mynd I
• Haltu nálinni inni í 5 sekúndur (sjá mynd J).	 Mynd J

Skref 8: Fjarlægðu áfylltu sprautuna frá stungustaðnum

• Dragðu nálina beint út (sjá mynd K). ▲ Varúð – Ekki setja nálarhlífina aftur á áfylltu Plegridy sprautuna. Þú gætir stungið þig á nálinni. ▲ Ekki nota áfylltu Plegridy sprautuna aftur.	 Mynd K
---	---

Eftir inndælinguna

Skref 9: Förgun notaðrar Plegridy áfylltrar sprautu

- Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um hvernig heppilegast er að farga notuðu sprautunni.

Skref 10: Meðhöndlun stungustaðarins

- Settu grisju eða plástur á stungustaðinn ef þörf er á.

Skref 11: Athugaðu stungustaðinn

- Eftir 2 klukkustundir skaltu athuga stungustaðinn með tilliti til roða, þrota eða eymsla.
- Ef viðbrögð koma fram í húðinni og þau lagast ekki á nokkrum dögum skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Skráðu dagsetningu og staðsetningu

- Skráðu dagsetningu og staðsetningu hvers stungustaðar.
- Fyrir fyrstu inndælingarnar getur þú notað skráningartöfluna sem prentuð er innan á lok upphafspakkningarinnar.

Almenn varnaðarorð

- ▲ Ekki nota áfylltu Plegridy sprautuna aftur.
- ▲ Ekki deila áfylltu Plegridy sprautunni með öðrum.
- **Geymdu áfylltu Plegridy sprautuna og öll lyf þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Geymsla

- Mælt er með því að geyma lyfið í kæli við 2°C til 8°C í lokaðri upphaflegri öskju til varnar gegn ljósi.
- Ef þörf er á má geyma Plegridy í upphaflegu öskjunni utan kælis við allt að 25°C í allt að 30 daga.
- **Plegridy má taka úr kæli og setja aftur í kæli ef nauðsynlegt er. Samanlagður tími utan kælis við allt að 25°C má ekki vera lengri en 30 dagar.**
- ▲ Ekki má frysta lyfið eða útsetja það fyrir miklum hita.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Plegridy 63 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Plegridy 94 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Plegridy 125 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
peginterferón beta-1a

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. **Upplýsingar um Plegridy og við hverju það er notað**
2. **Áður en byrjað er að nota Plegridy**
3. **Hvernig nota á Plegridy**
4. **Hugsanlegar aukaverkanir**
5. **Hvernig geyma á Plegridy**
6. **Pakkningar og aðrar upplýsingar**
7. **Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltum lyfjapenna**

1. **Upplýsingar um Plegridy og við hverju það er notað**

Hvað er Plegridy?

Virka efnið í Plegridy er peginterferón beta-1a. Peginterferón beta-1a er umbreytt langvirkt form interferóns. Interferón eru náttúruleg efni sem líkaminn framleiðir til að verjast sýkingum og sjúkdómum.

Við hverju er Plegridy notað?

Lyfið er notað til meðferðar á MS-sjúkdómi með endurteknum köstum hjá fullorðnum, 18 ára og eldri.

MS-sjúkdómur er langvinnur sjúkdómur sem hefur áhrif á miðtaugakerfið, þar á meðal heila og mænu, en í honum veldur náttúruleg vörn ónæmiskerfis líkamans skemmdum á taugaslíðrinu (mýlíninu) sem umlykur taugar í heila og mænu. Þetta truflar boðsendingar á milli heila og annarra líkamshluta og veldur einkennum MS. Sjúklingar með MS sjúkdóm með endurteknum köstum upplifa tímabil með óvirkum sjúkdómi (sjúkdómshlé) á milli þess sem einkennin blossa upp (köst).

Hver og einn upplifir sín eigin MS-einkenni. Þau geta m.a. verið:

- Östöðugleiki eða vægur svimi, gönguörðugleikar, stirðleiki og vöðvakippir, þreyta, dofi í andliti, handleggjum eða fótleggjum.
- Bráðir eða langvarandi verkir, blöðru- og þarmavandamál, kynlífsvandamál og vandamál með sjón.
- Ördugleikar við hugsun og einbeitingu, þunglyndi.

Hvernig virkar Plegridy?

Plegridy virðist hindra það að varnarkerfi líkamans valdi skemmdum á heila og mænu. Það getur dregið úr fjölda kasta sem þú færð og hægt á fatlandi áhrifum MS-sjúkdómsins. Meðferð með Plegridy getur komið í veg fyrir versnun, þó það lækni ekki MS-sjúkdóminn.

2. Áður en byrjað er að nota Plegridy

Ekki má nota Plegridy

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir geginterferón beta-1a, interferón beta-1a eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Sjá kafla 4 um einkenni ofnæmisviðbragða.
- Ef þú ert með alvarlegt þunglyndi eða íhugar sjálfsvíg.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú hefur einhvern tímann fengið:

- Þunglyndi eða önnur vandamál sem hafa áhrif á skap þitt
- Hugleiðingar um að fremja sjálfsvíg
 - Mikilvægt er að láta lækinn vita ef þú hefur fundið fyrir þunglyndi eða svipuðum vandamálum sem hafa haft áhrif á skap þitt. Læknirinn gæti samt sem áður ávísað Plegridy fyrir þig.

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú sprautar þig með Plegridy ef þú hefur einhvern af þeim kvillum sem taldir eru upp hér að neðan. Þeir geta versnað meðan á notkun Plegridy stendur:

- Alvarleg lifrar- eða nýrnvandamál
- Ertingu á stungustað sem getur leitt til húð- og vefjaskemmda (*drep á stungustað*). Þegar þú ert tilbúin/n til að sprauta þig, skaltu fylgja nákvæmlega leiðbeiningunum í kafla 7 „Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltum lyfjapenna“ aftast í þessum fylgiseðli. Það er til að draga úr hættu á viðbrögðum á stungustað.
- Flogaveiki eða aðra flogasjúkdóma sem ekki hefur tekist að meðhöndla með lyfjum
- Hjartavandamál sem geta valdið einkennum á borð við brjóstverk (*hjartaöng*), einkum eftir hvers kyns athafnir, þrútnum ökkum, mæði (*hjartabilun*) eða óreglulegum hjartslætti (*hjartsláttartruflanir*).
- Skjaldkirtilsvandamál
- Lítil fjöldi hvítra blóðkorna eða blóðflagna, sem getur valdið aukinni hættu á sýkingum eða blæðingum.

Önnur atriði sem þarf að íhuga þegar Plegridy er notað

- Þú munt þurfa að fara í blóðpróf til að ákvarða fjölda blóðfruma, efnainnihald blóðsins og mæligildi lifrarendsímá. Prófin verða gerð áður en þú byrjar í meðferð með Plegridy, reglulega eftir að meðferð með Plegridy er hafin og síðan öðru hverju meðan á meðferð stendur, jafnvel þó að þú sért ekki með nein ákveðin einkenni. Þessi blóðpróf bætast við þau próf sem eru venjulega gerð til að fylgjast með MS sjúkdómi þínum.
- Fylgst verður reglulega með starfsemi skjaldkirtils eða þegar læknirinn álitur það nauðsynlegt.
- Blóðtappar geta myndast í litlum æðum meðan á meðferð stendur. Blóðtapparnir geta haft áhrif á nýrun. Þetta getur átt sér stað nokkrum vikum og allt að nokkrum árum eftir að meðferð með Plegridy er hafin. Læknirinn gæti viljað gera mælingar á blóðþrýstingi, blóði (blóðflögum) og starfsemi nýrnanna.

Ef þú stingur þig eða einhvern annan fyrir slysi með nálinni í Plegridy skaltu **umsvifalaust** þvo svæðið með sápu og vatni og **hafa samband við lækni eða hjúkrunarfræðing eins fljótt og auðið er**.

Börn og unglingar

Ekki má nota Plegridy handa börnum eða unglingum undir 18 ára aldri. Ekki er vitað um öryggi og verkun Plegridy hjá þessum aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Plegridy

Nota skal Plegridy með varúð með lyfjum sem brotin eru niður af hópi próteina sem kallast „cýtókróm P450“ í líkamanum (t.d. ákveðin lyf sem notuð eru við flogaveiki eða þunglyndi).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, sérstaklega þau sem notuð eru til meðferðar á flogaveiki eða þunglyndi. Þetta á einnig við um öll lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Stundum getur þú þurft að minna annað heilbrigðisstarfsfólk á að þú fái meðferð með Plegridy. Til dæmis ef öðrum lyfjum er ávísað handa þér eða ef þú ferð í blóðprufu. Plegridy getur haft áhrif á hin lyfin eða rannsóknarniðurstöðurnar.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er búist við neinum skaðlegum áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti. Plegridy má nota meðan á brjóstagið stendur.

