

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Plegridy 63 mg mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Plegridy 94 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Plegridy 63 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Plegridy 94 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Plegridy 63 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (għall-użu taħt il-gilda)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 63 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a* f' 0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Plegridy 94 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (għall-użu taħt il-gilda)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 94 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a* f' 0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (għall-użu taħt il-gilda)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a* f' 0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (għall-użu għol-muskoli)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a* f' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mL.

Plegridy 63 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest (għall-użu taħt il-gilda)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 63 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a* f' 0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Plegridy 94 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest (għall-użu taħt il-gilda)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 94 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a* f' 0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest (għall-użu taħt il-gilda)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a* f' 0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Id-doża tindika l-kwantità tal-interferon beta-1a moiety ta' peginterferon beta-1a mingħajr konsiderazzjoni tal-PEG moiety imwahnha.

*Is-sustanza attiva, peginterferon beta-1a, hi konjugata kovalenti ta' interferon beta-1a, magħmul fiċ-ċelluli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż, b' 20,000 Dalton (20 kDa) methoxy poly(ethyleneglycol) bl-użu ta' O-2-methylpropionaldehyde linker.

Il-qawwa ta' dan il-prodott mediċinali m'għandhiex titqabbel ma' dik ta' proteina ohra pegylated jew mhux pegylated tal-istess klassi terapewtika. Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.1.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur soluzzjoni b'pH ta' 4.5-5.1.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Plegridy huwa indikat f'pazjenti adulti għat-trattament ta' sklerozi multipla li tirkadi u tbatti (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' sklerozi multipla.

Plegridy jista' jingħata taħt il-ġilda (*subcutaneously*, SC) permezz ta' pinna jew siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss jew ġol-muskoli (*intramuscularly*, IM) permezz ta' siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss.

L-effikaċja ta' peginterferon beta-1a mogħti taħt il-ġilda ntweriet fuq il-plaċebo. Data diretta u komparattiva għal peginterferon beta-1a kontra nonpegylated interferon beta jew data dwar l-effikaċja ta' peginterferon beta-1a wara l-qlib minn non-pegylated interferon beta mhijiex disponibbli. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta l-pazjenti jaqilbu bejn pegylated u nonpegylated interferons (ara sezzjoni 5.1).

Pożoloġija

Id-dożaġġ rakkomandat ta' Plegridy hu ta' 125 mikrogramma injettat SC jew IM kull ġimagħtejn (14-il jum).

Bidu tat-trattament

Hu ġeneralment rakkomandat li l-pazjenti jibdew it-trattament SC jew IM b'63 mikrogramma f'doża 1 (f'jum 0), iżidu għal 94 mikrogramma f'doża 2 (fl-14-il jum), u jilhqqu d-doża sħiħa ta' 125 mikrogramma sa doża 3 (fit-28 jum) u jkomplu bid-doża sħiħa (125 mikrogramma) kull ġimagħtejn (14-il jum) minn dakinhar 'il quddiem (ara Tabella 1a għall-użu SC jew Tabella 1b għall-użu IM).

Għoti taħt il-ġilda

Pakkett tal-bidu hu disponibbli. Dan ikun fih l-ewwel 2 dożi (63 mikrogramma u 94 mikrogramma).

Tabella 1a: Skeda tat-titrizzjoni fil-bidu permezz ta' għoti SC

Doża	Žmien*	Ammont (mikrogrammi)	Klipp tat-titrizzjoni
Doża 1	Jum 0	63	Oranġjo
Doża 2	Jum 14	94	Blu
Doża 3	Jum 28	125 (doża sħiħa)	Griż

*Iddożat kull ġimagħtejn (14-il jum)

Għoti ġol-muskoli

Pakkett ta' doża għall-għoti ikun fih id-doża sħiħa ta' 125 mikrogramma f'siringa waħda mimlija għal-lest.

Il-klipp tat-titrizzjoni ta' Plegridy, li huma ddisinjati għall-użu flimkien mas-siringa mimlija għal-lest, huma maħsuba biex jillimitaw id-doża li tingħata għal 63 mikrogramma (doża 1 (1/2 doża), klipp

tat-titrazzjoni safra) u 94 mikrogramma (doża 2 (3/4 doża), klipp tat-titrazzjoni vjola), għal jum 0 u jum 14 rispettivament. Kull klipp tat-titrazzjoni ta' Plegridy għandha tintuża darba u mbagħad tintrema flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali li jkun fadal. Il-pazjenti għandhom jużaw id-doża shiħa ta' 125 mikrogramma (mhux meħtieġa klipp) minn jum 28 'il quddiem (dożaġġ kull 14-il gurnata).

Tabella 1b Skeda tat-titrazzjoni fil-bidu permezz ta' għoti IM

Doża	Żmien*	Ammont (mikrogrammi)	Klipp tat-titrazzjoni
Doża 1	Jum 0	63	Safra
Doża 2	Jum 14	94	Vjola
Doża 3	Jum 28	125 (doża shiħa)	Mhumiex meħtieġa l-klipps

*Iddożat kull ġimagħtejn (14-il jum)

Titrazzjoni tad-doża fil-bidu tal-kura tista' tgħin biex ittejjeb sintomi bħal dawk tal-influenza li jistgħu jseħħu fil-bidu tal-kura b'interferons. L-użu profilattiku u fl-istess hin ta' mediċini kontra l-infjammazzjoni, analġesiċi u/jew antipiretiċi, jista' jipprevjeni jew ittejjeb sintomi bħal dawk tal-influenza li jseħħu xi kultant matul il-kura b'interferon (ara sezzjoni 4.8).

Il-qlib mill-għoti SC għall-IM u bil-kontra ma ġiex studjat. Abbażi tal-bijoeqwivalenza li ntweriet bejn iż-żewġ metodi ta' għoti, mhux mistenni li tkun meħtieġa t-titrazzjoni tad-doża jekk isir qlib minn SC għal IM, jew viċi versa (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Jekk tinqabeż doża, din għandha tingħata mill-aktar fis.

- Jekk ikun baqa' 7 ijiem jew iktar għad-doża ppjanata li jmiss: Il-pazjenti għandhom jiehdu d-doża maqbuża tagħhom immedjatament. Il-kura mbagħad tkun tista' titkompla bid-doża skedata li jkun imiss.
- Jekk ikun baqa' inqas minn 7 ijiem għad-doża ppjanata li jmiss: Il-pazjenti għandhom jibdedw skeda ġdida ta' dożaġġ ta' ġimagħtejn li tibda minn meta jiehdu d-doża maqbuża tagħhom. Pazjent m'għandux jiehu żewġ dożi ta' peginterferon beta-1a fi żmien 7 ijiem waħda mill-oħra.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' peginterferon beta-1a f'pazjenti li għandhom iktar minn 65 sena għadhom ma ġewx studjati kif xieraq minhabba n-numru limitat ta' dawn il-pazjenti li kienu inklużi fil-provi kliniċi.

Indeboliment tal-kliewi

Mhux meħtieġ l-ebda aġġustamenti fid-dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, ibbażat fuq data minn studju dwar indeboliment ħafif, moderat, u sever tal-kliewi u mard tal-kliewi li jkun fl-aħħar stadju (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Peginterferon beta-1a ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' peginterferon beta-1a fi tfal u adolexxenti minn età ta' 10 snin sa inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati bis-siħ s'issa. Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' peginterferon beta-1a fit-tfal li għandhom inqas minn 10 snin ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Hu rakkomandat li professjonist tal-kura tas-saħħa jharreġ lill-pazjenti dwar it-teknika xierqa biex jagħtu injezzjonijiet SC lilhom infushom bis-siringa/pinna mimlija għal-lest għall-għoti SC jew

injezzjonijiet IM bis-siringa mimlija għal-lest għall-ghoti IM, skont kif ikun xieraq. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jibdlu s-siti tal-injezzjonijiet SC jew IM kull ġimagħtejn. Is-siti l-aktar komuni għal injezzjonijiet taħt il-ġilda jinkludu l-addome, id-dirgħajn, u l-koxxejn. Is-siti l-aktar komuni għal injezzjoni ġol-muskoli huwa l-koxxejn.

Kull pinna/siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy għal SC hi pprovduta bil-labra mwahħla minn qabel. Is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy għall-użu IM hi pprovduta bħala siringa mimlija għal-lest b'labra separata għall-użu IM.

Kemm is-siringi mimlija għal-lest għal għoti IM u SC u kif ukoll il-pinen mimlija għal-lest għal għoti SC qegħdin biex jintużaw darba biss u għandhom jintremew wara l-użu.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Ġaladarba jitneħħa mill-frigġ, Plegridy għandu jithalla jishon sat-temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal madwar 30 minuta qabel l-injezzjoni. M'għandhomx jintużaw sorsi esterni ta' shana bħal mishun biex isahħnu l-prodott mediċinali.

Is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy m'għandhiex tintuża jekk il-likwidu jkun fih il-kulur, ikun imċajpar, jew ikun fih frak jgħum fil-wiċċ. Il-likwidu fis-siringa jrid ikun ċar u bla kulur.

Il-pinna mimlija għal-lest ta' Plegridy m'għandhiex tintuża sakemm ma jkunux jidhru l-istrixxi l-hodor fit-tieqa tal-istat tal-injezzjoni tal-pinna. Il-pinna mimlija għal-lest ta' Plegridy m'għandhiex tintuża jekk il-likwidu jkun ikkukurit, ikun imċajpar, jew ikun fih frak jgħum fil-wiċċ. Il-likwidu fit-tieqa tal-prodott mediċinali jrid ikun ċar u bla kulur.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal interferon beta jew peginterferon naturali jew rikombinanti jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Pazjenti b'depressjoni severa kurrenti u/jew formazzjoni ta' ħsiebijiet biex jitwettag suwiċidju (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Feriti fil-fwied

Livelli għoljin ta' serum transaminase tal-fwied, epatite, epatite awtoimmuni u każijiet rari ta' insuffiċjenza severa tal-fwied ġew irrappurtati bi prodotti mediċinali li jkun fihom interferon beta. Żidiet fl-enzimi tal-fwied ġew osservati bl-użu ta' peginterferon beta-1a. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' feriti fil-fwied (ara sezzjoni 4.8).

Depressjoni

Peginterferon beta-1a għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'disturbi depressivi fil-passat (ara sezzjoni 4.3). Id-depressjoni sseħħ bi frekwenza miżjuda fil-popolazzjoni bi sklerozi multipla u b'rabta mal-użu ta' interferon. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jirrappurtaw immedjatement kwalunkwe sintomi ta' depressjoni u/jew il-formazzjoni ta' ħsiebijiet biex jitwettag suwiċidju lit-tabib li jkun qed jagħtihom riċetta għall-mediċina.

Pazjenti li juru depressjoni għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib matul it-terapija u jiġu kkurati kif suppost. Il-waqfien tat-terapija b'peginterferon beta-1a għandu jiġi kkunsidrat (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet minhabba sensitività eċċessiva

Reazzjonijiet serji ta' sensitività eċċessiva inklużi każijiet ta' anafilassi ġew irrappurtati bħala kumplikazzjoni rari tal-kura b'interferon beta, li tinkludi peginterferon beta-1a. Il-pazjenti għandhom jinghataw parir biex jitwaqqaf it-trattament b'peginterferon beta-1a u jfittxu kura medika immedjatament jekk ikollhom sinjali u sintomi ta' anafilassi jew sensitività eċċessiva severa. It-trattament b'peginterferon beta-1a m'għandux jerga' jinbeda (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, li jinkludu nekrozi fis-sit tal-injezzjoni, ġew irrappurtati bl-użu ta' interferon beta taht il-ġilda. Biex jiġi mnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, il-pazjenti għandhom jiġu mgħallma dwar l-użu ta' teknika ta' injezzjoni asettika. Il-proċedura tal-ġoti tal-medicina mill-pazjent stess għandha tiġi riveduta kull tant żmien speċjalment jekk reazzjonijiet tal-parti fejn tinghata l-injezzjoni jkunu seħħew. Jekk il-pazjent ikollu kwalunkwe qsim fil-ġilda, li jista' jkun akkompanjat minn neffa jew tnixxija ta' fluwidu mis-sit tal-injezzjoni, il-pazjent għandu jinghata parir biex ikellem lit-tabib tiegħu. Pazjent wiehed ikkurat b'peginterferon beta-1a fil-provi kliniċi kellu nekrozi fis-sit tal-injezzjoni b'peginterferon beta-1a SC. Fir-rigward ta' jekk titwaqqafx it-terapija wara li jitfaċċa sit wiehed ta' nekrozi jiddependi fuq il-grad tan-nekrozi (ara sezzjoni 4.8).

Tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm periferali

Tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm periferali fir-razez kollha ta' ċelluli, li jinkludu panċitopenija rari u tromboċitopenija severa, ġew rrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu interferon beta. Ċitopeniji, li jinkludu newtopenija u tromboċitopenija rari u qawwija, ġew osservati f'pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi jew sinjali ta' tnaqqis fl-għadd tad-demmm periferali (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria

Sindrome nefrotiku (effetti tal-klassi)

Każijiet ta' sindrome nefrotiku b'nefropatiji sottostanti differenti li jinkludu glomerulosklerozi segmentali fokali li tikkollassa (FSGS), marda ta' bidla minima (MCD), glomerulonefrite membranoproliferattiva (MPGN) u glomerulopatija membranuża (MGN) ġew irrappurtati matul il-kura bi prodotti li fihom interferon-beta. L-avvenimenti ġew irrappurtati f'diversi punti ta' żmien matul il-kura u jistgħu jseħħu wara diversi snin ta' kura b'interferon-beta. Monitoraġġ perġodiku ta' sinjali jew sintomi bikrin, eż. edema, proteinuriya u indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi hu rakkomandat, speċjalment f'pazjenti f'riskju oghla ta' mard tal-kliewi. Kura fil-pront tas-sindrome nefrotiku hi meħtieġa, u t-twaqqif tal-kura b'peginterferon beta-1a għandu jiġi kkunsidrat.

Indeboliment sever tal-kliewi

Għandha tintuża kawtela meta peginterferon beta-1a jinghata lil pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi.

Mikroangjopatija trombotika (TMA) (effetti tal-klassi)

Każijiet ta' TMA, li tidher bħala purpura tromboċitopenika trombotika (TTP) jew sindrome uremiku emolitiku (HUS), li jinkludu każijiet fatali, ġew irrappurtati bi prodotti li fihom interferon beta. L-avvenimenti ġew irrappurtati f'diversi punti ta' żmien matul il-kura u jistgħu jseħħu wara minn għadd ta' ġimgħat sa għadd ta' snin wara l-bidu tal-kura b'interferon-beta. Karatteristiċi kliniċi bikrin jinkludu tromboċitopenija, bidu ta' pressjoni għolja, deni, disturbi fis-sistema nervuża (eż. konfużjoni, paresi) u indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi. Riżultati tal-laboratorju li jissuġġerixxu TMA jinkludu tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits, żieda fil-livell ta' serum lactate dehydrogenase (LDH) minhabba l-emolisi u xistoċiti (fragmentazzjoni ta' eritroċiti) fuq film tad-demmm. Għalhekk, jekk jiġu osservati karatteristiċi kliniċi ta' TMA, ittestjar addizzjonali tal-livelli tal-plejtlits fid-demmm, LDH fis-serum, u films tad-demmm u l-funzjoni tal-kliewi huwa rakkomandat. Jekk TMA tiġi ddiġanjostikata, kura fil-

pront hi meħtieġa (waqt li jiġi kkunsidrat it-tibdil tal-plażma) u t-twaqqif immedjat ta' peginterferon beta-1a hu rakkomandat.

Anormalitajiet fir-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju

Anormalitajiet fir-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju huma assoċjati mal-użu tal-interferons. Flimkien ma' dawg it-testijiet tal-laboratorju normalment meħtieġa biex jimmonitorjaw pazjenti bi sklerożi multipla, l-għadd shiħ taċ-ċelluli tad-demem, u l-għadd differenzjali taċ-ċelluli tad-demem bojod, l-għadd tal-plejtlits, u kimiċi tad-demem, li jinkludu testijiet tal-funzjoni tal-kliwi (eż. aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransaminase (ALT)), huma rakkomandati qabel tinbeda terapija bi Pegridy u f'intervalli regolari wara l-introduzzjoni ta' terapija b'peginterferon beta-1a, u mbagħad perjodikament wara dan fl-assenza ta' sintomi kliniċi.

Pazjenti b'majelosoppressjoni jista' jkollhom bżonn monitoraġġ iktar intensiv tal-għadd shiħ taċ-ċelluli tad-demem, bl-għadd differenzjali u tal-plejtlits.

Ipotirojdiżmu u ipertirojdiżmu ġew osservati bl-użu ta' prodotti li fihom interferon beta. Testijiet regolari tal-funzjoni tat-tirojde huma rakkomandati f'pazjenti bi storja medika ta' disfunzjoni tat-tirojde jew kif indikat klinikament.

Aċċessjoni

Peginterferon beta-1a għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet, lil dawg li jkunu qed jirċievu kura b'mediċini antiepilettiċi, partikularment jekk l-epilessija tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew bil-mediċini antiepilettiċi (ara sezzjoni 4.8).

Mard kardijaku

Mard kardijaku li jmur għall-aġġar ġie rrapportat f'pazjenti li kienu qed jirċievu interferon beta. L-inċidenza ta' avvenimenti kardjovaskulari kienet simili bejn il-grupp ta' kura b'peginterferon beta-1a (125 mikrogramma kull ġimagħtejn) u l-grupp ta' kura bi placebo (7% f'kull grupp). L-ebda avvenimenti kardjovaskulari serji ma ġew irrappurtati f'pazjenti li rċiew peginterferon beta-1a fl-istudju ADVANCE. Madankollu, pazjenti b'mard tal-qalb sinifikanti li jkun jeżisti minn qabel, bħal insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, mard tal-arterji koronarji jew aritmija, għandhom jiġu mmonitorjati għall-aggravament tal-kundizzjoni kardijaka tagħhom, partikularment waqt il-bidu tat-trattament.

Immunogeniċità

Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi għal peginterferon beta-1a. Data minn pazjenti kkurati sa sentejn b'peginterferon beta-1a mogħti SC tissuġġerixxi li inqas minn 1% (5/715) żviluppaw antikorpi persistenti-newtralizzanti għall-porzjon ta' interferon beta-1a ta' peginterferon beta-1a. Antikorpi newtralizzanti għandhom il-potenzjal li jnaqqsu l-effikaċja klinika. Madankollu, l-iżvilupp ta' antikorpi kontra l-interferon moiety ta' peginterferon beta-1a ma kellu l-ebda impatt li seta' jiġi osservat fuq is-sigurtà jew l-effikaċja klinika, għalkemm l-analiżi kienet limitata mill-inċidenza ta' immunogeniċità baxxa.

Tlieta fil-mija tal-pazjenti (18/681) żviluppaw antikorpi persistenti għall-PEG moiety ta' peginterferon beta-1a. Fl-istudju kliniku li twettaq, l-iżvilupp ta' antikorpi kontra l-PEG moiety ta' peginterferon beta-1a ma kellu l-ebda impatt li seta' jiġi osservat fuq is-sigurtà, jew l-effikaċja klinika (li tinkludi r-rata ta' rikaduta annwalizzata, leżjonijiet tal-immaġni bir-reżonanza manjetika (*magnetic resonance imaging*, MRI), u progressjoni tad-diżabilità).

Indeboliment tal-fwied

Għandha tintuża kawtela u jiġi kkunsidrat monitoraġġ mill-qrib meta peginterferon beta-1a jingħata lil pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' feriti fil-fwied u għandu jkun hemm kawtela meta interferons jintużaw fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali

ohrajn assoċjati ma' feriti fil-fwied (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

Kontenut tas-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. L-istudji kliniċi jindikaw li pazjenti bi sklerozi multipla jistgħu jirċievu peginterferon beta-1a u kortikosteroidi waqt ir-rikaduti. L-interferons ġew irrappurtati li jnaqqsu l-attività ta' enzimi epatiċi dipendenti fuq ċitokrom P450 fil-bnedmin u fl-annimali. Għandu jkun hemm kawtela meta peginterferon beta-1a jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li jkollhom indiċi terapewtiku dejjaq u li jkunu fil-biċċa l-kbira tagħhom jiddependu fuq is-sistema epatika ta' ċitokrom P450 għat-tneħħija, eż. xi klassijiet ta' mediċini antiepilettiċi u antidipressanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont kbir ta' data (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) minn reġistri u esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq ma jindika l-ebda riskju miżjud ta' anomaliji konġenitali maġġuri wara esponiment qabel il-konċepiment għal interferon beta jew tali esponiment fl-ewwel trimestru tat-tqala. Madanakollu, it-tul taż-żmien tal-esponiment matul l-ewwel trimestru mhuwiex magħruf, għax id-data ngabret meta l-użu ta' interferon beta kien kontra-indikat waqt it-tqala, u t-trattament x'aktarx ġie interrott meta ġiet identifikata u/jew ikkonfermata t-tqala. L-esperjenza b'esponiment waqt it-tieni u t-tielet trimestru hija limitata ħafna.

Abbażi ta' data dwar l-annimali (ara sezzjoni 5.3), possibbilment hemm riskju miżjud għal abort spontanju. Ir-riskju ta' abort spontanju f'nisa tqal li huma esposti għal interferon beta ma jistax jiġi evalwat b'mod xieraq abbażi tad-data attwalment disponibbli, iżda d-data ma tissuġġerixx riskju miżjud s'issa.

