

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke (na subkutánne použitie)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 63 mikrogramov peginterferónu beta-1a* v 0,5 ml injekčného roztoku.

Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke (na subkutánne použitie)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 94 mikrogramov peginterferónu beta-1a* v 0,5 ml injekčného roztoku.

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke (na subkutánne použitie)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a* v 0,5 ml injekčného roztoku.

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (na intramuskulárne použitie)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a* v 0,5 ml injekčného roztoku.

Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (na subkutánne použitie)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 63 mikrogramov peginterferónu beta-1a* v 0,5 ml injekčného roztoku.

Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (na subkutánne použitie)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 94 mikrogramov peginterferónu beta-1a* v 0,5 ml injekčného roztoku.

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (na subkutánne použitie)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a* v 0,5 ml injekčného roztoku.

Dávka označuje množstvo interferónu beta-1a viazaného v peginterferóne beta-1a a neberie do úvahy pripojený PEG zvyšok.

*Liečivo, peginterferón beta-1a, je kovalentný konjugát interferónu beta-1a, produkovaného ovariálnymi bunkami čínskeho škrečka a metoxypolyetylén glykolu s molekulovou hmotnosťou 20 000 daltonov (20 kDa) za použitia O-2-metylpropionaldehydovej väzby.

Účinnosť tohto lieku sa nemá porovnávať s iným pegylovaným alebo nepegylovaným proteínom rovnakej terapeutickej triedy. Podrobnejšie informácie, pozri časť 5.1.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry a bezfarebný roztok s pH 4,5 – 5,1.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Plegridy je indikovaný dospelým pacientom na liečbu relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy (sclerosis multiplex) (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Liek Plegridy sa môže podávať subkutánne (s.c.) použitím jednorazového naplneného injekčného pera alebo naplnenej injekčnej striekačky, alebo intramuskulárne (i.m.) použitím jednorazovej naplnenej injekčnej striekačky.

Účinnosť peginterferónu beta-1a podávaného subkutánne bola preukázaná v porovnaní s placebom. K dispozícii nie sú priame porovnávacie údaje pre peginterferón beta-1a oproti nepegylovanému interferónu beta alebo údaje o účinnosti peginterferónu beta-1a po zmene liečby z nepegylovaného interferónu beta. Je potrebné to vziať do úvahy u pacientov prechádzajúcich z liečby pegylovaným interferónom na nepegylovaný interferón a opačne (pozri časť 5.1).

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Plegridy je 125 mikrogramov aplikovaných subkutánne alebo intramuskulárne každé 2 týždne (14 dní).

Začiatková fáza liečby

Všeobecne sa odporúča začať liečbu pacientov subkutánnym (s.c.) alebo intramuskulárnym (i.m.) podaním so 63 mikrogramami v 1. dávke (0. deň), zvýšiť na 94 mikrogramov v 2. dávke (14. deň), dosiahnuť plnú dávku 125 mikrogramov v 3. dávke (28. deň) a pokračovať ďalej s plnou dávkou (125 mikrogramov) každé 2 týždne (14 dní) (pozri tabuľku 1a pre subkutánne použitie a tabuľku 1b pre intramuskulárne použitie).

Subkutánna cesta podávania

K dispozícii je uvádzacie balenie obsahujúce prvé 2 dávky (63 mikrogramov a 94 mikrogramov).

Tabuľka 1a: Rozpis titrácií na začiatku liečby pri subkutánnej ceste podávania

Dávka	Čas*	Množstvo (mikrogramy)	Označenie injekčnej striekačky
1. dávka	0. deň	63	Oranžová
2. dávka	14. deň	94	Modrá
3. dávka	28. deň	125 (plná dávka)	Sivá

*Dávkované každé 2 týždne (14 dní).

Intramuskulárna cesta podávania

Balenie dávky určenej na podanie obsahuje celú dávku 125 mikrogramov v 1 naplnenej injekčnej striekačke.

Titračné svorky Plegridy, ktoré boli navrhnuté na použitie s naplnenou injekčnou striekačkou, slúžia na obmedzenie podávanej dávky na 63 mikrogramov (1. dávka (1/2 dávky), žltá titračná svorka) a 94 mikrogramov (2. dávka (3/4 dávky), fialová titračná svorka) pre 0. deň a 14. deň v uvedenom poradí. Každá titračná svorka lieku Plegridy sa má použiť len raz a následne zlikvidovať spolu s akýmkoľvek nepoužitým liekom. Pacientom sa má od 28. dňa (dávkovanie raz za 14 dní) podávať úplná dávka 125 mikrogramov (nie je potrebné použiť svorku).

Tabuľka 1b: Rozpis titrácií na začiatku liečby pri intramuskulárnej ceste podávania

Dávka	Čas*	Množstvo (mikrogramy)	Titračná svorka
1. dávka	0. deň	63	Žltá
2. dávka	14. deň	94	Fialová
3. dávka	28. deň	125 (plná dávka)	Svorky nie sú potrebné

*Dávkované každé 2 týždne (14 dní).

Titračia dávky na začiatku liečby pomáha zmierniť príznaky podobné chrípke, ktoré sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby interferónmi. Profylaktické alebo súbežné nasadenie protizápalovej, analgetickej a/alebo antipyretickej liečby môže výskyt chrípkových príznakov vyskytujúcich sa počas liečby interferónmi potlačiť alebo ich zmierniť (pozri časť 4.8).

Zmena cesty podávania zo subkutánnej na intramuskulárnu a naopak nebola skúmaná. Vzhľadom na preukázanú bioekvivalentnosť medzi dvoma cestami podávania sa neočakáva, že bude pri prechode zo subkutánneho na intramuskulárne podanie a naopak, potrebné titrovanie dávky (pozri časti 5.1 a 5.2).

Ak dôjde k vynechaniu dávky, má sa podať čo najskôr.

- Ak do nasledujúcej plánovanej dávky zostáva 7 a viac dní: Pacienti si majú podať vynechanú dávku ihneď. Potom môže liečba pokračovať ďalšou plánovanou dávkou.
- Ak do nasledujúcej plánovanej dávky zostáva menej ako 7 dní: Pacienti musia začať nový 2-týždenný dávkovací harmonogram, počínajúc dňom podania vynechanej dávky. Pacient si nemá podať dve dávky peginterferónu beta-1a v období 7 dní.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Bezpečnosť a účinnosť peginterferónu beta-1a u pacientov starších ako 65 rokov nie je dostatočne preskúmaná pre malý počet takýchto pacientov zaradených do klinických skúšaní.

Porucha funkcie obličiek

Na základe údajov zo štúdie nie je potrebná úprava dávkovania u pacientov s miernou, stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie obličiek, ako ani u pacientov v terminálnom štádiu ochorenia obličiek (pozri časti 4.4 a 5.2).

Porucha funkcie pečene

Peginterferón beta-1a nebol skúšaný u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť peginterferónu beta-1a u detí a dospievajúcich vo veku 0 – 18 rokov s roztrúsenou sklerózou neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Odporúča sa, aby zdravotnícky pracovník zaučil pacienta do správnej techniky samostatného podávania subkutánnej injekcie pomocou naplnenej injekčnej striekačky/naplneného injekčného pera, alebo intramuskulárnej injekcie pomocou naplnených injekčných striekačiek tak, ako je to potrebné. Pacienti majú byť upozornení, aby sriedali miesta vpichu subkutánnej a intramuskulárnej injekcie každé dva týždne. K typickým miestam na podanie subkutánnej injekcie patria brucho, rameno a stehno. Typickým miestom na podanie intramuskulárnej injekcie je stehno.

Každé naplnené injekčné pero/injekčná striekačka s liekom Pegridy na subkutánne podanie sa dodáva s pripevnenou ihlou. Naplnená injekčná striekačka s liekom Pegridy na intramuskulárne podanie sa dodáva ako naplnená injekčná striekačka so samostatne priloženou ihlou na intramuskulárne použitie.

Naplnené injekčné striekačky na intramuskulárne aj subkutánne podanie aj naplnené injekčné perá na subkutánne podanie sú určené len na jedno použitie a po použití sa majú zlikvidovať.

Opatrenia pred zaobchádzaním s liekom alebo pred podaním lieku

Po vybratí z chladničky sa má Plegridy nechať pred podaním injekcie zahriať na izbovú teplotu (do 25 °C), asi 30 minút. Na zahriatie lieku sa nesmú používať externé zdroje tepla, ako horúca voda.

Plegridy naplnená injekčná striekačka sa nesmie používať, ak je kvapalina sfarbená, kalná alebo obsahuje plávajúce častice. Kvapalina v striekačke musí byť číra a bezfarebná.

Plegridy naplnené injekčné pero sa nesmie používať, ak nie sú v stavovom okienku injekčného pera viditeľné zelené pružky. Plegridy naplnené injekčné pero sa nesmie používať, ak je kvapalina sfarbená, kalná alebo obsahuje plávajúce častice. Kvapalina v liekovom okienku musí byť číra a bezfarebná.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na prirodzený alebo rekombinantný interferón beta alebo peginterferón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s prebiehajúcou ťažkou depresiou a/alebo samovražednými myšlienkami (pozri časti 4.4 a 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Poškodenie pečene

Boli hlásené zvýšené sérové koncentrácie hepatálnych transamináz, hepatitída, autoimunitná hepatitída a zriedkavé prípady závažného zlyhania pečene s liekmi s obsahom interferónu beta. Pri používaní peginterferónu beta-1a bolo pozorované zvýšenie hladín hepatálnych enzýmov. U pacientov sa majú sledovať prejavy poškodenia pečene (pozri časť 4.8).

Depresia

U pacientov s anamnézou depresívnych porúch sa má pri podávaní peginterferónu beta-1a postupovať opatrne (pozri časť 4.3). U pacientov s roztrúsenou sklerózou a v spojení s používaním interferónu sa zvyšuje frekvencia výskytu depresí. Pacienti majú byť upozornení, aby akékoľvek príznaky depresie a/alebo samovražedných myšlienok ihneď hlásili predpisujúcemu lekárovi.

Pacienti s prejavujúcou sa depresiou majú byť počas liečby starostlivo sledovaní a náležite liečení. Má sa zvážiť zastavenie liečby peginterferónom beta-1a (pozri časť 4.8).

Reakcie precitlivenosti

Boli hlásené závažné reakcie precitlivenosti, vrátane prípadov anafylaxie, ako zriedkavá komplikácia liečby interferónom beta, vrátane peginterferónu beta-1a. Pacientov je potrebné poučiť, že ak spozorujú prejavy a príznaky anafylaxie alebo závažnej precitlivenosti, musia liečbu peginterferónom beta-1a ukončiť a vyhľadať okamžitú lekársku starostlivosť. Liečba peginterferónom beta-1a sa nesmie opätovne začať (pozri časť 4.8).

Reakcie v mieste vpichu

Pri subkutánnom podávaní interferónu beta boli hlásené reakcie v mieste vpichu, vrátane nekrózy v mieste vpichu. Pacienti majú byť zaučení do používania aseptickkej injekčnej techniky, aby sa minimalizovalo riziko reakcií v mieste vpichu. Postup pacienta pri samostatnom podávaní injekcie sa má opakovane kontrolovať, najmä ak sa vyskytli reakcie v mieste podania. Pacient má byť poučený, že ak spozoruje prasknutú kožu, čo

môže byť sprevádzané opuchom alebo únikom kvapaliny z miesta podania injekcie, má o tom informovať lekára. Počas klinického skúšania sa u jedného pacienta liečeného peginterferónom beta-1a vyskytla nekróza v mieste subkutánneho vpichu peginterferónu beta-1a. Rozhodnutie o prerušení liečby po výskyte nekrózy na jedinom mieste vpichu závisí od rozsahu nekrózy (pozri časť 4.8).

Pokles krvných elementov v periférnej krvi

U pacientov, ktorí dostávali interferón beta, boli hlásené prípady poklesu počtu všetkých typov krvných buniek vrátane zriedkavej pancytopenie a ťažkej trombocytopénie. U pacientov liečených peginterferónom beta-1a boli pozorované cytopénie vrátane zriedkavej ťažkej neutropénie a trombocytopénie. U pacientov sa má monitorovať výskyt príznakov a prejavov zníženého počtu krvných buniek v periférnej krvi (pozri časť 4.8).

Poruchy funkcie obličiek a močových ciest

Nefrotický syndróm (skupinový účinok)

Počas liečby liekmi obsahujúcimi interferón beta boli hlásené prípady nefrotického syndrómu s rôznymi základnými nefropatiami vrátane kolabujúcej fokálnej segmentálnej glomerulosklerózy (FSGS), nefropatie s minimálnymi zmenami glomerulov (MCD), membránovej proliferatívnej glomerulonefritídy (MPGN) a membránovej glomerulopatie (MGN). Prípady boli hlásené v rôznom čase v priebehu liečby liekmi obsahujúcimi interferón beta a môžu sa vyskytnúť po niekoľkých rokoch liečby interferónmi beta. Odporúča sa pravidelné sledovanie prvých prejavov alebo príznakov, napr. edému, proteinúrie a poruchy funkcie obličiek, predovšetkým u pacientov so zvýšeným rizikom ochorenia obličiek. Vyžaduje sa okamžitá liečba nefrotického syndrómu a zváženie ukončenia liečby peginterferónom beta-1a.

Ťažká porucha funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek sa má pri podávaní peginterferónu beta-1a postupovať opatrne.

Trombotická mikroangiopatia (TMA) (skupinový účinok)

Boli hlásené prípady TMA, prejavujúce sa ako trombotická trombocytopénická purpura (TTP) alebo hemolyticko-uremický syndróm (HUS), vrátane smrteľných prípadov u liekov s obsahom interferónu beta. Prípady boli hlásené v rôznych časových intervaloch liečby a môžu sa vyskytnúť po niekoľkých týždňoch až rokoch po začatí liečby interferónom beta. K prvým klinickým prejavom patrí trombocytopénia, nový nástup hypertenzie, pyrexia, príznaky týkajúce sa nervovej sústavy (napr. zmätenosť, paréza) a porucha funkcie obličiek. Laboratórne nálezy indikujúce TMA zahŕňajú zníženie počtu krvných doštičiek, zvýšenú sérovú koncentráciu laktát-dehydrogenázy (LDH) v dôsledku hemolýzy a schistocyty (fragmentáciu erytrocytov) v krvnom nátere. Preto, ak sa objavia klinické prejavy TMA, odporúča sa ďalšie testovanie počtu krvných doštičiek, sérovej LDH, krvných náterov a funkcie obličiek. Ak je TMA diagnostikovaná, vyžaduje sa okamžitá liečba (so zvážením výmeny plazmy) a okamžité zastavenie podávania peginterferónu beta-1a.