Akstur og notkun véla

Plegridy hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Plegridy inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Plegridy

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur

Ein inndæling með 125 míkrogrömmum af Plegridy á 14 daga (2 vikna) fresti. Reyndu að sprauta þig með Plegridy alltaf á sama tíma og á sama vikudegi.

Að byrja að nota Plegridy

Ef þú ert að fara að nota Plegridy í fyrsta skipti, gæti lækinn ráðlagt þér að auka skammtinn smám saman svo að þú getir aðlagast áhrifum Plegridy áður en þú notar fullan skammt. Þú færð upphafspakkningu sem inniheldur fyrstu 2 pennana: Einn appelsínugulmerktan penna sem inniheldur 63 míkrogrömm af Plegridy (til notkunar á degi 0) og annan blámerktan penna með 94 míkrogrömmum af Plegridy (til notkunar á degi 14).

Eftir þetta færð þú viðhaldspakkningu með grámerktum lyfjapennum sem innihalda 125 míkrogrömm af Plegridy (til notkunar á degi 28 og síðan á tveggja vikna fresti).

Lestu leiðbeiningarnar í kafla 7 „Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltum lyfjapenna“ aftast í þessum fylgiseðli áður en þú byrjar að nota Plegridy.

Notaðu skráningartöfluna sem prentuð er innan á lok upphafspakkningarinnar til að halda utan um inndælingardagsetningarnar.

Að sprauta sig sjálfur

Plegridy á að sprauta undir undir húðina (*inndæling undir húð*). Skiptu um þau svæði sem þú notar til inndælingar. Notaðu ekki sama stungustaðinn fyrir margar inndælingar í röð.

Þú getur sprautað þig sjálf/ur með Plegridy án aðstoðar læknisins ef þú hefur hlotið til þess þjálfun.

- Lestu og fylgdu leiðbeiningunum sem gefnar eru í kafla 7 „Leiðbeiningar um inndælingu með áfylltum lyfjapenna Plegridy“ áður en þú byrjar.

- **Ef þú átt erfitt með** að meðhöndla lyfjapennann skaltu spyrja lækinn eða hjúkrunarfræðinginn sem geta hugsanlega hjálpað þér.

Hversu lengi á að nota Plegridy

Læknirinn mun segja þér hversu lengi þú þarft að nota Plegridy. Það er mikilvægt að halda áfram að nota Plegridy reglulega. Ekki gera neinar breytingar nema læknirinn fyrirskipi það.

Ef notaður er stærri skammtur af Plegridy en mælt er fyrir um

Þú mátt aðeins sprauta þig með Plegridy á 2 vikna fresti.

- Ef þú hefur notað meira en eina inndælingu af Plegridy á 7 daga tímabili, **skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.**

Ef gleymist að nota Plegridy

Þú þarft að sprauta þig með Plegridy á 2 vikna fresti. Þessi reglulega áætlun hjálpar til við að veita eins jafna meðferð og kostur er.

Ef þú gleymir inndælingardegi skaltu sprauta þig eins fljótt og þú getur og halda síðan áfram eins og venjulega. Hins vegar skaltu ekki sprauta þig oftari en einu sinni á 7 daga tímabili. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp inndælingu sem gleymst hefur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

- Lifrarkvillar

(algeng - getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Ef þú færð einhver af þessum einkennum:

- Gulur litur á húð eða augnhvítu
- Kláði um allan líkamann
- Ógleði, uppköst
- Mar myndast auðveldlega
 - **Hafðu tafarlaust samband við lækni.** Þetta geta verið merki um hugsanlegan lifrarkvilla.

- Þunglyndi

(algeng - getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Ef þú:

- Finnur fyrir óvenjulegri depurðar-, kvíða- eða gagnleysistilfinningu eða
- Veltir fyrir þér að fremja sjálfsvíg
 - **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð

(sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Ef þú færð eitthvað af eftirfarandi:

- Öndunarörðugleikar
- Þroti í kringum andlit (á vörum, tungu eða hálsi)
- Húðútbrot eða roði
 - **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

- **Flog**

(sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Ef þú færð krampa eða flogakast

- **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

- **Áverkar á stungustað**

(mjög sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Ef þú færð einhver af þessum einkennum:

- Húðrof með þrota, bólgu eða vökvaútfærð á stungustað.

- **Hafðu samband við lækni til að fá ráð.**

- **Nýrnasjúkdómar, þ.m.t. örmyndun sem getur skert starfsemi nýrna**

(mjög sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Ef vart verður við einhver eða öll eftirfarandi einkenna:

- Froðukennt þvag
- Þreyta
- Bólgu, sérstaklega í ökkum og augnlokum, og þyngdaraukningu.

- **Hafðu samband við lækni því þetta geta verið merki um hugsanlegan nýrnakvilla.**

- **Blóðkvillar**

(mjög sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Eftirfarandi getur komið fram: Blóðtappar geta myndast í litlum æðum og geta haft áhrif á nýrun

(blóðflagnafæðarpurpuru með segamyndun eða rauðalos-þvageitrunarheilkenni). Einkennin geta birst í auknum marblettum, blæðingu, hita, miklum slappleika, höfuðverkjum, svima eða sundli. Hugsanlega greinast breytingar á blóðmynd og á starfsemi nýrnanna.

Ef vart verður við einhver eða öll eftirfarandi einkenna:

- Tílhneiging til að fá mar eða blæðingu
- Mikill slappleiki
- Höfuðverkur, sundl eða svimi

- **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Flensulík einkenni. Þessi einkenni eru í raun ekki flensa, sjá hér að neðan. Þú getur ekki smitað aðra.
- Höfuðverkur
- Vöðvaverkur (*myalgia*)
- Verkir í liðum, handleggjum, fótleggjum eða hálsi (*arthralgia*)
- Hrollur
- Hiti
- Slappleika- og þreytutilfinning (*asthenia*)
- Roði, kláði eða verkur í kringum staðinn sem þú sprautaðir þig.

- **Ef einhver af þessum einkennum angar þig, skaltu hafa samband við lækinn.**

Flensulík einkenni

Flensulík einkenni eru algeng einkenni þegar notkun Plegridy er hafin. Það dregur smátt og smátt úr þeim eftir því sem þú sprautar þig oftar. Hér að neðan eru einfaldar aðferðir til að draga úr áhrifum þessara flensulíku einkenna ef þú færð þau.

Þrjár einfaldar aðferðir til að draga úr áhrifum flensulíkra einkenna:

1. Íhugaðu tímasetninguna á inndælingu Plegridy. Upphaf og lok flensulíkra einkenna eru mismunandi fyrir hvern sjúkling. Að meðaltali koma flensulík einkenni fram u.þ.b. 10 klukkustundum eftir inndælingu og standa yfir í 12 til 24 klukkustundir.

2. Taktu parasetamól eða íbúprófen hálf tíma fyrir Plegridy inndælinguna og haltu áfram að taka parasetamól eða íbúprófen á meðan flensulíku einkennin standa yfir. Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing um hversu mikið þú ættir að taka og hversu lengi.
3. Ef þú ert með hita, skaltu drekka mikið af vatni til að viðhalda vökva í líkamanum.

Algengar aukaverkanir

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Ógleði eða uppköst
- Hármisir
- Kláði í húð (*pruritus*)
- Hækkaður líkamshiti
- Breytingar í kringum staðinn sem þú sprautaðir þig, svo sem þroti, bólga, mar, hiti, útbrot eða litabreyting.
- Breytingar á blóðinu sem geta valdið þreytu eða skertri getu til að vinna bug á sýkingu.
- Aukning á lifrarendímum í blóði (kemur fram í blóðprófum)
- **Ef einhver af þessum einkennum angra þig, skaltu hafa samband við lækinn.**

Sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofsakláði
- Breytingar á blóðinu sem geta valdið óútskýranlegu mari eða blæðingu.
- **Ef einhver af þessum einkennum angra þig, skaltu hafa samband við lækinn.**

Tíðni ekki þekkt

(ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Lungnaháþrýstingur: Sjúkdómur með alvarlegri þrengingu í lungnaæðum sem leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi í æðum sem flytja blóð frá hjarta til lungna. Lungnaháþrýstingur hefur sést á ýmsum tímum meðan á meðferð stendur, þ.m.t. nokkrum árum eftir að meðferð með interferón beta lyfjum hefst.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Til að bæta rekjanleika lyfsins mun lækinn eða lyfjafræðingur skrá í sjúkraskrá þína heiti og lotunúmer lyfsins sem þú hefur fengið. Þú gætir viljað skrá þessar upplýsingar hjá þér líka ef þú verður spurð(ur) um þær í framtíðinni.