Jekk ikun mehtieg klinikament, jista' jiġi kkunsidrat l-użu ta' peginterferon beta-1a matul it-tqala.

Treddigh

Tagħrif limitat disponibbli dwar it-trasferiment ta' interferon beta-1a/peginterferon beta-1a fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, flimkien mal-karatteristiċi kimiċi/fiżjoloġiċi ta' interferon beta, jissuġġerixxu li l-livelli ta' interferon beta-1a/peginterferon beta-1a eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem huma negligibbli. L-ebda effett ta' ħsara fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed titredda' ma hu mistenni.

Peginterferon beta-1a jista' jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemm l-ebda data dwar l-effetti ta' peginterferon beta-1a fuq il-fertilità tal-bniedem. Fl-annimali, effetti anovulatorji ġew osservati b'dożi għoljin ħafna (ara sezzjoni 5.3). M'hemmx informazzjoni disponibbli fuq l-effetti ta' peginterferon beta-1a fuq il-fertilità tal-irġiel fl-annimali.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Peginterferon beta-1a m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni tal-medicina (ADR) (f'incidenza oghla mill-placebo) ghal peginterferon beta-1a 125 mikrogramma taht il-gilda kull gimaghtejn kienu eritema fis-sit tal-injezzjoni, mard qisu influwenza, deni, ugigh ta' ras, majalgja, tertir ta' bard, ugigh fis-sit tal-injezzjoni, astenja, hakk fis-sit tal-injezzjoni, u artralgja.

L-iktar reazzjoni avversa li giet irrappurtata b'mod komuni li wasslet ghat-twaqqif tal-kura f'pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a 125 mikrogramma taht il-gilda kull gimaghtejn kienet mard qisu influwenza (<1%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi bl-ghoti taht il-gilda

Fl-istudji klinici, total ta' 1468 pazjent irrivew peginterferon beta-1a SC ghal sa 278 gimgha b'esponiment globali ekwivalenti ghal 4,217-il sena ta' persuna. 1285 pazjent irrivew mill-inqas sena, 1124 pazjent irrivew mill-inqas sentejn, 947 pazjent irrivew mill-inqas 3 snin, u 658 pazjent irrivew mill-inqas 4 snin ta' kura b'peginterferon beta-1a. L-esperjenza fil-fazi li fiha l-partecipanti ntghazlu b'mod kawwali, mhux ikkontrollata (sena 2) tal-istudju ADVANCE, u fl-istudju ta' estensjoni ATAIN, (kura moghtija sa 4 snin), kienet konsistenti mal-esperjenza tal-istudju ADVANCE, fil-fazi kkontrollata bi placebo li damet sena.

Tabella 2 turi fil-qosor ADRs (incidenza akbar milli bil-placebo u b'possibilita' ragonevoli ta' kawwalita') mill-512-il pazjent ikkurati b'peginterferon beta-1a 125 mikrogramma SC kull gimaghtejn u 500 pazjent li rrivew placebo ghal sa 48 gimgha u data ta' wara t-tqeghid fis-suq.

L-ADRs huma pprezentati bhala termini ppreferuti MedDRA taht is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA. L-incidenza tar-reazzjonijiet avversi hawn taht hi espressa skont il-kategoriji li ghejjin:

- Komuni hafna ($\geq 1/10$)
- Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
- Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)
- Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
- Rari hafna ($< 1/10,000$)
- Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Tabella 2 Sommarju tabulat ta' reazzjonijiet avversi ghall-medicina

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjoni avversa	Kategorija ta' frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Tromboцитopenija	Mhux komuni
	Mikroangjopatija trombotika li tinkludi purpura tromboцитopenika trombotika/sindrome uremiku emolitiku*	Rari
Disturbi fis-sistema immuni	Angjoedema	Mhux komuni
	Sensittività eċċessiva	
	Anafilassi ¹	Mhux maghrufa
Disturbi psikjatriċi	Depressjoni	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras	Komuni hafna
	Aċċessjoni	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Ipertensjoni arterjali tal-pulmun [†]	Mhux maghrufa
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Komuni
	Rimettar	
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda	Alopeċja [§]	Komuni
	Hakk	

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjoni avversa	Kategorija ta' frekwenza
	Urtikarja	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalgja Artralġja	Komuni hafna
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria	Sindrome nefrotiku, glomerulosklerozi	Rari
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Mard bhal dak tal-influenza	Komuni hafna
	Deni	
	Tertir ta' bard	
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni	
	Ugigh fis-sit tal-injezzjoni	
	Hakk fis-sit tal-injezzjoni	
	Astenja	
	Ipertermija	Komuni
	Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	
	Ugigh	
	Ematoma fis-sit tal-injezzjoni	
	Nefha fis-sit tal-injezzjoni	
	Edema fis-sit tal-injezzjoni	
	Raxx fis-sit tal-injezzjoni	
	Shana fis-sit tal-injezzjoni	
	Tibdil fil-kulur fis-sit tal-injezzjoni	
	Nekrozi fis-sit tal-injezzjoni	Rari
Investigazzjonijiet	Żieda f'alanine aminotransferase	Komuni
	Żieda f'aspartate aminotransferase	
	Żieda f'gamma-glutamyltransferase	
	Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelluli tad-demem bojod	
	Tnaqqis fl-emoglobina	
	Żieda fit-temperatura tal-ġisem	
	Tnaqqis fl-ghadd tal-plejtlits	Mhux komuni

* Tikketta tal-klassi għal prodotti beta interferon (ara sezzjoni 4.4)

† Tikketta tal-klassi għall-prodotti interferon, ara taht *Ipertermija arterjali tal-pulmun*.

§ Tikketta tal-klassi għall-prodotti ta' interferon

¹ Reazzjonijiet avversi derivati biss matul l-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula bl-ġoti taht il-ġilda

Sintomi bhal dawk tal-influenza

Mard qisu influwenza affettwa lil 47% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu peginterferon beta-1a ta' 125 mikrogramma kull ġimagħtejn u 13% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo. L-inċidenza ta' sintomi qishom influwenza (eż. mard qisu influwenza, tertir ta' bard, deni qawwi, ugigh muskuloskelettriku, majalgja, ugigh, deni) kienet l-ogħla fil-bidu tal-kura u ġeneralment naqset matul l-ewwel 6 xhur. Mill-pazjenti li rrapportaw sintomi bhal dawk tal-influenza, 90% irrapportawhom bhala hfief jew moderati fis-severità. L-ebda wiehed ma ġie kkunsidrat li kien serju fin-natura tiegħu. Inqas minn 1% tal-pazjenti li rċiew peginterferon beta-1a matul il-fażi kkontrollata bi placebo tal-istudju ADVANCE waqqfu l-kura minhabba sintomi bhal dawk tal-influenza. Studju open-label f'pazjenti li jaqilbu minn terapija b'interferon beta għal peginterferon beta-1a, evalwa l-bidu u t-tul ta' sintomi bhal tal-influenza kkurati b'mod profilattiku. F'pazjenti li kellhom sintomi bhal tal-

influenza, il-hin medjan għall-bidu tagħhom kien ta' 10 sigħat (medda interquartile, 7 sa 16-il siegħa) wara l-injezzjoni, u t-tul medjan kien ta' 17-il siegħa (medda interquartile, 12 sa 22 siegħa).

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ISRs)

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. eritema fis-sit tal-injezzjoni, uġiġ, haġġ, jew edema) ġew irrappurtati minn 66% tal-pazjenti li rċiew peginterferon beta-1a 125 mikrogramma kull ġimagħtejn meta mqabbla ma' 11% tal-pazjenti li kienu qed jirċiewu placebo. Eritema fis-sit tal-injezzjoni kienet l-iktar reazzjoni rrappurtata b'mod komuni fis-sit tal-injezzjoni. Mill-pazjenti li kellhom reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, 95% irrappurtawhom bħala hfiyf jew moderati fis-severità. Pazjent wieħed minn 1468 pazjent li rċiew peginterferon beta-1a fl-istudji kliniċi kellu nekrozi fis-sit tal-injezzjoni, li fieqet b'kura medika standard.

Anormalitajiet fit-transaminases tal-fwied

L-inċidenza ta' żidiet fit-transaminase tal-fwied kienet akbar f'pazjenti li kienu qed jirċiewu peginterferon beta-1a meta mqabbla mal-placebo. Il-maġġoranza taż-żidiet fl-enzimi kienet ta' <3 darbiet tal-limitu ta' fuq tan-normal (ULN). Żidiet ta' alanine aminotransferase u aspartate aminotransferase (>5 darbiet tal-ULN), ġew irrappurtati f'1% u <1% ta' pazjenti kkurati bi placebo u 2% u <1% tal-pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a, rispettivament. Żidiet tas-serum transaminases tal-fwied kombinati ma' livell għoli ta' bilirubina ġew osservati f'żewġ pazjenti li kellhom abnormalitajiet li kienu jeżistu minn qabel fit-test tal-fwied qabel ma rċiew peginterferon beta-1a fil-provi kliniċi. Iż-żewġ każijiet fiequ wara t-twaqqif tal-prodott mediċinali.

Disturbi ematoloġiċi

Tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli bojod tad-demmm (*white blood cell*, WBC) ta' $<3.0 \times 10^9/L$ ġie osservat f'7% tal-pazjenti li kienu qed jirċiewu peginterferon beta-1a u f'1% li kienu qed jirċiewu placebo. L-għadd medju tal-WBC baqghu fil-limiti normali f'pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a. Tnaqqis fl-għadd ta' WBC ma kienx assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' infezzjonijiet jew infezzjonijiet serji. L-inċidenza ta' tnaqqis potenzjalment klinikament sinifikanti fl-għadd tal-limfoċiti ($<0.5 \times 10^9/L$) (<1%), għadd tan-newtrofili ($\leq 1.0 \times 10^9/L$) (<1%) u fl-għadd tal-plejtlits ($\leq 100 \times 10^9/L$) (<1%) kienet simili f'pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a meta mqabbla ma' pazjenti kkurati bi placebo. Żewġ każijiet serji ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a: pazjent wieħed (<1%) kellu tromboċitopenija severa (għadd tal-plejtlits ta' $<10 \times 10^9/L$), u pazjent ieħor (<1%) kellu newtropenija severa (għadd tan-newtrofili ta' $<0.5 \times 10^9/L$). Fiż-żewġ pazjenti, l-għadd taċ-ċelluli rkupra wara t-twaqqif ta' peginterferon beta-1a. Tnaqqis żgħir fil-medja tal-għadd taċ-ċelluli ħomor tad-demmm (RBC) ġie osservat f'pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a. L-inċidenza ta' tnaqqis potenzjalment klinikament sinifikanti fl-għadd ta' RBC ($<3.3 \times 10^{12}/L$) kienet simili f'pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a meta mqabbla ma' pazjenti kkurati bi placebo.

Reazzjonijiet minhabba sensittività eċċessiva Avvenimenti ta' sensittività eċċessiva ġew irrappurtati f'16% tal-pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a 125 mikrogramma kull ġimagħtejn u 14% tal-pazjenti li rċiew placebo. Inqas minn 1% tal-pazjenti kkurati b'peginterferon beta-1a kellhom avveniment ta' sensittività eċċessiva serju (eż. anġioedema, urtikarja) u rkupraw fil-pront wara kura b'antiistamini u/jew kortikosteroidi. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, avvenimenti serji ta' sensittività eċċessiva inkluzi każijiet ta' anafilassi (frekwenza mhux magħrufa) ġew irrappurtati wara l-ghoti ta' peginterferon beta-1a.

Ipertensjoni arterjali tal-pulmun Każijiet ta' ipertensjoni arterjali tal-pulmun (PAH) ġew irrappurtati bi prodotti interferon beta. Avvenimenti ġew irrappurtati f'diversi punti ta' żmien, anki sa diversi snin wara l-bidu tal-kura b'interferon beta.

Għoti ġol-muskoli

Studju open-label, crossover irregistra 136 individwu biex jevalwa l-bijoequivalenza ta' doži uniċi ta' 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a mogħtija b'injezzjoni SC u IM f'voluntiera f'saħħithom. L-AEs irrappurtati bl-aktar mod komuni (b'inċidenza ta' >10% f'kull parti tal-istudju) fiż-żewġ perjodi ta' kura kienu tertir ta' bard (35.6% fl-IM kontra 26.9% fl-SC), uġiġ (22.0% fl-IM kontra 14.2% fl-SC), uġiġ fis-sit tal-injezzjoni (11.4% fl-IM kontra 14.9% fl-SC), eritema fis-sit tal-

injezzjoni (2.3% fl-IM kontra 25.4% fl-SC), u uġiġh ta' ras (35.6% fl-IM kontra 41.0% fl-SC). Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ġew irrappurtati bi frekwenza aktar baxxa f'IM (14.4%) meta mqabbla ma' SC (32.1%).

Ġiet irrappurtata proteina fl-awrina mhux normali f' 1/130 (0.8%) għall-parti tal-istudju tal-SC u 4/131 (3.1%) fil-grupp tal-IM mingħajr ebda reazzjoni avversa għall-medicina assoċjata.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' peginterferon beta-1a f'pazjenti pedjatriki minn età ta' 10 snin sa inqas minn 18-il sena ġiet studjata fi prova pedjatrika kkontrollata b'sustanza attiva, li fiha l-partiċipanti ntgħażlu b'mod każwali u open-label, b'152 pazjent pedjatriku b'RRMS (peginterferon beta-1a n=75; interferon beta-1a n=77). 66 pazjent fil-grupp ta' peginterferon beta-1a lestew 48 ġimgħa ta' dan l-istudju. L-avvenimenti avversi li ġejjin, li huma komuni ħafna fil-popolazzjoni adulta, ġew irrappurtati wkoll bħala komuni ħafna fil-popolazzjoni pedjatrika: eritema fis-sit tal-injezzjoni, mard bħal dak tal-influenza, uġiġh ta' ras u deni.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti jistgħu jiddaħħlu l-isptar għal osservazzjoni u għandha tingħata kura adattata ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini antineoplastiċi u immunomodulanti, immunostimulanti, interferons, Kodiċi ATC: L03AB13

Peginterferon beta-1a hu interferon beta-1a konjugat b'molekula lineari waħda ta' 20,000 Da methoxy poly(ethyleneglycol)-O-2-methylpropionaldehyde (20 kDa mPEG-O-2-methylpropionaldehyde) fi grad ta' sostituzzjoni ta' 1 mole ta' polymer/mole ta' proteina. Il-medja tal-piż molekulari hi ta' madwar 44 kDa, li minnhom, il-moiety tal-proteina tikkostitwixxi madwar 23 kDa.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Mekkaniżmu ta' azzjoni definittiv ta' peginterferon beta-1a fi sklerozi multipla (MS) mhuwiex magħruf. peginterferon beta-1a jeħel mar-riċettur ta' interferon ta' tip I fuq il-wiċċ taċ-ċelluli u jikkawża kaskata ta' avvenimenti intraċellulari li jwasslu għar-regolazzjoni ta' espressjoni ta' ġeni li ttrispjond għal interferon. L-effetti bijoloġiċi li jistgħu jkunu medjati minn peginterferon beta-1a jinkludu regolazzjoni 'l fuq ta' citokines antiinfjammatorji (eż. IL-4, IL-10, IL-27), regolazzjoni 'l isfel ta' citokines proinfjammatorji (eż. IL-2, IL-12, IFN- γ , TNF- α) u li jinibixxu l-migrazzjoni ta' ċelluli T attivati mill-barriera bejn id-demm u l-moħħ; madankollu mekkaniżmi addizzjonali jistgħu jkunu involuti. Jekk il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' peginterferon beta-1a f'MS hux medjat mill-istess passaġġ(i) bħall-effetti bijoloġiċi deskritti hawn fuq, mhuwiex magħruf minhabba li l-patofizjoloġija ta' MS mhux mifhuma għal-kollox.

Effetti farmakodinamiċi

Peginterferon beta-1a hu interferon beta-1a konjugat għal molekula lineari waħda, 20 kDa methoxy

poly(ethyleneglycol) fil-grupp alpha-amino tar-residwu tal-N-terminal tal-amino acid.

Interferons huma familja ta' proteini li jinholqu b'mod naturali li huma indotti miċ-ċelluli b'rispons għal stimuli bijoloġiċi u kimiċi, u jimmedjaw reazzjonijiet ċellulari numerużi li ġew ikklassifikati bħal antivirali, antiproliferattivi, u immunomodulatorji fin-natura tagħhom. Il-propjetajiet farmakoloġiċi ta' peginterferon beta-1a huma konsistenti ma' daww ta' interferon beta-1a u huma maħsuba li jiġu medjati mill-porzjon tal-proteina tal-molekula.

Ir-reazzjonijiet farmakodinamiċi ġew evalwati billi tkejjlet l-induzzjoni ta' ġeni li jirrispondu għal interferon li jinkludi daww li jagħmlu kodifikazzjoni ta' 2',5'-oligoadenylate synthetase (2',5'-OAS), proteina tar-reżistenza myxovirus A (MxA), u diversi chemokines u cytokines, kif ukoll neopterin (D-erythro-1, 2, 3,-trihydroxypropylpterin), prodott tal-enzima inducibbli minn interferon, GTP-cyclohydrolase I. L-induzzjoni tal-ġeni f'individwi umani b'saħħithom kienet ikbar f'termini ta' livell massimu u esponiment (żona taħt il-kurva tal-effett) għal peginterferon beta-1a meta mqabbla ma non-pegylated interferon beta-1a (IM) meta t-tnejn ingħataw fl-istess doża skont l-attività (6 MIU). It-tul ta' żmien ta' dan ir-rispons kien sostnut u fit-tul għal peginterferon beta-1a, b'żidiet osservati għal sa 15-il jum meta mqabbla ma' 4 ijiem għal non-pegylated interferon beta-1a. Żiediet fil-konċentrazzjonijiet ta' neopterin ġew osservati kemm f'individwi b'saħħithom kif ukoll f'pazjenti bi sklerożi multipla kkurati b'peginterferon beta-1a, b'żieda sostnuta u fit-tul fuq perjodu ta' 10 ijiem meta mqabbla ma' 5 ijiem osservati għal non-pegylated interferon beta-1a. Il-konċentrazzjonijiet ta' neopterin jergħu lura għal-linja bażi wara l-intervall tad-dożaġġ ta' ġimagħtejn.

Effikaċja klinika u sigurtà mill-ġhoti taħt il-ġilda

L-effikaċja u s-sigurtà ta' peginterferon beta-1a ġew evalwati mill-ewwel sena tal-istudju kliniku kkontrollat bi placebo li dam sentejn, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, f'pazjenti bi sklerożi multipla li tirkadi u tbatti (studju ADVANCE). 1512-il pazjent intgħażlu b'mod każwali u ngħataw 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a injettat taħt il-ġilda kull ġimagħtejn (n=512) jew 4 (n=500) ġimgħat kontra placebo (n=500).

Il-punt aħħari primarju kienet ir-rata ta' rikaduti annwalizzata (ARR) fuq perjodu ta' sena. Id-disinn tal-istudju u d-demografika tal-pazjenti huma ppreżentati f'Tabella 3.

L-ebda data mhi disponibbli minn studji dwar l-effikaċja klinika/sigurtà li qabblu direttament pegylated ma' non-pegylated interferon beta-1a fl-adulti, jew minn pazjenti li qalbu bejn non-pegylated u pegylated interferon.

Tabella 3: Disinn tal-istudju

Disinn tal-istudju	
Storja medika tal-marda	Pazjenti b'RRMS, b'mill-inqas 2 rikaduti fl-aħħar 3 snin, u 1 rikaduta fis-sena ta' qabel, b'punteġġ EDSS ta' ≤ 5.0
Follow-up	Sena
Popolazzjoni tal-istudju	83% pazjenti li qatt ma ngħataw kura fil-passat 47% ≥ 2 rikaduti fis-sena ta' qabel 38% mill-inqas 1 leżjoni Gd+ fil-linja bażi 92% ≥ 9 leżjonijiet T2 fil-linja bażi 16% EDSS ≥ 4 17% ikkurati fil-passat
Karatteristiċi fil-linja bażi	
Medja ta' età (snin)	37
Medja/Medjan tat-tul ta' żmien tal-marda (snin)	3.6/2.0
Medja tan-numru ta' rikaduti fl-aħħar 3 snin	2.5
Medja tal-punteġġ EDSS fil-linja bażi	2.5

RRMS: sklerożi multipla li tirkadi u tbatti

EDSS: expanded disability status scale

Gd+: li jtejbu gadolinium

Peginterferon beta-1a kull ġimagħtejn naqqas b'mod sinifikanti r-rata annwalizzata ta' rikaduti (ARR) b'36% meta mqabbla mal-placebo ($p=0.0007$) wara sena (Tabella 4) bi tnaqqis konsistenti tal-ARR osservata fis-sottogruppi definiti minn karatteristiċi demografiċi u fil-linja bażi tal-marda. Peginterferon beta-1a naqqas ukoll ir-riskju ta' rikaduta b'mod sinifikanti b'39% ($p=0.0003$), ir-riskju ta' progressjoni għal diżabilità sostnuta kkonfermat wara 12-il ġimgħa bi 38% ($p=0.0383$) u wara 24 ġimgħa (analizi post-hoc) b'54% ($p=0.0069$), in-numru ta' leżjonijiet ġodda jew leżjonijiet T2 li qed jikbru b'67% ($p<0.0001$), in-numru ta' leżjonijiet li jtejbju l-Gd b'86% ($p<0.0001$) u numru ta' leżjonijiet ipointensi T1 ġodda meta mqabbla mal-placebo bi 53% ($p<0.0001$). Effett tal-kura kien osservat kmieni, sa minn 6 xhur, b'peginterferon beta-1a 125 mikrogramma kull ġimagħtejn, u wera tnaqqis ta' 61% ($p<0.0001$) f'leżjonijiet ġodda jew leżjonijiet T2 li qed jikbru meta mqabbel mal-placebo. Fil-punti aħħarin tar-rikaduti u l-MRI, peginterferon beta-1a 125 mikrogramma kull ġimagħtejn wera effett tal-kura numerikament akbar fuq il-kors ta' dożaġġ ta' peginterferon beta-1a kull erba' ġimgħat wara sena 1.