Laboratórne nálezy mimo normy

S používaním interferónov sú spojené laboratórne nálezy mimo normy. Okrem laboratórnych testov odporúčaných u pacientov s roztrúsenou sklerózou sa navyše odporúča vyšetrenie celkového a diferenciálneho leukogramu, počtu krvných doštičiek a biochemické vyšetrenia krvi vrátane pečenných funkčných testov (napr. aspartátaminotransferázy (AST), alanínaminotransaminázy (ALT)) pred začatím liečby peginterferónom beta-1a a v následných pravidelných intervaloch, aj keď nie sú prítomné klinické príznaky.

U pacientov s myelosupresiou môže byť potrebné intenzívnejšie sledovanie krvného obrazu vrátane diferenciálneho leukogramu a počtu krvných doštičiek.

Pri používaní liekov s interferónom beta boli pozorované hypotyreóza a hypertyreóza. U pacientov s anamnézou porúch funkcie štítnej žľazy alebo pri klinickej indikácii je potrebné vykonávať pravidelnú kontrolu funkcie štítnej žľazy.

Záchvat

Peginterferón beta-1a sa má podávať s opatrnosťou u pacientov s anamnézou záchvatov, u pacientov liečených antiepileptikami, najmä ak ich epilepsia nie je antiepileptikami adekvátne kontrolovaná (pozri časť 4.8).

Ochorenie srdca

U pacientov liečených interferónom beta bolo hlásené zhoršenie ochorenia srdca. Frekvencia výskytu srdcovocievnych príhod bola podobná v skupine s peginterferónom beta-1a (125 mikrogramov raz za 2 týždne) ako v skupine na placebo (7 % v každej skupine). V štúdií ADVANCE neboli hlásené žiadne závažné srdcovocievne príhody u pacientov liečených peginterferónom beta-1a. Napriek tomu je potrebné u pacientov s anamnézou závažného srdcového ochorenia, ako napríklad kongestívneho zlyhávania srdca, koronárnej choroby srdca alebo arytmie, sledovať, či nedochádza k zhoršovaniu srdcového ochorenia, a to najmä na začiatku liečby.

Imunogenita

U pacientov sa môžu vytvoriť protilátky proti peginterferónu beta-1a. Údaje získané od pacientov liečených subkutánnym peginterferónom beta-1a v trvaní do 2 rokov naznačujú, že u menej ako 1 % (5/715) pacientov sa vytvorili perzistentné neutralizujúce protilátky proti interferónu beta-1a obsiahnutému v peginterferóne beta-1a. Neutralizujúce protilátky môžu znižovať klinickú účinnosť. Vznik protilátok proti interferónovej časti peginterferónu beta-1a však nemal žiadny pozorovateľný vplyv na bezpečnosť alebo klinickú účinnosť, analýza však bola limitovaná nízkym výskytom imunogenity.

U 3 % pacientov (18/681) sa vytvorili perzistentné protilátky proti PEG časti peginterferónu beta-1a. V uskutočnenom klinickom skúšaní nemala tvorba protilátok proti PEG časti peginterferónu beta-1a žiadny pozorovateľný vplyv na bezpečnosť alebo klinickú účinnosť (vrátane ročnej miery výskytu relapsov, MRI lézií a progresie zneschopnenia).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa má pri podávaní peginterferónu beta-1a postupovať opatrne a má sa zväziť dôslednejšie sledovanie pacientov. U pacientov sa majú sledovať prejavy poškodenia pečene a opatrnosť je potrebná, ak sa interferóny podávajú súbežne s inými liekmi, spájanými s poškodením pečene (pozri časti 4.8 a 5.2).

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. V klinických štúdiách sa preukázalo, že pacienti s roztrúsenou sklerózou môžu počas relapsov dostávať peginterferón beta-1a aj kortikosteroidy. Bolo hlásené, že interferóny znížili aktivitu enzýmov závislých od pečeneového cytochrómu P450 u ľudí a zvierat. Opatrne sa má postupovať v prípade podávania peginterferónu beta-1a v kombinácii s liekmi, ktoré majú úzky terapeutický index, a ktorých klírens je závislý predovšetkým od pečeneového systému cytochrómu P450, napr. s niektorými skupinami antiepileptík a antidepresív.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov (viac ako 1 000 ukončených gravidít) z registrov a zo skúseností po uvedení lieku na trh nenaznačuje zvýšené riziko závažných vrodených anomálií po expozícii interferónu beta pred počatím alebo takejto expozícii počas prvého trimestra gravidity. Dĺžka expozície počas prvého trimestra je však neistá, pretože údaje sa zbierali, keď bolo použitie interferónu beta kontraindikované počas gravidity, a liečba sa pravdepodobne prerušila, keď sa zistila a/alebo potvrdila gravidita. Skúsenosti s expozíciou počas druhého a tretieho trimestra sú veľmi obmedzené.

Na základe údajov týkajúcich sa zvierat (pozri časť 5.3) existuje potenciálne zvýšené riziko spontánneho potratu. Riziko spontánnych potratov u tehotných žien vystavených interferónu beta sa nedá primerane vyhodnotiť na základe v súčasnosti dostupných údajov, tieto údaje však zatiaľ nenaznačujú zvýšené riziko.

Ak si to klinický stav vyžaduje, používanie peginterferónu beta-1a počas gravidity sa môže zväziť.

Dojčenie

Dostupné obmedzené informácie o prenose interferónu beta-1a/peginterferónu beta-1a do ľudského mlieka spolu s chemickými/fyziologickými vlastnosťami interferónu beta naznačujú, že hladiny interferónu beta-1a/peginterferónu beta-1a vylučovaného do ľudského mlieka sú zanedbateľné. Neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky u dojčeného novorodenca/dojčaťa.

Peginterferón beta-1a sa môže používať v období dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinkoch peginterferónu beta-1a na ľudskú fertilitu. Pri veľmi vysokých dávkach boli na zvieratách pozorované účinky vedúce k anovulácii (pozri časť 5.3). Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinkoch peginterferónu beta-1a na fertilitu samcov u zvierat.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Peginterferón beta-1a nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie na liek (ADR) (s vyššou incidenciou ako pri placebe) pre peginterferón beta-1a 125 mikrogramov podávanom subkutánne každé 2 týždne boli erytém v mieste vpichu, príznaky podobné chrípke, pyrexia, bolesť hlavy, myalgia, triaška, bolesť v mieste vpichu, asténia, svrbenie v mieste vpichu a artralgia.

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou, ktorá viedla k ukončeniu liečby peginterferónom beta-1a 125 mikrogramov subkutánne každé 2 týždne, bolo ochorenie podobné chrípke (<1 %).

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií pri subkutánnom spôsobe podávania

V klinických štúdiách celkom 1 468 pacientov dostávalo peginterferón beta-1a subkutánne až do 278 týždňov s celkovým expozičným ekvivalentom 4 217 pacientorokov. 1 285 pacientov bolo liečených aspoň 1 rok, 1 124 pacientov bolo liečených aspoň 2 roky, 947 pacientov bolo liečených aspoň 3 roky a 658 pacientov bolo liečených peginterferónom beta-1a aspoň 4 roky. Skúsenosti z randomizovanej nekontrolovanej fázy (2. rok) štúdie ADVANCE a rozšírenej štúdie ATTAIN (liek podávaný až 4 roky) boli zhodné so skúsenosťami z 1-ročnej, placebom kontrolovanej fázy štúdie ADVANCE.

V tabuľke 2 sú zosumarizované ADR (incidencia vyššia ako pri placebe a s pravdepodobnou kauzalitou) u 512 pacientov liečených peginterferónom beta-1a v dávke 125 mikrogramov subkutánne každé 2 týždne a u 500 pacientov, ktorí až do 48 týždňov dostávali placebo, a údaje po uvedení lieku na trh.

ADR sú uvedené s použitím odporúčanej terminológie MedDRA podľa tried orgánových systémov. Frekvencia nežiaducich reakcií je vyjadrená podľa nasledujúcich kategórií:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
- Neznáme (z dostupných údajov)

Tabuľka 2 Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov MedDRA	Nežiaduca reakcia	Kategória frekvencie
Poruchy krvi a lymfatického systému	Trombocytopénia	Menej časté
	Trombotická mikroangiopatia vrátane trombotickej trombocytopenickej purpury/hemolyticko-uremického syndrómu*	Zriedkavé
Poruchy imunitného systému	Angioedém	Menej časté
	Reakcie precitlivenosti	
	Anafylaxia ¹	Neznáme
Psychické poruchy	Depresia	Časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Veľmi časté
	Záchvat	Menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Pľúcna artériová hypertenzia [†]	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevolnosť	Časté
	Vracanie	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Alopécia [§]	Časté
	Pruritus	
	Žihľavka	Menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia	Veľmi časté
	Artralgia	
Poruchy obličiek a močových ciest	Nefrotický syndróm, glomeruloskleróza	Zriedkavé

Trieda orgánových systémov MedDRA	Nežiaduca reakcia	Kategória frekvencie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Ochorenie podobné chrípke	Veľmi časté
	Pyrexia	
	Triaška	
	Erytém v mieste vpichu	
	Bolesť v mieste vpichu	
	Svrbenie v mieste vpichu	
	Asténia	
	Hypertermia	Časté
	Zápal v mieste vpichu	
	Bolesť	
	Hematóm v mieste vpichu	
	Opuch v mieste vpichu	
	Edém v mieste vpichu	
	Vyrážka v mieste vpichu	
	Pocit tepla v mieste vpichu	
	Zmena farby miesta vpichu	
	Nekróza v mieste vpichu	Zriedkavé
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená hladina alanínaminotransferázy	Časté
	Zvýšená hladina aspartátaminotransferázy	
	Zvýšená hladina gama- glutamyltransferázy	
	Znížený počet bielych krviniek	
	Znížená hladina hemoglobínu	
	Zvýšená telesná teplota	
	Znížený počet krvných doštičiek	Menej časté

* Vztahuje sa na celú skupinu liekov obsahujúcich interferón beta (pozri časť 4.4).

† Vztahuje sa na skupinu liekov obsahujúcich interferón, pozri nižšie časť *Plúcna artériová hypertenzia*.

§ Vztahuje sa na skupinu liekov obsahujúcich interferón.

¹ Nežiaduce reakcie vychádzajúce iba z obdobia po uvedení lieku na trh

Popis vybraných nežiaducich reakcií pri subkutánnom spôsobe podávania

Príznaky podobné chrípke

Ochorenie podobné chrípke bolo pozorované u 47 % pacientov liečených 125 mikrogramami peginterferónu beta-1a každé 2 týždne a u 13 % pacientov dostávajúcich placebo. Frekvencia výskytu príznakov podobných chrípke (napr. ochorenie podobné chrípke, triaška, hyperpyrexia, muskuloskeletálne bolesti, myalgia, bolesti, pyrexia) bola najvyššia v začiatkovej fáze liečby a všeobecne klesala v priebehu prvých 6 mesiacov. U 90 % pacientov, ktorí hlásili príznaky podobné chrípke, boli tieto príznaky mierne alebo stredne závažné. Žiadne neboli považované za závažné. Menej ako 1 % pacientov liečených peginterferónom beta-1a počas placebom kontrolovanej fázy štúdie ADVANCE muselo liečbu ukončiť kvôli príznakom podobným chrípke. Otvorená štúdia u pacientov, ktorí prechádzali z liečby interferónom beta na peginterferón beta-1a, hodnotila nástup a trvanie preventívne liečených príznakov podobných chrípke. U pacientov s príznakmi podobnými chrípke bol medián doby do nástupu po injekcii 10 hodín (medzikvartilový rozsah v rozmedzí 7 až 16 hodín) a medián dĺžky trvania bol 17 hodín (medzikvartilový rozsah v rozmedzí 12 až 22 hodín).

Reakcie v mieste vpichu

U 66 % pacientov liečených peginterferónom beta-1a 125 mikrogramov každé 2 týždne boli hlásené reakcie v mieste vpichu (napr. erytém v mieste vpichu, bolesť, svrbenie či edém), pričom v skupine na placebe k nim došlo len u 11 % pacientov. Najčastejšie hlásenou reakciou v mieste vpichu bol erytém. U 95 % pacientov, ktorí hlásili reakcie v mieste vpichu, boli tieto reakcie mierne alebo stredne závažné. Jedného pacienta z 1 468 liečených peginterferónom beta-1a v klinických štúdiách postihla nekróza miesta vpichu, ktorá bola

zvládnutá štandardnou liečbou.

Odchýlky hepatálnych transamináz

Zvýšenie hladín hepatálnych transamináz bolo častejšie u pacientov liečených peginterferónom beta-1a v porovnaní s pacientmi na placebe. Väčšina zvýšení koncentrácie enzýmu bola < 3-násobok hornej hranice normy (ULN). Zvýšenie hladín alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy (> 5-násobok ULN) bolo hlásené u 1 % a < 1 % pacientov na placebe v uvedenom poradí a u 2 % a < 1 % pacientov liečených peginterferónom beta-1a v uvedenom poradí. Zvýšenie sérových koncentrácií hepatálnych transamináz spolu so zvýšeným bilirubínom bolo pozorované u dvoch pacientov s odchýlkami pečňových testov prítomnými už pred začatím liečby peginterferónom beta-1a v klinických skúšaníach. Oba prípady sa po ukončení liečby liekom upravili.