5. Hvernig geyma á Plegridy

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Opnaðu pakkann aðeins þegar þú þarft nýjan lyfjapenna.
- **Geymið í kæli við 2° - 8°C.**
 - Má ekki frjósa. Fleygið öllu Plegridy sem er fryst fyrir slysi.

- Plegridy má geyma utan kælis við stofuhita (upp að 25°C) í allt að 30 daga en það verður að vera **varið ljósi**.
 - Pakkningar má taka úr kæli og setja aftur í kælinn oftar en einu sinni ef þörf krefur.
 - Gakktu úr skugga um að heildartíminn sem Plegridy pennarnir hafa verið utan kælis sé **ekki lengri en 30 dagar**.
 - Fleygðu öllum lyfjapennum sem hafa verið utan kælis í meira en 30 daga.
 - Ef þú ert óviss um þann fjölda daga sem lyfjapenninn hefur verið utan kælis skaltu fleygja lyfjapennanum.
- Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi:
 - Ef lyfjapenninn er brotinn.
 - Ef lausnin er lituð, skýjuð eða þú getur séð agnir fljótandi í henni.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Plegridy inniheldur

Virka innihaldsefnið er Peginterferón beta-1a.

Hver 63 mikrógramma áfylltur lyfjapenni inniheldur 63 mikrógrömm af peginterferón beta-1a í 0,5 ml af stungulyfi, lausn.

Hver 94 mikrógramma áfylltur lyfjapenni inniheldur 94 mikrógrömm af peginterferón beta-1a í 0,5 ml af stungulyfi, lausn.

Hver 125 mikrógramma áfylltur lyfjapenni inniheldur 125 mikrógrömm af peginterferón beta-1a í 0,5 ml af stungulyfi, lausn.

Önnur innihaldsefni eru: Natríumasetat þríhýdrat, ísedik, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Plegridy inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Plegridy og pakkningastærðir

Plegridy er tært og litlaust stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna úr gleri með áfastri nál.

Pakkningastærðir:

Plegridy upphafspakkning inniheldur einn áfylltan lyfjapenna merktan appelsínugulu með 63 mikrógrömmum og einn blámerktan áfylltan lyfjapenna með 94 mikrógrömmum.

125 mikrógramma grámerktir pennar eru afhentir í pökkum sem innihalda annaðhvort tvo eða sex áfyllta lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark Ap
Biotek Allé 1
DK-3400 Hillerød
Danmörk

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

България

ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország

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

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

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

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

7. Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltum lyfjapenna

▲ **Varúð! Ekki** fjarlægja hettuna fyrr en allt er tilbúið fyrir inndælinguna.

Hvernig gefa á Plegridy inndælingu

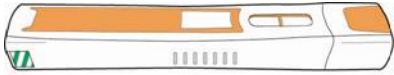
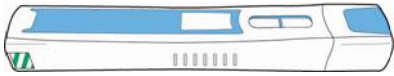
Lestu notkunarleiðbeiningarnar áður en þú byrjar að nota Plegridy og í hvert sinn sem þú færð lyfseðilinn endurnýjaðan. Það gætu verið komnar nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í staðinn fyrir að ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðing um sjúkdómsástand þitt eða meðferð.

Athugið:

- **Áður en þú notar lyfjapennann í fyrsta sinn**, ætti lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn að sýna þér eða umönnunaraðila þínum hvernig á að undirbúa og gefa inndælingu með lyfjapennanum.
- Lyfjapenninn er eingöngu ætlaður til inndælingar lyfsins undir húðina (inndæling undir húð).
- Hvern lyfjapenna er aðeins hægt að nota einu sinni.
- ▲ **Ekki** deila lyfjapennanum með öðrum. Það er til þess að forðast að valda sýkingu hjá þeim eða fá sýkingu frá þeim.
- ▲ **Ekki nota meira en 1** lyfjapenna á 14 daga (2 vikna) fresti.
- ▲ **Ekki** nota lyfjapennann ef hann hefur **dottið eða sýnilegar skemmdir eru á honum**.

Skammtaáætlun

Upphafspakkningin inniheldur fyrstu tvær inndælingarnar svo hægt sé að stilla skammtinn smám saman. Veldu rétta lyfjapennann úr pakkningunni.

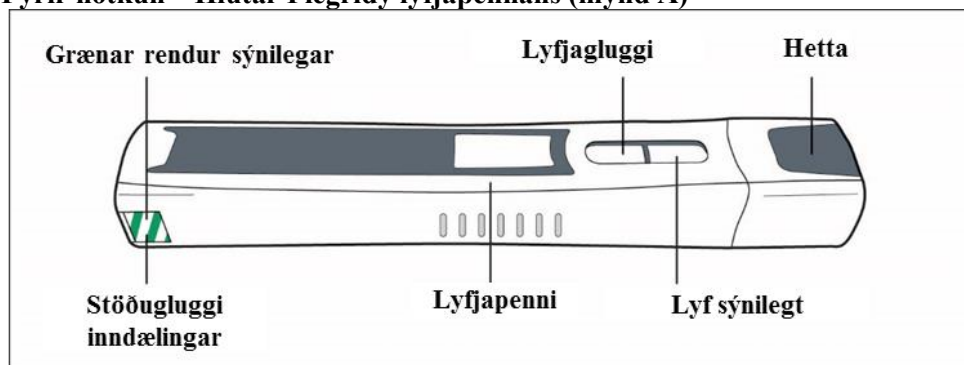
Hvenær	Hvaða skammtur	Hvaða pakking
Dagur 0 (63 míkrogrömm)	Fyrsta inndæling: 63 míkrogrömm, veldu appelsínugulan penna	 UPPHAFSPAKKNING 
Dagur 14 (94 míkrogrömm)	Önnur inndæling: 94 míkrogrömm, veldu bláan penna	
Dagur 28 og síðan á tveggja vikna fresti eftir það (125 míkrogrömm)	Inndæling á fullum skammti: 125 míkrogrömm, veldu gráan penna	125 MÍKRÓGRAMMA PAKKNING 

▲ **Notaðu ekki meira en einn áfylltan penna á 14 daga tímabili (á 2 vikna fresti).**

Útbúnaður sem þarf fyrir inndælingu með Plegridy lyfjapenna:

- 1 Plegridy lyfjapenni (sjá mynd A)

Fyrir notkun – Hlutar Plegridy lyfjapennans (mynd A)



Mynd A

▲ **Varúð! Ekki fjarlægja hettuna** fyrr en allt er tilbúið fyrir inndælinguna. Ef þú tekur hettuna af áttu ekki að setja hana aftur á lyfjapennann. Ef hettan er sett aftur á gæti lyfjapenninn læst sér.

Útbúnaður sem þarf aukalega sem ekki er í pakkingunni (sjá mynd B):



Mynd B

Undirbúningur inndælingar

Skref 1: Taktu lyfjapennann úr kæli

- Taktu Plegridy pakkinguna úr kæli og veldu viðeigandi lyfjapenna (skammt) úr pakkingunni.
- Lokaðu pakkingunni og settu hana aftur í kæli eftir að þú hefur fjarlægt einn lyfjapenna.
- Láttu lyfjapennann hitna við stofuhita í a.m.k. 30 mínútur.**
 - ▲ **Ekki nota utanaðkomandi hitagjafa svo sem heitt vatn til þess að hita lyfjapennann.**

Skref 2: Taktu til útbúnaðinn og þvoðu þér um hendurnar

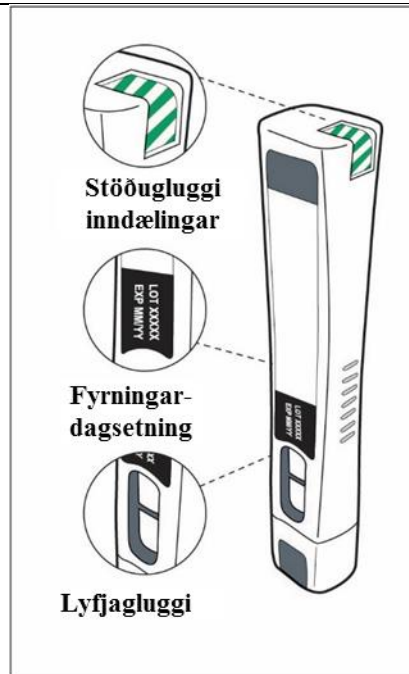
- Finndu vel upplýst, hreint, slétt yfirborð, t.d. borð til að vinna á. Taktu til allan útbúnaðinn sem þú þarft til að gefa þér eða til þess að fá inndælingu.
- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.