Ir-riżultati fuq perjodu ta' sentejn ikkonfermaw li l-effikaċja nżammet lilhemm mill-ewwel sena tal-istudju li kien ikkontrollat bil-placebo. Pazjenti esposti għal peginterferon beta-1a kull ġimagħtejn urew tnaqqis statistikament sinifikanti meta mqabbla ma' pazjenti esposti għal peginterferon beta-1a kull 4 ġimgħat fuq perjodu ta' sentejn f'analizi post-hoc għal punti aħħarin li jinkludu ARR (24%, $p=0.0209$), ir-riskju ta' rikaduta (24%, $p=0.0212$), ir-riskju ta' progressjoni ta' diżabilità b'konferma ta' 24 ġimgħa (36%, $p=0.0459$), u punti aħħarin tal-MRI (leżjonijiet T2 ġodda/li jkun qed jikbru 60%, Gd+ 71%, u leżjonijiet T1 iperintensi ġodda 53%; $p<0.0001$ għal-leżjonijiet kollha). Fl-istudju ta' estensjoni ATAIN, l-effikaċja fit-tul b'peginterferon beta-1a inżammet b'kura kontinwa sa 4 snin kif muri minn kejl kliniku u permezz tal-MRI tal-attività tal-marda MS. Minn total ta' 1468 pazjent, 658 pazjent komplew mill-inqas 4 snin ta' kura b'peginterferon beta-1a.

Ir-riżultati għal dan l-istudju qed jintwerew f'Tabella 4.

Tabella 4: Riżultati kliniċi u MRI

	Placebo	Peginterferon beta-1a 125 mikrogramma kull ġimagħtejn	Peginterferon beta-1a 125 mikrogramma kull 4 ġimgħat
Punti aħħarin kliniċi			
N	500	512	500
Rata ta' rikaduti annwalizzata	0.397	0.256	0.288
Proporzjon ta' rata 95% CI valur p		0.64 0.50 – 0.83 $p=0.0007$	0.72 0.56 – 0.93 $p=0.0114$
Proporzjon ta' individwi li rkadew	0.291	0.187	0.222
HR 95% CI valur p		0.61 0.47 – 0.80 $p=0.0003$	0.74 0.57 – 0.95 $p=0.020$
Proporzjon bi progressjoni ta' diżabilità kkonfermata ta' 12-il ġimgħa*	0.105	0.068	0.068
HR 95% CI valur p		0.62 0.40 – 0.97 $p=0.0383$	0.62 0.40 – 0.97 $p=0.0380$
Proporzjon bi progressjoni ta' diżabilità kkonfermata ta' 24 ġimgħa*	0.084	0.040	0.058
HR 95% CI valur p		0.46 (0.26 – 0.81) $p=0.0069$	0.67 (0.41 – 1.10) $p=0.1116$

	Placebo	Peginterferon beta-1a 125 mikrogramma kull ġimagħtejn	Peginterferon beta-1a 125 mikrogramma kull 4 ġimghat
Punti ahħarin tal-MRI			
N	476	457	462
Medja [Medjan] tan-numru ta' leżjonijiet ġodda T2 iperintensi jew leżjonijiet ġodda T2 iperintensi li jkunu qed jikbru għall-ewwel darba (medda)	13.3 [6.0] (0 – 148)	4.1 [1.0] (0 – 69)	9.2 [3.0] (0 – 113)
Proporzjon medju ta' leżjonijiet (95% CI) valur p		0.33 (0.27, 0.40) p≤0.0001	0.72 (0.60, 0.87) P=0.0008
Medja [Medjan] tan-numru ta' leżjonijiet li jtejbju Gd (medda)	1.4 [^] [0.0] (0 – 39)	0.2 [0.0] (0 – 13)	0.9 [0.0] (0 – 41)
% ta' tnaqqis kontra l-placebo valur p		86 p<0.0001	36 p=0.0738
Medja [Medjan] tan-numru ta' leżjonijiet ġodda T1 ipointensi (medda)	3.8 [1.0] (0 – 56)	1.8 [0.0] (0 – 39)	3.1 [1.0] (0 – 61)
% ta' tnaqqis kontra l-placebo valur p		53 p<0.0001	18 0.0815

HR: Proporzjon ta' periklu

CI: Intervall ta' kunfidenza

* Progressjoni għal diżabilità sostnuta kienet definita bħala mill-inqas żieda ta' punt 1 mil-linja bażi EDSS ≥ 1 jew żieda ta' 1.5 punti għal pazjenti b'EDSS fil-linja bażi ta' 0, sostnuta għal 12/24 ġimgha. [^]n=477

Pazjenti li ma rnexxewx fuq kura għal MS ma kinux inkluzi fl-istudju.

Sottogruppi ta' pazjenti b'attività oġhla tal-marda ġew definiti minn rikaduta u kriterji tal-MRI kif irrappurtat hawn taħt, bir-riżultati tal-effikaċja li ġejjin:

- Għal pazjenti b'≥ rikaduta 1 fl-aħħar sena u ≥9 leżjonijiet T2 jew ≥ leżjoni Gd+ 1 (n=1401), ir-rata annwalizzata ta' rikaduti f'sena 1 kienet 0.39 għal placebo, 0.29 għal peginterferon beta-1a kull 4 ġimghat u 0.25 għal peginterferon beta-1a kull ġimagħtejn. Ir-riżultati f'dan is-sottogrupp kienu konsistenti ma' daww fil-popolazzjoni globali.
- Għal pazjenti b'≥2 rikaduti fl-aħħar sena u b'mill-inqas leżjoni Gd+ 1 (n=273), ir-rata annwalizzata ta' rikaduti f'sena 1 kienet 0.47 għal placebo, 0.35 għal peginterferon beta-1a kull 4 ġimghat, u 0.33 għal peginterferon beta-1a kull ġimagħtejn. Ir-riżultati f'dan is-sottogrupp kienu numerikament konsistenti ma' daww fil-popolazzjoni globali, iżda ma kinux stastistikament sinifikanti.

Studju ta' bijoekwivalenza IM u SC

Studju open-label, crossover irregistra 136 individwu biex jevalwa l-bioekwivalenza ta' dożi uniċi ta' 125 mikrogramma ta' Peginterferon mogħtija b'injezzjoni SC u IM f'voluntiera f'saħħithom.

Il-konċentrazzjoni ta' neopterin fis-serum, markatur tal-attività ta' interferon beta, giet imkejla għal analiżi farmakodinamika (*pharmacodynamic*, PD) wara l-ġħoti IM u SC ta' 125 mikrogramma peginterferon beta-1a.

Il-konċentrazzjoni ta' neopterin fis-serum kontra l-profilu taż-żmien wara dożi uniċi ta' 125 mikrogramma peginterferon beta-1a SC u 125 mikrogramma peginterferon beta-1a IM kienu simili, b'konċentrazzjonijiet massimi (E_{peak}) li ntlahqu f' E_{Tmax} medjan ta' 40.1 siegħa u 44.0 siegħa, rispettivament. Il-livelli ta' neopterin medji ġeometriċi żdiedu mil-linja bażi għall-konċentrazzjoni massima b'mod simili għaž-2 metodi ta' ġħoti tal-injezzjoni, biż-żieda ta' 8.0 sa 22.6 nmol/L għal SC,

u minn 8.1 għal 23.2 nmol/L għall-IM. L-esponiment sistemiku globali ta' neopterin (EAUC_{0-336h} u EAUC_{0-504h}) kien simili wkoll għaż-2 metodi ta' għoti.

Minhabba li ntweriet l-bijoequivalenza bejn l-għoti IM u SC, peginterferon beta-1a li jingħata b'mod IM u SC huwa mistenni li jkollu profil ta' effikaċja simili fiż-żewġ metodi ta' kif jingħata.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' peginterferon beta-1a f'pazjenti pedjatriki b'RRMS ġew evalwati fi studju bi gruppi paralleli, ikkontrollat b'sustanza attiva (interferon beta-1a), open-label li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, li sar f'pazjenti b'RRMS minn età ta' 10 snin sa inqas minn 18-il sena.

152 pazjent intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għal trattament b'peginterferon beta-1a, mogħti f'doża ta' 125 µg taħt il-ġilda kull ġimagħtejn, jew interferon beta-1a mogħti f'doża ta' 30 µg injezzjoni ġol-muskoli darba fil-ġimgħa, għal 48 ġimgħa. 124 pazjent (peginterferon beta-1a n=66; interferon beta-1a n=58) lestew 48 ġimgħa tal-istudju.

Il-punt aħħari primarju, ir-rata ta' rikaduti annwalizzata aġġustata (ARR, *adjusted annualized relapse rate*) f'ġimgħa 48 kienet numerikament aktar baxxa f'pazjenti ttrattati b'peginterferon beta-1a (0.386) meta mqabbla ma' pazjenti li rċewew interferon beta-1a (0.521).

Il-punt aħħari sekondarju ewlieni f'ġimgħa 48 kien in-numru ta' partecipanti hielsa minn leżjonijiet T2 iperintensi ġodda jew li jkunu qed jikbru għall-ewwel darba fuq scans tal-MRI tal-moħħ. F'ġimgħa 48, 0.136 (95% CI: 0.064, 0.243) partecipanti fil-grupp ta' peginterferon beta-1a ma kellhomx leżjonijiet T2 iperintensi ġodda jew li jkunu qed jikbru għall-ewwel darba meta mqabbla mal-partecipanti fil-grupp ta' interferon beta-1a 0.065 (95% CI: 0.018, 0.157).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-half-life fis-serum ta' peginterferon beta-1a hi twila meta mqabbla ma' non-pegylated interferon beta-1a. Il-koncentrazzjoni ta' peginterferon beta-1a fis-serum kienet proporzjonali għad-doża fil-medda ta' 63 sa 188 mikrogramma, kif osservat fi studju dwar doži waħidhom u doži multipli f'individwi b'saħħithom. Il-farmakokinetika osservata f'pazjenti bi sklerozi multipla kienet konsistenti ma' dik osservata f'individwi b'saħħithom.

Assorbiment

Wara l-għoti taħt il-ġilda ta' peginterferon beta-1a f'pazjenti bi sklerozi multipla, il-koncentrazzjoni massima ntlahqet bejn 1 sa 1.5 jiem wara d-doża. Is-C_{max} (medja±SE) osservata kienet ta' 280 ± 79 pg/mL wara dożaġġ ripetut ta' 125 mikrogramma kull ġimagħtejn.

Peginterferon beta-1a mogħti taħt il-ġilda rriżulta f'valuri ta' esponiment oghla li kienu madwar 4, 9, u 13-il darba aktar (AUC_{168h}), u C_{max} madwar 2, 3.5 u 5 darbiet oghla, wara doži waħidhom ta' 63 (6MIU), 125 (12MIU), u 188 (18 MIU) mikrogramma rispettivament, meta mqabbla mal-għoti ġol-muskoli ta' 30 (6MIU) mikrogramma ta' non-pegylated beta-1a.

Distribuzzjoni

Wara dożaġġ ripetut ta' doži ta' 125 mikrogramma kull ġimagħtejn permezz ta' għoti taħt il-ġilda, il-volum tad-distribuzzjoni mhux korrett għall-bijodisponibilità (medja±SE) kien ta' 481 ± 105 L.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Hu maħsub li t-tneħħija mill-awrina (kliewi) hu passaġġ maġġuri ta' tneħħija għal peginterferon beta-1a. Il-proċess ta' konjugazzjoni kovalenti ta' PEG moiety għal proteina, jista' jibdel il-propjetajiet *in vivo* tal-proteina mhix mibdula, li jinkludu tnaqqis fit-tneħħija mill-kliewi u proteolisi, u għaldaqstant jestendi l-half-life ċirkolanti. Għaldaqstant, il-half-life (t_{1/2}) ta' peginterferon beta-1a hi itwal

b'madwar id-doppju ta' dik ta' non-pegylated interferon beta-1a f'voluntiera b'saħħithom. F'pazjenti bi sklerożi multipla, it- $t_{1/2}$ (medja $\pm$ SE) ta' peginterferon beta-1a kienet ta' 78 ± 15 -il siegħa fl-istat fiss. Il-medja tat-tneħħija fl-istat fiss ta' peginterferon beta-1a kienet ta' 4.1 ± 0.4 L/siegħa.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

L-esperjenza klinika f'pazjenti ta' iktar minn 65 sena hi limitata. Madankollu, riżultati minn analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni (f'pazjenti li kellha sa 65 sena) tissuġġerixxi li l-età m'għandhiex impatt fuq it-tneħħija ta' peginterferon beta-1a.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' peginterferon beta-1a fil-popolazzjoni pedjatrika ġiet studjata fi studju bi gruppi paralleli, ikkontrollat b'sustanza attiva u open-label li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali li involva pazjenti b'RRMS minn età ta' 10 snin sa inqas minn 18-il sena. L-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-esponimenti individwali fl-istat fiss f'pazjenti pedjatriki kellhom koinċidenza sostanzjali mal-livelli fl-adulti, għalkemm l-esponimenti medji fl-istat fiss fil-pazjenti pedjatriki kienu madwar 2.5 darbiet l-esponimenti f'pazjenti adulti b'RRMS.

Indeboliment tal-kliwi

Studju dwar doži waħidhom f'individwi b'saħħithom u f'individwi b'diversi gradi ta' indeboliment tal-kliwi (ħafif, moderat, u indeboliment sever tal-kliwi, kif ukoll individwi b'mard tal-kliwi li jkun fl-aħħar stadju), wera żieda frazzjonali fl-AUC (13-62%) u fis- $C_{\max}$ (42-71%) f'individwi b'indeboliment ħafif (rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari minn 50 sa ≤ 80 mL/min/1.73m²), moderat (rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari minn 30 sa < 50 mL/min/1.73m²), u sever (rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari ta' < 30 mL/min/1.73m²) tal-kliwi, meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliwi (rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari ta' > 80 mL/min/1.73m²). Individwi b'mard tal-kliwi li jkunu fl-aħħar stadju li jehtieġu l-emodijalisi 2-3 darbiet kull ġimgħa, urew AUC u $C_{\max}$ simili meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliwi. Kull emodijalisi naqqset il-konċentrazzjoni ta' peginterferon beta-1a b'madwar 24%, u dan jissuġġerixxi li l-emodijalisi tneħħi parzjalment peginterferon beta-1a miċ-ċirkolazzjoni sistemika.

Funzjoni tal-fwied

Il-farmakokinetika ta' peginterferon beta-1a ma ġietx evalwata f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied.

Sess

Ma nstab l-ebda effett tas-sess fuq il-farmakokinetika ta' peginterferon beta-1a f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni.

Razza

Ir-razza ma kellha l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' peginterferon beta-1a f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni.

Studju ta' bijoekwivalenza IM u SC

Il-profilu farmakokinetiċi (*pharmacokinetic*, PK) wara doži uniċi ta' 125 mikrogramma peginterferon beta-1a IM u 125 mikrogramma peginterferon beta-1a SC f'voluntiera f'saħħithom kienu simili, b'konċentrazzjonijiet massimi li ntlahqu 40.0 siegħa wara d-doża (kemm għal SC u għal IM), u valuri $t_{1/2}$ ta' 97.1 siegħa u 79.1 siegħa, rispettivament. Analizi statistika tas- $C_{\max}$ u l-AUC_∞ kompliet turi l-bioekwivalenza bejn 125 mikrogramma peginterferon beta-1a IM u SC. Il-proporzjon medju ġeometriku (90% intervall ta' kunfidenza) ta' IM kontra SC għas- $C_{\max}$ kien 1.08 (0.98 sa 1.20) u 1.09 (1.02 sa 1.16) għall-AUC_∞. Dawn il-valuri jaqgħu fil-medda ta' ekwivalenza magħżula ta' 0.80 sa 1.25.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tossiċità

Wara l-ghoti ripetut taht il-ġilda ta' peginterferon beta-1a f'xadini rhesus f'doži sa 400 darba (ibbażat fuq esponiment, AUC) tad-doża terapewtika rakkomandata, l-ebda effetti, hlief ir-reazzjonijiet farmakologiċi ħfief minn xadini rhesus għal interferon beta-1a, ma ġew osservati wara l-ewwel u t-tieni doża ta' kull ġimgħa. Studji dwar it-tossikologija ta' doži ripetuti kienu limitati għal 5 ġimgħat billi l-esponiment naqas bil-kbir minn 3 ġimgħat lil hemm, minhabba l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-medicina minn xadini rhesus għal interferon uman beta-1a. Għalhekk, is-sigurtà fit-tul tal-ghoti kroniku ta' peginterferon beta-1a lil pazjenti ma jistax jiġi evalwat fuq il-bażi ta' dawn l-istudji.

Mutaġenesi

Peginterferon beta-1a ma kienx mutaġeniku meta ġie ttestjat f'test tal-mutazzjoni reverse batterjali *in vitro* (Ames), u ma kienx klastoġeniku f'assagg *in vitro* f'limfoċiti umani.

Karċinoġenesi

Peginterferon beta-1a ma ġiex ittestjat għal karċinoġeneċità fl-annimali. Ibbażat fuq il-farmakologija magħrufa ta' interferon beta-1a u l-esperjenza klinika b'interferon beta, il-potenzjal għal karċinoġeneċità hu mistenni li jkun baxx.

Tossiċità riproduttiva

Peginterferon beta-1a ma ġiex ttestjat għal tossiċità riproduttiva f'annimali tqal. Studji dwar il-fertilità u l-iżvilupp f'xadini rhesus twettqu b'non-pegylated interferon beta-1a. F'doži għoljin hafna, effetti anovulatorji u abortifajċjenti ġew osservati fl-annimali. M'hemmx informazzjoni disponibbli fuq l-effetti potenzjali ta' peginterferon beta-1a fuq il-fertilità tal-irġiel. Meta ngħata dożaġġ ripetut b'peginterferon beta-1a lil xadini nisa sesswalment maturi, ġew osservati effetti fuq it-tul taċ-ċiklu tal-mestrwazzjoni u l-livelli tal-progesterone. Intweriet riversibbiltà tal-effetti fuq iċ-ċiklu tal-mestrwazzjoni. Il-validità li ssir estrapolazzjoni ta' din id-data mhix klinika għal bnedmin, mhijiex magħrufa.

Data minn studji b'komposti oħrajn ta' interferon beta ma wrietx potenzjal teratoġeniku. L-informazzjoni disponibbli fuq l-effetti ta' interferon beta-1a fil-perjodi ta' qabel, matul u wara t-twelid hi limitata.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate trihydrate
Acetic acid, glacial
Arginine hydrochloride
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Plegridy għall-ghoti SC jew IM jista' jinhażen f't-temperatura ambjentali (sa 25°C) għal sa 30 jum sakemm jinhażen 'il bogħod mid-dawl. Jekk Plegridy ikun f't-temperatura ambjentali għal total ta' 30 jum, dan għandu jintuża jew jintrema. Jekk ma jkunx ċar jekk Plegridy ikunx inhażen f't-temperatura ambjentali għal 30 jum jew aktar, dan għandu jintrema.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C sa 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Ara sezzjoni 6.3 għal informazzjoni addizzjonali fuq il-ħażna f't-temperatura ambjentali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa / pinna mimlija għal-lest (għal taht il-ġilda)

Siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL magħmula minn ħġieġ (Tip I) b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u protezzjoni termoplastika u tal-polypropylene riġida tal-labra, li jkun fiha 0.5 mL ta' soluzzjoni. Labra b'daq ta' 29 gauge, ta' 0.5 pulzjeri, staked, tkun imwaħħla minn qabel mas-siringa.

Siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy tinsab f'injettur f'għamla ta' pinna li taħdem b'molla, li tintuża darba biss u li tintrema, magħrufa bħala Plegridy Pen. Is-siringa fil-pinna hija siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL magħmula mill-ħġieġ (Tip I) b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u protezzjoni riġida tal-labra termoplastika u tal-polypropylene, li jkun fiha 0.5 mL ta' soluzzjoni. Labra b'daq ta' 29 gauge, ta' 0.5 pulzjeri, staked, tkun imwaħħla minn qabel mas-siringa.

Daqsijiet tal-pakketti

Il-Pakkett tal-Bidu ta' Plegridy fih 1x siringa mimlija għal-lest ta' 63 mikrogramma (siringa bit-tikketta oranġjo, 1^{el} doża) u 1x siringa mimlija għal-lest ta' 94 mikrogramma (siringa bit-tikketta blu, 2ⁿⁱ doża) fi trejs issiġillati tal-plastik.

Il-Pakkett tal-Bidu ta' Plegridy fih 1x pinna mimlija għal-lest ta' 63 mikrogramma (pinna bit-tikketta oranġjo, 1^{el} doża) u 1x pinna mimlija għal-lest ta' 94 mikrogramma (pinna bit-tikketta blu, 2ⁿⁱ doża) fi trej protettiv tal-plastik.

Kaxxa ta' żewġ jew sitt siringi mimlija għal-lest ta' 125 mikrogramma (siringi bit-tikketta griża) fi trejs issiġillati tal-plastik.