Hematologické poruchy

Pokles počtu bielych krviniek (white blood cells, WBC) na $< 3,0 \times 10^9/l$ bol pozorovaný u 7 % pacientov liečených peginterferónom beta-1a a u 1 % pacientov dostávajúcich placebo. U pacientov liečených peginterferónom beta-1a zostal priemerný počet WBC v normálnom rozpätí. Znížené počty WBC neboli spojené so zvýšeným rizikom infekcií ani závažných infekcií. Frekvencia výskytu potenciálne klinicky významného poklesu počtu lymfocytov ($< 0,5 \times 10^9/l$) (< 1 %), počtu neutrofilov ($\leq 1,0 \times 10^9/l$) (< 1 %) a počtu krvných doštičiek ($\leq 100 \times 10^9/l$) (≤ 1 %) bola podobná v skupine pacientov liečených peginterferónom beta-1a ako v skupine pacientov dostávajúcich placebo. U pacientov liečených peginterferónom beta-1a boli hlásené dva závažné prípady: u jedného pacienta (< 1 %) sa vyskytla ťažká trombocytopénia (počet krvných doštičiek $< 10 \times 10^9/l$), u ďalšieho pacienta ťažká neutropénia (počet neutrofilov $< 0,5 \times 10^9/l$). U oboch pacientov sa počty krvných buniek upravili následne po ukončení liečby peginterferónom beta-1a. U pacientov liečených peginterferónom beta-1a bol pozorovaný mierny pokles počtu erytrocytov (red blood cells, RBC). Frekvencia výskytu potenciálne klinicky významného poklesu počtu erytrocytov ($< 3,3 \times 10^{12}/l$) bola podobná v skupine pacientov liečených peginterferónom beta-1a ako v skupine pacientov dostávajúcich placebo.

Reakcie precitlivosti

Reakcie precitlivosti boli pozorované u 16 % pacientov liečených peginterferónom beta-1a 125 mikrogramov každé 2 týždne a u 14 % pacientov dostávajúcich placebo. Závažné reakcie precitlivosti (napr. angioedém, žihľavka) sa vyskytli u menej ako 1 % pacientov liečených peginterferónom beta-1a a k zotaveniu došlo zakrátko po nasadení antihistaminík a/alebo kortikosteroidov. Po uvedení lieku na trh boli po podaní peginterferónu beta-1a hlásené závažné reakcie precitlivosti, vrátane prípadov anafylaxie (s neznámou frekvenciou).

Plúcna artériová hypertenzia

Pri používaní liekov obsahujúcich interferón beta boli hlásené prípady plúcnej artériovej hypertenzie (PAH). Udalosti boli hlásené v rôznych časových intervaloch až do niekoľkých rokov po začatí liečby interferónom beta.

Intramuskulárna cesta podávania

V otvorenej skríženej štúdií, ktorej cieľom bolo vyhodnotiť bioekvivalentnosť jednorazovej dávky 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a podanej subkutánnou aj intramuskulárnou injekciou zdravým dobrovoľníkom, sa zúčastnilo 136 osôb.

Najčastejšie hlásené nežiaduce udalosti (s frekvenciou výskytu >10 % v každej skupine) počas oboch období liečby boli triaška (35,6 % pri i.m. podaní oproti 26,9 % pri s.c. podaní), bolesť (22,0 % pri i.m. podaní oproti 14,2 % pri s.c. podaní), bolesť v mieste vpichu (11,4 % pri i.m. podaní oproti 14,9 % pri s.c. podaní), erytém v mieste vpichu (2,3 % pri i.m. podaní oproti 25,4 % pri s.c. podaní) a bolesť hlavy (35,6 % pri i.m. podaní oproti 41,0 % pri s.c. podaní).

Nižšia frekvencia výskytu reakcií v mieste vpichu bola hlásená pri intramuskulárnom podaní (14,4 %) v porovnaní so subkutánnym podaním (32,1 %).

Abnormálne hladiny proteínu v moči boli hlásené u 1/130 (0,8 %) v skupine, ktorej bol liek podaný subkutánne, a u 4/131 (3,1 %) v skupine s intramuskulárnym podaním bez akýchkoľvek pridružených nežiaducich reakcií na liek.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania má byť pacient hospitalizovaný, aby sa pozoroval, a je potrebné podať vhodnú podpornú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: cytostatiká a imunomodulátory; imunostimulanciá; interferóny, ATC kód: L03AB13

Peginterferón beta-1a je interferón beta-1a konjugovaný s jednou lineárnou 20 000 Da molekulou metoxypolyetylénglykol-O-2-metylpropionaldehydu (20 kDa mPEG-O-2-metylpropionaldehyd) so stupňom substitúcie 1 mol polyméru/mol proteínu. Priemerná molekulová hmotnosť je približne 44 kDa, z čoho proteínová časť tvorí asi 23 kDa.

Mechanizmus účinku

Mechanizmus účinku peginterferónu beta-1a pri roztrúsenej skleróze nie je kompletne známy. Peginterferón beta-1a sa viaže na interferónový receptor typu I na povrchu buniek a vyvoláva kaskádu vnútrobunkových reakcií, vedúcich k regulácii interferón-responzívnej expresie génov. Biologické účinky, ktoré môžu byť sprostredkované peginterferónom beta-1a, zahŕňajú zvýšenú expresiu protizápalových cytokínov (napr. IL-4, IL-10, IL-27), zníženú expresiu prozápalových cytokínov (napr. IL-2, IL-12, IFN- γ , TNF- α) a inhibíciu migrácie aktivovaných T-buniek cez hematoencefalickú bariéru; uplatňovať sa však môžu aj ďalšie mechanizmy. Nie je známe, či mechanizmus účinku peginterferónu beta-1a pri roztrúsenej skleróze je sprostredkovaný rovnakou cestou ako biologické účinky popísané vyššie, keďže patofyziológia roztrúsenej sklerózy nie je dostatočne objasnená.

Farmakodynamické účinky

Peginterferón beta-1a je interferón beta-1a konjugovaný s jednou lineárnou 20 kDa molekulou metoxypolyetylénglykolu cez alfa-aminoskupinu N-terminálneho zvyšku aminokyseliny.

Interferóny patria do skupiny prirodzene sa vyskytujúcich proteínov vznikajúcich v bunkách ako reakcia na biologické a chemické podnety a zúčastňujú sa na mnohých bunkových reakciách antivírusového, antiproliferatívneho a imunomodulačného charakteru. Farmakologické vlastnosti peginterferónu beta-1a sú zhodné s vlastnosťami interferónu beta-1a a predpokladá sa, že sú sprostredkované proteínovou časťou molekuly.

Farmakodynamická odpoveď bola hodnotená meraním indukcie interferón-responzívnych génov vrátane tých, ktoré kódujú 2',5'-oligoadenylátsyntetázu (2',5'-OAS), proteín A (MxA) zodpovedný za rezistenciu na myxovírus, a niekoľkých chemokínov a cytokínov, ako aj neopterinu (D-erytro-1,2,3-trihydroxypropylpterínu), produktu interferónom indukovaného enzýmu GTP-cyklohydroláza I. Génová indukcia bola u zdravých ľudských jedincov vyššia z hľadiska maximálnej koncentrácie a expozície (plocha pod časovou

krivkou koncentrácie) pri peginterferóne beta-1a v porovnaní s nepegylovaným interferónom beta-1a (IM) pri podaní dávky s rovnakou aktivitou (6 MIU). Táto odpoveď bola udržiavaná a predĺžená pri peginterferóne beta-1a, pričom zvýšenia boli zistiteľné až 15 dní v porovnaní so 4 dňami pri nepegylovanom interferóne beta-1a. Zvýšené koncentrácie neopterinu boli pozorované u zdravých jedincov, ako aj u pacientov s roztrúsenou sklerózou liečených peginterferónom beta-1a, pričom toto zvýšenie ostalo zachované počas 10 dní v porovnaní s 5 dňami pozorovanými pri nepegylovanom interferóne beta-1a. Koncentrácie neopterinu sa vrátia na východiskovú hodnotu po dvojtýždňovom intervale.

Klinická účinnosť a bezpečnosť pri subkutánnom spôsobe podávania

Účinnosť a bezpečnosť peginterferónu beta-1a bola hodnotená na základe údajov z prvého, placebom kontrolovaného roku 2-ročného randomizovaného, dvojito zaslepeného klinického skúšania u pacientov s relaps-remitujúcou roztrúsenou sklerózou (štúdia ADVANCE). 1 512 pacientov bolo randomizovaných do skupín, v ktorých bol pacientom subkutánne podávaný peginterferón beta-1a v dávke 125 mikrogramov každé 2 (n = 512) alebo 4 (n = 500) týždne, pričom ostatní pacienti dostávali placebo (n = 500).

Primárny ukazovateľ bola ročná miera relapsov (ARR) v priebehu 1 roka. Dizajn skúšania a demografické údaje pacientov sú uvedené v tabuľke 3.

Nie sú k dispozícii údaje z klinických štúdií účinnosti/bezpečnosti, v ktorých by sa priamo porovnával pegylovaný a nepegylovaný interferón beta-1a, ani údaje o pacientoch, u ktorých došlo k zmene liečby z nepegylovaného na pegylovaný interferón alebo opačne.

Tabuľka 3: Dizajn štúdie

Dizajn štúdie	
Anamnéza ochorenia	Pacienti s relaps-remitujúcou roztrúsenou sklerózou najmenej s 2 relapsmi v predchádzajúcich 3 rokoch a s 1 relapsom v predchádzajúcom roku s EDSS $\leq 5,0$
Ďalšie sledovanie	1 rok
Populácie v štúdií	83 % predtým neliečených pacientov 47 % ≥ 2 relapsy v predchádzajúcom roku 38 % najmenej 1 Gd+ lézia pri začiatočnom hodnotení 92 % ≥ 9 T2 lézií pri vstupe do štúdie 16 % EDSS ≥ 4 17 % predtým liečených pacientov
Začiatocné charakteristiky	
Priemerný vek (roky)	37
Priemer/medián trvania ochorenia (roky)	3,6/2,0
Priemerný počet relapsov počas posledných 3 rokov	2,5
Priemerné skóre EDSS pri začiatočnom hodnotení	2,5

RRMS: relaps-remitujúca roztrúsená skleróza

EDSS: Expanded Disability Status Scale – rozšírená stupnica stavu zneschopnenia

Gd+: sytenie gadolíniom

Peginterferón beta-1a podávaný každé 2 týždne výrazne znížil ročný výskyt relapsov (ARR) o 36 % v porovnaní s placebom ($p=0,007$) počas jedného roka (tabuľka 4), pričom rovnaké zníženie ARR bolo pozorované v podskupinách definovaných demografickými parametrami alebo začiatočnými charakteristikami ochorenia. Peginterferón beta-1a tiež významne znížil riziko relapsu o 39 % ($p=0,0003$), riziko pretrvávajúcej progresie zneschopnenia po 12 týždňoch o 38 % ($p=0,0383$) a po 24 týždňoch (*post-hoc* analýza) o 54 % ($p=0,0069$), počet nových alebo novozväčšených T2 lézií o 67 % ($p<0,0001$), počet Gd sa sýtiacich lézií o 86 % ($p<0,0001$) a počet nových T1 hypointenzívnych lézií v porovnaní s placebom o 53 % ($p<0,0001$). Účinok liečby bol pozorovateľný už po 6 mesiacoch pri dávke peginterferónu beta-1a 125 mikrogramov každé 2 týždne ako 61 % zníženie ($p<0,0001$) výskytu nových alebo novozväčšených T2

lézií v porovnaní s placebom. V hodnotení ukazovateľov relaps a MRI po prvom roku preukázalo dávkovanie peginterferónom beta-1a 125 mikrogramov každé dva týždne číselne vyššiu účinnosť liečby ako dávkovanie peginterferónom beta-1a raz za štyri týždne.

Výsledky po 2 rokoch potvrdili, že účinnosť zostala nezmenená aj po placebom kontrolovanom prvom roku štúdie. V *post-hoc* analýze ukazovateľov, zahrnujúcich ARR (24 %, $p=0,0209$), riziko relapsu (24 %, $p=0,0212$), riziko progresie zneschopnenia pretrvávajúce po dobu 24-týždňov (36 %, $p=0,0459$) a MRI (nové/zväčšené T2 60 %, Gd+ 71 % a nové T1 hypointenzívne lézie 53 %; $p<0,0001$ pre všetky), boli u pacientov, ktorí dostávali peginterferón beta-1a každé 2 týždne, preukázané štatisticky významné zníženia v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali dávku peginterferónu beta-1a každé 4 týždne počas 2 rokov. V rozšírenej štúdii ATTAIn bola dlhodobá účinnosť peginterferónu beta-1a udržaná pri kontinuálnej liečbe až 4 roky, ako je znázornené klinickými a MRI parametrami aktivity ochorenia roztrúsenej sklerózy. Z celkového počtu 1 468 pacientov pokračovalo v liečbe peginterferónom beta-1a 658 pacientov aspoň 4 roky.

Výsledky tejto štúdie sú uvedené v tabuľke 4.

Tabuľka 4: Klinické a MRI výsledky

	Placebo	Peginterferón beta-1a 125 µg každé 2 týždne	Peginterferón beta-1a 125 µg každé 4 týždne
Klinické ukazovatele			
N	500	512	500
Ročný výskyt relapsov	0,397	0,256	0,288
Relatívny podiel 95 % IS P-hodnota		0,64 0,50 – 0,83 $p=0,0007$	0,72 0,56 – 0,93 $p=0,0114$
Podiel pacientov s relapsom	0,291	0,187	0,222
HR 95 % IS P-hodnota		0,61 0,47 – 0,80 $p=0,0003$	0,74 0,57 – 0,95 $p=0,020$
Podiel pacientov s 12-týždňovou potvrdenou progresiou zneschopnenia*	0,105	0,068	0,068
HR 95 % IS P-hodnota		0,62 0,40 – 0,97 $p=0,0383$	0,62 0,40 – 0,97 $p=0,0380$
Podiel pacientov s 24-týždňovou potvrdenou progresiou zneschopnenia*	0,084	0,040	0,058
HR 95 % IS P-hodnota		0,46 (0,26 – 0,81) $p=0,0069$	0,67 (0,41 – 1,10) $p=0,1116$
MRI ukazovatele			
N	476	457	462
Priemerný (medián) počet nových alebo novozväčšených hyperintenzívnych lézií (rozsah)	13,3 [6,0] (0 – 148)	4,1 [1,0] (0 – 69)	9,2 [3,0] (0 – 113)
Podiel priemerného počtu lézií (95 % IS) P-hodnota		0,33 (0,27; 0,40) $p\leq 0,0001$	0,72 (0,60; 0,87) $p=0,0008$

Priemerný (medián) počet Gd sa sýtiacich lézií (rozsah)	1,4 [^] [0,0] (0 – 39)	0,2 [0,0] (0 – 13)	0,9 [0,0] (0 – 41)
% zníženia versus placebo P-hodnota		86 p<0,0001	36 p=0,0738
Priemerný (medián) počet T1 hypointenzívnych lézií (rozsah)	3,8 [1,0] (0 – 56)	1,8 [0,0] (0 – 39)	3,1 [1,0] (0 – 61)
% zníženia versus placebo P-hodnota		53 p<0,0001	18 0,0815

HR: Pomer rizík

IS: Interval spoľahlivosti

* Pretrvávajúca progresia zneschopnenia bola definovaná ako zvýšenie o najmenej 1 bod oproti východiskovej hodnote EDSS ≥ 1 alebo 1,5-bodové zvýšenie u pacientov s východiskovou hodnotou EDSS =0, pretrvávajúca počas 12/24 týždňov.