Skref 3: Athugaðu Plegridy lyfjapennann (sjá mynd C)

- Athugaðu stöðuglugga inndælingar. Þú ættir að sjá grænar rendur.
- Athugaðu fyrningardagsetninguna.
- Athugaðu lyfjagluggann og gakktu úr skugga um að Plegridy lyfið sé tært og litlaust.
 - ▲ **Ekki nota lyfjapennann ef:**
 - Þú sérð ekki grænu rendurnar í stöðuglugga inndælingar.
 - Lyfið er útrunnið.
 - Vökvinn er litaður, skýjaður eða inniheldur fljótandi agnir.

Athugið: Þú gætir séð loftbólur í lyfjaglugganum. Það er eðlilegt og hefur ekki áhrif á skammtinn.

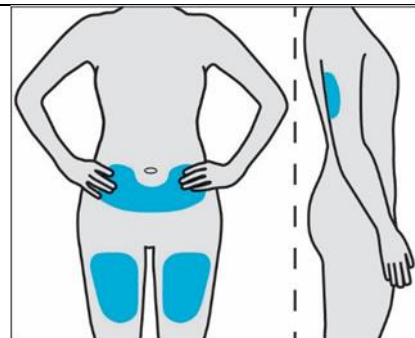
- ▲ **Ekki nota lyfjapennann ef hann hefur dottið eða er sýnilega skemmdur.**



Mynd C

Skref 4: Veldu og hreinsaðu stungustaðinn

- Veldu stungustað á lærinu, kviðnum eða á aftanverðum upphandlegg (sjá lituð svæði á mynd D).
 - Ef of erfitt er fyrir þig að ná til einhverra þessara svæða, fáðu þá þjálfaðan umönnunaraðila til að hjálpa þér.
 - ▲ **Ekki gefa inndælinguna á þeim svæðum líkamans þar sem um er að ræða ertingu, roða, mar, húðflúr, sýkingu eða ör í húðinni.**
 - ▲ **Ekki gefa inndælinguna beint í naflann.**
- Hreinsaðu húðina með sprittpurru.
 - ▲ **Athugaðu: Ekki snerta svæðið aftur eða blása á það áður en þú gefur inndælinguna.**
- Láttu stungustaðinn þorna af sjálfu sér áður en skammtinum er dælt inn.



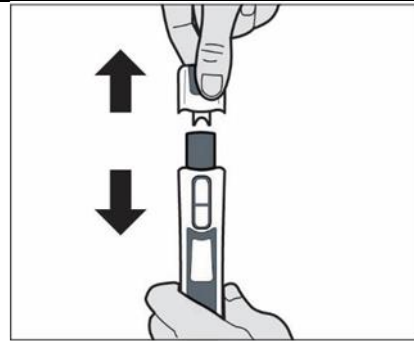
Mynd D

Inndælingin gefin

Skref 5: Fjarlægðu hettuna af Plegridy lyfjapennanum

- a. Dragðu hettuna beint fram af lyfjapennanum og leggðu hana til hliðar (sjá mynd E). Lyfjapenninn er nú tilbúinn til inndælingar.

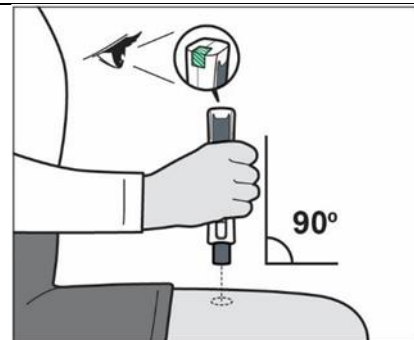
- ▲ **Varnaðarorð! Ekki** snerta, hreinsa eða eiga neitt við nálarhlífina. Þú gætir stungið þig eða lyfjapenninn gæti læst sér.
- ▲ **Varúð! Ekki** setja hettuna aftur á lyfjapennann. Þá gæti lyfjapenninn læst sér.



Mynd E

Skref 6: Gefðu inndælinguna

- a. Haltu lyfjapennanum yfir stungustaðnum. Gakktu úr skugga um að þú sjáir grænu rendurnar í stöðuglugga inndælingar (sjá mynd F).
- Haltu lyfjapennanum yfir stungustaðnum í 90° horni við húðina.
- ▲ **Varnaðarorð! Ekki** láta lyfjapennann snerta stungustaðinn fyrr en þú ætlar að gefa inndælinguna. Hann gæti læst sér fyrir slysn.



Mynd F

- b. Þrýstu lyfjapennanum þétt niður á stungustaðinn og haltu honum niðri. Þú munt heyra smelli. Það þýðir að inndælingin sé í gangi (sjá mynd G).



Mynd G

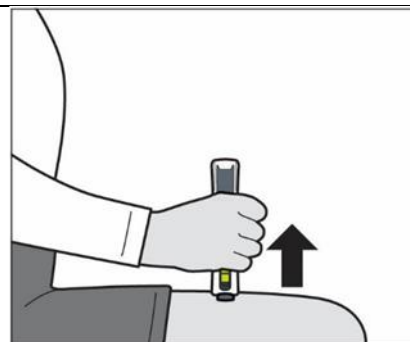
- c. Haltu lyfjapennanum áfram þétt niðri á stungustaðnum þar til smellirnir hætta að heyrast (sjá mynd H).
- ▲ **Ekki** lyfta lyfjapennanum frá stungustaðnum fyrr en smellirnir hætta að heyrast og þú sérð græn merki í stöðuglugga inndælingar.
 - ▲ **Varnaðarorð! Ef þú heyrir ekki smelli eða sérð ekki græn merki** í stöðuglugga inndælingar eftir að þú hefur reynt að gefa inndælinguna, gæti lyfjapenninn hafa læst sér og þú ef til vill ekki fengið inndælinguna. Þú ættir þá að **hafa samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.**



Mynd H

Skref 7: Fjarlægðu Plegridy lyfjapennann af stungustaðnum

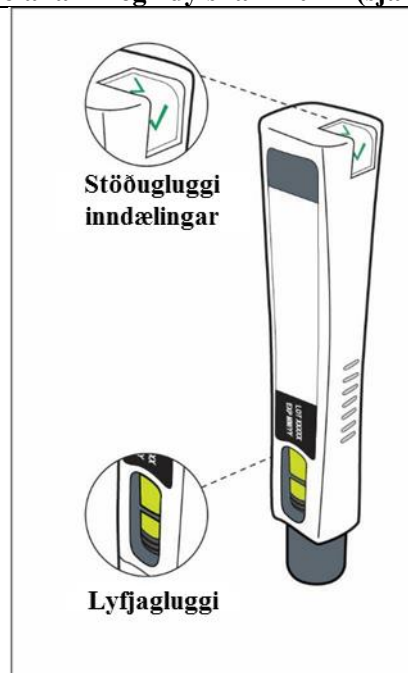
- a. Lyftu lyfjapennanum frá stungustaðnum eftir að smellirnir hætta að heyrast. Nálarhlífin mun renna fram, hylja nálina og læsast (sjá mynd I).
- Ef þú sérð blóð á stungustaðnum, þurrkaðu það þá með grisju og settu síðan plástur á.