Kaxxa ta' żewġ pinen mimlija għal-lest ta' 125 mikrogramma (pinen bit-tikketta griża) fi trej protettiv tal-plastik.

Pakketti multipli li fihom 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest ta' 125 mikrogramma (pinen bit-tikketta griża). Il-pakkett fih 3 kartuni ta' ġewwa. Kull kartuna ta' ġewwa fiha 2 pinen fi trej protettiv tal-plastik.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Siringa mimlija għal-lest (għal ġol-muskoli)

Siringa Luer-Lok ta' 1 mL mimlija għal-lest magħmula mill-ħġieġ (Tip I) b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl li fiha 0.5 mL ta' soluzzjoni u fornuta b'labra b'gauge ta' daqs 23 u twila 1.25 pulzjeri. Siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mL ta' soluzzjoni ta' Plegridy li fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a.

Kaxxa ta' żewġ jew sitt siringi mimlija għal-lest ta' 125 mikrogramma fi trejs tal-plastik issiġillati.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Siringi mimlija għal-lest ta' Plegridy (għall-ghoti IM u SC) u pinna mimlija għal-lest (għall-ghoti SC) għandhom jintużaw darba biss.

Qabel l-użu ċċekkja l-forma tad-dożaġġ li għandha tintuża. M'għandux ikollha qsim jew hsara u s-soluzzjoni trid tkun ċara, bla kulur u minghajr frak fiha.

Ġaladarba titneħħa mill-frigġ, is-siringa jew il-pinna mimlija għal-lest ta' Plegridy li trid tintuża għandha tithalla tishon sat-temperatura tal-kamra (15°C sa 30°C) għal madwar 30 minuta.

Tużax sorsi esterni ta' sħana, bħal mishun, biex issaħħan is-siringa jew pinna mimlija għal-lest ta' Plegridy.

It-titrazzjoni tad-doża Plegridy għal pazjenti li se jibdew it-trattament hi deskritta f' sezzjoni 4.2.

Siringa / pinna mimlija għal-lest (għal taht il-ġilda)

Il-pazjenti li se jibdew it-trattament bi Plegridy permezz ta' għoti SC għandhom jużaw pakketti tal-bidu.

Siringa mimlija għal-lest (għal ġol-muskoli)

Pazjenti li se jibdew it-trattament bi Plegridy permezz ta' għoti IM għandhom jużaw il-klipps tat-Titrazzjoni ta' Plegridy li jistgħu jitwaxxlu mas-siringa biex jillimitaw id-doża.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 Lulju 2014
Data tal-aħħar tiġdid: 28 Marzu 2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

Biogen MA Inc.
5000 Davis Drive
Morrisville
NC 27560
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'ricetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal web Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA**

Pakkett tal-Bidu tas-Siringa Mimlija għal-Lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 63 mg mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.
Plegridy 94 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.
peginterferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 siringa mimlija għal-lest fiha 63 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f' 0.5 mL.
1 siringa mimlija għal-lest fiha 94 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f' 0.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għal injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

Pakkett tal-Bidu

1 siringa mimlija għal-lest ta' 63 mikrogramma

1 siringa mimlija għal-lest ta' 94 mikrogramma

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Tabella fuq l-għatu ta' ġewwa

Djarju tal-Injezzjonijiet

Jum 0 (63 mikrogramma)

Jum 14 (94 mikrogramma)

Data

Sit tal-Injezzjoni

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Jekk frigġ ma tkunx disponibbli, is-siringi jistgħu jithallew f't-temperatura ambjentali (sa 25°C) għal sa 30 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Taghmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/934/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Plegridy 63
Plegridy 94

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Pakkett tal-Bidu b'Siringa Mimlija għal-Lest b'Ghatu Doppju

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 63 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Plegridy 94 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
peginterferon beta-1a

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Pakkett tal-Bidu

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ahžen fi frigg.

Taghmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**Tikketta tal-Pakkett tal-Bidu tas-Siringa Mimlija ghal-Lest****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Plegridy 63 mcg injezzjoni

Plegridy 94 mcg injezzjoni

peginterferon beta-1a

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA**

Siringa Mimlija għal-Lest 125 mcg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
peginterferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 siringi mimlija għal-lest

6 siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Jekk ma jkunx hemm frigġ disponibbli, is-siringi jistgħu jithallew f't-temperatura ambjentali (sa 25°C) għal sa 30 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ.

Taghmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/934/003

EU/1/14/934/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Plegridy 125

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Siringa Mimlija għal-Lest b'Ghatu Doppju 125 mcg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
peginterferon beta-1a

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ahżen fi friġġ.

Taghmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta tas-Siringa Mimlija ghal-Lest 125 mcg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Plegridy 125 mcg injezzjoni
peginterferon beta-1a
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Pakkett tal-Bidu tal-Pinna Mimlija għal-Lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 63 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
Plegridy 94 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
peginterferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 pinna mimlija għal-lest fiha 63 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL.
1 pinna mimlija għal-lest fiha 94 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għal injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett tal-Bidu

1 pinna mimlija għal-lest ta' 63 mikrogramma

1 pinna mimlija għal-lest ta' 94 mikrogramma

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Tabella fuq l-għatu ta' ġewwa

Djarju tal-Injezzjonijiet

Jum 0 (63 mikrogramma)

Jum 14 (94 mikrogramma)

Data

Sit tal-Injezzjoni

iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Jekk frigġ ma tkunx disponibbli, il-pinen jistgħu jithallew f't-temperatura ambjentali (sa 25°C) għal sa 30 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/934/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Plegridy 63

Plegridy 94

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta tal-pakkett tal-Bidu tal-Pinna Mimlija ghal-Lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Plegridy 63 mcg injezzjoni
Plegridy 94 mcg injezzjoni
peginterferon beta-1a
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Pinna Mimlija għal-Lest 125 mcg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
peginterferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għal injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Jintuża darba biss.

iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Jekk frigġ ma tkunx disponibbli, is- pinen jistgħu jithallew f't-temperatura ambjentali (sa 25°C) għal sa 30 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Taghmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/934/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Plegridy 125

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU

Pinna mimlija għal-lest 125 mcg Pakkett multiplu (bil-kaxxa l-blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
peginterferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għal injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest ta' 125 mikrogramma.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Jekk friġġ ma tkunx disponibbli, is- pinen jistgħu jithallew f't-temperatura ambjentali (sa 25°C) għal sa 30 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Taghmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/934/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Plegridy 125

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT INTERMEDJU TAL-PRODOTT
KARTUNA TA' ĠEWWA TAL-PAKKETT MULTIPLU
Pinna mimlija għal-lest 125 mcg Pakkett multiplu (mingħajr il-kaxxa l-blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
peginterferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għal injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen mimlija għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża darba biss.

iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Jekk frigġ ma tkunx disponibbli, is- pinen jistgħu jithallew f't-temperatura ambjentali (sa 25°C) għal sa 30 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/934/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Plegridy 125

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta tal-Pinna Mimlija ghal-Lest 125 mcg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Plegridy 125 mcg injezzjoni
peginterferon beta-1a
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA**

Siringa Mimlija għal-Lest 125 mcg għall-użu ġol-muskoli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
peginterferon beta-1a

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 siringi mimlija għal-lest

6 siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli

Biex jintuża darba biss.

Jekk Plegridy se jintuża għall-ewwel darba, jista' jkun li d-doża trid tiżdied b'mod gradwali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Jekk ma jkunx hemm frigġ disponibbli, is-siringi jistghu jithallew f'temperatura ambjentali (sa 25°C) għal sa 30 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Taghmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Plegridy 125

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Siringa Mimlija ghal-Lest b'Ghatu Doppju 125 mcg ghal injezzjoni ġol-muskoli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
peginterferon beta-1a

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għal ġol-muskoli

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Ahžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta tas-Siringa Mimlija ghal-Lest 125 mcg ghal injezzjoni ġol-muskoli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Plegridy 125 mcg injezzjoni
peginterferon beta-1a
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Plegridy 63 mg mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Plegridy 94 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
peginterferon beta-1a

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. **X'inhum Plegridy u għalxiex jintuża**
2. **X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża Plegridy**
3. **Kif għandek tuża Plegridy**
4. **Effetti sekondarji possibbli**
5. **Kif taħžen Plegridy**
6. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**
7. **Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy**

1. X'inhum Plegridy u għalxiex jintuża

X'inhum Plegridy

Is-sustanza attiva fi Plegridy hi peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a hi forma modifikata ta' interferon li tagħxi fit-tul. Interferons huma sustanzi naturali li jsiru fil-ġisem biex jgħinu halli jiproteġu minn infezzjonijiet u mard.

Għalxiex jintuża Plegridy

Din il-medicina tintuża għall-kura ta' sklerozi multipla li tirkadi u tbatti (MS) f'adulti li jkollhom 18-il sena jew aktar.

MS hi marda fit-tul li taffettwa lis-sistema nervuża ċentrali (CNS), li tinkludi l-moħħ u s-sinsla, li fiha s-sistema immuni tal-ġisem (id-difiża naturali tiegħu) tagħmel ħsara lis-saff protettiv (myelin) li hemm madwar in-nervaturi fil-moħħ u fis-sinsla. Dan itellef il-messaġġi bejn il-moħħ u partijiet oħrajn tal-ġisem, u jikkawża s-sintomi ta' MS. Pazjenti b'MS li tirkadi u tbatti jkollhom perjodi fejn il-marda ma tkunx attiva (remissjoni) bejn l-aggravamenti tas-sintomi (rikaduti).

Kulhadd għandu s-sett tiegħu ta' sintomi ta' MS. Dawn jistgħu jinkludu:

- Thossok żbilanċjat jew stordut, problemi biex timxi, ebusija u spażmi tal-muskoli, gheja, tmewwit fil-wieċ, fid-dirgħajn jew fir-riġlejn
- Uġiġ akut jew kroniku, problemi fil-bużżeġa tal-awrina u fl-imsaren, problemi sesswali u problemi fil-vista
- Diffikultà biex taħseb u tikkonċentra, depressjoni.

Kif jaħdem Plegridy

Plegridy jidher li jaħdem billi jwaqqaf is-sistema immuni tal-ġisem milli tagħmel ħsara lill-moħħ u lis-sinsla. Dan jista' jgħin biex inaqqas in-numru ta' rikaduti li jkollok u jnaqqas l-effetti ta' MS li jiddizabilitawk. Il-kura bi Plegridy tista' tgħin biex tevita li l-marda tiegħek tmur għall-aġġar, għalkemm mhijiex se tikkura l-MS.

2. X'ghandek bżonn tkun taf qabel ma tuża Plegridy

Tużax Plegridy

- **Jekk inti allergiku** għal peginterferon beta-1a, interferon beta-1a jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Ara sezzjoni 4 għas-sintomi ta' reazzjoni allergika.
- **Jekk għandek depressjoni severa** jew qed tahseb dwar li twettaq suwiċidju.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek:

- **Depressjoni** jew problemi li jaffettwaw il-burdata tiegħek
- **Hsibijiet dwar li tagħmel suwiċidju**
 - It-tabib tiegħek xorta waħda jista' jagħtik riċetta għal Plegridy, iżda hu importanti li tinforma lit-tabib tiegħek jekk fil-passat kellek depressjoni jew kwalunkwe problemi simili li jaffettwaw il-burdata tiegħek.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinjetta Plegridy jekk għandek kwalunkwe mill-kundizzjonijiet elenkati hawn taht. Dawn jistgħu jmorru għall-aġar waqt li tkun qed tuża Plegridy:

- **Problemi tal-fwied jew tal-kliewi**
- **Irritazzjoni f'sit tal-injezzjoni**, li tista' twassal għal ħsara fil-ġilda u fit-tessut (*nekrozi fis-sit tal-injezzjoni*). Meta tkun lest biex tinjetta, segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 "*Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy*", fit-tmiem ta' dan fuljett. Dan biex tnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.
- **Epilessija** jew disturbi oħrajn ta' aċċessjoni, li ma jkunux ikkontrollati bil-medicina
- **Problemi f'qalbek**, li jistgħu jikkawżaw sintomi bħal uġiġ fis-sider (*angina*), partikularment wara kwalunkwe attività; għekiesi minfuħin, qtugħ ta' nifs (*insuffiċjenza kongestiva tal-qalb*); jew taħbit irregolari tal-qalb (*arritmija*).
- **Problemi tat-tirojde**
- **Numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demm jew plejtlits**, li jista' jikkawża zieda fir-riskju ta' infezzjoni, jew ħruġ ta' demm

Affarijiet oħra li għandek tikkunsidra meta tuża Plegridy

- Se jkollok bżonn ta' testijiet tad-demm biex tiddetermina n-numri ta' ċelluli tad-demm tiegħek, il-kimika tad-demm u l-livelli ta' enzimi tal-fwied. Dawn se jsirulek qabel ma tibda tuża Plegridy, b'mod regolari wara li l-kura bi Plegridy tkun inbdiet u mbagħad perjodikament matul il-kura, anki jekk ma jkollok l-ebda sintomi partikulari. Dawn it-testijiet tad-demm se jsiru flimkien mat-testijiet li jsiru normalment biex jimmonitorjaw l-MS tiegħek.
- Il-mod kif taħdem il-glandola tat-tirojde tiegħek se jiġi ċċekkjat b'mod regolari jew kull meta jkun maħsub li hu meħtieġ mit-tabib tiegħek.
- Emboli tad-demm fil-vini/arterji ż-żgħar jistgħu jseħħu matul il-kura tiegħek. Dawn l-emboli jistgħu jaffettwaw il-kliewi tiegħek. Dan jista' jseħħ diversi gimghat sa diversi snin wara li tibda l-kura bi Plegridy. It-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq li jiċċekkja l-pressjoni tad-demm tiegħek, id-demm (l-għadd tal-plejtlits) u l-funzjoni tal-kliewi.

Jekk aċċidentalment tniggeż lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor bil-labra fi Plegridy, iż-żona affettwata għandha tinhasel **immedjatament** bis-sapun u ilma u **tabib jew infermier għandhom jiġu kkuntattjati kemm jista' jkun malajr.**

Tfal u adolexxenti

Plegridy mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal jew adolexxenti għax id-data dwar l-użu ta' Plegridy f'din il-popolazzjoni hi limitata. Plegridy m'għandux jintuża fi tfal b'età taħt l-10 snin għax għadu jrid jiġi ddeterminat jekk jaħdimx għalihom u jekk hux sigur.

Mediċini ohra u Plegridy

Plegridy għandu jintuża b'kawtela ma' mediċini li jtkissru fil-ġisem minn grupp ta' proteini msejja "ċitokrom P450" (eż. xi mediċini li jintużaw għal kura ta' epilessija jew depressjoni).

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra, speċjalment dawk li jintużaw għal kura ta' epilessija jew depressjoni. Dan jinkludi kwalunkwe mediċini miksuba mingħajr riċetta.

Xi kultant se jkollok b'żonn li tfakkar lil professjonisti oħrajn fil-qasam tas-saħħa li qed tiġi kkurat bi Plegridy. Pereżempju, jekk tkun ingħatajt riċetta għal mediċini oħrajn, jew jekk isirlek test tad-demem. Plegridy jista' jaffettwa l-mediċini oħrajn jew ir-riżultat tat-test tad-demem.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

L-ebda effett ta' ħsara fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed titredda' ma hu mistenni. Plegridy jista' jintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Plegridy m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Plegridy fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg), jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Plegridy

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża normali

Injezzjoni waħda ta' Plegridy 125 mikrogramma kull 14-il jum (kull ġimagħtejn). Ipprova uża Plegridy fl-istess hin fl-istess jum, kull meta tinjetta.

Kif tibda Plegridy

Jekk se tuża Plegridy għall-ewwel darba, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex gradwalment iżżid id-doża tiegħek sabiex tkun tista' tidhra l-effetti ta' Plegridy qabel tiehu d-doża shiha. Inti se tingħata Pakkett tal-Bidu li jkun fih l-ewwel 2 injezzjonijiet tiegħek: siringa waħda orangjo bi Plegridy 63 mikrogramma (għal jum 0) u siringa waħda blu bi Plegridy 94 mikrogramma (għal jum 14).

Wara dak il-perjodu, inti se tingħata pakkett ta' manteniment li jkun fih siringi griżi bi Plegridy 125 mikrogramma (għal jum 28 u mbagħad kull ġimagħtejn).

Aqra l-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 "*Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy*" fit-tmiem ta' dan fuljett qabel ma tibda tuża Plegridy.

Uża t-tabella li hemm stampata fuq in-naħa ta' ġewwa ta' l-għatu tal-Pakkett tal-Bidu biex iżzomm djarju tad-dati tal-injezzjoni tiegħek.

Kif tinjetta lilek innifsek

Plegridy għandu jiġi injettat taħt il-ġilda (*injezzjoni subkutanea*). Ibdel il-postijiet fejn tagħti l-injezzjonijiet. Tużax l-istess sit tal-injezzjoni għal injezzjonijiet konsekuttivi.

Tista' tinjetta Plegridy inti stess minghajr l-ghajnuna tat-tabib tieghek, jekk tkun tharriġt kif tagħmel dan.

- Aqra u segwi l-pariri mogħtija fl-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 “*Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy*” qabel ma tibda.
- **Jekk ikollok problemi** biex tuża s-siringa, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tieghek li għandu mnejn ikun jista' jgħinek.

Kemm għandek iddum tuża Plegridy

It-tabib tieghek se jgħidlek kemm għandek iddum tuża Plegridy. Hu importanti li tkompli tuża Plegridy b'mod regolari. Tagħmilx tibdil hlief jekk it-tabib tieghek jgħidlek biex tagħmel hekk.

Jekk tuża Plegridy aktar milli suppost

Trid tinjetta Plegridy biss darba kull ġimagħtejn.

- Jekk tkun użajt iktar minn injezzjoni waħda ta' Plegridy f'perjodu ta' 7 ijiem, **ikkuntattja lit-tabib jew infermier tieghek immedjatment.**

Jekk tinsa tuża Plegridy

Għandek bżonn tinjetta Plegridy darba kull ġimagħtejn. Din l-iskeda regolari tgħin biex tforni l-kura kemm jista' jkun b'mod konsistenti.

Jekk tinsa tinjetta fil-jum tieghek tas-soltu, injetta malli tkun tista' u mbagħad kompli b'has-soltu. Madankollu, tinjettax iktar minn darba f'perjodu ta' 7 ijiem. Tużax żewġ injezzjonijiet biex tpatti għal xi injezzjoni li tkun insejt tiegħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

- Problemi fil-fwied

(komuni - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi:

- Sfura tal-ġilda jew tal-abjad t'ghajnejk
- Hakk madwar ġismek kollu
- Thossok imdardar, tirremetti (*dardir u rimettar*)
- Il-ġilda titbengel faċilment
- **Ikkuntattja tabib immedjatament.** Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema possibbli fil-fwied.

- Depressjoni

(komuni – tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10)

Jekk inti:

- Thossok imdejjaq b'mod mhux tas-soltu, ansjuż jew ma tiswa għal xejn, jew
- Ikollok hsibijiet dwar suwiċidju
- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

- **Reazzjoni allergika serja**

(mhux komuni - tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn:

- Diffikultà biex tiehu n-nifs
- Nefha madwar il-wiċċ (xufftejn, ilsien jew gerżuma)
- Raxx jew ħmura tal-ġilda

- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

- **Aċċessjonijiet**

(mhux komuni - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Jekk ikollok aċċessjoni jew puplesija

- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

- **Hsara fis-sit tal-injezzjoni**

(rari - tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000)

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi:

- Kwalunkwe qsim fil-ġilda flimkien ma' nefha, infjammazzjoni jew fluwidu jnixxi madwar is-sit tal-injezzjoni

- **Ikkuntattja tabib għal parir.**

- **Problemi tal-kliewi li jinkludu ċikatriċi li jistgħu jnaqqsu l-funzjoni tal-kliewi tiegħek**

(rari - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Jekk ikollok xi whud minn dawn is-sintomi, jew dawn is-sintomi kollha:

- Awrina bir-ragħwa
- Għeja kbira
- Nefha, partikularment fl-għekiesi u tebqet il-għajnejn, u zieda fil-piż.

- **Ikkuntattja tabib għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema possibbli tal-kliewi.**

- **Problemi fid-demm**

(rari - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- Dawn li ġejjin jistgħu jsejnhu: Emboli tad-demm fil-vini/arterji ż-żgħar li jistgħu jaffettwawlek il-kliewi (purpura tromboċitopenika trombótica jew sindrome uremiku emolitku). Sintomi jistgħu jinkludu zieda fit-tbenġil, ħruġ ta' demm, deni, dgħufija estrema, uġiġħ ta' ras, mejt jew sturdament. It-tabib jista' jsib tibdil fid-demm tiegħek u fil-funzjoni tal-kliewi tiegħek.

Jekk ikollok xi whud minn dawn is-sintomi, jew dawn is-sintomi kollha:

- Żieda fit-tbenġil jew ħruġ ta' demm
- Dgħufija estrema
- Uġiġħ ta' ras, mejt jew sturdament
- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

Effetti sekondarji oħrajn

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Sintomi bħal tal-influwenza. Dawn sintomi fir-realtà mhumix influwenza, ara hawn taħt. Ma tistax tgħaddiha lil xi persuna oħra.
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ fil-muskoli (*mijalgja*)
- Uġiġħ fil-ġogi, fid-dirgħajn, fir-riglejn jew fl-għonq (*artralġja*)
- Tertir ta' bard
- Deni
- Thossok dgħajjed u għajjen (*astenja*)
- Ħmura, ħakk jew uġiġħ madwar is-sit fejn tkun injettajt
- **Jekk kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti jinkwetak, ikkuntattja tabib.**

Sintomi qishom influwenza

Sintomi qishom influwenza huma iktar komuni meta tibda tuża Plegridy għall-ewwel darba. Gradwalment dawn jonqsu hekk kif tkompli tuża l-injezzjonijiet. Ara hawn taht għal metodi simpliċi biex timmaniġġja dawn is-sintomi qishom influwenza jekk ikollok minnhom.