[^]n=477

Pacienti, ktorí nereagovali na predchádzajúcu liečbu roztrúsenej sklerózy, neboli zahrnutí do štúdie.

Podskupiny pacientov s vyššou aktivitou ochorenia boli definované na základe počtu relapsov a MRI kritérií uvedených nižšie, s nasledovnými výsledkami účinnosti:

- U pacientov s ≥ 1 relapsom v predchádzajúcom roku a ≥ 9 T2 léziami alebo ≥ 1 Gd+ léziou (n=1 401) bol ročný výskyt relapsov v prvom roku 0,39 v skupine na placebe, 0,29 v skupine na peginterferóne beta-1a každé 4 týždne a 0,25 v skupine na peginterferóne beta-1a každé 2 týždne. Výsledky v tejto podskupine boli zhodné s výsledkami v celkovej populácii.
- U pacientov s ≥ 2 relapsmi v predchádzajúcom roku a aspoň s 1 Gd+ léziou (n=273) bol ročný výskyt relapsov v prvom roku 0,47 v skupine na placebe, 0,35 v skupine na peginterferóne beta-1a každé 4 týždne a 0,33 v skupine na peginterferóne beta-1a každé 2 týždne. Výsledky v tejto podskupine boli numericky zhodné s výsledkami v celkovej populácii, ale neboli štatisticky významné.

Štúdia bioekvivalentnosti pre i.m. a s.c. podávanie

V otvorenej skríženej štúdii, ktorej cieľom bolo vyhodnotiť bioekvivalentnosť jednorazových dávok 125 mikrogramov lieku Plegridy podávaných subkutánnou aj intramuskulárnou injekciou zdravým dobrovoľníkom, sa zúčastnilo 136 osôb.

Koncentrácia neopterínu v sére, ktorá je markerom aktivity interferónu beta, bola vo farmakodynamickej analýze maraná po intramuskulárnom a subkutánnom podaní 125 mikrogramoch peginterferónu beta-1a.

Koncentrácia neopterínu v sére oproti profilom času po podaní jednorazových dávok 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a subkutánne alebo 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a intramuskulárne bola podobná, pričom maximálnu koncentráciu (E_{peak}) dosiahli pri strednom E_{Tmax} po 40,1 hodinách a 44,0 hodinách v uvedenom poradí. Geometrický priemer hladín neopterínu sa zvýšil z východiskovej hodnoty na maximálnu koncentráciu podobne u oboch ciest injekčného podávania, a to so zvýšením z 8,0 na 22,6 nmol/l pri subkutánnom podaní a z 8,1 na 23,2 nmol/l pri intramuskulárnom podaní. Celkové systémové expozície neopterínu ($EAUC_{0-336h}$ a $EAUC_{0-504h}$) boli u oboch ciest podávania podobné.

Vzhľadom na preukázanú bioekvivalentnosť medzi i.m. a s.c. cestou podávania sa očakáva, že bude pri i.m. aj s.c. podávaní peginterferónu beta-1a podobný profil účinnosti.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Plegridy v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe roztrúsenej sklerózy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Polčas peginterferónu beta-1a v sére je predĺžený v porovnaní s nepegylovaným interferónom beta-1a. Sérová koncentrácia peginterferónu beta-1a bola úmerná dávke v rozsahu od 63 do 188 mikrogramov, ako bolo pozorované v štúdií po jednorazovom a opakovanom podaní dávok zdravým jedincom. Farmakokinetika pozorovaná u pacientov s roztrúsenou sklerózou bola zhodná s farmakokinetikou u zdravých jedincov.

Absorpcia

Po subkutánnom podaní peginterferónu beta-1a pacientom s roztrúsenou sklerózou bola maximálna koncentrácia dosiahnutá po 1 až 1,5 dňoch od podania dávky. Pozorovaná $C_{\max}$ (priemer $\pm$ SE) bola 280 ± 79 pg/ml po opakovaných dávkach 125 mikrogramov každé dva týždne.

Subkutánne podanie peginterferónu beta-1a spôsobilo približne 4-; 9- a 13-násobne vyššie hodnoty expozície (AUC_{168h}) a približne 2-; 3,5- a 5-násobne vyššiu $C_{\max}$ po jednorazovej dávke 63 (6 MIU), 125 (12 MIU) a 188 (18 MIU) mikrogramov v porovnaní s intramuskulárnym podaním 30 (6 MIU) mikrogramov nepegylovaného beta-1a.

Distribúcia

Po opakovanom subkutánnom podávaní 125 mikrogramových dávok každé dva týždne, bol distribučný objem, neupravený podľa biologickej dostupnosti (priemer $\pm$ SE), 481 ± 105 l.

Biotransformácia a eliminácia

Bolo zistené, že hlavnou cestou vylučovania peginterferónu beta-1a je eliminácia močom (obličkami). Proces kovalentnej konjugácie PEG časti k proteínu môže zmeniť *in vivo* vlastnosti nemodifikovaného proteínu, teda aj znížiť renálny klírens a spomaliť proteolýzu a predĺžiť tak polčas zotrvania v cirkulácii. Rovnako u zdravých dobrovoľníkov bol polčas ($t_{1/2}$) peginterferónu beta-1a približne dvakrát dlhší ako nepegylovaného interferónu beta-1a. U pacientov s roztrúsenou sklerózou v stabilizovanom stave bol zistený $t_{1/2}$ (priemer $\pm$ SE) peginterferónu beta-1a 78 ± 15 hodín. Priemerný klírens v rovnovážnom stave bol pre peginterferón beta-1a $4,1 \pm 0,4$ l/h.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Klinické skúsenosti s pacientmi staršími ako 65 rokov sú obmedzené. Z výsledkov populačnej farmakokinetickej analýzy (u pacientov do 65 rokov) však vyplýva, že vek nemá vplyv na klírens peginterferónu beta-1a.

Porucha funkcie obličiek

Štúdia s jednorazovou dávkou u zdravých osôb a osôb s rôznym stupňom poruchy funkcie obličiek (s miernou, stredne ťažkou a ťažkou, ako aj u osôb v terminálnom štádiu ochorenia obličiek), ukázala čiastočné zvýšenie AUC (13 – 62 %) a $C_{\max}$ (42 – 71 %) u osôb s miernou (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie $50 \text{ až } \leq 80 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), stredne ťažkou (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie $30 \text{ až } < 50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) a ťažkou (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) poruchou funkcie obličiek v porovnaní s normálnou funkciou obličiek (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie $> 80 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). U osôb v terminálnom štádiu ochorenia obličiek, ktoré potrebovali 2 – 3-krát týždenne hemodialýzu, boli podobné AUC a $C_{\max}$ ako u osôb s normálnou funkciou obličiek. Každá hemodialýza zredukovala koncentráciu peginterferónu beta-1a o približne 24 %, čo naznačuje, že hemodialýza čiastočne odstraňuje peginterferón beta-1a zo systémovej cirkulácie.

Pečeňové funkcie

Farmakokinetika peginterferónu beta-1a nebola vyhodnotená u pacientov s hepatálnou insuficienciou.

Pohlavie

Z populačnej farmakokinetickej analýzy nebol zistený žiadny vplyv pohlavia na farmakokinetiku peginterferónu beta-1a.

Rasa

Rasový faktor nemal žiadny vplyv na farmakokinetiku peginterferónu beta-1a.

Štúdia bioekvivalentnosti pre i.m. a s.c. podávanie

Farmakokinetické (PK) profily po jednorazových dávkach 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a intramuskulárne alebo 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a subkutánne u zdravých dobrovoľníkov boli podobné, a to s maximálnou koncentráciou dosiahnutou 40,0 hodín po podaní dávky (pre obe cesty podávania, s.c. a i.m.) a hodnotami $t_{1/2}$ 97,1 hodín a 79,1 hodín v uvedenom poradí. Štatistická analýza maximálnej koncentrácie v sére C_{max} a plochy pod krivkou AUC_{∞} tiež potvrdila bioekvivalentnosť 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a podávaného intramuskulárne a subkutánne. Pomer geometrického priemeru (interval spoľahlivosti 90 %) i.m. oproti s.c. podávaniu pre C_{max} bol 1,08 (od 0,98 do 1,20) a 1,09 (od 1,02 do 1,16) pre AUC_{∞} . Tieto hodnoty spadajú do stanoveného rozsahu ekvivalencie od 0,80 do 1,25.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita

Opakované subkutánne podávanie peginterferónu beta-1a opiciam makakom rézus v dávkach až 400-násobne vyšších (na základe expozície, AUC), ako je odporúčaná terapeutická dávka, nepreukázalo žiadne ďalšie účinky okrem známej slabej farmakologickej odpovede na interferón beta-1a u opíc makakov rézus po prvej a druhej týždennnej dávke. Toxikologické štúdie s opakovanou dávkou boli obmedzené na 5 týždňov, pretože po 3 týždňoch sa expozícia u opíc makakov rézus výrazne znižovala v dôsledku tvorby protilátok proti ľudskému interferónu beta-1a. Na základe týchto štúdií teda nie je možné zhodnotiť dlhodobú bezpečnosť pri chronickom podávaní peginterferónu beta-1a pacientom.

Mutagenita

Peginterferón beta-1a nebol mutagénny v teste bakteriálnej reverznej mutácie *in vitro* (Amesov test) ani klastogénny v *in vitro* analýze ľudských lymfocytov.

Karcinogenita

Karcinogenita peginterferónu beta-1a nebola testovaná na zvieratách. Na základe známej farmakológie interferónu beta-1a a klinických skúseností s interferónom beta sa očakáva nízky karcinogénny potenciál.

Reprodukčná toxicita

Reprodukčná toxicita peginterferónu beta-1a nebola testovaná na breživých zvieratách. Štúdie fertility a vývinové štúdie na opiciach makakoch rézus boli vykonané s nepegylovaným interferónom beta-1a. Pri vysokých dávkach boli u zvierat pozorované negatívne vplyvy na ovuláciu a zvýšená incidencia abortov. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o potenciálnych účinkoch peginterferónu beta-1a na fertilitu samcov. Pri opakovanom podávaní peginterferónu beta-1a pohlavne zrelým samiciam opíc boli pozorované účinky na dĺžku menštruačného cyklu a hladinu progesterónu. Bola preukázaná reverzibilita účinkov na dĺžku menštruačného cyklu. Nie je známe, či je možné tieto predklinické údaje extrapolovať na človeka.

Údaje zo štúdií s inými typmi interferónov beta nepreukázali teratogénny potenciál. Dostupné informácie o účinkoch interferónu beta-1a na peri- a postnatálne obdobie sú obmedzené.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

octan sodný, trihydrát
ľadová kyselina octová
arginíniumchlorid
polysorbát 20
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Plegridy určený pre s.c. alebo i.m. podávanie sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 30 dní, ak sa uchováva bez prístupu svetla. Ak sa Plegridy uchováva pri izbovej teplote celkovo 30 dní, má sa použiť alebo zlikvidovať. Ak nie je jasné, či bol Plegridy uchovávaný pri izbovej teplote 30 dní alebo dlhšie, má sa zlikvidovať.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ďalšie informácie o uchovávaní pri izbovej teplote, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka/naplnené injekčné pero (subkutánne podanie)

1-mililitrová, sklenená (sklo typu I), naplnená injekčná striekačka s brómbutylovou gumovou zátkou a tuhým, termoplastovým, polypropylénovým krytom ihly, obsahujúca 0,5 ml roztoku. Na injekčnú striekačku je nasadená zatiahnuteľná ihla veľkosti 29 gauge a dĺžky 0,5 palca.

Naplnená injekčná striekačka Plegridy sa nachádza v jednorazovom, pružinou poháňanom injekčnom pere, nazývanom Plegridy Pen. Injekčná striekačka vo vnútri pera je 1-mililitrová, naplnená injekčná striekačka zo skla (typ I) s brómbutylovou gumovou zátkou a tuhým, termoplastovým, polypropylénovým krytom ihly, obsahujúca 0,5 ml roztoku. Na injekčnú striekačku je nasadená zatiahnuteľná ihla veľkosti 29 gauge a dĺžky 0,5 palca.

Veľkosti balenia

Uvádzať balenie Plegridy obsahuje 1 x 63 mikrogramovú, naplnenú injekčnú striekačku (oranžovo označená striekačka, 1. dávka) a 1 x 94 mikrogramovú, naplnenú injekčnú striekačku (modro označená striekačka, 2. dávka) v zatavených plastových obaloch.

Uvádzať balenie Plegridy Pen obsahuje 1 x 63 mikrogramové, naplnené injekčné pero (oranžovo označené pero, 1. dávka) a 1 x 94 mikrogramové, naplnené injekčné pero (modro označené pero, 2. dávka) v zatavených plastových obaloch.

Škatuľka s dvomi alebo šiestimi 125 mikrogramovými, naplnenými injekčnými striekačkami (sivo označené injekčné striekačky) v zatavených plastových obaloch.

Škatuľka s dvoma 125 mikrogramovými, naplnenými injekčnými perami (sivo označené injekčné perá) v ochrannom plastovom obale.

Multibalenie obsahuje 6 (3 balenia po 2) 125 mikrogramových, naplnených injekčných pier (sivo označené injekčné perá). Vo vnútri balenia sú 3 škatuľky. Každá škatuľka obsahuje 2 injekčné perá v ochrannom plastovom obale.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Naplnená injekčná striekačka (intramuskulárne podanie)

1-mililitrová sklenená (sklo typu I) naplnená injekčná striekačka s konektorom Luer-Lok, brómbutylovou gumovou zátkou, obsahujúca 0,5 ml roztoku, ktorá sa dodáva s ihlou veľkosti 23 gauge a dĺžky 3,17 cm (1,25 palca).