Mynd I

Skref 8: Gakktu úr skugga um að þú hafir fengið allan Plegridy skammtinn (sjá mynd J)

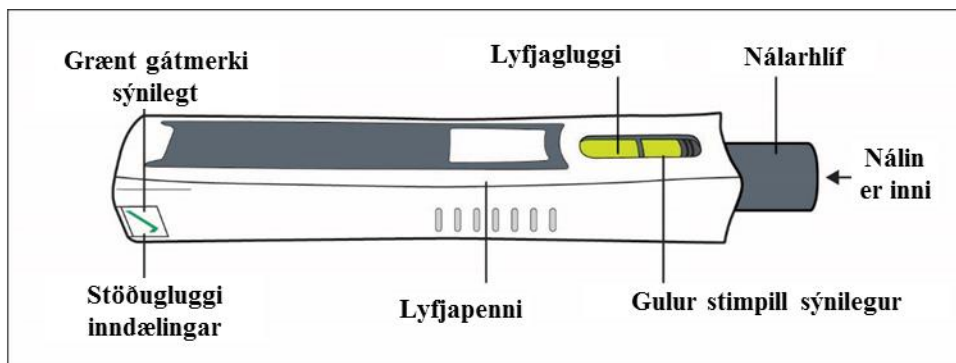
- a. Athugaðu stöðuglugga inndælingar. Þú ættir að sjá græn merki.
- b. Athugaðu lyfjagluggann. Þú ættir að sjá gulan stimpil.



Mynd J

Eftir inndælinguna

Eftir notkun – Hlutar Plegridy lyfjapennans (sjá mynd K):



Mynd K

Athugið: Eftir að lyfjapenninn hefur verið fjarlægður af stungustaðnum mun nálarhlífin læsast til að koma í veg fyrir stunguslys. **Ekki setja hettuna aftur á lyfjapennann.**

Skref 9: Förgun Plegridy lyfjapenna sem búið er að nota

- Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um hvernig heppilegast er að farga lyfjapenna sem búið er að nota.
- ▲ **Ekki setja hettuna aftur á lyfjapennann.**

Skref 10: Umönnun stungustaðarins

- Settu grisju eða plástur á stungustaðinn ef þörf er á.

Skref 11: Athugaðu stungustaðinn

- Eftir 2 klukkustundir skaltu athuga stungustaðinn með tilliti til roða, þrota eða eymsla.
- Ef viðbrögð koma fram í húðinni og þau lagast ekki á nokkrum dögum, skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Skráðu dagsetningu og staðsetningu

- Skráðu dagsetningu og staðsetningu hvers stungustaðar.
- Fyrir inndælingarnar úr upphafspakkingunni getur þú notað skráningartöfluna sem prentuð er innan á lok upphafspakkingarinnar.

Almenn varnaðarorð

- ▲ Ekki nota Plegridy lyfjapennann aftur.
- ▲ Ekki deila Plegridy lyfjapennanum með öðrum.
- **Geymdu Plegridy lyfjapennann og öll lyf þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Geymsla

- Mælt er með því að geyma lyfið í kæli við 2°C til 8°C í lokaðri upphaflegri öskju til varnar gegn ljósi.
- Ef þörf er á má geyma Plegridy í upphaflegu öskjunni utan kælis við allt að 25°C í allt að 30 daga.
- **Plegridy má taka úr kæli og setja aftur í kæli ef nauðsynlegt er. Samanlagður tími utan kælis við allt að 25°C má ekki vera lengri en 30 dagar.**
- ▲ Ekki má frysta lyfið eða útsetja það fyrir miklum hita.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Plegridy 125 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu peginterferón beta-1a

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. **Upplýsingar um Plegridy og við hverju það er notað**
2. **Áður en byrjað er að nota Plegridy**
3. **Hvernig nota á Plegridy**
4. **Hugsanlegar aukaverkanir**
5. **Hvernig geyma á Plegridy**
6. **Pakkningar og aðrar upplýsingar**
7. **Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltri sprautu**

1. **Upplýsingar um Plegridy og við hverju það er notað**

Hvað er Plegridy?

Virka efnið í Plegridy er peginterferón beta-1a. Peginterferón beta-1a er umbreytt langvirkt form interferóns. Interferón eru náttúruleg efni sem líkaminn framleiðir til að verjast sýkingum og sjúkdómum.

Við hverju er Plegridy notað?

Lyfið er notað til meðferðar á **MS-sjúkdómi með endurteknum köstum** hjá fullorðnum, 18 ára og eldri.

MS-sjúkdómur er langvinnur sjúkdómur sem hefur áhrif á miðtaugakerfið, þar á meðal heila og mænu, en í honum veldur náttúruleg vörn ónæmiskerfis líkamans skemmdum á taugasliðrinu (mýelíninu) sem umlykur taugar í heila og mænu. Þetta truflar boðsendingar á milli heila og annarra líkamshluta og veldur einkennum MS. Sjúklingar með MS sjúkdóm með endurteknum köstum upplifa tímabil með óvirkum sjúkdómi (sjúkdómshlé) á milli þess sem einkennin blossa upp (köst).

Hver og einn upplifir sín eigin MS-einkenni. Þau geta m.a. verið:

- Östðugleiki eða vægur svimi, gönguörðugleikar, stirðleiki og vöðvakippir, þreyta, dofi í andliti, handleggjum eða fótleggjum.
- Bráðir eða langvarandi verkir, blöðru- og þarmavandamál, kynlífsvandamál og vandamál með sjón.
- Ördugleikar við hugsun og einbeitingu, þunglyndi.

Hvernig virkar Plegridy?

Plegridy virðist hindra það að varnarkerfi líkamans valdi skemmdum á heila og mænu. Það getur dregið úr fjölda kasta sem þú færð og hægt á fatlandi áhrifum MS-sjúkdómsins. Meðferð með Plegridy getur komið í veg fyrir versnun, þó það lækni ekki MS-sjúkdóminn.

2. Áður en byrjað er að nota Plegridy

Ekki má nota Plegridy

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir geginterferón beta-1a, interferón beta-1a eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Sjá kafla 4 um einkenni ofnæmisviðbragða.
- Ef þú ert með alvarlegt þunglyndi eða íhugar sjálfsvíg.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú hefur einhvern tímann fengið:

- Þunglyndi eða önnur vandamál sem hafa áhrif á skap þitt
- Hugleiðingar um að fremja sjálfsvíg
 - Mikilvægt er að láta lækinn vita ef þú hefur fundið fyrir þunglyndi eða svipuðum vandamálum sem hafa haft áhrif á skap þitt. Læknirinn gæti samt sem áður ávísað Plegridy fyrir þig.

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú sprautar þig með Plegridy ef þú hefur einhvern af þeim kvillum sem taldir eru upp hér að neðan. Þeir geta versnað meðan á notkun Plegridy stendur:

- Alvarleg lifrar- eða nýrnvandamál
- Ertingu á stungustað sem getur leitt til húð- og vefjaskemmda (*drep á stungustað*). Þegar þú ert tilbúin/n til að sprauta þig, skaltu fylgja nákvæmlega leiðbeiningunum í kafla 7 „Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltri sprautu“ aftast í þessum fylgiseðli. Það er til að draga úr hættu á viðbrögðum á stungustað.
- Flogaveiki eða aðra flogasjúkdóma sem ekki hefur tekist að meðhöndla með lyfjum
- Hjartavandamál sem geta valdið einkennum á borð við brjóstverk (*hjartaöng*), einkum eftir hvers kyns athafnir, þrútnum ökkum, mæði (*hjartrabilun*) eða óreglulegum hjartslætti (*hjartráttartruflanir*).
- Skjaldkirtilsvandamál
- Lítil fjöldi hvítra blóðkorna eða blóðflagna, sem getur valdið aukinni hættu á sýkingum eða blæðingum.

Önnur atriði sem þarf að íhuga þegar Plegridy er notað

- Þú munt þurfa að fara í blóðpróf til að ákvarða fjölda blóðfruma, efnainnihald blóðsins og mæligildi lifrarendsímá. Prófin verða gerð áður en þú byrjar í meðferð með Plegridy, reglulega eftir að meðferð með Plegridy er hafin og síðan öðru hverju meðan á meðferð stendur, jafnvel þó að þú sért ekki með nein ákveðin einkenni. Þessi blóðpróf bætast við þau próf sem eru venjulega gerð til að fylgjast með MS sjúkdómi þínum.
- Fylgst verður reglulega með starfsemi skjaldkirtils eða þegar læknirinn álitur það nauðsynlegt.
- Blóðtappar geta myndast í litlum æðum meðan á meðferð stendur. Blóðtapparnir geta haft áhrif á nýrun. Þetta getur átt sér stað nokkrum vikum og allt að nokkrum árum eftir að meðferð með Plegridy er hafin. Læknirinn gæti viljað gera mælingar á blóðþrýstingi, blóði (blóðflögum) og starfsemi nýrnanna.