Tliet metodi simpliċi biex tgħin halli tnaqqas l-impatt ta' sintomi qishom influwenza:

1. Ikkunsidra l-ħin tal-injezzjoni tiegħek ta' Plegridy. Il-bidu u t-tmiem ta' sintomi bħal tal-influwenza huma differenti għal kull pazjent. Bħala medja, sintomi bħal tal-influwenza jibdew bejn wiehded u iehor 10 sigħat wara l-injezzjoni u jdumu bejn 12 u 24 siegħa.
2. Hu paracetamol jew ibuprofen nofs siegħa qabel l-injezzjoni ta' Plegridy u tiqafx tieħu paracetameol jew ibuprofen qabel ma jitilqu s-sintomi qishom influwenza. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kemm għandek tieħu u kemm għandek iddum tieħdu.
3. Jekk ikollok id-deni, ixrob hafna ilma biex iżżomm ruħek idratat.

Effetti sekondarji komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Thossok imdardar jew tirremetti (*dardir jew rimettar*)
- *Telf ta' xagħar (Alopeċja)*
- Ġilda bil-hakk (*prurite*)
- Żieda fit-temperatura tal-ġisem
- Tibdil madwar is-sit fejn tkun injettajt, bħal nefħa, infjammazzjoni, tbengil, shana, raxx jew tibdil fil-kulur
- Tibdil fid-demmm tiegħek li jista' jikkawża gheja jew tnaqqis fil-hila biex tiġġieled l-infezzjoni
- Żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demmm (dawn se jidhru fit-testijiet tad-demmm)
- **Jekk kwalunkwe wiehded minn dawn l-effetti jinkwetak, ikkuntattja tabib.**

Effetti sekondarji mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Urtikarja
- Tibdil fid-demmm tiegħek li jista' jikkawża tbengil jew ħruġ ta' demmm mhux spjegabbli.
- **Jekk kwalunkwe wiehded minn dawn l-effetti jinkwetak, ikkuntattja tabib.**

Frekwenza mhux magħrufa

(ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- Ipertensjoni arterjali tal-pulmun: Marda ta' tidjiq sever tal-vini/arterji fil-pulmun li tirriżulta fi pressjoni għolja tad-demmm fil-vini/arterji li jgħorru d-demmm mill-qalb għall-pulmun. Ipertensjoni arterjali tal-pulmun għet osservata f'diversi punti ta' żmien matul il-kura, anki diversi snin wara li tinbeda l-kura b'interferon beta.

Tfal (minn 10 snin 'il fuq) u adolexxenti

Fil-provi kliniċi, xi effetti sekondarji ġew irrappurtati b'mod komuni ħafna kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal, eż. ħmura fis-sit tal-injezzjoni, sintomi qishom influwenza, uġiġħ ta' ras, u deni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità ta' din il-medicina, it-tabib jew l-ispizjar tiegħek għandu jirrekordja l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħatajt fil-fajl tal-pazjent tiegħek. Jekk trid tista' wkoll tieħu nota ta' dawn id-dettalji f'każ li tiġi mitlub din l-informazzjoni fil-futur.

5. Kif tahzen Plegridy

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

- Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Iftaħ il-pakkett biss meta jkollok bżonn ta' siringa ġdida.
- **Aħzen fi friġġ**, f'temperatura bejn 2°-8°C.
 - Tagħmlux fil-friża. Armi kwalunkwe Plegridy li jkun ġie ffrizāt aċċidentalment.
- Plegridy jista' jinżamm barra l-friġġ f't-temperatura ambjentali (sa 25°C) għal sa 30 jum iżda jrid jinżamm **'il bogħod mid-dawl**.
 - Il-pakketti jistgħu jinħargu mill-friġġ u mbagħad jerġgħu jitpoġġew lura fil-friġġ iktar minn darba jekk ikollok bżonn tagħmel hekk.
 - Aċċerta ruhek li ż-żmien li s-siringi jagħmlu barra mill-friġġ **ma jkunx iktar minn 30 jum b'kollox**.
 - Armi kwalunkwe siringa li tinżamm barra mill-friġġ għal iktar minn 30 jum.
 - Jekk ma tkunx ċert dwar in-numru ta' jiem li żammejt siringa barra mill-friġġ, armi s-siringa.
- Tużax din il-mediċina jekk tinnota kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
 - Jekk is-siringa tkun miksura.
 - Jekk is-soluzzjoni tkun bil-kulur, imċajpra jew tkun tista' tara frak jgħum go fiha.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Plegridy

Is-sustanza attiva hi peginterferon beta-1a.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 63 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 94 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet (ara Sezzjoni 2 "Plegridy fih is-sodium").

Kif jidher Plegridy u l-kontenut tal-pakkett

Plegridy hu soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ b'labra mwahħla.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Il-Pakkett tal-Bidu ta' Plegridy fih siringa waħda oranġjo mimlija għal-lest ta' 63 mikrogramma u siringa waħda blu mimlija għal-lest ta' 94 mikrogramma.
- Is-siringi griżi ta' 125 mikrogramma huma pprovduti f'pakkett li jkun fih jew żewġ jew sitt siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Manifattur

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS} ><{xahar SSSS}>.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

7. Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy**Kif tinjetta Plegridy**

Aqra dawn istruzzjonijiet għall-użu qabel ma tibda tuża Plegridy u kull darba li terġa' timla r-riċetta tiegħek. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tihux post li tkellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tiegħek.

Nota:

- **Qabel ma tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy għall-ewwel darba**, it-tabib jew l-infermier tiegħek għandhom juruk, jew lill-persuna li qed tiehu hsiebek, kif tipprepara u tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy.
- Is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy hi biex tinjetta l-medicina taħt il-ġilda biss (b'mod subkutanju)
- **Kull siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy tista' tintuża darba biss.**
- ▲ **Taqsamx ma' persuni ohrajn** is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy sabiex tevita li tagħtihom infezzjoni jew li tiehu infezzjoni mingħandhom.
- ▲ **Tużax** aktar minn siringa mimlija għal-lest waħda kull 14-il jum (kull ġimagħtejn).
- ▲ **Tużax** is-siringa tiegħek jekk tkun twaqqgħet jew jekk ikollha ħsara viżibbli.

Skeda tad-dożaġġ

Il-Pakkett tal-Bidu tas-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy fih l-ewwel żewġ injezzjonijiet tiegħek biex gradwalment iżżid id-doża tiegħek. Aghżel is-siringa korretta minn pakkett.

Meta	Liema doża	Liema pakkett
Jum 0 (63 mikrogramma)	L-ewwel injezzjoni: 63 mikrogramma, aghżel is-siringa oranġjo	 PAKKETT TAL-BIDU 
Jum 14 (94 mikrogramma)	It-tieni injezzjoni: 94 mikrogramma, aghżel is-siringa blu	
Jum 28 u mbagħad kull ġimagħtejn wara dan (125 mikrogramma)	Injezzjoni bid-doża sħiħa: 125 mikrogramma, aghżel is-siringa griża	 PAKKETT TA' 125 MIKROGRAMMA

▲ **Tużax** iktar minn siringa mimlija għal-lest waħda f'kull perjodu ta' 14-il jum (kull ġimagħtejn).

Provvisti meħtieġa għall-injezzjoni tiegħek ta' Plegridy

Siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy (ara Figura A)

Qabel l-Użu – Partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy tiegħek (Figura A)



Figura A

Provvisti addizzjonali li mhumiex inklużi fil-pakkett (ara Figura B):

- Tajjara bl-alkoħol
- Pad b'garża
- Stikk adeżiv

Itlob lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek għal istruzzjonijiet dwar kif għandek tarmi siringi użati.



Figura B

Kif tipprepara għall-injezzjoni tiegħek

Pass 1: Ohroġ is-siringa mimlija għal-lest tiegħek mill-frigġ

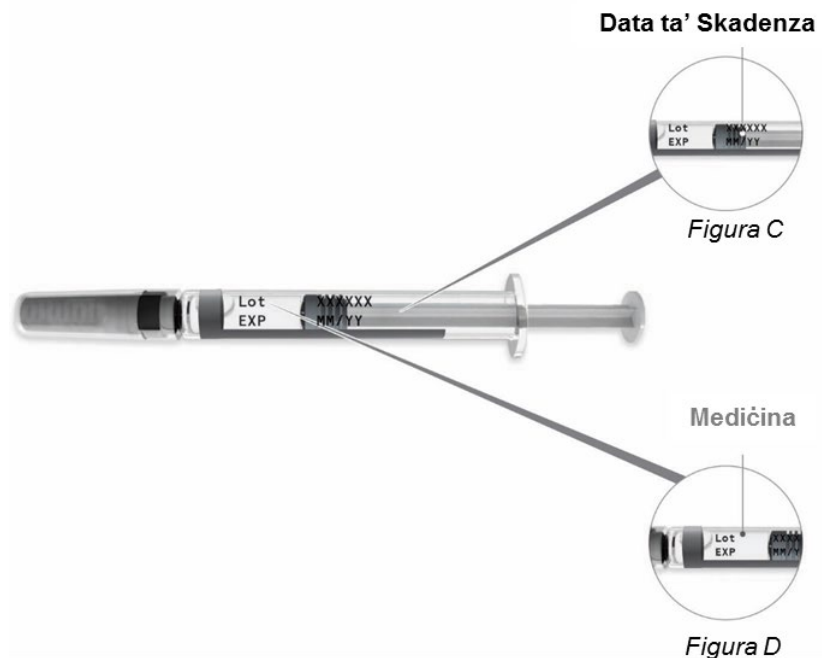
- Ohroġ pakkett wieħed ta' Plegridy barra mill-frigġ u aghżel is-siringa mimlija għal-lest xierqa mill-pakkett.
- Aghlaq il-pakkett u poġġi l-pakkett lura fil-frigġ wara li tohroġ siringa mimlija għal-lest waħda.
- **Halli s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy tishon sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra għal tal-anqas 30 minuta.**
 - ▲ **Tużax** sorsi esterni ta' shana bħal mishun biex issaħħan is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy.

Pass 2: Iġbor il-provvisti tiegħek u aħsel idejk

- Sib wiċċ imdawwal tajjeb, nadif, u lixx biex taħdem fuqu, bħal mejda. Iġbor il-provvisti kollha li se tkun tehtieg biex tagħti injezzjoni lilek innifsek, jew biex tirċievi injezzjoni.
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.

Pass 3: Iċċekkja s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy

- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy (Ara Figura C).
 - ▲ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy wara d-data ta' meta tiskadi.
- Iċċekkja li l-medicina tiegħek ta' Plegridy tkun ċara u bla kulur (ara Figura D).
 - ▲ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy jekk il-likwidu jkun ikkulurit, jew ikun fih frak jgħum fil-wiċċ.
 - Tista' tara bżiežaq tal-arja fil-medicina ta' Plegridy. Dan huwa normali u l-bżiežaq m'għandhomx għalfejn jitneħhew qabel l-injezzjoni tiegħek.



Kif taghti l-injezzjoni

Pass 4: Aghżel u naddaf is-sit fejn se taghti l-injezzjoni

- Is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy hi għal injezzjoni subkutanja (injezzjoni għol-gilda).
- Is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy għandha tiġi injettata fiż-żaqq, fil-koxxa, jew fin-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ. (Ara Figura E).
 - ▲ **Tinjettax** direttament fiż-żokra.
 - ▲ **Tinjettax** go żona tal-gisem fejn il-gilda tkun irritata, tenera, ħamra, imbengla, b'xi tattoo, infettata jew ikun fiha ċikatriċi.
- Aghżel sit tal-injezzjoni u imsaħ il-gilda b'tajjara bl-alkohol.
- Halli s-sit tal-injezzjoni tinxf qabel ma tinjetta d-doża.
 - ▲ **Tergax** tmiss jew tonfoħ fuq din iż-żona qabel ma taghti l-injezzjoni.

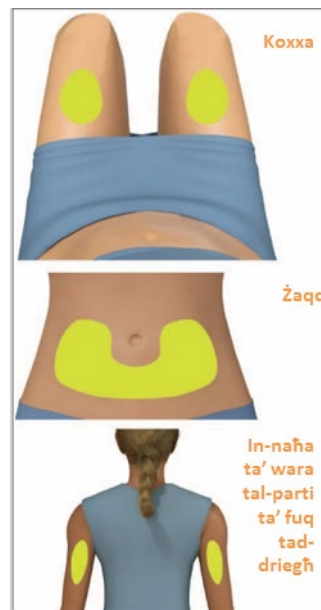


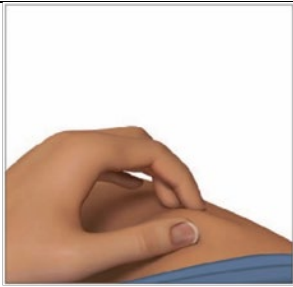
Figura E

Pass 5: Nehhi l-għatu tal-labra b'mod sod

- Billi tuża id waħda, żomm is-siringa mit-tubu ċilindriku tal-ħgieg. B'idek l-oħra, aqbad b'mod sod l-għatu tal-labra u iġbdu dritt 'il barra mil-labra (Ara Figura F).
- ▲ **Użu kawtela** meta tneħhi l-għatu tal-labra biex tevita li titniggeż mil-labra.
- ▲ **Tmissx** il-labra.
- ▲ **Attenzjoni** - **Tergax** tpoġġi l-għatu fuq is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy. Tista' titniggeż mil-labra.



Figura F

Pass 6: Oqros bil-mod is-sit tal-injezzjoni Oqros bil-mod il-ġilda madwar is-sit tal-injezzjoni imnaddaf billi tuża s-saba' l-kbir u s-saba' l-werrej biex tohloq nefha żgħira (Ara Figura G).	 <i>Figura G</i>
Pass 7: Injetta l-medicina - Żomm is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy fuq angolu ta' 90° grad lejn is-sit tal-injezzjoni. Dahhal il-labra malajr dritt għot-tinja tal-ġilda sakemm il-labra tkun kompletament taħt il-ġilda. (Ara Figura H). - Wara li l-labra tkun dahlet, erhi l-ġilda. ▲ Tigbidx il-plaġer lura.	 <i>Figura H</i>
- Imbotta il-plaġer bil-mod s'isfel nett sakemm is-siringa tkun vojta (Ara Figura I). ▲ Tohroġx is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy il barra mis-sit tal-injezzjoni sakemm tkun imbuttajt il-plaġer s'isfel nett.	 <i>Figura I</i>
Żomm il-labra mdahhla ġewwa għal 5 sekondi (ara Figura J).	 <i>Figura J</i>

Pass 8: Nehhi s-siringa mimlija ghal-lest mis-sit tal-injezzjoni

- Igbed il-labra dritt il- barra (Ara Figura K).
 - ▲ Attenzjoni - Tergax tpoġġi l-għatu fuq is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy. Tista' titniggeż mil-labra.
 - ▲ **Tergax** tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy.



Figura K

Wara l-injezzjoni tiegħek**Pass 9: Kif tarmi s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy użata**

- Iċċekkja mat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek dwar il-mod korrett kif għandek tarmi s-siringa użata.

Pass 10: Kif tiehu hsieb is-sit tal-injezzjoni tiegħek

- Jekk ikun meħtieġ, applika pad b'garża jew stikk adeżiv fuq is-sit tal-injezzjoni.

Pass 11: Iċċekkja s-sit tal-injezzjoni

- Wara saghtejn, iċċekkja is-sit tal-injezzjoni għal hmura, nefha, jew tenerezza.
- Jekk ikollok reazzjoni tal-gilda u ma titlaqx wara ftit jiem, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Hu nota tad-data u s-sit

- Hu nota tad-data u s-sit ta' kull injezzjoni
- Għall-ewwel injezzjonijiet tista' tuża t-tabella għar-rekord stampata fuq ġewwa tal-għatu tal-Pakkett tal-Bidu.

Twissijiet ġenerali

- ▲ **Tergax** tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy.
- ▲ **Taqsamx** is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy ma' haddiehor.
- **Żomm is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy u l-mediċini kollha fejn ma jintlahqux u ma jidhrux mit-tfal.**

Kif tahžen

- Il-ħażna rakkomandata hi refriġerazzjoni kkontrollata f'temperatura ta' 2°C sa 8°C fil-kartuna oriġinali magħluqa sabiex tilqa' mid-dawl.
- Jekk ikun meħtieġ, Plegridy jista' jinħażen fil-kartuna oriġinali magħluqa mingħajr refriġerazzjoni sa 25°C għal 30 jum.
- **Plegridy jista' jitneħħa minn u jerga' jitpoġġa fi friġġ, jekk hemm bżonn. Il-hin kombinat totali barra mir-refriġerazzjoni f'temperatura sa 25°C m'għandux jaqbez it-30 jum.**
- ▲ **Tiffriżax u tesponix** għal temperaturi għoljin.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Plegridy 63 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
Plegridy 94 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
peginterferon beta-1a

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. **X'inhum Plegridy u għalxiex jintuża**
2. **X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża Plegridy**
3. **Kif għandek tuża Plegridy**
4. **Effetti sekondarji possibbli**
5. **Kif taħžen Plegridy**
6. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**
7. **Istruzzjonijiet biex tinjetta il-pinna mimlija għal-lest ta' Plegridy**

1. X'inhum Plegridy u għalxiex jintuża

X'inhum Plegridy

Is-sustanza attiva fi Plegridy hi peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a hi forma ta' interferon li taġixxi fit-tul. Interferons huma sustanzi naturali li jsiru f'għismek biex jgħinu ħalli jipproteġuk minn infezzjonijiet u mard.

Għalxiex jintuża Plegridy

Is-sustanza attiva fi Plegridy hi peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a hi forma modifikata ta' interferon li taġixxi fit-tul. Interferons huma sustanzi naturali li jsiru fil-ġisem biex jgħinu ħalli jipproteġu minn infezzjonijiet u mard.

Għalxiex jintuża Plegridy

Din il-medicina tintuża għall-kura ta' sklerozi multipla li tirkadi u tbatti (MS) f'adulti li jkollhom 18-il sena jew aktar.

MS hi marda fit-tul li taffettwa lis-sistema nervuża ċentrali (CNS), li tinkludi l-moħħ u s-sinsla, li fiha s-sistema immuni tal-ġisem (id-difiża naturali tiegħu) tagħmel ħsara lis-saff protettiv (myelin) li hemm madwar in-nervaturi fil-moħħ u fis-sinsla. Dan itellef il-messaġġi bejn il-moħħ u partijiet oħrajn tal-ġisem, u jikkawża s-sintomi ta' MS. Pazjenti b'MS li tirkadi u tbatti jkollhom perjodi fejn il-marda ma tkunx attiva (remissjoni) bejn l-aggravamenti tas-sintomi (rikaduti).

Kulhadd għandu s-sett tiegħu ta' sintomi ta' MS. Dawn jistgħu jinkludu:

- Thossok żbilanċjat jew stordut, problemi biex timxi, ebusija u spażmi tal-muskoli, gheja, tmewwit fil-wieċ, fid-dirgħajn jew fir-riglejn
- Uġiġħ akut jew kroniku, problemi fil-bużżeġa tal-awrina u fl-imsaren, problemi sesswali u problemi biex tara l-affarijiet
- Diffikultà biex taħseb u tikkonċentra, depressjoni.

Kif jahdem Plegridy

Plegridy jidher li jahdem billi jwaqqaf is-sistema immuni tal-ġisem milli tagħmel hsara lill-mohħ u lis-sinsla. Dan jista' jgħin biex inaqqas n-numru ta' rikaduti li jkollok u jnaqqas l-effetti ta' MS li jiddizabilitawk. Il-kura bi Plegridy tista' tgħin biex tevita li l-marda tiegħek tmur għall-aġar, għalkemm mhijiex se tikkura l-MS.