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml roztoku Pegridy s obsahom 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a.

Balenie s dvomi alebo šiestimi 125-mikrogramovými naplnenými injekčnými striekačkami v zatavených plastových obaloch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Naplnené injekčné striekačky s liekom Pegridy (na intramuskulárne a subkutánne podanie) a injekčné pero (na subkutánne podanie) slúžia len na jednorazové použitie.

Pred použitím skontrolujte liekovú formu, ktorá sa má aplikovať. Nesmie mať praskliny ani poškodenia a roztok má byť číry, bezfarebný a nemá obsahovať žiadne častice.

Po vybratí naplnenej injekčnej striekačky alebo injekčného pera Pegridy, ktoré sa majú použiť, z chladničky, ponechajte ich približne 30 minút pri izbovej teplote (od 15 °C do 30 °C), aby sa ohriali.

Na ohriatie naplnenej injekčnej striekačky alebo injekčného pera Pegridy nepoužívajte externé zdroje tepla, ako napríklad teplú vodu. Titrácia dávok Pegridy pre pacientov na začiatku liečby je popísaná v časti 4.2.

Naplnená injekčná striekačka/naplnené injekčné pero (subkutánne podanie)

Pacienti, ktorí začínajú liečbu liekom Pegridy podávaným subkutánne, majú použiť balenia na začatie liečby.

Naplnená injekčná striekačka (intramuskulárne podanie)

Pacienti, ktorí začínajú liečbu liekom Pegridy podávaným intramuskulárne majú použiť titračné svorky Pegridy, ktoré sa môžu pripojiť ku striekačke a obmedzia veľkosť podávanej dávky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. júl 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. marec 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA
A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV)
A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Biogen Inc.
250 Binney Street
Cambridge, MA 02142
USA

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
BioteK Allé 1
DK-3400 Hillerød
Dánsko

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU**

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,

- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

Uvádzaie balenie s naplnenou injekčnou striekačkou

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
peginterferón beta-1a

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 63 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml.
1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 94 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Octan sodný, trihydrát; ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Uvádzaie balenie

1 naplnená injekčná striekačka so 63 mikrogramami

1 naplnená injekčná striekačka s 94 mikrogramami

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Tabuľka na vnútornom kryte

Záznam o injekciách

0. deň (63 mikrogramov)

14. deň (94 mikrogramov)

Dátum

Miesto vpichu

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Ak nie je k dispozícii chladnička, injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 30 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/934/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Plegridy 63
Plegridy 94

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Dvojité kryt naplnenej injekčnej striekačky v uvádzacom balení

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
peginterferón beta-1a

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Uvádzacie balenie

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok naplnenej injekčnej striekačky v uvádzacom balení

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

Naplnená injekčná striekačka 125 µg

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
peginterferón beta-1a

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Octan sodný, trihydrát; ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

2 naplnené injekčné striekačky

6 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Ak nie je k dispozícii chladnička, injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 30 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/934/003

EU/1/14/934/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Plegridy 125

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Dvojitý kryt naplnenej injekčnej striekačky 125 µg

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
peginterferón beta-1a

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok naplnenej injekčnej striekačky 125 µg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

Uvádzaie balenie s naplnenými injekčnými perami

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
peginterferón beta-1a

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 naplnené injekčné pero obsahuje 63 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml.
1 naplnené injekčné pero obsahuje 94 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Octan sodný, trihydrát; ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Uvádzaie balenie
1 naplnené injekčné pero so 63 mikrogramami
1 naplnené injekčné pero s 94 mikrogramami

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Tabuľka na vnútornom kryte

Záznam o injekciách

0. deň (63 mikrogramov)

14. deň (94 mikrogramov)

Dátum

Miesto vpichu

tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Ak nie je k dispozícii chladnička, injekčné perá sa môžu uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 30 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/934/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Plegridy 63
Plegridy 94

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Balenie s naplneným injekčným perom a označením na začatie liečby

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

Naplnené injekčné pero 125 µg

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
peginterferón beta-1a

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Octan sodný, trihydrát; ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

2 naplnené injekčné perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Ak nie je k dispozícii chladnička, injekčné perá sa môžu uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 30 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/934/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Plegridy 125

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA MULTIBALENIA

Naplnené injekčné pero 125 µg, multibalenie (s blue boxom)

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
peginterferón beta-1a

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Octan sodný, trihydrát; ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných pier so 125 mikrogramami.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Ak nie je k dispozícii chladnička, injekčné perá sa môžu uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 30 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/934/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Plegridy 125

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA PROSTREDNOM VNÚTORNOM OBALE
VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA MULTIBALENIA**

Naplnené injekčné pero 125 µg, multibalenie (bez blue boxu)

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
peginterferón beta-1a

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Octan sodný, trihydrát; ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

2 naplnené injekčné perá. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

tu otvoriť

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Ak nie je k dispozícii chladnička, injekčné perá sa môžu uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 30 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/934/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Plegridy 125

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok naplneného injekčného pera 125 µg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

Naplnená injekčná striekačka 125 µg na intramuskulárne použitie

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
peginterferón beta-1a

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Octan sodný, trihydrát, ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

2 naplnené striekačky
6 naplnených striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Intramuskulárne použitie

Len na jednorazové použitie.

Ak používate Plegridy prvýkrát, dávka sa môže postupne zvyšovať.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Ak nie je k dispozícii chladnička, injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 30 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/934/007

EU/1/14/934/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Plegridy 125

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Naplnená injekčná striekačka 125 µg s dvojitém krytom na intramuskulárne injekčné podanie

1. NÁZOV LIEKU

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
peginterferón beta-1a

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Naplnená injekčná striekačka s označením 125 µg na intramuskulárne injekčné podanie

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

peginterferón beta-1a

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. **Čo je Plegridy a na čo sa používa**
2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Plegridy**
3. **Ako používať Plegridy**
4. **Možné vedľajšie účinky**
5. **Ako uchovávať Plegridy**
6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**
7. **Pokyny na injekčné podanie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy**

1. Čo je Plegridy a na čo sa používa

Čo je Plegridy

Liečivom v Plegridy je peginterferón beta-1a. Peginterferón beta-1a je pozmenený interferón s dlhodobým účinkom. Interferóny sú prirodzené látky vytvárané vo vašom tele, ktoré pomáhajú chrániť vás pred infekciami a chorobami.

Na čo sa Plegridy používa

Tento liek sa používa na liečbu relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy u dospelých vo veku 18 rokov alebo starších.

Roztrúsená skleróza je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálnu nervovú sústavu (CNS), čiže mozog a miechu, pri ktorom imunitný systém tela (jeho prirodzená obranyschopnosť) poškodzuje ochrannú vrstvu (myelín), ktorá obklopuje nervové vlákna v mozgu a mieche. Tým sa naruša prenos signálov medzi mozgom a ostatnými časťami tela, čo spôsobuje príznaky roztrúsenej sklerózy. U pacientov s relaps-remitujúcou roztrúsenou sklerózou sa striedajú obdobia, keď ochorenie nie je aktívne (remisia), so vzplanutiami príznakov (relaps).

Každý má svoju vlastnú skupinu príznakov roztrúsenej sklerózy. Môžu zahŕňať:

- pocit straty rovnováhy alebo závraty, problémy s chôdzou, stuhnutosť a kŕče svalov, únavu, znecitlivenie tváre, horných a dolných končatín,
- akútnu alebo chronickú bolesť, problémy s močovým mechúrom a črevami, sexuálne problémy a problémy s videním,
- problémy s myslením a koncentráciou, depresiu.

Ako Plegridy pôsobí

Plegridy pravdepodobne pôsobí tak, že zastavuje poškodzovanie vášho mozgu a miechy imunitným systémom tela. Pomáha tým znižovať počet relapsov a spomaľovať zneschopňujúce účinky roztrúsenej

sklerózy. Liečba Pegridy môže pomôcť zabrániť zhoršovaniu vášho stavu, i keď nevylicí roztrúsenú sklerózu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pegridy

Nepoužívajte Pegridy

- **ak ste alergický** na peginterferón beta-1a, interferón beta-1a alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie, pozri v časti 4.
- **ak máte ťažkú depresiu** alebo pomýšľate na samovraždu.

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak ste niekedy mali:

- **depresiu** alebo problémy ovplyvňujúce vašu náladu,
- **myšlienky o spáchaní samovraždy**,
 - Lekár vám napriek tomu môže predpísať Pegridy, ale je dôležité, aby vedel, že ste v minulosti mali depresiu alebo iné podobné problémy ovplyvňujúce náladu.

Pred podaním injekcie Pegridy **sa porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak máte niektorý z nižšie uvedených zdravotných problémov**. Tieto zdravotné problémy sa môžu zhoršiť pri používaní Pegridy:

- **závažné problémy s pečeňou alebo obličkami**,
- **podráždenie v mieste vpichu**, ktoré môže viesť k poškodeniu kože a tkaniva (nekróza miesta vpichu). Pri podávaní injekcie postupujte presne podľa pokynov uvedených v časti 7 „*Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Pegridy*“ na konci tejto písomnej informácie. Zníži sa tak riziko reakcií v mieste podania injekcie.
- **epilepsiu** alebo iné, liekmi neliečené záchvaty,
- **problémy so srdcom**, ktoré môžu spôsobovať príznaky ako bolesť na hrudi (*angína pectoris*), zvlášť po fyzickej námahe, opuch členkov, dýchavičnosť (*kongestívne zlyhanie srdca*); alebo nepravidelné búšenie srdca (*arytmia*),
- **problémy so štítnou žľazou**,
- **nízky počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek**, čo môže viesť k zvýšenému riziku infekcií alebo krvácania.

Ďalšie okolnosti, ktoré sa musia zväziť pri používaní Pegridy

- Bude potrebné, aby ste podstupovali krvné testy na zistenie počtu krvných buniek, biochemických parametrov krvi a hladín pečeňových enzýmov. Krvné testy vám budú robiť pred začatím používania Pegridy, pravidelne po začatí liečby liekom Pegridy, a potom opakovane počas liečby aj vtedy, ak nebudete mať žiadne nezvyčajné príznaky. Okrem týchto krvných testov budete podstupovať aj ostatné obvyklé testy na sledovanie roztrúsenej sklerózy.
- Funkciu štítnej žľazy vám budú kontrolovať pravidelne alebo kedykoľvek to bude lekár považovať za nevyhnutné.
- V priebehu liečby sa môžu vytvoriť krvné zrazeniny v malých krvných cievach. Tieto krvné zrazeniny vám môžu poškodiť obličky. Môže k tomu dôjsť po niekoľkých týždňoch alebo až po niekoľkých rokoch od začatia liečby liekom Pegridy. Lekár vám pravdepodobne bude kontrolovať krvný tlak, krv (počet krvných doštičiek) a funkciu obličiek.

Ak seba alebo niekoho iného náhodou pichnete ihlou z Pegridy, zasiahnuté miesto sa má **ihneď** umyť mydlom a vodou a **čo najskôr musíte kontaktovať lekára alebo zdravotnú sestru**.

Deti a dospelávajúci

Pegridy **nie je určený** na podávanie deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov. Bezpečnosť a účinnosť Pegridy v tejto vekovej skupine nie je známa.

Iné lieky a Plegridy

Používanie Plegridy spolu s inými liekmi, ktoré sú v tele rozkladané skupinou bielkovín nazývaných „cytochróm P450“ (napr. niektoré lieky na epilepsiu alebo depresiu), vyžaduje opatrnosť.

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať iné lieky, predovšetkým lieky na liečbu epilepsie alebo depresie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj voľnopredajných liekov.

Niekedy budete musieť pripomenúť iným zdravotníckym pracovníkom, že ste liečený Plegridy, napríklad, ak vám predpíšu iné lieky alebo vám vyšetrujú krv. Plegridy môže ovplyvniť účinok iných liekov alebo pozmeniť výsledok vyšetrenia.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Plegridy sa môže používať v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Plegridy nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Plegridy obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Plegridy

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka

Jedna injekcia Plegridy 125 mikrogramov každých 14 dní (každé dva týždne). Snažte sa podávať si Plegridy vždy v rovnakom čase daného dňa.

Začatie liečby liekom Plegridy

Ak ste predtým nepoužívali Plegridy, lekár vám môže poradiť postupne zvyšovať dávku, aby ste si na účinky zvykli skôr, než si podáte plnú dávku. Dostanete uvádzacie balenie obsahujúce prvé 2 injekcie: jednu oranžovú injekčnú striekačku s Plegridy 63 mikrogramov (na 0. deň) a jednu modrú injekčnú striekačku s Plegridy 94 mikrogramov (na 14. deň).

Potom dostanete udržiavacie balenie obsahujúce sivé injekčné striekačky s Plegridy 125 mikrogramov (na 28. deň a ďalej na každé dva týždne).

Predtým, ako začnete používať Plegridy, prečítajte si pokyny v časti 7 „*Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy*“ na konci tejto písomnej informácie.

Na sledovanie dátumov podania injekcií používajte záznamovú tabuľku na vnútornej strane krytu uvádzacieho balenia.

Samostatné podávanie injekcie pacientom

Plegridy sa má podávať pod kožu (*subkutánna injekcia*). Striedajte miesta vpichu. Nepodávajte injekcie do toho istého miesta za sebou.

Plegridy si môžete podávať sami bez pomoci lekára, ak ste boli zacvičený na samostatné podávanie.

- Na začiatku si prečítajte a dodržiavajte pokyny v časti 7 “*Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy*”.

- **Ak máte problém** zaobchádzať s injekčnou striekačkou, požiadajte o pomoc svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ako dlho používať Plegridy

Váš lekár vám povie, ako dlho bude potrebné pokračovať v používaní Plegridy. Je dôležité pokračovať v pravidelnom používaní Plegridy. Nerobte zmeny v liečbe, iba ak vám to odporučí váš lekár.

Ak použijete viac Plegridy, ako máte

Injekciu Plegridy si musíte podávať iba raz za 2 týždne.