Ef þú stingur þig eða einhvern annan fyrir slysi með nálinni í Plegridy skaltu **umsvifalaust** þvo svæðið með sápu og vatni og **hafa samband við lækni eða hjúkrunarfræðing eins fljótt og auðið er**.

Börn og unglingar

Ekki má nota Plegridy handa börnum eða unglingum undir 18 ára aldri. Ekki er vitað um öryggi og verkun Plegridy hjá þessum aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Plegridy

Nota skal Plegridy með varúð með lyfjum sem brotin eru niður af hópi próteina sem kallast „cýtókróm P450“ í líkamanum (t.d. ákveðin lyf sem notuð eru við flogaveiki eða þunglyndi).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, sérstaklega þau sem notuð eru til meðferðar á flogaveiki eða þunglyndi. Þetta á einnig við um öll lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Stundum getur þú þurft að minna annað heilbrigðisstarfsfólk á að þú fáið meðferð með Plegridy. Til dæmis ef öðrum lyfjum er ávísað handa þér eða ef þú ferð í blóðprufu. Plegridy getur haft áhrif á hin lyfin eða rannsóknarniðurstöðurnar.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er búist við neinum skaðlegum áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti. Plegridy má nota meðan á brjóstagið stendur.

Akstur og notkun véla

Plegridy hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Plegridy inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Plegridy

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur

Ein inndæling með 125 míkrogrömmum af Plegridy á 14 daga (2 vikna) fresti. Reyndu að sprauta þig með Plegridy alltaf á sama tíma og á sama vikudegi.

Að byrja að nota Plegridy í vöðva

Ef þú ert að fara að nota Plegridy í fyrsta skipti, gæti lækinn **ráðlagt þér að auka skammtinn smám saman** fyrsta mánuð meðferðar. Þannig getur líkami þinn aðlagast áhrifum Plegridy áður en þú færð fullan skammt.

Fullur skammtur úr Plegridy áfylltri sprautu í vöðva er 125 míkrogrömm. Festa má Plegridy skömmunarklemmu á sprautuna svo þú getir aukið skammtinn smám saman:

1. skammtur á degi 0:
1/2 skammtur (63 míkrogrömm) með GULRI skömmunarklemmu
2. skammtur á degi 14:
3/4 skammtur (94 míkrogrömm) með FJÓLUBLÁRRI skömmunarklemmu
3. skammtur á degi 28 og síðan á 2 vikna fresti:
fullur skammtur (125 míkrogrömm) - EKKI er þörf á skömmunarklemmu

Plegridy í þessari þakningu er ætlað til inndælingar í lærisvöðva.

Lestu leiðbeiningarnar í kafla 7 „Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltri sprautu“ aftast í þessum fylgiseðli áður en þú byrjar að nota Plegridy.

Ef þú ert óviss um hvernig þú eigir að sprauta lyfinu skaltu spyrja lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing.

Gjöf í vöðva er skammstöfuð sem i.m. á merkimiða sprautunnar.

Að sprauta sig sjálfur

Plegridy á að sprauta í lærvöðva (*inndæling í vöðva*). Notaðu mismunandi stungustaði. Ekki nota sama stungustað tvisvar í röð.

Þú getur sprautað þig sjálf/ur með Plegridy án aðstoðar læknisins ef þú hefur hlotið til þess þjálfun.

- Lestu og fylgdu leiðbeiningunum sem gefnar eru í kafla 7 „*Leiðbeiningar um inndælingu með Plegridy áfylltri sprautu*“ áður en þú byrjar.
- **Ef þú átt erfitt með** að meðhöndla sprautuna skaltu spyrja lækinn eða hjúkrunarfræðinginn sem geta hugsanlega hjálpað þér.

Hversu lengi á að nota Plegridy

Læknirinn mun segja þér hversu lengi þú þarft að nota Plegridy. Það er mikilvægt að halda áfram að nota Plegridy reglulega. Ekki gera neinar breytingar nema læknirinn fyrirskipi það.

Ef notaður er stærri skammtur af Plegridy en mælt er fyrir um

Þú mátt aðeins sprauta þig með Plegridy á 2 vikna fresti.

- Ef þú hefur notað meira en eina inndælingu af Plegridy á 7 daga tímabili, **skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.**

Ef gleymist að nota Plegridy

Þú þarft að sprauta þig með Plegridy á 2 vikna fresti. Þessi reglulega áætlun hjálpar til við að veita eins jafna meðferð og kostur er.

Ef þú gleymir inndælingardegi skaltu sprauta þig eins fljótt og þú getur og halda síðan áfram eins og venjulega. Hins vegar skaltu ekki sprauta þig oftari en einu sinni á 7 daga tímabili. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp inndælingu sem gleymst hefur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

- Lifrarkvillar

(*algeng - getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum*)

Ef þú færð einhver af þessum einkennum:

- Gulur litur á húð eða augnhvítu
- Kláði um allan líkamann
- Ógleði, uppköst
- Mar myndast auðveldlega
 - **Hafðu tafarlaust samband við lækni.** Þetta geta verið merki um hugsanlegan lifrarkvilla.

- Þunglyndi

(*algeng - getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum*)

Ef þú:

- Finnur fyrir óvenjulegri depurðar-, kvíða- eða gagnleysistilfinningu eða
- Veltir fyrir þér að fremja sjálfsvíg
 - **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð**

(sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Ef þú færð eitthvað af eftirfarandi:

- Öndunarörðugleikar
- Þroti í kringum andlit (á vörum, tungu eða hálsi)
- Húðútbrot eða roði
- **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

- **Flog**

(sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Ef þú færð krampa eða flogakast

- **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

- **Áverkar á stungustað**

(mjög sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Ef þú færð einhver af þessum einkennum:

- Húðrof með þrota, bólgu eða vökvaútfærð á stungustað.
- **Hafðu samband við lækni til að fá ráð.**

- **Nýrnasjúkdómar, þ.m.t. örmyndun sem getur skert starfsemi nýrna**

(mjög sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Ef vart verður við einhver eða öll eftirfarandi einkenna:

- Froðukennt þvag
- Þreyta
- Bólgu, sérstaklega í ökkum og augnlokum, og þyngdaraukningu.
- **Hafðu samband við lækni því þetta geta verið merki um hugsanlegan nýrnakvilla.**

- **Blóðkvillar**

(mjög sjaldgæf – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Eftirfarandi getur komið fram: Blóðtappar geta myndast í litlum æðum og geta haft áhrif á nýrun (blóðflagnafæðarpurpuri með segamyndun eða rauðalos-þvageitrunarheilkenni). Einkennin geta birst í auknum marblettum, blæðingu, hita, miklum slappleika, höfuðverkjum, svima eða sundli. Hugsanlega greinast breytingar á blóðmynd og á starfsemi nýrnanna.

Ef vart verður við einhver eða öll eftirfarandi einkenna:

- Tilhneiging til að fá mar eða blæðingu
- Mikill slappleiki
- Höfuðverkur, sundl eða svimi
- **Hafðu tafarlaust samband við lækni.**

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Flensulík einkenni. Þessi einkenni eru í raun ekki flensa, sjá hér að neðan. Þú getur ekki smitað aðra.
- Höfuðverkur
- Vöðvaverkur (*myalgia*)
- Verkir í liðum, handleggjum, fótleggjum eða hálsi (*arthralgia*)
- Hrollur
- Hiti
- Slappleika- og þreytutilfinning (*asthenia*)
- Roði, kláði eða verkur í kringum staðinn sem þú sprautaðir þig.
- **Ef einhver af þessum einkennum angra þig, skaltu hafa samband við lækinn.**

Flensulík einkenni

Flensulík einkenni eru algeng einkenni þegar notkun Plegridy er hafin. Það dregur smátt og smátt úr þeim eftir því sem þú sprautar þig oftar. Hér að neðan eru einfaldar aðferðir til að draga úr áhrifum þessara flensulíku einkenna ef þú færð þau.