2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża Plegridy

Tużax Plegridy

- **Jekk inti allergiku** għal peginterferon beta-1a, interferon beta-1a jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Ara sezzjoni 4 għas-sintomi ta' reazzjoni allergika.
- **Jekk għandek depressjoni severa** jew qed tahseb dwar li twettaq suwiċidju.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **Kellem lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek:**
 - **Depressjoni** jew problemi li jaffettwaw il-burdata tiegħek
 - **Hsibijiet dwar li tagħmel suwiċidju**
 - It-tabib tiegħek xorta waħda jista' jagħtik riċetta għal Plegridy, iżda hu importanti li tinforma lit-tabib tiegħek jekk fil-passat kellek depressjoni jew kwalunkwe problemi simili li jaffettwaw il-burdata tiegħek.
- **Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinjetta Plegridy jekk għandek kwalunkwe mill-kundizzjonijiet elenkati hawn taht.** Dawn jistgħu jmorru għall-aġar waqt li tkun qed tuża Plegridy:
 - **Problemi tal-fwied jew tal-kliewi**
 - **Irritazzjoni f'sit tal-injezzjoni**, li tista' twassal għal hsara fil-ġilda u fit-tessut (*nekrozi fis-sit tal-injezzjoni*). Meta tkun lest biex tinjetta, segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 "*Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy*", fit-tmiem ta' dan fuljett. Dan biex tnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.
 - **Epilessija** jew disturbi oħrajn ta' aċċessjoni, li ma jkunux ikkontrollati bil-medicina
 - **Problemi f'qalbek**, li jistgħu jikkawżaw sintomi bħal uġiġ fis-sider (*anġina*), partikularment wara kwalunkwe attività; għekiesi minfuħin, qtugħ ta' nifs (*insuffiċjenza kongestiva tal-qalb*); jew taħbit irregolari tal-qalb (*arritmija*).
 - **Problemi tat-tirojde**
 - **Numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demem jew plejtlits**, li jista' jikkawża żieda fir-riskju ta' infezzjoni, jew ħruġ ta' demem

Affarijiet oħra li għandek tikkunsidra meta tuża Plegridy

- Se jkollok bżonn ta' testijiet tad-demem biex tiddetermina n-numri ta' ċelluli tad-demem tiegħek, il-kimika tad-demem u l-livelli ta' enzimi tal-fwied. Dawn se jsirulek qabel ma tibda tuża Plegridy, b'mod regolari wara li l-kura bi Plegridy tkun inbdiet u mbagħad perjodikament matul il-kura, anki jekk ma jkollok l-ebda sintomi partikulari. Dawn it-testijiet tad-demem se jsiru flimkien mat-testijiet li jsiru normalment biex jimmonitorjaw l-MS tiegħek.
- Il-mod kif taħdem il-glandola tat-tirojde tiegħek se jiġi ċċekkjat b'mod regolari jew kull meta jkun maħsub li hu meħtieġ mit-tabib tiegħek.
- Emboli tad-demem fil-vini/arterji ż-żgħar jistgħu jseħħu matul il-kura tiegħek. Dawn l-emboli jistgħu jaffettwaw il-kliewi tiegħek. Dan jista' jseħħ diversi gimgħat sa diversi snin wara li tibda l-kura bi Plegridy. It-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq li jiċċekkja l-pressjoni tad-demem tiegħek, id-demem (l-għadd tal-plejtlits) u l-funzjoni tal-kliewi.

Jekk aċċidentalment tniggeż lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor bil-labra fi Plegridy, iż-żona affettwata għandha tinhasel **immedjatament** bis-sapun u ilma u **tabib jew infermier għandhom jiġu kkuntattjati kemm jista' jkun malajr.**

Tfal u adolexxenti

Plegridy mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal jew adolexxenti għax id-data dwar l-użu ta' Plegridy

f'din il-popolazzjoni hi limitata. Plegridy m'għandux jintuża fi tfal b'età taħt 1-10 snin għax għadu jrid jiġi ddeterminat jekk jaħdimx għalihom u jekk hux sigur.

Mediċini oħra u Plegridy

Plegridy għandu jintuża b'kawtela ma' mediċini li jtkissru fil-ġisem minn grupp ta' proteini msejja "ċitokrom P450" (eż. xi mediċini li jintużaw għal kura ta' epilessija jew depressjoni).

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, speċjalment dawk li jintużaw għal kura ta' epilessija jew depressjoni. Dan jinkludi kwalunkwe mediċini miksuba mingħajr riċetta.

Xi kultant se jkollok bżonn li tfakkar lil professjonisti oħrajn fil-qasam tas-saħħa li qed tiġi kkurat bi Plegridy. Pereżempju, jekk tkun ingħatajt riċetta għal mediċini oħrajn, jew jekk isirlek test tad-demem. Plegridy jista' jaffettwa l-mediċini oħrajn jew ir-riżultat tat-test tad-demem.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

L-ebda effett ta' ħsara fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed titredda' ma hu mistenni. Plegridy jista' jintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Plegridy m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Plegridy fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg), jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Plegridy

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża normali

Injezzjoni waħda ta' Plegridy 125 mikrogramma kull 14-il jum (kull ġimagħtejn). Ipprova uża Plegridy fl-istess hin fl-istess jum, kull meta tinjetta.

Kif tibda Plegridy

Jekk se tuża Plegridy għall-ewwel darba, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex gradwalment iżżid id-doża tiegħek sabiex tkun tista' taġġusta għall-effetti ta' Plegridy qabel tieħu d-doża shiħa. Inti se tingħata Pakkett tal-Bidu li jkun fih l-ewwel 2 injezzjonijiet tiegħek: pinna waħda oranġjo bi Plegridy 63 mikrogramma (għal jum 0) u pinna waħda blu bi Plegridy 94 mikrogramma (għal jum 14).

Wara dak il-perjodu, inti se tingħata pakkett ta' manteniment li jkun fih pinen griżi bi Plegridy 125 mikrogramma (għal jum 28 u mbagħad kull ġimagħtejn).

Aqra l-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 "*Istruzzjonijiet biex tinjetta il-pinna mimlija għal-lest ta' Plegridy*" fit-tmiem ta' dan fuljett qabel ma tibda tuża Plegridy.

Uża t-tabella li hemm stampata fuq in-naħa ta' ġewwa ta' l-għatu tal-Pakkett tal-Bidu biex iżzomm djarju tad-dati tal-injezzjoni tiegħek.

Kif tinjetta lilek innifsek

Plegridy għandu jiġi injettat taħt il-ġilda (*injezzjoni subkutanea*). Ibdel il-postijiet fejn tagħti l-injezzjonijiet. Tużax l-istess sit tal-injezzjoni għal injezzjonijiet konsekuttivi.

Tista' tinjetta Plegridy inti stess mingħajr l-għajnuna tat-tabib tiegħek, jekk tkun tharriġt kif tagħmel dan.

- Aqra u segwi l-pariri mogħtija fl-istruzzjonijiet f' sezzjoni 7 “*Istruzzjonijiet biex tinjetta il-pinna mimlija għal-lest ta' Plegridy*” qabel ma tibda.
- **Jekk ikollok problemi** biex tuża s- pinna, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek li għandu mnejn ikun jista' jgħinek.

Kemm għandek iddum tuża Plegridy

It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek iddum tuża Plegridy. Hu importanti li tkompli tuża Plegridy b'mod regolari. Tagħmilx tibdil hliet jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk.

Jekk tuża Plegridy aktar milli suppost

Trid tinjetta Plegridy biss darba kull ġimagħtejn.

- Jekk tkun użajt iktar minn injezzjoni waħda ta' Plegridy f'perjodu ta' 7 ijiem, **ikkuntattja lit-tabib jew infermier tiegħek immedjatament.**

Jekk tinsa tuża Plegridy

Għandek bżonn tinjetta Plegridy darba kull ġimagħtejn. Din l-iskeda regolari tgħin biex tforni l-kura kemm jista' jkun b'mod konsistenti.

Jekk tinsa tinjetta fil-jum tiegħek tas-soltu, injetta malli tkun tista' u mbagħad kompli b'has-soltu. Madankollu, tinjetta iktar minn darba f'perjodu ta' 7 ijiem. Tużax żewġ injezzjonijiet biex biex tpatti għal kull injezzjoni li tkun insejt tiegħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

- Problemi fil-fwied

(komuni - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi:

- Sfura tal-ġilda jew tal-abjad t' għajnejk
- Hakk madwar ġismek kollu
- Thossok imdardar, tirremetti (*dardir u rimettar*)
- Il-ġilda titbengel faċilment
- **Ikkuntattja tabib immedjatament.** Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema possibbli fil-fwied.

- Depressjoni

(komuni – tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10)

Jekk inti:

- Thossok imdejjaq b'mod mhux tas-soltu, ansjuż jew ma tiswa għal xejn, jew
- Ikollok ħsibijiet dwar suwiċidju
- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

- Reazzjoni allergika serja

(mhux komuni - tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn:

- Diffikultà biex tiegħu n-nifs
- Nefha madwar il-wiċċ (xufftejn, ilsien jew gerżuma)
- Raxx jew ħmura tal-ġilda
- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

- **Aċċessjonijiet**

(mhux komuni - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Jekk ikollok aċċessjoni jew puplesija

- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

- **Hsara fis-sit tal-injezzjoni**

(rari - tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000)

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi:

- Kwalunkwe qsim fil-ġilda flimkien ma' nefha, infjammazzjoni jew fluwidu jnixxi madwar is-sit tal-injezzjoni
- **Ikkuntattja tabib għal parir.**

- **Problemi tal-kliewi li jinkludu ċikatriċi li jistgħu jnaqqsu l-funzjoni tal-kliewi tiegħek**

(rari - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Jekk ikollok xi whud minn dawn is-sintomi, jew dawn is-sintomi kollha:

- Awrina bir-ragħwa
- Għeja kbira
- Nefha, partikularment fl-għekiesi u tebqet il-għajnejn, u žieda fil-piż.
- **Ikkuntattja tabib għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema possibbli tal-kliewi.**

- **Problemi fid-demm**

(rari - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Dawn li ġejjin jistgħu jseħħu: Emboli tad-demm fil-vini/arterji ż-żgħar li jistgħu jaffettwawlek il-kliewi (purpura tromboċitopenika trombotika jew sindrome uremiku emolitku). Sintomi jistgħu jinkludu žieda fit-tbengil, ħruġ ta' demm, deni, dgħufija estrema, uġiġħ ta' ras, mejt jew sturdament. It-tabib jista' jsib tibdil fid-demm tiegħek u fil-funzjoni tal-kliewi tiegħek.

Jekk ikollok xi whud minn dawn is-sintomi, jew dawn is-sintomi kollha:

- Žieda fit-tbengil jew ħruġ ta' demm
- Dgħufija estrema
- Uġiġħ ta' ras, mejt jew sturdament
- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

Effetti sekondarji ohrajn

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Sintomi bħal tal-influwenza. Dawn sintomi fir-realtà mhumie x influwenza, ara hawn taħt. Ma tistax tgħaddiha lil xi persuna ohra.
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ fil-muskoli (*mijalgja*)
- Uġiġħ fil-ġogi, fid-dirgħajn, fir-riġlejn jew fl-għonq (*artralġja*)
- Tertir ta' bard
- Deni
- Thossok dgħajjed u għajjen (*astenja*)
- Ħmura, ħakk jew uġiġħ madwar is-sit fejn tkun injettajt
- **Jekk kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti jinkwetak, ikkuntattja tabib.**

Sintomi qishom influwenza

Sintomi qishom influwenza huma iktar komuni meta tibda tuża Plegridy għall-ewwel darba.

Gradwalment dawn jonqsu hekk kif tkompli tuża l-injezzjonijiet. Ara hawn taħt għal metodi sempliċi biex timmaniġġja dawn is-sintomi qishom influwenza jekk ikollok minnhom.

Tliet metodi sempliċi biex tgħin halli tnaqqas l-impatt ta' sintomi qishom influwenza:

1. Ikkunsidra l-hin tal-injezzjoni tiegħek ta' Plegridy. Il-bidu u t-tmiem ta' sintomi bħal tal-influwenza huma differenti għal kull pazjent. Bħala medja, sintomi bħal tal-influwenza jibdedu bejn wiehed u ieħor 10 sigħat wara l-injezzjoni u jdumu bejn 12 u 24 siegħa.

2. Hu paracetamol jew ibuprofen nofs siegħa qabel l-injezzjoni ta' Plegridy u tiqafx tieħu paracetameol jew ibuprofen qabel ma jitolqu s-sintomi qishom influwenza. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kemm għandek tieħu u kemm għandek iddum tieħdu.
3. Jekk ikollok id-deni, ixrob hafna ilma biex iżżomm ruħek idratat.

Effetti sekondarji komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Thossok imdardar jew tirremetti (*dardir jew rimettar*)
- Telf ta' xagħar (*Alopeċja*)
- Ġilda bil-hakk (*prurite*)
- Żieda fit-temperatura tal-ġisem
- Tibdil madwar is-sit fejn tkun injettajt, bħal nefha, infjammazzjoni, tbengil, shana, raxx jew tibdil fil-kulur
- Tibdil fid-demmm tiegħek li jista' jikkawża għeja jew tnaqqis fil-hila biex tiġġieled l-infezzjoni
- Żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demmm (dawn se jidhru fit-testijiet tad-demmm)
- **Jekk kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti jinkwetak, ikkuntattja tabib.**

Effetti sekondarji mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Urtikarja
- Tibdil fid-demmm tiegħek li jista' jikkawża tbengil jew ħruġ ta' demm mhux spjegabbli.
- **Jekk kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti jinkwetak, ikkuntattja tabib.**

Frekwenza mhux magħrufa

(ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- Ipertensjoni arterjali tal-pulmun: Marda ta' tidjiq sever tal-vini/arterji fil-pulmun li tirriżulta fi pressjoni għolja tad-demmm fil-vini/arterji li jgħorru d-demmm mill-qalb għall-pulmun. Ipertensjoni arterjali tal-pulmun għet osservata f'diversi punti ta' żmien matul il-kura, anki diversi snin wara li tinbeda l-kura b'interferon beta.

Tfal (minn 10 snin 'il fuq) u adolexxenti

Fil-provi kliniċi, xi effetti sekondarji ġew irrappurtati b'mod komuni hafna kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal, eż. ħmura fis-sit tal-injezzjoni, sintomi qishom influwenza, uġiġħ ta' ras, u deni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità ta' din il-medicina, it-tabib jew l-ispizjar tiegħek għandu jirrekordja l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħatajt fil-fajl tal-pazjent tiegħek. Jekk trid tista' wkoll tieħu nota ta' dawn id-dettalji f'każ li tiġi mitlub din l-informazzjoni fil-futur.

5. Kif taħzen Plegridy

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar għurnata ta' dak ix-xahar.

- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Iftaħ il-pakkett biss meta jkollok bżonn ta' pinna għdida.

- **Ahżen fi friġġ**, f'temperatura bejn 2°-8°C.
 - Tagħmlux fil-friża. Armi kwalunkwe Plegridy li jkun ġie ffrizāt aċċidentalment.
- Plegridy jista' jinżamm barra l-friġġ fit-temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal sa 30 jum iżda jrid jinżamm **'il bogħod mid-dawl**.
 - Il-pakketti jistgħu jinħarġu mill-friġġ u mbagħad jerġgħu jitpoġġew lura fil-friġġ iktar minn darba jekk ikollok bżonn tagħmel hekk.
 - Aċċerta ruħek li ż-żmien li s- pinen jagħmlu barra mill-friġġ **ma jkunx iktar minn 30 jum b'kollox**.
 - Armi kwalunkwe pinna li tinżamm barra mill-friġġ għal iktar minn 30 jum.
 - Jekk ma tkunx ċert dwar in-numru ta'jiem li żammejt pinna barra mill-friġġ, armi s-pinna.
- Tużax din il-mediċina jekk tinnota kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
 - Jekk is- pinna tkun miksura.
 - Jekk is-soluzzjoni tkun bil-kulur, imċajpra jew tkun tista' tara frak jgħum go fiha.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Plegridy

Is-sustanza attiva hi peginterferon beta-1a.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 63 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 94 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet (ara Sezzjoni 2 "Plegridy fih is-sodium").

Kif jidher Plegridy u l-kontenut tal-pakkett

Plegridy hu soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest tal-ħġieġ b'labra mwahħla.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Il-Pakkett tal-Bidu ta' Plegridy fih pinna waħda oranġjo mimlija għal-lest ta' 63 mikrogramma u pinna waħda blu mimlija għal-lest ta' 94 mikrogramma.
- Il-pinen griżi ta' 125 mikrogramma huma pprovduti f'pakkett li jkun fih jew żewġ jew sitt pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Manifattur

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS} ><{xahar SSSS}>.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

7. Istruzzjonijiet biex tinjetta il-pinna mimlija għal-lest ta' Plegridy

▲ **Attenzjoni! Tnehhix il-ghatu sakemm tkun lest biex tinjetta.**

Kif tinjetta Plegridy

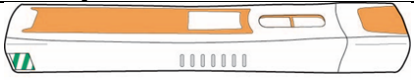
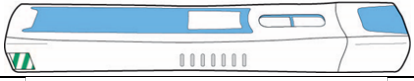
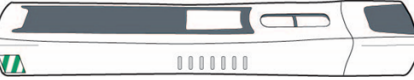
Aqra dawn istruzzjonijiet għall-użu qabel ma tibda tuża Plegridy u kull darba li terġa' timla r-ricetta tiegħek. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tihux post li tkellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tiegħek.

Nota:

- **Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba**, it-tabib jew l-infermier tiegħek għandhom juruk, jew lill-persuna li qed tiehu ħsiebek, kif tipprepara u tinjetta l-pinna.
- Il-pinna hija biex tintuża taht il-ġilda biss (b'mod subkutanju).
- Kull pinna tista' tintuża darba biss.
- ▲ **Taqsamx il-pinna ma' persuni oħrajn** sabiex tevita li tagħtihom infezzjoni jew li tieħu infezzjoni mingħandhom.
- ▲ **Tużax aktar minn pinna wahda** kull 14-il jum (kull ġimagħtejn).
- ▲ **Tużax il-pinna jekk tkun ġiet imwaqqa' jew jekk ikollha ħsara vizibbli.**

Skeda tad-dożaġġ

Il-Pakkett tal-Bidu tal-pinen ta' Plegridy fih l-ewwel żewġ injezzjonijiet tiegħek biex gradwalment taġġusta d-doża tiegħek. Aghżel il-pinna korretta mill-pakkett.

Meta	Liema doża	Liema pakkett
Jum 0 (63 mikrogramma)	L-ewwel injezzjoni: 63 mikrogramma, aghzel pinna orangjo	 PAKKETT TAL-BIDU
Jum 14 (94 mikrogramma)	It-tieni injezzjoni: 94 mikrogramma, aghzel pinna blu	
Jum 28 u mbagħad kull ġimagħtejn wara dan (125 mikrogramma)	Injezzjoni bid-doża shiħa: 125 mikrogramma, aghzel pinna griża	 PAKKETT TA' 125 MIKROGRAMMA

▲ **Tużax** iktar minn pinna waħda f'kull perjodu ta' 14-il jum (kull ġimagħtejn).

Provvisi meħtieġa għall-injezzjoni tiegħek tal-Pinna ta' Plegridy

- 1 Pinna ta' Plegridy (ara Figura A)

Qabel l-użu – Partijiet tal-Pinna ta' Plegridy (Figura A)

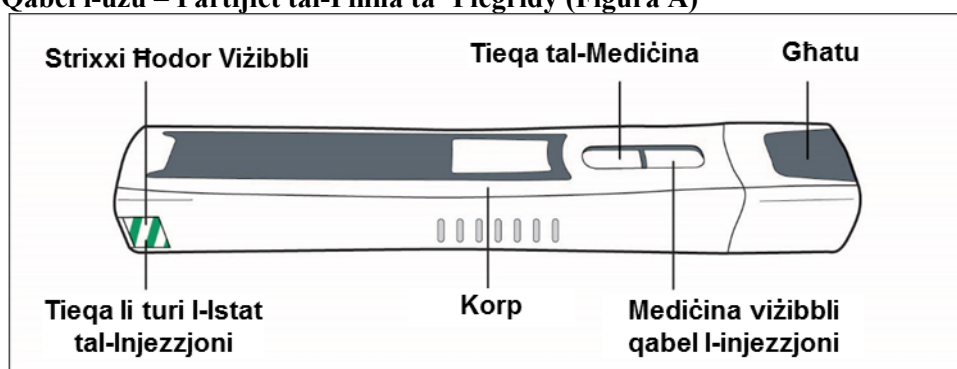


Figura A

- ▲ **Attenzjoni!** Tneħħix il-għatu sakemm tkun lest biex tinjetta. Jekk tneħħi l-għatu, terġax tpoġġi l-għatu fuq il-pinna. Jekk terġa' tpoġġi l-għatu, dan jista' jikkawża li l-pinna tissakkar.

Provvisi addizzjonali li mhumiex inklużi fil-pakkett (ara Figura B):



Figura B

Kif tipprepara għall-injezzjoni tiegħek

Pass 1: Ohroġ il-pinna tiegħek mill-frigġ.

- Ohroġ il-pakkett tiegħek ta' Plegridy barra mill-frigġ u aghzel il-pinna xierqa (dożaġġ) mill-pakkett.
- Aghlaq il-pakkett u poġġi l-pakkett lura fil-frigġ wara li toħroġ pinna waħda.
- Halli l-pinna tishon sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta.**
 - ▲ Tużax sorsi esterni ta' shana, bħal mishun, biex issaħħan il-pinna tiegħek.

Pass 2: Iġbor il-provvisti tiegħek u aħsel idejk.

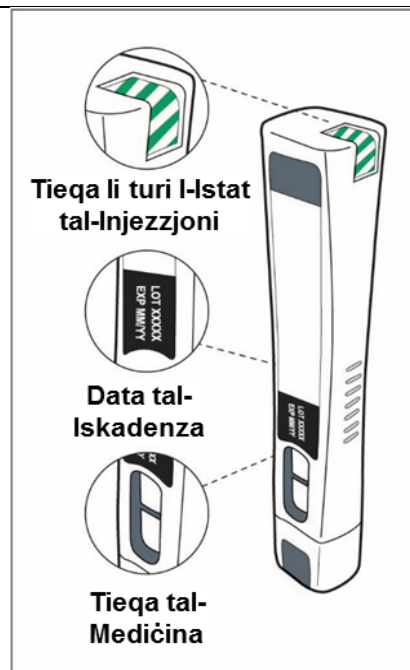
- Sib wiċċ imdawwal tajjeb, nadif, u lixx biex taħdem fuqu, bħal mejda. Iġbor il-provvisti kollha li se tkun tehtiegħ biex tagħti lilek innifsek, jew biex tirċievi injezzjoni.
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.