- Ak ste použili viac ako jednu injekciu Plegridy v priebehu 7 dní, **ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.**

Ak zabudnete použiť Plegridy

Injekciu Plegridy si máte podávať raz za 2 týždne. Pravidelné podávanie pomáha zabezpečiť stabilnú liečbu. Ak vynecháte váš zaužívaný deň, podajte si injekciu čo najskôr a pokračujte ako zvyčajne. Nepodajte si však viac ako jednu injekciu v priebehu 7 dní. Nepodávajte si dve injekcie, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

- Problémy s pečeňou

(časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- zožltnutie kože alebo očných bielok,
- svrbenie po celom tele,
- nevoľnosť, vracanie,
- náchylnosť na tvorbu modrín na koži,
- **okamžite kontaktujte lekára.** Môže ísť o prejavy problémov s pečeňou.

- Depresia

(časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Ak máte:

- pocit nezvyklého smútku, úzkosti alebo bezvýznamnosti alebo
- pomýšľate na samovraždu,
- **okamžite kontaktujte lekára.**

- Závažná alergická reakcia

(menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- ťažkosti s dýchaním,
- opuch tváre (pier, jazyka alebo hrdla),
- vyrážka alebo začervenanie,
- **okamžite kontaktujte lekára.**

- Záchvaty

(menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Ak dostanete záchvat alebo krče,

- **okamžite kontaktujte lekára.**

- **Poškodenie v mieste vpichu**

(zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- rana na koži spolu s opuchom, zápalom alebo výtokom kvapaliny okolo miesta vpichu,
- **porad'te sa s lekárom.**

- **Problémy s obličkami vrátane zjazvenia, ktoré môže znížiť ich funkciu**

(zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- spenený moč,
- únava,
- opuch, hlavne členkov a očných viečok, a nárast telesnej hmotnosti,
- **okamžite kontaktujte lekára, pretože môže ísť o problémy s obličkami.**

- **Problémy s krvou**

(zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Môžu sa vytvoriť krvné zrazeniny v malých krvných cievach, ktoré vám môžu poškodiť obličky (trombotická trombocytopenická purpura alebo hemolyticko-uremický syndróm). Príznaky môžu zahŕňať zvýšenú náchylnosť k tvorbe modrín, krvácanie, horúčku, extrémnu slabosť, bolesť hlavy, závraty alebo točenie hlavy. Lekár môže zistiť zmeny vo vašom krvnom obraze a funkcii obličiek.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- náchylnosť na tvorbu modrín alebo krvácanie,
- extrémna slabosť,
- bolesť hlavy, závraty alebo točenie hlavy,
- **okamžite kontaktujte svojho lekára.**

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- príznaky podobné chrípke. Tieto príznaky nie sú skutočnou chrípkou, pozri nižšie. Nemôžete nimi nikoho nakaziť.
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov (myalgia),
- bolesť v kĺboch, horných končatinách, dolných končatinách alebo krku (artralgia),
- triaška,
- horúčka,
- pocit slabosti alebo únavy (asténia),
- začervenanie, svrbenie alebo bolesť v okolí miesta vpichu.
- **Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto problémov, kontaktujte lekára.**

Príznaky podobné chrípke

Príznaky podobné chrípke sa vyskytujú najčastejšie po prvom použití Plegridy. Po ďalších injekciách sa postupne zmierňujú. Nižšie sú uvedené spôsoby zvládania týchto chrípke podobných príznakov, ak sa u vás prejavia.

Tri jednoduché spôsoby obmedzenia účinkov chrípke podobných príznakov:

1. Zvážte načasovanie injekcie Plegridy. Začiatok a koniec príznakov podobných chrípke sa líši u každého pacienta. Príznaky podobné chrípke začínajú v priemere približne 10 hodín po injekcii a trvajú od 12 do 24 hodín.
2. Polhodinu pred injekciou Plegridy užite paracetamol alebo ibuprofén a pokračujte v užívaní paracetamolu alebo ibuprofénu počas trvania príznakov podobných chrípke. O tom, aké množstvo a ako dlho ich užívať, sa porad'te s lekárom alebo lekárnikom.
3. Ak máte horúčku, pite veľa vody, aby ste boli hydratovaný.

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, vracanie,
 - vypadávanie vlasov (alopécia),
 - svrbenie pokožky (pruritus),
 - zvýšená telesná teplota,
 - zmeny v okolí miesta vpichu, ako opuch, zápal, modriny, pocit tepla, vyrážka alebo farebná zmena,
 - zmeny v krvi, ktoré môžu spôsobiť únavu alebo zníženú schopnosť bojovať s infekciou,
 - zvýšenie pečeneových enzýmov v krvi (prejaví sa v krvných testoch).
- **Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto problémov, kontaktujte lekára.**

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- žihľavka,
 - zmeny v krvi, ktoré môžu spôsobiť tvorbu modrín alebo krvácanie neznámeho pôvodu.
- **Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto problémov, kontaktujte lekára.**

Častot' výskytu neznáma

(častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pľúcna artériová hypertenzia: ochorenie charakteristické závažným zúžením krvných ciev v pľúcach spôsobujúcim vysoký krvný tlak v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc. Pľúcna artériová hypertenzia sa pozorovala v rôznych časových bodoch počas liečby až do niekoľkých rokov od začatia liečby liekmi obsahujúcimi interferón beta.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť tohto lieku, váš lekár alebo lekárnik má zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku do vašej zdravotnej dokumentácie. Možno si budete tiež chcieť zaznamenať tieto podrobné údaje pre prípad, že budete o poskytnutie týchto informácií požiadaní v budúcnosti.

5. Ako uchovávať Plegridy

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na označení obalu po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Balenie otvorte len vtedy, keď potrebujete novú injekčnú striekačku.
- **Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).**
 - Neuchováajte v mrazničke. Ak Plegridy náhodou zamrzne, vyhod'te ho.
- Plegridy sa môže uchovávať mimo chladničky pri izbovej teplote (až do 25 °C) najviac 30 dní, ale musí sa **chrániť pred svetlom**.
 - Jednotlivé balenia možno z chladničky vyberať a vkladať naspäť opakovane, ak je to potrebné.
 - Celkový čas, keď sú injekčné striekačky mimo chladničky, však **nesmie presiahnuť 30 dní**.
 - Vyhod'te injekčnú striekačku, ktorá bola uložená mimo chladničky dlhšie ako 30 dní.
 - Ak si nie ste istý, ako dlho bola injekčná striekačka mimo chladničky, vyhod'te ju.

- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete nasledovné:
 - injekčná striekačka je zlomená,
 - roztok je sfarbený, kalný alebo v ňom vidieť plávať častice.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Plegridy obsahuje

Liečivo je peginterferón beta-1a.

Každá 63 mikrogramová naplnená injekčná striekačka obsahuje 63 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml injekčného roztoku.

Každá 94 mikrogramová naplnená injekčná striekačka obsahuje 94 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml injekčného roztoku.

Každá 125 mikrogramová naplnená injekčná striekačka obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml injekčného roztoku.

Ďalšie zložky sú: octan sodný, trihydrát; ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20, voda na injekcie (pozri časť 2 „Plegridy obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Plegridy a obsah balenia

Plegridy je číry, bezfarebný, injekčný roztok naplnený v sklenenej injekčnej striekačke s nasadenou ihlou.

Veľkosti balenia:

- Uvádzacie balenie Plegridy obsahuje jednu oranžovú naplnenú injekčnú striekačku s obsahom 63 mikrogramov a jednu modrú naplnenú injekčnú striekačku s obsahom 94 mikrogramov.
- Sivé injekčné striekačky s obsahom 125 mikrogramov sú dodávané v baleniach po dvoch alebo šiestich naplnených injekčných striekačkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotech Allé 1
DK-3400 Hillerød
Dánsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

България

ЕВОФАРМА ЕООДТел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

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

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

7. Pokyny na injekčné podanie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy

Ako podať injekciu Plegridy

Predtým, ako začnete Plegridy používať a zakaždým, keď dostanete novú zásobu liekov na predpis, si prečítajte tieto pokyny. Môžu obsahovať nové informácie. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor s lekárom alebo zdravotnou sestrou o vašom zdravotnom stave alebo vašej liečbe.

Poznámka:

- **Predtým, ako prvýkrát použijete naplnenú injekčnú striekačku Plegridy**, vám váš lekár alebo zdravotná sestra predvedú, ako vy alebo váš opatrovateľ správne pripravíte Plegridy naplnenú injekčnú striekačku a podáte injekciu.
- Naplnená injekčná striekačka Plegridy je len na podkožnú injekciu (subkutánne).
- **Každá naplnená injekčná striekačka Plegridy sa môže použiť len raz.**
- ▲ **Nezdieľajte** naplnenú injekčnú striekačku Plegridy s nikým iným, aby ste sa vyhli prenosu infekcie na iných alebo aby ste od nich infekciu nedostali.
- ▲ **Nepoužívajte** viac ako jednu naplnenú injekčnú striekačku každých 14 dní (každé 2 týždne).
- ▲ **Nepoužívajte** vašu striekačku, ak spadla na zem alebo je viditeľne poškodená.

Rozvrh dávkovania

Uvádacie balenie obsahuje prvé dve injekcie na postupnú úpravu dávkovania. Z balenia vyberte správnu injekčnú striekačku.

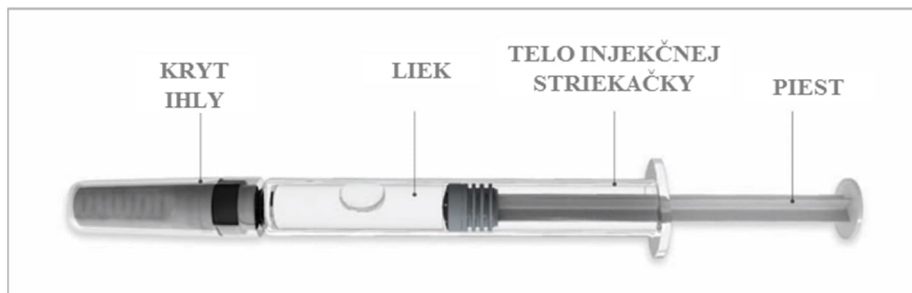
Kedy	Akú dávku	Ktoré balenie
0. deň (63 mikrogramov)	Prvá injekcia: 63 mikrogramov, zvol'te oranžovú injekčnú striekačku	 UVÁDZACIE BALENIE 
14. deň (94 mikrogramov)	Druhá injekcia: 94 mikrogramov, zvol'te modrú injekčnú striekačku	
28. deň a následne každé dva týždne (125 mikrogramov)	Podanie plnej dávky: 125 mikrogramov, zvol'te sivú injekčnú striekačku	 125-MIKROGRAMOVÉ BALENIE

- ▲ **Nepoužívajte** viac ako jednu naplnenú injekčnú striekačku v priebehu 14 dní (každé dva týždne).

Pomôcky potrebné na injekciu Plegridy

Naplnená injekčná striekačka Plegridy (pozri obrázok A)

Pred použitím – súčasti naplnenej injekčnej striekačky Plegridy (obrázok A)



Obrázok A

Ďalšie pomôcky, ktoré nie sú súčasťou balenia (pozri obrázok B):

- alkoholový tampón
- gáza
- náplast

Spýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, ako zlikvidovať použité injekčné striekačky.



Obrázok B

Príprava na podanie injekcie

1. krok: Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z chladničky

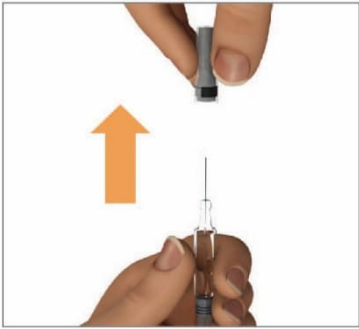
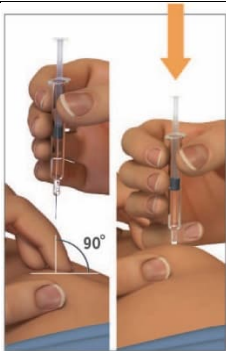
- Z chladničky vyberte jedno balenie Plegridy a z balenia vyberte vhodnú naplnenú injekčnú striekačku.
- Po vybratí jednej naplnenej injekčnej striekačky, balenie zatvorte a vráťte do chladničky.
- **Nechajte naplnenú injekčnú striekačku Plegridy zohriať sa na izbovú teplotu po dobu aspoň 30 minút.**
 - ▲ **Nepoužívajte** vonkajšie zdroje tepla, ako napríklad horúcu vodu, na zohriatie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy.

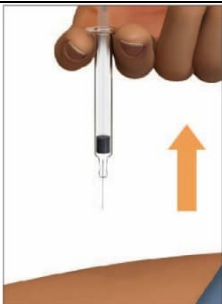
2. krok: Pripravte si pomôcky a umyte si ruky

- Nájdite si dobre osvetlenú, čistú, rovnú plochu, ktorú budete používať, napr. stôl. Pripravte si všetky pomôcky, ktoré budete potrebovať na to, aby ste si sami podali alebo dostali injekciu.
- Umyte si ruky mydlom a vodou.