Þrjár einfaldar aðferðir til að draga úr áhrifum flensulíkra einkenna:

1. Íhugaðu tímasetninguna á inndælingu Plegridy. Upphaf og lok flensulíkra einkenna eru mismunandi fyrir hvern sjúkling. Að meðaltali koma flensulík einkenni fram u.þ.b. 10 klukkustundum eftir inndælingu og standa yfir í 12 til 24 klukkustundir.
2. Taktu parasetamol eða íbúprófen hálf tíma fyrir Plegridy inndælinguna og haltu áfram að taka parasetamol eða íbúprófen á meðan flensulíku einkennin standa yfir. Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing um hversu mikið þú ættir að taka og hversu lengi.
3. Ef þú ert með hita, skaltu drekka mikið af vatni til að viðhalda vökva í líkamanum.

Algengar aukaverkanir

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Ógleði eða uppköst
- Hármisssir
- Kláði í húð (*pruritus*)
- Hækkaður líkamshiti
- Breytingar í kringum staðinn sem þú sprautaðir þig, svo sem þroti, bólga, mar, hiti, útbrot eða litabreyting.
- Breytingar á blóðinu sem geta valdið þreytu eða skertri getu til að vinna bug á sýkingu.
- Aukning á lifrarendímum í blóði (kemur fram í blóðprófum)
- **Ef einhver af þessum einkennum angra þig, skaltu hafa samband við lækinn.**

Sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofsakláði
- Breytingar á blóðinu sem geta valdið óútskýranlegu mari eða blæðingu.
- **Ef einhver af þessum einkennum angra þig, skaltu hafa samband við lækinn.**

Tíðni ekki þekkt

(ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Lungnaháþrýstingur: Sjúkdómur með alvarlegri þrengingu í lungnaæðum sem leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi í æðum sem flytja blóð frá hjarta til lungna. Lungnaháþrýstingur hefur sést á ýmsum tímum meðan á meðferð stendur, þ.m.t. nokkrum árum eftir að meðferð með interferón beta lyfjum hefst.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Til að bæta rekjanleika lyfsins mun lækinn eða lyfjafræðingur skrá í sjúkraskrá þína heiti og lotunúmer lyfsins sem þú hefur fengið. Þú gætir viljað skrá þessar upplýsingar hjá þér líka ef þú verður spurð(ur) um þær í framtíðinni.

5. Hvernig geyma á Plegridy

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Opnaðu pakkann aðeins þegar þú þarft nýja sprautu.
- **Geymið í kæli** við 2° - 8°C.
 - Má ekki frjósa. Fleygið öllu Plegridy sem er fryst fyrir slysni.
- Plegridy má geyma utan kælis við stofuhita (upp að 25°C) í allt að 30 daga en það verður að vera **varið ljósi**.
 - Pakkningar má taka úr kæli og setja aftur í kælinn oftar en einu sinni ef þörf krefur.
 - Gakktu úr skugga um að heildartíminn sem Plegridy sprauturnar hafa verið utan kælis sé **ekki lengri en 30 dagar**.
 - Fleygðu öllum sprautum sem hafa verið utan kælis í meira en 30 daga.
 - Ef þú ert óviss um þann fjölda daga sem sprauta hefur verið utan kælis skaltu fleygja henni.
- Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi:
 - Ef sprautan er brotin.
 - Ef lausnir er lituð, skýjuð eða þú getur séð agnir fljótandi í henni.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Plegridy inniheldur

Virka innihaldsefnið er peginterferón beta-1a.

Hver 125 míkrogramma áfyllt sprauta inniheldur 125 míkrogrömm af peginterferóni beta-1a í 0,5 ml af stungulyfi, lausn.

Önnur innihaldsefni eru: Natriumasetat þríhýdrat, ísedik, argínín hýdróklóríð, pólýsorbat 20 og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Plegridy inniheldur natrium“).

Lýsing á útliti Plegridy og pakkningastærðir

Plegridy er tært og litlaust stungulyf, lausn í áfylltri sprautu úr gleri sem afhent er með áfastri nál.

Pakkningastærðir:

- Sprauturnar eru afhentar í pakka sem inniheldur annaðhvort tvær eða sex áfylltar sprautur með nál af stærð 23 G x 1 1/4" (0,60x30 mm).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

7. Leiðbeiningar um inndælingu Plegridy með áfylltri sprautu

Hvernig sprauta á Plegridy

Lestu notkunarleiðbeiningarnar áður en þú byrjar að nota Plegridy áfyllta sprautu. Það gætu verið komnar nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í staðinn fyrir að ræða við heilbrigðisstarfsmanninn um sjúkdómsástand þitt eða meðferð.

Útbúnaður sem þarf fyrir Plegridy inndælingu:

- 1 Plegridy gjafarskammtspakki sem inniheldur:
 - 1 Plegridy áfyllta sprautu
 - sótthreinsaða nál af stærð 23 G x 1 1/4" (0,60x30 mm)
- nálabox fyrir notaðar sprautur og nálar

Útbúnaður sem þarf aukalega sem er ekki í pakkanum:

- Sprittþurrka
- Grisja
- Plástur

Ef þú ert að nota Plegridy í fyrsta sinn geturðu skipt skammtinum í tvær inndælingar með því að nota Plegridy skömmunarsettið með sprautunni.

o 1. skammtur:

½ skammtur (gul skömmunarklemma) (fylgir ekki í pakkanum)

o 2. skammtur:

¾ skammtur (fjólublá skömmunarklemma) (fylgir ekki í pakkanum)

o 3. skammtur:

fullur skammtur (ekki þörf á klemmu)

• Plegridy skömmtunarklemmur skal aðeins nota einu sinni, með Plegridy áfylltri sprautu. Ekki nota sprautuna eða skömmtunarklemmur aftur.

• **Þú þarft að undirbúa Plegridy áfylltu sprautuna og nálina áður en þú setur hana í Plegridy skömmtunarklemmuna**

Inndæling Plegridy undirbúin:

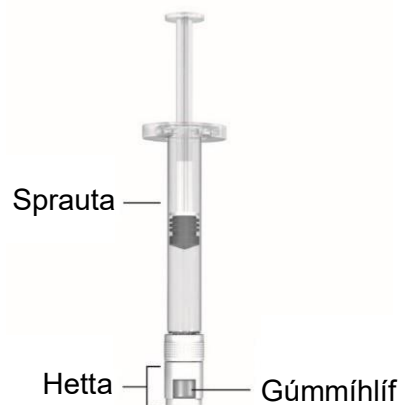
- Finndu vel upplýst, hreint, slétt yfirborð, t.d. borð, og taktu til allan útbúnaðinn sem þú þarft til að sprauta þig eða láta sprauta þig.
- Taktu eina Plegridy áfylltu sprautu úr kæli u.þ.b. 30 mínútum áður en þú hyggst nota hana þannig að hún nái stofuhita. **Ekki** nota utanaðkomandi hitagjafa svo sem heitt vatn til að hita Plegridy áfylltu sprautuna.
- Athugaðu fyrningardagsetninguna á merkimiða sprautunnar, lokinu og ytri öskjunni. **Ekki** nota Plegridy áfylltu sprautu sem komin er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Þvoðu þér um hendurnar með sápu og vatni.

Inndæling Plegridy undirbúin:

Skref 1: Skoðaðu sprautuna (sjá mynd A):

- Ekki mega vera neinar sprungur eða skemmdir á sprautunni.
- Aðgættu að hettan sé í lagi og hafi ekki verið fjarlægð.
- Plegridy lyfið á að vera tært, litlaust og laust við agnir.
- **Ekki** nota Plegridy áfylltu sprautuna ef:
 - sprautan er sprungin eða skemmd
 - lausnin er skýjuð, lituð eða inniheldur kekki eða agnir
 - hettan hefur verið fjarlægð eða er ekki vel föst á

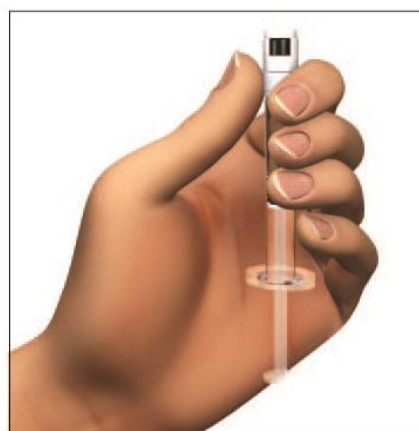
Ekki nota sprautuna ef þú sérð eitthvað af ofantöldu. Fáðu nýja sprautu.