Pass 3: Iċċekkja l-pinna ta' Plegridy tiegħek (ara Figura C)

- Iċċekkja t-tieqa li turi l-istat tal-injezzjoni. Għandek tara strixxi ħodor.
- Iċċekkja d-data tal-iskadenza.
- Iċċekkja t-tieqa tal-mediċina u kun ċert li l-mediċina ta' Plegridy tkun ċara u bla kulur.
 - ▲ **Tużax** il-pinna jekk:
 - Ma tarax l-istrixxi ħodor fit-tieqa li turi l-istat tal-injezzjoni.
 - Tkun skaduta.
 - Il-likwidu jkun ikkulurit jew ikun fih frak jghum fil-wiċċ.

Nota: Tista' tara b'żiejaq tal-arja fit-tieqa tal-mediċina. Dan huwa normali u mhux se jaffettwa d-doża tiegħek.

▲ **Tużax** il-pinna jekk tkun twaqqgħet jew jekk ikollha ħsara viżibbli.



Pass 4: Aghżel u naddaf is-sit fejn se tagħti l-injezzjoni

- Aghżel sit tal-injezzjoni fil-koxxa, fiż-zaqq, jew fuq in-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek (ara ż-żoni mmarkati f'Figura D).
 - Jekk xi żoni jkunu diffiċli wisq għalik biex tilhaqhom, itlob lil persuna li tiegħu ħsiebek li tkun għet imharrġa biex tgħinek
 - ▲ **Tinjettax** go żona tal-ġisem fejn il-ġilda tkun irritata, hamra, imbengla, b'xi tattoo, infettata jew ikun fiha ċikatriċi.
 - ▲ **Tinjettax** direttament fiż-żokra.
- Imsaħ il-ġilda b'tajjara bl-alkohol.
 - ▲ **Nota: Terġax tmiss jew tonfoħ** fuq din iż-żona qabel ma tagħti l-injezzjoni.
- Ħalli s-sit tal-injezzjoni jinxef wahdu qabel ma tinjetta d-doża.

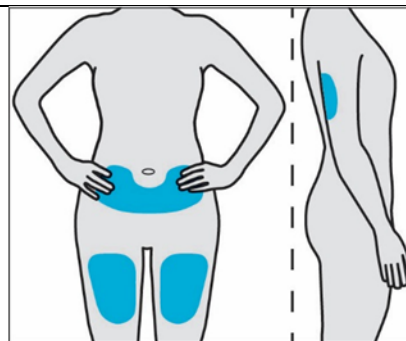


Figura D

Kif taghti l-injezzjoni

Pass 5: Nehhi l-ghatu tal-pinna ta' Plegridy

- a. Iġbed l-ghatu tal-pinna dritt il fuq u poġġih fil-ġenb (ara Figura E). Il-pinna tiegħek issa tkun lesta biex tinjetta.
- ▲ **Twissija!** Tmissx, tnaddafx jew tilgħabx bl-ghatu tal-labra. Tista' titniggeż mil-labra jew il-labra tista' tissakkar.
 - ▲ **Attenzjoni! Tergax** tpoġġi l-ghatu fuq il-pinna tiegħek. Dan jista' jsakkar il-pinna.

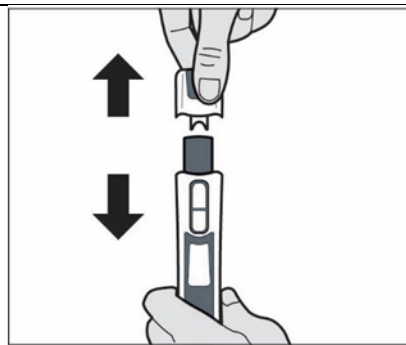


Figura E

Pass 6: Agħti l-injezzjoni

- a. Żomm il-pinna fuq is-sit tal-injezzjoni tiegħek. Kun ċert li tista' tara l-istrixxi ħodor fit-tieqa li turi l-istat tal-injezzjoni (ara Figura F).
- Għandek iżżomm il-pinna fuq is-sit tal-injezzjoni f'angolu ta' 90° grad.
 - ▲ **Twissija!** Isserrahx il-pinna fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm tkun lest biex tinjetta. Dan jista' jikkawża l-pinna biex aċċidentalment tissakkar.
- b. Aghfas b'mod sod u żomm il-pinna fuq is-sit tal-injezzjoni. Se tisma' l-hsejjes ta' klikk jibded. Dan jgħidlek li tkun qed issehh l-injezzjoni (ara Figura G).

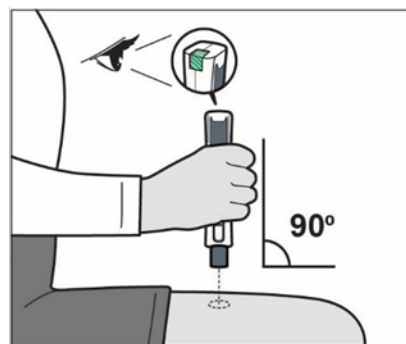


Figura F



Figura G

- c. Komplij zomm il-pinna b'mod sod fuq is-sit tal-injezzjoni tiegħek sakemm il-ħsejjes ta' klikk jiegħfu (ara Figura H).

- ▲ **Tneħħix** il-pinna tiegħek minn fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm jiegħfu l-ħsejjes ta' klikk u tara *ticks* ħodor fit-tieqa tal-istat tal-injezzjoni.
- ▲ **Twissija! Jekk ma tismax** ħsejjes ta' klikk jew ma tarax *ticks* ħodor fit-tieqa tal-istat tal-injezzjoni wara li tipprowa tinjetta, jista' jkun li l-pinna tkun issakkret u jista' jkun li ma tkunx irċivejt l-injezzjoni tiegħek. Għandek imbagħad **tikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar** tiegħek.

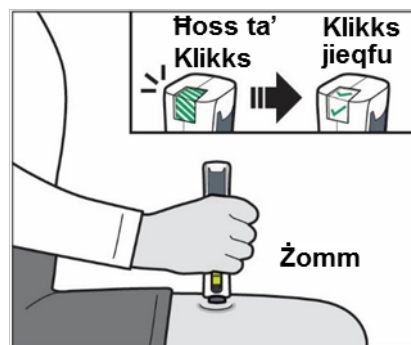


Figura H

Pass 7: Nehħi l-pinna ta' Plegridy mis-sit tal-injezzjoni tiegħek

- a. Wara li l-ħoss ta' klikk ikun waqaf, nehħi l-pinna mis-sit tal-injezzjoni tiegħek. L-ghatu tal-labra se jestendi biex jgħatti l-labra u se jillokkja (ara Figura I).
- Jekk tara d-demmm fis-sit tal-injezzjoni tiegħek, imshu b'pad b'garża u aghmel stikk adeżiv jew *plaster* fuqu

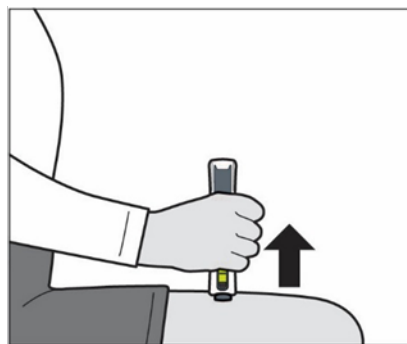


Figura I

Pass 8: Iċċekkja biex tkun ċert li rċivejt id-doża shiha ta' Plegridy (ara Figura J)

- a. Iċċekkja it-tieqa tal-istat tal-injezzjoni. Għandek tara *ticks* ħodor.
- b. Iċċekkja t-tieqa tal-medicina. Għandek tara planger isfar.



Figura J

Wara l-injezzjoni

Wara l-Użu – Partijiet tal-Pinna ta' Plegridy tiegħek (ara Figura K):

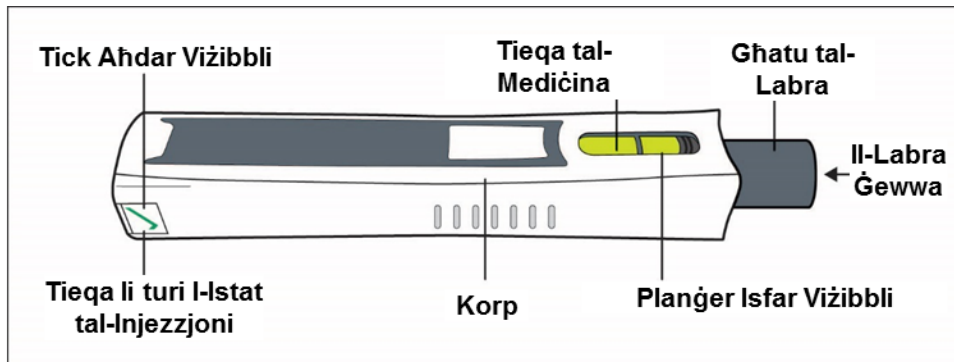


Figura K

Nota: Wara li l-pinna tkun tneħħiet mis-sit tal-injezzjoni, l-ghatu tal-labra se jissakar biex jipprotegi kontra tniġġiz bil-labra. **Tergax tpoġġi l-ghatu fuq il-pinna.**

Pass 9: Kif tarmi l-pinna ta' Plegridy użata

- Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek dwar il-mod korrett kif għandek tarmi l-pinna użata.
- ▲ Tergax tpoġġi l-ghatu fuq il-pinna

Pass 10: Kif tiehu hsieb is-sit tal-injezzjoni tiegħek

- Jekk ikun meħtieġ, applika pad b'garża jew stikk adeżiv jew *plaster* fuq is-sit tal-injezzjoni.

Pass 11: Kif tiċċekkja s-sit tal-injezzjoni

- Wara sagħtejn, iċċekkja s-sit tal-injezzjoni għall-ħmura, nefha, jew tenerezza.
- Jekk ikollok reazzjoni tal-ġilda u ma titlaqx wara ftit granet, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Kif tiehu nota tad-data u s-sit

- Hu nota tad-data u s-sit ta' kull injezzjoni
- Għall-injezzjonijiet tal-Pakkett tal-Bidu, tista' tuża ir-*record table* stampata fuq ġewwa tal-ghatu tal-Pakkett tal-Bidu.

Twissijiet ġenerali

- ▲ Tergax tuża l-pinna ta' Plegridy tiegħek.
- ▲ Taqsamx il-pinna ta' Plegridy tiegħek ma' haddieħor.
- **Żomm il-pinna ta' Plegridy u l-mediċini kollha fejn ma jintlahqux u ma jidhrux mit-tfal.**

Kif taħżnu

- Il-ħażna rakkomandata hi refriġerazzjoni kkontrollata f'temperatura ta' 2°C sa 8°C fil-kartuna oriġinali magħluqa sabiex tilqa' mid-dawl.
- Jekk ikun meħtieġ, Plegridy jista' jinħażen fil-kartuna oriġinali magħluqa mingħajr refriġerazzjoni sa 25°C sa 30 jum.
- **Plegridy jista' jitneħħa minn u jerga' jitpoġġa fi friġġ, jekk ikun hemm bżonn. Il-hin kombinat totali barra mir-refriġerazzjoni f'temperatura sa 25°C m'għandux jaqbez it-30 jum.**
- ▲ Tiffriżax u tesponix għal temperaturi għoljin.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Plegridy 125 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest. peginterferon beta-1a

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. **X'inhum Plegridy u għalxiex jintuża**
2. **X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża Plegridy**
3. **Kif għandek tuża Plegridy**
4. **Effetti sekondarji possibbli**
5. **Kif taħżen Plegridy**
6. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**
7. **Istruzzjonijiet biex tinjetta is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy**

1. X'inhum Plegridy u għalxiex jintuża

X'inhum Plegridy

Is-sustanza attiva fi Plegridy hi peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a hi forma modifikata ta' interferon li tagħxi fit-tul. Interferons huma sustanzi naturali li jsiru fil-ġisem biex jgħinu ħalli jipproteġu minn infezzjonijiet u mard.

Għalxiex jintuża Plegridy

Din il-medicina tintuża għall-kura ta' **sklerozi multipla li tirkadi u tbatti (MS)** f'adulti li jkollhom 18-il sena jew aktar.

MS hi marda fit-tul li taffettwa lis-sistema nervuża ċentrali (CNS), li tinkludi l-moħħ u s-sinsla, li fiha s-sistema immuni tal-ġisem (id-difiża naturali tiegħu) tagħmel ħsara lis-saff protettiv (myelin) li hemm madwar in-nervaturi fil-moħħ u fis-sinsla. Dan itellef il-messagġi bejn il-moħħ u partijiet oħrajn tal-ġisem, u jikkawża s-sintomi ta' MS. Pazjenti b'MS li tirkadi u tbatti jkollhom perjodi fejn il-marda ma tkunx attiva (remissjoni) bejn l-aggravamenti tas-sintomi (rikaduti).

Kulhadd għandu s-sett tiegħu ta' sintomi ta' MS. Dawn jistgħu jinkludu:

- Thossok żbilanċjat jew stordut, problemi biex timxi, ebusija u spażmi tal-muskoli, gheja, tmewwit fil-wieċ, fid-dirgħajn jew fir-riglejn
- Uġiġh akut jew kroniku, problemi fil-bużżeġa tal-awrina u fl-imsaren, problemi sesswali u problemi biex tara l-affarijiet
- Diffikultà biex taħseb u tikkonċentra, depressjoni.

Kif jahdem Plegridy

Plegridy jidher li jahdem billi jwaqqaf is-sistema immuni tal-ġisem milli tagħmel ħsara lill-moħħ u lis-sinsla. Dan jista' jgħin biex inaqqas n-numru ta' rikaduti li jkollok u jnaqqas l-effetti ta' MS li jiddizabilitawk. Il-kura bi Plegridy tista' tgħin biex tevita li l-marda tiegħek tmur għall-aġġar, għalkemm mhijiex se tikkura l-MS.

2. X'ghandek bżonn tkun taf qabel ma tuża Plegridy

Tużax Plegridy

- **Jekk inti allergiku** għal peginterferon beta-1a, interferon beta-1a jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Ara sezzjoni 4 għas-sintomi ta' reazzjoni allergika.
- **Jekk għandek depressjoni severa** jew qed tahseb dwar li twettaq suwiċidju.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **Kellem lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek:**
 - **Depressjoni** jew problemi li jaffettwaw il-burdata tiegħek
 - **Hsibijiet dwar li tagħmel suwiċidju**
 - It-tabib tiegħek xorta waħda jista' jagħtik riċetta għal Plegridy, iżda hu importanti li tinforma lit-tabib tiegħek jekk fil-passat kellek depressjoni jew kwalunkwe problemi simili li jaffettwaw il-burdata tiegħek.
- **Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinjetta Plegridy jekk għandek kwalunkwe mill-kundizzjonijiet elenkati hawn taht.** Dawn jistgħu jmorru għall-aġar waqt li tkun qed tuża Plegridy:
 - **Problemi tal-fwied jew tal-kliewi**
 - **Irritazzjoni f'sit tal-injezzjoni**, li tista' twassal għal ħsara fil-ġilda u fit-tessut (*nekrozi fis-sit tal-injezzjoni*). Meta tkun lest biex tinjetta, segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 "*Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy*", fit-tmiem ta' dan fuljett. Dan biex tnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.
 - **Epilessija** jew disturbi oħrajn ta' aċċessjoni, li ma jkunux ikkontrollati bil-medicina
 - **Problemi f'qalbek**, li jistgħu jikkawżaw sintomi bħal uġiġ fis-sider (*angina*), partikularment wara kwalunkwe attività; għekiesi minfuħin, qtugħ ta' nifs (*insuffiċjenza kongestiva tal-qalb*); jew taħbit irregolari tal-qalb (*arritmija*).
 - **Problemi tat-tirojde**
 - **Numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demm jew plejtlits**, li jista' jikkawża zieda fir-riskju ta' infezzjoni, jew ħruġ ta' demm

Affarijiet oħra li għandek tikkunsidra meta tuża Plegridy

- Se jkollok bżonn ta' testijiet tad-demm biex tiddetermina n-numri ta' ċelluli tad-demm tiegħek, il-kimika tad-demm u l-livelli ta' enzimi tal-fwied. Dawn se jsirulek qabel ma tibda tuża Plegridy, b'mod regolari wara li l-kura bi Plegridy tkun inbdiet u mbagħad perijodikament matul il-kura, anki jekk ma jkollok l-ebda sintomi partikulari. Dawn it-testijiet tad-demm se jsiru flimkien mat-testijiet li jsiru normalment biex jimmonitorjaw l-MS tiegħek.
- Il-mod kif taħdem il-glandola tat-tirojde tiegħek se jiġi ċċekkjat b'mod regolari jew kull meta jkun maħsub li hu mehtieġ mit-tabib tiegħek.
- Emboli tad-demm fil-vini/arterji ż-żgħar jistgħu jseħħu matul il-kura tiegħek. Dawn l-emboli jistgħu jaffettwaw il-kliewi tiegħek. Dan jista' jseħħ diversi gimghat sa diversi snin wara li tibda l-kura bi Plegridy. It-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq li jiċċekkja l-pressjoni tad-demm tiegħek, id-demm (l-ghadd tal-plejtlits) u l-funzjoni tal-kliewi.

Jekk aċċidentalment tniggeż lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor bil-labra fi Plegridy, iż-żona affettwata għandha tinhasel **immedjatament** bis-sapun u ilma u **tabib jew infermier għandhom jiġu kkuntattjati kemm jista' jkun malajr.**

Tfal u adolexxenti

Plegridy mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal jew adolexxenti għax id-data dwar l-użu ta' Plegridy f'din il-popolazzjoni hi limitata. Plegridy m'għandux jintuża fi tfal b'età taħt l-10 snin għax għadu jrid jiġi ddeterminat jekk jaħdimx għalihom u jekk hux sigur.

Mediċini ohra u Plegridy

Plegridy għandu jintuża b'kawtela ma' mediċini li jtkissru fil-ġisem minn grupp ta' proteini msejja "ċitokrom P450" (eż. xi mediċini li jintużaw għal kura ta' epilessija jew depressjoni).

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra, speċjalment dawk li jintużaw għal kura ta' epilessija jew depressjoni. Dan jinkludi kwalunkwe mediċini miksba mingħajr riċetta.

Xi kultant se jkollok b'żonn li tfakkar lil professjonisti oħrajn fil-qasam tas-saħħa li qed tiġi kkurat bi Plegridy. Pereżempju, jekk tkun ingħatajt riċetta għal mediċini oħrajn, jew jekk isirlek test tad-demem. Plegridy jista' jaffettwa l-mediċini oħrajn jew ir-riżultat tat-test tad-demem.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

L-ebda effett ta' ħsara fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed titredda' ma hu mistenni. Plegridy jista' jintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Plegridy m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Plegridy fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg), jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Plegridy

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża normali

Injezzjoni waħda ta' Plegridy 125 mikrogramma kull 14-il jum (kull ġimagħtejn). Ipprova uża Plegridy fl-istess hin fl-istess jum, kull meta tinjetta.

Kif tibda Plegridy għall-użu ġol-muskoli

Jekk se tuża Plegridy għall-ewwel darba, it-tabib tiegħek **jista' jagħtik parir biex gradwalment iżżid id-doża tiegħek** matul l-ewwel xahar tal-kura. Dan ifisser li ġismek jkun jista' jibda jidra għall-effetti ta' Plegridy qabel tiehu d-doża shiha.

Id-doża shiha tas-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy ġol-muskoli hi ta' 125 mikrogramma. Il-Klipps tat-Titrizzjoni ta' Plegridy jistgħu jitwagħħu mas-siringa biex tkun tista' żżid id-doża b'mod gradwali:

Doża 1 f'jum 0:

1/2 doża (63 mikrogramma) bil-klipp tat-titrizzjoni SAFRA

Doża 2 f'jum 14:

3/4 doża (94 mikrogramma) bil-klipp tat-titrizzjoni VJOLA

Doża 3 f'jum 28 u mbagħad kull ġimagħtejn:

doża shiha (125 mikrogramma) – MHUX meħtieġa klipp tat-titrizzjoni.

Plegridy fornut f'dan il-pakkett huwa intenzjonat għall-injezzjoni fil-muskolu tal-koxxa.

Aqra l-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 *"Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy"* fit-tmiem ta' dan fuljett qabel ma tibda tuża Plegridy.

Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk m'intix ċert dwar kif għandek tinjetta l-mediċina tiegħek.

Gol-muskoli hi mqassra għal IM fuq it-tikketta tas-siringa.

Kif tinjetta lilek innifsek

Plegridy għandu jiġi injettat fil-muskolu tal-koxxa (*injezzjoni gol-muskoli*). Ibdel il-postijiet fejn tagħti l-injezzjonijiet. Tużax l-istess sit tal-injezzjoni għal injezzjonijiet konsekuttivi.

Tista' tinjetta Plegridy inti stess mingħajr l-għajnuna tat-tabib tiegħek, jekk tkun tħarriġt kif tagħmel dan.

- Aqra u segwi l-pariri mogħtija fl-istruzzjonijiet f'sezzjoni 7 "*Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy*" qabel ma tibda.
- **Jekk ikollok problemi** biex tuża s-siringa, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek li għandu mnejn ikun jista' jgħinek.

Kemm għandek iddum tuża Plegridy

It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek iddum tuża Plegridy. Hu importanti li tkompli tuża Plegridy b'mod regolari. Tagħmilx tibdil hliel jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk.

Jekk tuża Plegridy aktar milli suppost

Trid tinjetta Plegridy biss darba kull ġimagħtejn.