3. krok: Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku Plegridy	
- Skontrolujte dátum expirácie na naplnenej injekčnej striekačke Plegridy (pozri obrázok C). ▲ Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku Plegridy po dátume expirácie. - Skontrolujte, či je liek Plegridy číry a bezfarebný (pozri obrázok D). ▲ Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku Plegridy, ak je kvapalina sfarbená, kalná alebo obsahuje plávajúce častice. - o V lieku Plegridy môžete spozorovať vzduchové bubliny. Je to normálne a pred aplikáciou injekcie ich nemusíte vytlačiť.	Expirácia  Obrázok C Liek  Obrázok D

Podanie injekcie	
4. krok: Zvoľte a očistite miesto vpichu	
- Naplnená injekčná striekačka Plegridy je určená na podkožné podanie (injekciu do kože). - Naplnená injekčná striekačka Plegridy sa má podávať do brucha, stehna alebo zadnej časti ramena (pozri obrázok E). ▲ Nepodávajte injekciu priamo do pupka. ▲ Nepodávajte injekciu na miesto, kde je koža podráždená, citlivá, začervenaná, pomliaždená, tetovaná, infikovaná alebo zjazvená. - Vyberte miesto vpichu a utrite kožu alkoholovým tampónom. - Pred podaním injekcie nechajte miesto vpichu uschnúť. ▲ Pred injekciou sa už tohto miesta znovu nedotýkajte, ani naň nefúkajte.	 Obrázok E

5. krok: Pevne odstráňte kryt ihly - Jednou rukou držte striekačku za sklenenú časť. Druhou rukou pevne uchopíte kryt ihly a stiahnete ho z ihly (pozri obrázok F). ▲ Pri sťahovaní krytu bud'te opatrný, aby nedošlo k poraneniu ihlou. ▲ Nedotýkajte sa ihly. ▲ Pozor – Nenasadzujte kryt späť na naplnenú injekčnú striekačku Plegridy. Môže dôjsť k poraneniu ihlou.	 Obrázok F
6. krok: Jemne stlačte miesto vpichu Kožu okolo očisteného miesta vpichu jemne stlačte medzi palcom a ukazovákom, až do vytvorenia kožnej riasy (pozri obrázok G).	 Obrázok G
7. krok: Podajte injekciu - Injekčnú striekačku Plegridy držte pod uhlom 90° k miestu vpichu. Rýchlým pohybom zasunúť ihlu priamo do kožnej riasy, kým nie je ihla celá pod kožou (pozri obrázok H). - Po zasunutí ihly môžete kožu uvoľniť. ▲ Piest nevytáhuje.	 Obrázok H
- Pomaly stláčajte piest nadol, až kým sa injekčná striekačka nevyprázdni (pozri obrázok I). ▲ Naplnenú injekčnú striekačku Plegridy nevytáhuje z miesta vpichu, kým nestlačíte piest až nadol.	 Obrázok I

Ihlu nechajte zasunutú 5 sekúnd (pozri obrázok J).	 Obrázok I
8. krok: Vytiahnite naplnenú injekčnú striekačku z miesta vpichu	
- Ihlu vytiahnite priamym pohybom nahor (pozri obrázok K). ▲ Pozor – Kryt opätovne nenasadzujte na naplnenú injekčnú striekačku Plegridy. Môže dôjsť k poraneniu ihlou. ▲ Naplnenú injekčnú striekačku Plegridy použite iba raz.	 Obrázok K

Po podaní injekcie

9. krok: Likvidácia použitej naplnenej injekčnej striekačky Plegridy

- O správnej likvidácii naplnenej injekčnej striekačky Plegridy sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

10. krok: Ošetrovanie miesta vpichu

- Ak je to potrebné, priložte na miesto vpichu gázu alebo ho obviažte adhezívnym obväzom.

11. krok: Skontrolujte miesto vpichu

- Po 2 hodinách skontrolujte, či miesto vpichu nie je začervenané, opuchnuté alebo citlivé.
- Ak máte kožnú reakciu, ktorá nezmizne ani po niekoľkých dňoch, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Zaznamenajte si dátum a miesto

- Po každej injekcii si zaznamenajte dátum a miesto vpichu.
- Pri prvých injekciách z uvádzacieho balenia môžete použiť záznamovú tabuľku vytlačenú na vnútornej strane viečka tohto balenia.

Všeobecné upozornenia

- ▲ Plegridy naplnenú injekčnú striekačku použite **iba raz**.
- ▲ Plegridy naplnenú injekčnú striekačku s nikým **nezdieľajte**.
- Plegridy naplnenú injekčnú striekačku a všetky lieky uchovávajte mimo dosahu detí.**

Uchovávanie

- Odporúča sa uchovávanie v chladničke pri 2 °C až 8 °C v uzavretej pôvodnej škatuľke na ochranu pred svetlom.
- Ak je to potrebné, Plegridy sa môže uchovávať v uzavretej pôvodnej škatuľke mimo chladničky pri teplote neprevyšujúcej 25 °C najviac 30 dní.
- **Ak je to nevyhnutné, Plegridy sa môže vybrať z chladničky a zase do nej vrátiť. Celková doba uchovávaní mimo chladničky pri teplote neprevyšujúcej 25 °C nesmie prekročiť 30 dní.**
 - ▲ **Neuchovávajúte** v mrazničke ani **nevystavujete** pôsobeniu vysokých teplôt.

Písomná informácia pre používateľa

Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

peginterferón beta-1a

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. **Čo je Plegridy a na čo sa používa**
2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Plegridy**
3. **Ako používať Plegridy**
4. **Možné vedľajšie účinky**
5. **Ako uchovávať Plegridy**
6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**
7. **Pokyny na injekčné podanie naplneného injekčného pera Plegridy**

1. Čo je Plegridy a na čo sa používa

Čo je Plegridy

Liečivom v Plegridy je peginterferón beta-1a. Peginterferón beta-1a je pozmenený interferón s dlhodobým účinkom. Interferóny sú prirodzené látky vytvárané vo vašom tele, ktoré pomáhajú chrániť vás pred infekciami a chorobami.

Na čo sa Plegridy používa

Tento liek sa používa na liečbu relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy u dospelých vo veku 18 rokov alebo starších.

Roztrúsená skleróza je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálnu nervovú sústavu (CNS), čiže mozog a miechu, pri ktorom imunitný systém tela (jeho prirodzená obranyschopnosť) poškodzuje ochrannú vrstvu (myelín), ktorá obklopuje nervové vlákna v mozgu a mieche. Tým sa naruša prenos signálov medzi mozgom a ostatnými časťami tela, čo spôsobuje príznaky roztrúsenej sklerózy. U pacientov s relaps-remitujúcou roztrúsenou sklerózou sa striedajú obdobia, keď ochorenie nie je aktívne (remisia), so vzplanutiami príznakov (relaps).

Každý má svoju vlastnú skupinu príznakov roztrúsenej sklerózy. Môžu zahŕňať:

- pocit straty rovnováhy alebo závraty, problémy s chôdzou, stuhnutosť a kŕče svalov, únavu, znecitlivenie tváre, horných a dolných končatín,
- akútnu alebo chronickú bolesť, problémy s močovým mechúrom a črevami, sexuálne problémy a problémy s videním,
- problémy s myslením a koncentráciou, depresiu.

Ako Plegridy pôsobí

Plegridy pravdepodobne pôsobí tak, že zastavuje poškodzovanie vášho mozgu a miechy imunitným systémom tela. Pomáha tým znižovať počet relapsov a spomaľovať zneschopňujúce účinky roztrúsenej

sklerózy. Liečba Pegridy môže pomôcť zabrániť zhoršovaniu vášho stavu, i keď nevylicí roztrúsenú sklerózu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pegridy

Nepoužívajte Pegridy

- **ak ste alergický** na peginterferón beta-1a, interferón beta-1a alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie pozri v časti 4.
- **ak máte ťažkú depresiu** alebo pomýšľate na samovraždu.

Upozornenia a opatrenia

- **Obráťte sa na svojho lekára, ak ste niekedy mali:**
- **depresiu** alebo problémy ovplyvňujúce vašu náladu,
- **myšlienky o spáchaní samovraždy,**
 - Lekár vám napriek tomu môže predpísať Pegridy, ale je dôležité, aby vedel, že ste v minulosti mali depresiu alebo iné podobné problémy ovplyvňujúce náladu.

Pred podaním injekcie Pegridy **sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte niektorý z nižšie uvedených zdravotných problémov.** Tieto zdravotné problémy sa môžu zhoršiť pri používaní Pegridy:

- **závažné problémy s pečeňou alebo obličkami,**
- **podráždenie v mieste vpichu,** ktoré môže viesť k poškodeniu kože a tkaniva (nekróza miesta vpichu). Pri podávaní injekcie postupujte presne podľa pokynov uvedených v časti 7 „*Pokyny na použitie naplneného injekčného pera Pegridy*“ na konci tejto písomnej informácie. Zníži sa tak riziko reakcií v mieste podania injekcie.
- **epilepsiu** alebo iné, liekmi neliečené záchvaty,
- **problémy so srdcom,** ktoré môžu spôsobovať príznaky ako bolesť na hrudi (*angína pectoris*), zvlášť po fyzickej námahe, opuchy členkov, dýchavičnosť (*kongestívne zlyhanie srdca*) alebo nepravidelné búšenie srdca (*arytmia*),
- **problémy so štítnou žľazou,**
- **nízky počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek,** čo môže viesť k zvýšenému riziku infekcií alebo krvácania.

Ďalšie okolnosti, ktoré sa musia zväziť pri používaní Pegridy

- Bude potrebné, aby ste podstupovali krvné testy na zistenie počtu krvných buniek, biochemických parametrov krvi a hladín pečeňových enzýmov. Krvné testy vám budú robiť pred začatím používania Pegridy, pravidelne po začatí liečby liekom Pegridy a potom opakovane počas liečby aj vtedy, ak nebudete mať žiadne nezvyčajné príznaky. Okrem týchto krvných testov budete podstupovať aj ostatné obvyklé testy na sledovanie roztrúsenej sklerózy.
- Funkciu štítnej žľazy vám budú kontrolovať pravidelne alebo kedykoľvek to bude lekár z nejakého dôvodu považovať za nevyhnutné.
- V priebehu liečby sa môžu vytvoriť krvné zrazeniny v malých krvných cievach. Tieto krvné zrazeniny vám môžu poškodiť obličky. Môže k tomu dôjsť po niekoľkých týždňoch alebo až po niekoľkých rokoch od začatia liečby liekom Pegridy. Lekár vám pravdepodobne bude kontrolovať krvný tlak, krv (počet krvných doštičiek) a funkciu obličiek.

Ak seba alebo niekoho iného náhodou pichnete ihlou z Pegridy, zasiahnuté miesto sa má **ihneď** umyť mydlom a vodou a **čo najskôr máte kontaktovať lekára alebo zdravotnú sestru.**

Deti a dospelávajúci

Pegridy **nie je určený** na podávanie deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov. Bezpečnosť a účinnosť Pegridy v tejto vekovej skupine nie je známa.

Iné lieky a Plegridy

Používanie Plegridy spolu s inými liekmi, ktoré sú v tele rozkladané skupinou bielkovín nazývaných „cytochróm P450“ (napr. niektoré lieky na epilepsiu alebo depresiu), vyžaduje opatrnosť.

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať iné lieky, predovšetkým lieky na liečbu epilepsie alebo depresie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj voľnopredajných liekov.

Niekedy budete musieť pripomenúť iným zdravotníckym pracovníkom, že ste liečený Plegridy, napríklad, ak vám predpíšu iné lieky alebo vám vyšetrujú krv. Plegridy môže ovplyvniť účinok iných liekov alebo pozmeniť výsledok vyšetrenia.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Plegridy sa môže používať v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Plegridy nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Plegridy obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Plegridy

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka

Jedna injekcia Plegridy 125 mikrogramov každých 14 dní (každé dva týždne). Snažte sa podávať si Plegridy vždy v rovnakom čase daného dňa.

Začatie liečby liekom Plegridy

Ak ste predtým nepoužívali Plegridy, lekár vám môže poradiť postupne zvyšovať dávku, aby ste si na účinky zvykli skôr, než si podáte plnú dávku. Dostanete uvádzacie balenie obsahujúce prvé 2 injekcie: jedno oranžové injekčné pero s Plegridy 63 mikrogramov (na 0. deň) a jedno modré injekčné pero s Plegridy 94 mikrogramov (na 14. deň).

Potom dostanete udržiavacie balenie obsahujúce sivé injekčné perá s Plegridy 125 mikrogramov (na 28. deň a ďalej na každé dva týždne).

Predtým, ako začnete používať Plegridy, prečítajte si pokyny v časti 7 „*Pokyny na použitie naplneného injekčného pera Plegridy*“ na konci tejto písomnej informácie.

Na sledovanie dátumov podania injekcií používajte záznamovú tabuľku na vnútornej strane krytu uvádzacieho balenia.

Samostatné podávanie injekcie pacientom

Plegridy sa má podávať pod kožu (*subkutánna injekcia*). Striedajte miesta vpichu. Nepodávajte injekcie do toho istého miesta za sebou.

Plegridy si môžete podávať sami bez pomoci lekára, ak ste boli zacvičený na samostatné podávanie.

- Na začiatku si prečítajte a dodržiavajte pokyny v časti 7 „*Pokyny na použitie naplneného injekčného pera Plegridy*“.
- **Ak máte problém** zaobchádzať s injekčným perom, požiadajte o pomoc svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ako dlho používať Plegridy

Váš lekár vám povie, ako dlho bude potrebné pokračovať v používaní Plegridy. Je dôležité pokračovať v pravidelnom používaní Plegridy. Nerobte zmeny v liečbe, iba ak vám to odporučí váš lekár.

Ak použijete viac Plegridy, ako máte

Injekciu Plegridy si musíte podávať iba raz za 2 týždne.

- Ak ste použili viac ako jednu injekciu Plegridy v priebehu 7 dní, **ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.**

Ak zabudnete použiť Plegridy

Injekciu Plegridy si máte podávať raz za 2 týždne. Pravidelné podávanie pomáha zabezpečiť stabilnú liečbu. Ak vynecháte váš zaužívaný deň, podajte si injekciu čo najskôr a pokračujte ako zvyčajne. Nepodajte si však viac ako jednu injekciu v priebehu 7 dní. Nepodávajte si dve injekcie, aby ste nahradili vynechanú dávku.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

- Problémy s pečeňou

(časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- zožltnutie kože alebo očných bielok,
- svrbenie po celom tele,
- nevoľnosť, vracanie,
- náchylnosť na tvorbu modrín na koži,
- **okamžite kontaktujte lekára.** Môže ísť o prejavy problémov s pečeňou.