Mynd A

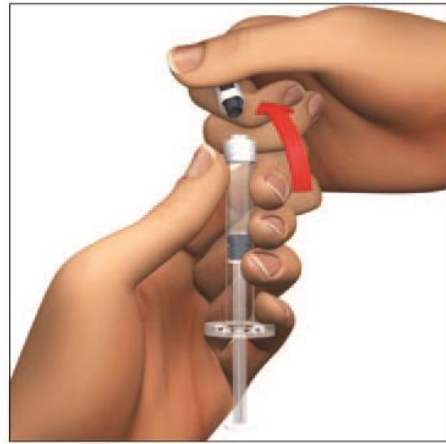
Skref 2: Haltu sprautunni rétt fyrir neðan hettuna með annarri hendi þannig að hettan vísi upp (sjá mynd B).

- Gættu þess að þú haldir utan um sprautuna á ríflaða hlutanum, beint fyrir neðan hettuna.



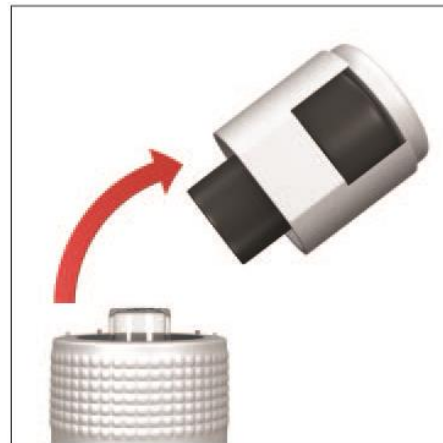
Mynd B

Skref 3: Taktu um hettuna með hinni hendinni og snúðu henni um 90° þar til hún brotnar af (sjá mynd C).



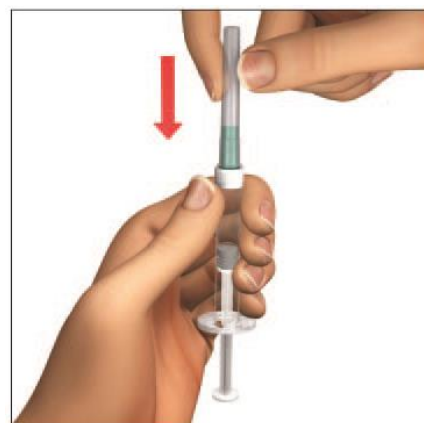
Mynd C

Þá sést sprautuendinn úr gleri (sjá mynd D).



Mynd D

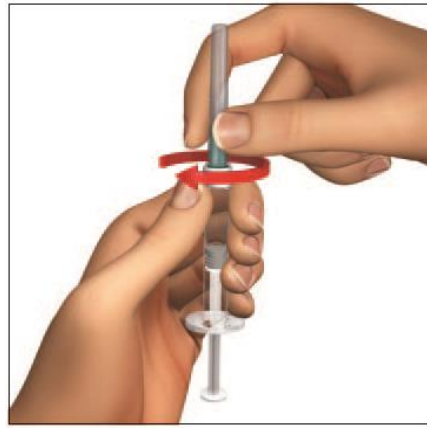
Skref 4: Opnaðu einnota sóttþreinsaða nálapakkann og taktu út nál með hlíf. Haltu sprautunni þannig að endinn úr gleri vísi upp. Þrýstu nálinni á sprautuendann úr gleri (sjá mynd E).



Mynd E

Skref 5: Snúðu nálinni varlega réttisælis þar til hún er vel föst (sjá mynd F).

- Ef nálin er ekki vel föst getur sprautan lekið þannig að þú fáið ekki fullan skammt af Plegidy.
- **Ekki** fjarlægja plasthlífina af nálinni.



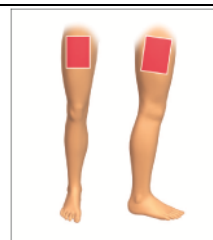
Mynd F

Plegidy sprautað:

- Heilbrigðisstarfsmaðurinn ætti að sýna þér eða umönnunaraðila þínum hvernig á að undirbúa og sprauta Plegidy-skammti áður en sprauta er notuð í fyrsta sinn. Heilbrigðisstarfsmaðurinn eða hjúkrunarfræðingurinn ætti að fylgjast með þér sprauta Plegidy-skammtinum í þig þegar þú gerir það í fyrsta sinn.
- Sprautaðu Plegidy-lyfinu í þig alveg eins og heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur sýnt þér.
- Plegidy er sprautað í vöðvann.
- Plegidy á að sprauta í læri (sjá mynd G).
- Skiptu um stungustað í hvert sinn. **Ekki** stinga á sama stað tvisvar í röð.
- **Ekki** sprauta þig þar sem sjá má ertingu, roða, mar, sýkingu eða ör á húðinni.

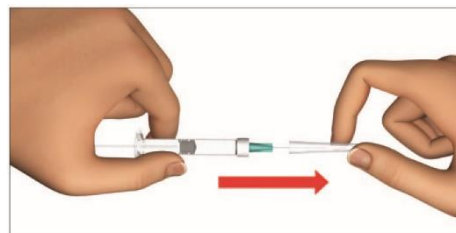
Skref 6: Veldu annaðhvort vinstra eða hægri læri og hreinsaðu húðina með sprittþurrku (sjá mynd G). Láttu stungustaðinn þorna áður en þú sprautar.

- **Ekki** snerta, blása á eða hreinsa svæðið aftur áður en þú sprautar.



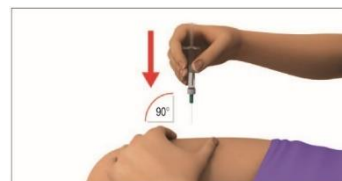
Mynd G

Skref 7: Dragðu nálarhlífina beint fram af nálinni (sjá mynd H). **Ekki** snúa hlífina af.

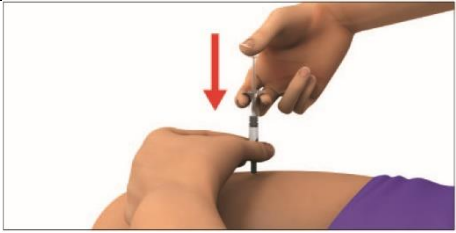
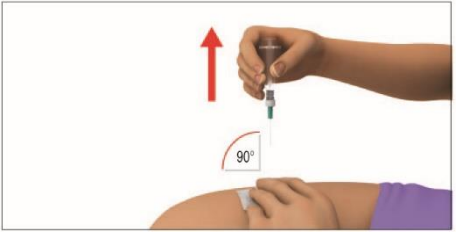


Mynd H

Skref 8: Teygðu á húðinni í kringum stungustaðinn með annarri hendi. Haltu sprautunni með hinni hendinni eins og blýanti. Stingdu nálinni hratt eins og þú værir að kasta ör hornrétt á lærið, með 90° horni í gegnum húðina og inn í vöðvann (sjá mynd I). Þegar nálin er komin inn skaltu sleppa húðinni.



Mynd I

Skref 9: Ýttu sprautustimplinum rólega inn þar til sprautan er tóm (sjá mynd J).	 Mynd J
Skref 10: Togaðu nálina út úr húðinni (sjá mynd K). Þrýstu grisjunni að stungustaðnum í nokkrar sekúndur eða nuddaðu henni varlega í hring. - Ef þú sérð blóð eftir að hafa þrýst grisjunni að stungustaðnum í nokkrar sekúndur, þurrkaðu það þá af með grisju - og settu plástur á.	 Mynd K

Eftir að Plegridy hefur verið sprautað:

- Ekki** setja nálarhlífina aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.
- Fleygðu notuðum sprautum og nálum í nálabox eða eitthvert ílát úr harðplasti eða málmni með skrúftappa eins og flösku undan hreinsivökva eða kaffistamp. Spurðu heilbrigðisstarfsmanninn hvernig rétt sé að farga íláti. Lög eða reglugerðir segja mögulega fyrir um hvernig farga beri notuðum sprautum og nálum. **Ekki** fleygja notuðum sprautum eða nálum með heimilissorpi eða í endurvinnslutunnur.
- Algengt er að Plegridy valdi roða, verkjum eða bólgu í húð á stungustað.
- Hringdu strax í heilbrigðisstarfsmanninn ef stungustaðurinn bólgnar eða þig verkjar í hann eða ef svæðið virðist sýkt og grær ekki á nokkrum dögum.

Almennar upplýsingar um örugga og skilvirka notkun Plegridy

- Notaðu ávallt nýja sprautu og nál í hvert sinn sem þú sprautar þig. **Ekki** nota Plegridy sprautur eða nálar aftur.
- Ekki** deila sprautu eða nálum með öðrum.