- Jekk tkun użajt iktar minn injezzjoni waħda ta' Plegridy f'perjodu ta' 7 ijiem, **ikkuntattja lit-tabib jew infermier tiegħek immedjatment.**

Jekk tinsa tuża Plegridy

Għandek bżonn tinjetta Plegridy darba kull ġimagħtejn. Din l-iskeda regolari tgħin biex tforni l-kura kemm jista' jkun b'mod konsistenti.

Jekk tinsa tinjetta fil-jum tiegħek tas-soltu, injetta malli tkun tista' u mbagħad kompli b'has-soltu. Madankollu, tinjettax iktar minn darba f'perjodu ta' 7 ijiem. Tużax żewġ injezzjonijiet biex biex tpatti għal kull injezzjoni li tkun insejt tiegħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

- Problemi fil-fwied

(komuni - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi:

- Sfura tal-gilda jew tal-abjad t'għajnejk
- Hakk madwar ġismek kollu
- Thossok imdardar, tirremetti (*dardir u rimettar*)
- Il-gilda titbengel faċilment
- **Ikkuntattja tabib immedjatament.** Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema possibbli fil-fwied.

- Depressjoni

(komuni – tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10)

Jekk inti:

- Thossok imdejjaq b'mod mhux tas-soltu, ansjuż jew ma tiswa għal xejn, jew
- Ikollok hsibijiet dwar suwiċidju

- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

- **Reazzjoni allergika serja**

(mhux komuni - tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn:

- Diffikultà biex tiehu n-nifs
- Nefha madwar il-wiċċ (xufftejn, ilsien jew gerżuma)
- Raxx jew ħmura tal-ġilda

- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

- **Aċċessjonijiet**

(mhux komuni - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Jekk ikollok aċċessjoni jew puplesija

- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

- **Hsara fis-sit tal-injezzjoni**

(rari - tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000)

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi:

- Kwalunkwe qsim fil-ġilda flimkien ma' nefha, infjammazzjoni jew fluwidu jnixxi madwar is-sit tal-injezzjoni

- **Ikkuntattja tabib għal parir.**

- **Problemi tal-kliewi li jinkludu ċikatriċi li jistgħu jnaqqsu l-funzjoni tal-kliewi tiegħek**

(rari - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Jekk ikollok xi whud minn dawn is-sintomi, jew dawn is-sintomi kollha:

- Awrina bir-ragħwa
- Għeja kbira
- Nefha, partikularment fl-għekiesi u tebqet il-għajnejn, u zieda fil-piż.

- **Ikkuntattja tabib għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema possibbli tal-kliewi.**

- **Problemi fid-demm**

(rari - jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Dawn li ġejjin jistgħu jsejnhu: Emboli tad-demm fil-vini/arterji ż-żgħar li jistgħu jaffettwawlek il-kliewi (purpura tromboċitopenika trombotika jew sindrome uremiku emolitku). Sintomi jistgħu jinkludu zieda fit-tbengil, ħruġ ta' demm, deni, dgħufija estrema, uġiġħ ta' ras, mejt jew sturdament. It-tabib jista' jsib tibdil fid-demm tiegħek u fil-funzjoni tal-kliewi tiegħek.

Jekk ikollok xi whud minn dawn is-sintomi, jew dawn is-sintomi kollha:

- Żieda fit-tbengil jew ħruġ ta' demm
- Dgħufija estrema
- Uġiġħ ta' ras, mejt jew sturdament
- **Ikkuntattja tabib immedjatament.**

Effetti sekondarji ohrajn

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Sintomi bħal tal-influwenza. Dawn sintomi fir-realtà mhumiex influwenza, ara hawn taht. Ma tistax tgħaddiha lil xi persuna ohra.
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ fil-muskoli (*mijalgja*)
- Uġiġħ fil-ġogi, fid-dirgħajn, fir-riglejn jew fl-għonq (*artralġja*)
- Tertir ta' bard
- Deni
- Thossok dgħajef u għajien (*astenja*)
- Ħmura, hakk jew uġiġħ madwar is-sit fejn tkun injettajt
- **Jekk kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti jinkwetak, ikkuntattja tabib.**

Sintomi qishom influwenza

Sintomi qishom influwenza huma iktar komuni meta tibda tuża Plegridy għall-ewwel darba. Gradwalment dawn jonqsu hekk kif tkompli tuża l-injezzjonijiet. Ara hawn taht għal metodi simpliċi biex timmaniġġja dawn is-sintomi qishom influwenza jekk ikollok minnhom.

Tliet metodi simpliċi biex tgħin halli tnaqqas l-impatt ta' sintomi qishom influwenza:

1. Ikkunsidra l-ħin tal-injezzjoni tiegħek ta' Plegridy. Il-bidu u t-tmiem ta' sintomi bħal tal-influwenza huma differenti għal kull pazjent. Bħala medja, sintomi bħal tal-influwenza jibdew bejn wiehded u iehor 10 sigħat wara l-injezzjoni u jdumu bejn 12 u 24 siegħa.
2. Hu paracetamol jew ibuprofen nofs siegħa qabel l-injezzjoni ta' Plegridy u tiqafx tieħu paracetameol jew ibuprofen qabel ma jitilqu s-sintomi qishom influwenza. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kemm għandek tieħu u kemm għandek iddum tieħdu.
3. Jekk ikollok id-deni, ixrob hafna ilma biex iżżomm ruħek idratat.

Effetti sekondarji komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Thossok imdardar jew tirremetti (*dardir jew rimettar*)
- *Telf ta' xagħar (Alopeċja)*
- Ġilda bil-hakk (*prurite*)
- Żieda fit-temperatura tal-ġisem
- Tibdil madwar is-sit fejn tkun injettajt, bħal nefħa, infjammazzjoni, tbengil, shana, raxx jew tibdil fil-kulur
- Tibdil fid-demmm tiegħek li jista' jikkawża għeja jew tnaqqis fil-hila biex tiġġieled l-infezzjoni
- Żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demmm (dawn se jidhru fit-testijiet tad-demmm)
- **Jekk kwalunkwe wiehded minn dawn l-effetti jinkwetak, ikkuntattja tabib.**

Effetti sekondarji mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Urtikarja
- Tibdil fid-demmm tiegħek li jista' jikkawża tbengil jew ħruġ ta' demm mhux spjegabbli.
- **Jekk kwalunkwe wiehded minn dawn l-effetti jinkwetak, ikkuntattja tabib.**

Frekwenza mhux magħrufa

(ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- Ipertensjoni arterjali tal-pulmun: Marda ta' tidjiq sever tal-vini/arterji fil-pulmun li tirriżulta fi pressjoni għolja tad-demmm fil-vini/arterji li jgħorru d-demmm mill-qalb għall-pulmun. Ipertensjoni arterjali tal-pulmun għet osservata f'diversi punti ta' żmien matul il-kura, anki diversi snin wara li tinbeda l-kura b'interferon beta.

Tfal (minn 10 snin 'il fuq) u adolexxenti

Fil-provi kliniċi, xi effetti sekondarji ġew irrappurtati b'mod komuni ħafna kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal, eż. ħmura fis-sit tal-injezzjoni, sintomi qishom influwenza, uġiġħ ta' ras, u deni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità ta' din il-medicina, it-tabib jew l-ispizjar tiegħek għandu jirrekordja l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħatajt fil-fajl tal-pazjent tiegħek. Jekk trid tista' wkoll tieħu nota ta' dawn id-dettalji f'każ li tiġi mitlub din l-informazzjoni fil-futur.

5. Kif tahzen Plegridy

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Iftaħ il-pakkett biss meta jkollok bżonn ta' siringa ġdida.
- **Aħżen fi friġġ** f'temperatura bejn 2 °-8 °C.
 - Tagħmlux fil-friża. Armi kwalunkwe Plegridy li jkun ġie ffrizat aċċidentalment.
- Plegridy jista' jinżamm barra l-friġġ fit-temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal sa 30 jum iżda jrid jinżamm **'il bogħod mid-dawl**.
 - Il-pakketti jistgħu jinħarġu mill-friġġ u mbagħad jerġgħu jitpoġġew lura fil-friġġ iktar minn darba jekk ikollok bżonn tagħmel hekk.
 - Aċċerta ruħek li ż-żmien li s-siringi jagħmlu barra mill-friġġ **ma jkunx iktar minn 30 jum b'kollox**.
 - Armi kwalunkwe siringa li tinżamm barra mill-friġġ għal iktar minn 30 jum.
 - Jekk ma tkunx ċert dwar in-numru ta' jiem li żammejti is-siringa barra mill-friġġ, armi s-siringa.
- Tużax din il-mediċina jekk tinnota kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
 - Jekk is-siringa tkun miksura.
 - Jekk is-soluzzjoni tkun bil-kulur, imċajpra jew tkun tista' tara frak jgħum go fiha.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Plegridy

Is-sustanza attiva hi peginterferon beta-1a.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 125 mikrogramma ta' peginterferon beta-1a f'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Sodium acetate trihydrate, acetic acid, glacial, arginine hydrochloride, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet (ara Sezzjoni 2 "Plegridy fih is-sodium").

Kif jidher Plegridy u l-kontenut tal-pakkett

Plegridy hu soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ fornuta b'labra.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Is-siringi huma pprovduti f'pakkett li jkun fih jew żewġ jew sitt siringi mimlija għal-lest b'labar sterili b'gauge ta' daqs 23 u twal 1.25 pulzieri.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Manifattur

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS} ><{xahar SSSS}>.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

7. Istruzzjonijiet biex tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy**Kif tinjetta Plegridy**

Aqra dawn istruzzjonijiet għall-użu qabel ma tibda tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tihux post li tkellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tiegħek.

Provvisti li se jkollok b'zonn għall-injezzjoni tiegħek ta' Plegridy:

- Pakkett wiehed għall-Għoti tad-Doża ta' Plegridy li fih:
 - siringa waħda mimlija għal-lest ta' Plegridy
 - labra b'gauge ta' daqs 23, b'tul ta' 1.25 pulzjeri
- kontenitur rezistenti għat-titqib għar-rimi ta' siringi u labar użati
- **Provvisti addizzjonali li mhumiex inklużi fil-pakkett:**
 - Wipes tal-alkoħol
 - Pad b'garża
 - Faxxa adeżiva

Jekk se tuża Plegridy għall-ewwel darba, id-doża tiegħek tista' tiġi ttitrata fuq 2 injezzjonijiet bl-użu tas-siringa bil-kitt għat-tittrazzjoni ta' Plegridy.

o Doża 1:

$\frac{1}{2}$ doża (klipp tat-tittrazzjoni safra) (mhux fornuta bħala parti mill-pakkett)

o Doża 2:

$\frac{3}{4}$ doża (klipp tat-tittrazzjoni vjola) (mhux fornuta bħala parti mill-pakkett)

o Doża 3:

doża sħiħa (mhux meħtieġa klipp)

• Il-klipp tat-tittrazzjoni ta' Plegridy qegħdin biex jintużaw darba biss flimkien mas-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy. Terġax tuża s-siringa jew il-klipp tat-tittrazzjoni.

• **Trid tipprepara s-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy u l-labra qabel ma titfagħhom fil-klipp tat-tittrazzjoni ta' Plegridy**

Kif tipprepara d-doża ta' Plegridy:

- Sib wiċċ ċatt u lixx, li jkun nadif u mdawwal tajjeb, bħal mejda, u iġbor il-provvisti kollha li se jkollok bżonn biex tagħti injezzjoni lilek innifsek jew biex tirċievi injezzjoni.
- Ohroġ siringa waħda mimlija għal-lest ta' Plegridy mill-frigġ għal madwar 30 minuta qabel ma tippjana li tinjetta d-doża ta' Plegridy biex thalliha tilhaq it-temperatura tal-kamra. **Tużax** sorsi esterni ta' shana, bħal mishun, biex issaħħan is-siringa jew pinna mimlija għal-lest ta' Plegridy
- Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi stampata fuq it-tikketta tas-siringa, l-għatu u l-kartuna ta' barra. **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy wara d-data ta' meta jiskadi.
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.

Kif tipprepara l-injezzjoni ta' Plegridy:

Pass 1: Iċċekkja s-siringa (Ara Figura A):

- Is-siringa m'għandu jkollha l-ebda xquq jew ħsara.
- Iċċekkja li l-għatu jkun intatt u li ma jkunx tneħħa.
- Plegridy għandu jidher ċar, bla kulur, u m'għandu jkollu l-ebda frak fih.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest ta' Plegridy jekk:
 - is-siringa tkun imxaqqa jew miksura
 - is-soluzzjoni tkun mċajpra, ikollha lewn partikolari, jew ikollha frak jew biċċiet fiha
 - l-għatu jkun tneħħa jew ma jkunx issikkat

Tużax is-siringa jekk tara xi waħda minn dawn t'hawn fuq. Uża siringa ġdida.

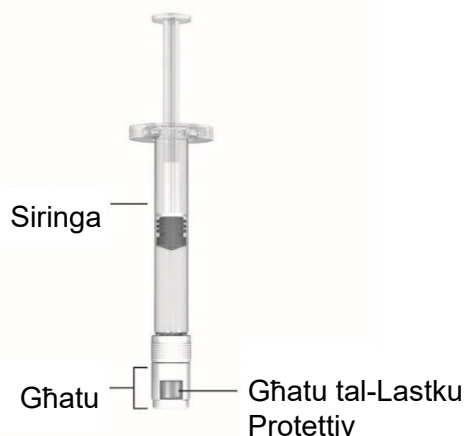


Figura A

Pass 2: B'id wahda, żomm is-siringa taht l-ghatu u bl-ghatu jipponta 'l fuq (Ara Figura B).

- Aċċerta ruhek li żżomm is-siringa mill-parti rigida, eżatt taht l-ghatu.

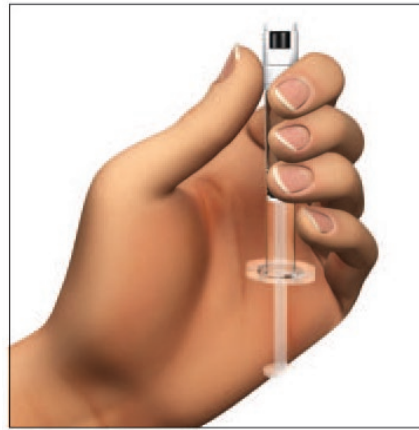


Figura B

Pass 3: Bl-id l-oħra, aqbad l-ghatu u dawru f'angolu ta' 90° sakemm l-ghatu jinqala' (Ara Figura C).



Figura C

Dan jesponi l-ponta tal-ħġieġ tas-siringa (Ara Figura D).

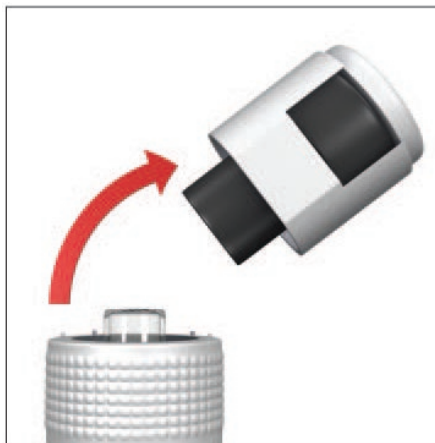
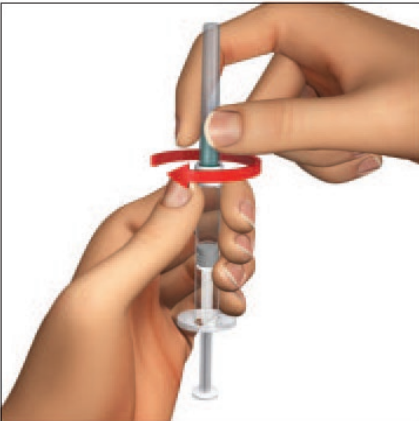
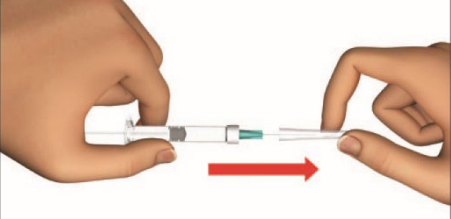


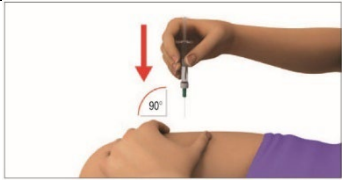
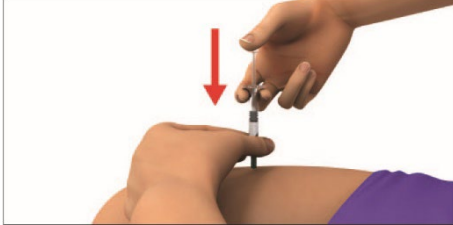
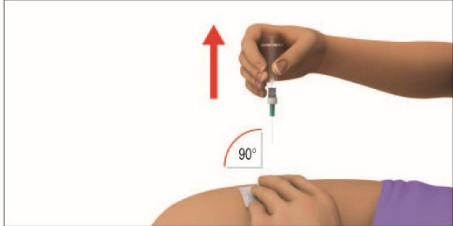
Figura D

Pass 4: Iftaħ il-pakkett tal-labra sterili li tintuża darba biss u oħroġ il-labra mgħottija. Żomm is-siringa bil-ponta tal-ħgieġ tas-siringa tħares 'il fuq. Aghfas il-labra fuq il-ponta tal-ħgieġ tas-siringa (Ara Figura E).	 Figura E
Pass 5: Dawwar il-labra 'l quddiem (lejn ix-xellug) sakemm tkun imwahnha u ssikkata sew (Ara Figura F). • Jekk il-labra ma tkunx imwahnha sewwa, is-siringa tista' tnixxi u jista' jkun li ma tihux id-doża sħiħa tiegħek ta' Plegridy. • Tnehhix l-ghatu tal-plastik minn fuq il-labra.	 Figura F

Kif tagħti l-Injezzjoni ta' Plegridy:

- Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu juri lilek jew lil min jiehū sħiebek kif tippreparaw u tinjettaw id-doża ta' Plegridy qabel ma tintuża siringa għall-ewwel darba. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew l-infermier tiegħek għandhom jarawk tinjetta d-doża ta' Plegridy l-ewwel darba li tuża s-siringa.
- Injetta Plegridy eżattament kif urik il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Plegridy jiġi injettat fil-muskolu (għol-muskoli).
- Plegridy għandu jiġi injettat fil-koxxa (Ara Figura G).
- Ibdel is-siti tal-injezzjoni għal kull doża. **Tużax** l-istess sit tal-injezzjoni għal kull injezzjoni.
- **Tinjettax** go żona tal-ġisem fejn il-ġilda tkun irritata, hamra, imbenġla, infettata jew ikun fiha ċikatriċi ta' kwalunkwe tip.

Pass 6: Aghżel il-koxxa tax-xellug jew tal-lemin u imsaħ il-ġilda b'wipe tal-alkoħol (Ara Figura G). Halli s-sit tal-injezzjoni jinxef qabel ma tinjetta d-doża. • Tmissx, tonfohx fuq, u timsaħx din iż-żona mill-ġdid qabel ma tagħti l-injezzjoni.	 Figura G
Pass 7: Iġbed l-ghatu protettiv dritt mil-labra (ara Figura H). Iddawwarx l-ghatu biex tifthū.	 Figura H

Pass 8: B'id waħda, iġbed il-ġilda ta' madwar is-sit tal-injezzjoni. Bl-id l-oħra, żomm is-siringa qisha lapas. Uża moviment bħallikieku se twaddab dart u daħħal il-labra f'angolu ta' 90°, minn ġol-ġilda u fil-muskolu (Ara Figura I). Wara li l-labra tkun dahlet, erħi l-ġilda.	 Figura I
Pass 9: Imbotta l-plaġer 'l isfel sakemm is-siringa tkun vojta (Ara Figura J).	 Figura J
Pass 10: Iġbed il-labra 'l barra mill-ġilda (Ara Figura K). Aghfas 'l isfel fuq is-sit tal-injezzjoni bil-pad b'garża għal ftit sekondi jew għorok bil-mod b'moviment f'għamla ta' ċirku. • Jekk tara d-demmm wara li tkun għafast is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi, imshu bil-pad b'garża • u applika faxxa adeżiva.	 Figura K

Wara l-injezzjoni bi Plegridy:

- **Terġax tghatti** l-labra. Jekk l-għatu jitpogġa lura fuq il-labra, jista' jwassal għal korrimment minħabba tingiża bil-labra.
- Armi s-siringi u l-labar użati f'kontenitur għall-oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu jew xi tip ta' kontenitur tal-metall jew tal-plastik iebes b'għatu li jingħalaq bħal flixkun tad-deterġent jew bott tal-kafè. Iċċekkja mal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-mod korrett ta' kif tarmi l-kontenitur. Jista' jkun hemm liġijiet lokali jew statali dwar kif tarmi siringi u labar użati. **Tarmix** siringi u labar użati mal-iskart domestiku jew f'laned taż-żibel tar-riċiklaġġ.
- Plegridy jista' jikkawża ħmura, uġiġħ jew nefha fil-ġilda tas-sit tal-injezzjoni li jsehħu b'mod komuni.
- Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa mill-ewwel jekk is-sit tal-injezzjoni tiegħek jintefah jew ikun juġa' jew jekk iż-żona tidher infettata u ma tfigħ fi żmien ftit jiem.

Informazzjoni ġenerali dwar l-użu sigur u effettiv ta' Plegridy

- Dejjem uża siringa u labra ġdida għal kull injezzjoni. **Terġax** tuża s-siringa jew il-labar tal-Plegridy tiegħek.
- **Taqsamx** is-siringa jew labar ma ħaddiehor.