- Depresia

(časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Ak máte:

- pocit nezvyklého smútku, úzkosti alebo bezvýznamnosti alebo
- pomýšľate na samovraždu,
- **okamžite kontaktujte lekára.**

- Závažná alergická reakcia

(menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- ťažkosti s dýchaním,
- opuch tváre (pier, jazyka alebo hrdla),
- vyrážka alebo začervenanie,
- **okamžite kontaktujte lekára.**

- Záchvaty

(menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Ak dostanete záchvat alebo krče,

- **okamžite kontaktujte lekára.**

- **Poškodenie v mieste vpichu**

(zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- rana na koži spolu s opuchom, zápalom alebo výtokom kvapaliny okolo miesta vpichu,
- **porad'te sa s lekárom.**

- **Problémy s obličkami vrátane zjazvenia, ktoré môže znížiť ich funkciu**

(zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- spenený moč,
- únava,
- opuch, hlavne členkov a očných viečok, a nárast telesnej hmotnosti,
- **okamžite kontaktujte lekára, pretože môže ísť o problémy s obličkami.**

- **Problémy s krvou**

(zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Môžu sa vytvoriť krvné zrazeniny v malých krvných cievach, ktoré vám môžu poškodiť obličky (trombotická trombocytopenická purpura alebo hemolyticko-uremický syndróm). Príznaky môžu zahŕňať zvýšenú náchylnosť k tvorbe modrín, krvácanie, horúčku, extrémnu slabosť, bolesť hlavy, závraty alebo točenie hlavy. Lekár môže zistiť zmeny vo vašom krvnom obraze a funkcii obličiek.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- náchylnosť na tvorbu modrín alebo krvácanie,
- extrémna slabosť,
- bolesť hlavy, závraty alebo točenie hlavy,
- **okamžite kontaktujte lekára.**

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- príznaky podobné chrípke. Tieto príznaky nie sú skutočnou chrípkou, pozri nižšie. Nemôžete nimi nikoho nakaziť.
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov (myalgia),
- bolesť v kĺboch, horných končatinách, dolných končatinách alebo krku (artralgia),
- triaška,
- horúčka,
- pocit slabosti alebo únavy (asténia),
- začervenanie, svrbenie alebo bolesť v okolí miesta vpichu.
- **Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto problémov, kontaktujte lekára.**

Príznaky podobné chrípke

Príznaky podobné chrípke sa vyskytujú najčastejšie po prvom použití Plegridy. Po ďalších injekciách sa postupne zmierňujú. Nižšie sú uvedené spôsoby zvládania týchto chrípke podobných príznakov, ak sa u vás prejavia.

Tri jednoduché spôsoby obmedzenia účinkov chrípke podobných príznakov:

1. Zvážte načasovanie injekcie Plegridy. Začiatok a koniec príznakov podobných chrípke sa líši u každého pacienta. Príznaky podobné chrípke začínajú v priemere približne 10 hodín po injekcii a trvajú od 12 do 24 hodín.
2. Polhodinu pred injekciou Plegridy užite paracetamol alebo ibuprofén a pokračujte v užívaní paracetamolu alebo ibuprofénu počas trvania príznakov podobných chrípke. O tom, aké množstvo a ako dlho ich užívať, sa porad'te s lekárom alebo lekárnikom.
3. Ak máte horúčku, pite veľa vody, aby ste boli hydratovaný.

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- nevoľnosti, vracanie,
- vypadávanie vlasov (*alopécia*),
- svrbenie pokožky (*pruritus*),
- zvýšená telesná teplota,
- zmeny v okolí miesta vpichu, ako opuch, zápal, modriny, pocit tepla, vyrážka alebo farebná zmena,
- zmeny v krvi, ktoré môžu spôsobiť únavu alebo zníženú schopnosť bojovať s infekciou,
- zvýšenie pečeneových enzýmov v krvi (prejaví sa v krvných testoch).

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto problémov, kontaktujte svojho lekára.

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- žihľavka,
- zmeny v krvi, ktoré môžu spôsobiť tvorbu modrín alebo krvácanie neznámeho pôvodu.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto problémov, kontaktujte svojho lekára.

Častot' výskytu neznáma

(častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pľúcna artériová hypertenzia: ochorenie charakteristické závažným zúžením krvných ciev v pľúcach spôsobujúcim vysoký krvný tlak v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc. Pľúcna artériová hypertenzia sa pozorovala v rôznych časových bodoch počas liečby až do niekoľkých rokov od začatia liečby liekmi obsahujúcimi interferón beta.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť tohto lieku, váš lekár alebo lekárnik má zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku do vašej zdravotnej dokumentácie. Možno si budete tiež chcieť zaznamenať tieto podrobné údaje pre prípad, že budete o poskytnutie týchto informácií požiadaní v budúcnosti.

5. Ako uchovávať Plegridy

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na označení obalu po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Balenie otvorte len vtedy, keď potrebujete nové injekčné pero.
- **Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).**
 - Neuchováajte v mrazničke. Ak Plegridy náhodou zamrzne, vyhod'te ho.
- Plegridy sa môže uchovávať mimo chladničky pri izbovej teplote (až do 25 °C) najviac 30 dní, ale musí sa **chrániť pred svetlom**.
 - Jednotlivé balenia možno z chladničky vyberať a vkladať naspäť opakovane, ak je to potrebné.
 - Celkový čas, keď sú injekčné perá mimo chladničky, však **nesmie presiahnuť 30 dní**.
 - Vyhod'te injekčné pero, ktoré bolo uložené mimo chladničky dlhšie ako 30 dní.
 - Ak si nie ste istý, ako dlho bolo injekčné pero mimo chladničky, vyhod'te ho.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete nasledovné:

- injekčné pero je zlomené,
- roztok je sfarbený, kalný alebo v ňom vidieť plávať častice.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Plegridy obsahuje

Liečivo je peginterferón beta-1a.

Každé 63 mikrogramové naplnené injekčné pero obsahuje 63 mikrogramov peginterferónu v 0,5 ml injekčného roztoku.

Každé 94 mikrogramové naplnené injekčné pero obsahuje 94 mikrogramov peginterferónu v 0,5 ml injekčného roztoku.

Každé 125 mikrogramové naplnené injekčné pero obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu v 0,5 ml injekčného roztoku.

Ďalšie zložky sú: octan sodný, trihydrát; ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20, voda na injekcie (pozri časť 2 „Plegridy obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Plegridy a obsah balenia

Plegridy je číry, bezfarebný, injekčný roztok naplnený v sklenenom injekčnom pere s nasadenou ihlou.

Veľkosti balenia:

- Uvádzacie balenie Plegridy obsahuje jedno oranžové naplnené injekčné pero s obsahom 63 mikrogramov a jedno modré naplnené injekčné pero s obsahom 94 mikrogramov.
- Sivé injekčné perá s obsahom 125 mikrogramov sú dodávané v baleniach po dvoch alebo šiestich naplnených injekčných perách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Bioteq Allé 1
DK-3400 Hillerød
Dánsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

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

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

7. Pokyny na injekčné podanie naplneného injekčného pera Plegridy

▲ **Pozor! Neodstraňujte viečko, kým nie ste pripravený podať injekciu.**

Ako podať injekciu Plegridy

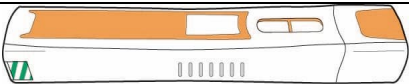
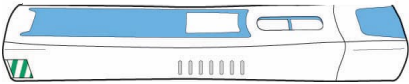
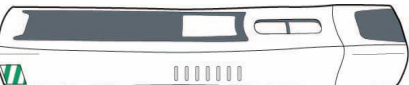
Predtým, ako začnete Plegridy používať, a zakaždým, keď dostanete novú zásobu liekov na predpis, si prečítajte tieto pokyny. Môžu obsahovať nové informácie. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor s lekárom alebo zdravotnou sestrou o vašom zdravotnom stave alebo vašej liečbe.

Poznámka:

- **Predtým, ako prvýkrát použijete injekčné pero,** vám váš lekár alebo zdravotná sestra predvedú, ako vy alebo váš opatrovatel' správne pripravíte a podáte pero.
- Pero je len na podkožné podanie (subkutánne).
- Každé pero sa môže použiť len raz.
- ▲ **Nezdieľajte** pero s nikým iným, aby ste sa vyhli prenosu infekcie na iných alebo aby ste od iných infekciu nedostali.
- ▲ **Nepoužívajte viac ako 1** pero každých 14 dní (každé 2 týždne).
- ▲ **Nepoužívajte** pero, ak **spadlo na zem alebo je viditeľne poškodené.**

Rozvrh dávkovania

Uvádžacie balenie obsahuje vaše prvé dve injekcie na postupnú úpravu dávkovania. Z balenia vyberte správne injekčné pero.

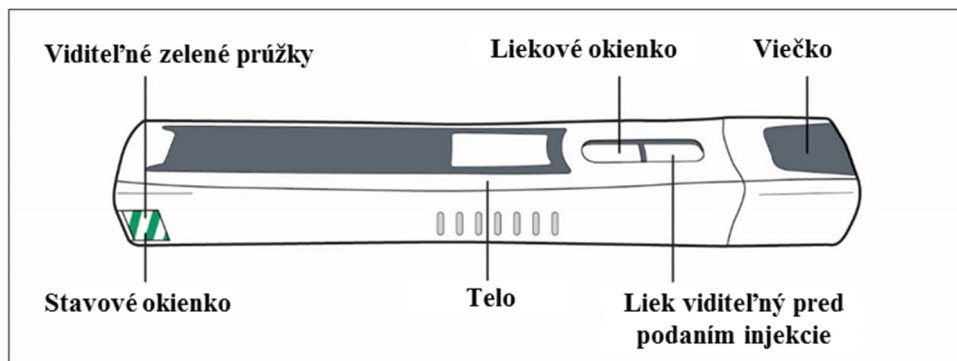
Kedy	Akú dávku	Ktoré balenie
0. deň (63 mikrogramov)	Prvá injekcia: 63 mikrogramov, zvol'te oranžové injekčné pero	 UVÁDZACIE BALENIE
14. deň (94 mikrogramov)	Druhá injekcia: 94 mikrogramov, zvol'te modré injekčné pero	 125-MIKROGRAMOVÉ BALENIE
28. deň a následne každé dva týždne (125 mikrogramov)	Podanie plnej dávky: 125 mikrogramov, zvol'te sivé injekčné pero	

▲ **Nepoužívajte** viac ako jedno pero v priebehu 14 dní (každé dva týždne).

Pomôcky potrebné na podanie pera Plegridy

- 1 injekčné pero Plegridy (pozri obrázok A)

Pred použitím – súčasti injekčného pera Plegridy (Obrázok A)



Obrázok A

- ▲ **Pozor! Neodstraňujte viečko**, kým nie ste pripravený na podanie. Ak viečko odstránite, nenasadzujte ho späť na injekčné pero. Opätovné nasadenie viečka môže spôsobiť zamknutie injekčného pera.

Ďalšie pomôcky, ktoré nie sú súčasťou balenia (pozri obrázok B):



Obrázok B

Príprava na podanie pera

1. krok: Vyberte injekčné pero z chladničky

- a. Z chladničky vyberte balenie Plegridy a z balenia vyberte vhodné injekčné pero (vhodnú dávku).
- b. Po vybratí jedného injekčného pera balenie zatvorte a vráťte do chladničky.
- c. **Nechajte injekčné pero zohriať na izbovú teplotu po dobu aspoň 30 minút.**
 - ▲ Nepoužívajte vonkajšie zdroje tepla, ako napríklad horúcu vodu, na zohriatie injekčného pera.

2. krok: Pripravte si pomôcky a umyte si ruky

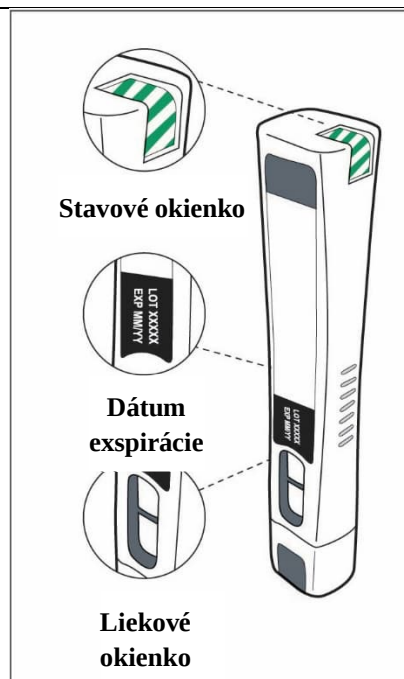
- a. Nájdite si dobre osvetlenú, čistú, rovnú plochu, ktorú budete používať, napr. stôl. Pripravte si všetky pomôcky, ktoré budete potrebovať na to, aby ste si sami podali alebo vám bolo podané pero.
- b. Umyte si ruky mydlom a vodou.

3. krok: Skontrolujte injekčné pero Plegridy (pozri obrázok C)

- a. Skontrolujte stavové okienko na injekčnom pere. Mali by ste vidieť zelené pružky.
- b. Skontrolujte dátum expirácie.
- c. Skontrolujte liekové okienko a uistite sa, že liek Plegridy je číry a bezfarebný.
 - ▲ **Nepoužívajte** injekčné pero, ak:
 - **Nie sú viditeľné zelené pružky** v stavovom okienku injekcie.
 - **Uplynul dátum expirácie.**
 - **Kvapalina je sfarbená, kalná alebo obsahuje plávajúce častice.**

Poznámka: V liekovom okienku môžete spozorovať vzduchové bubliny. Je to normálne a neovplyvní to vašu dávku.

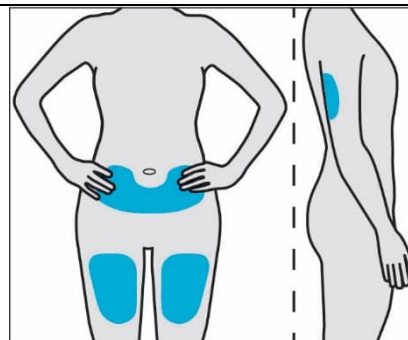
- ▲ Injekčné pero **nepoužívajte**, ak **spadlo na zem alebo je viditeľne poškodené.**



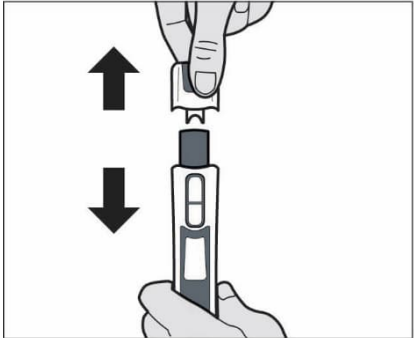
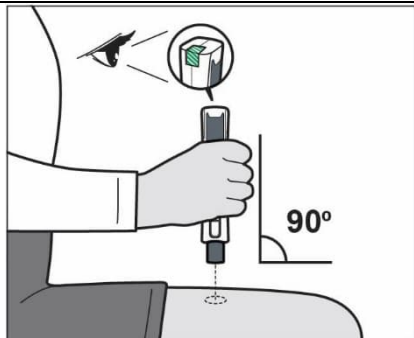
Obrázok C

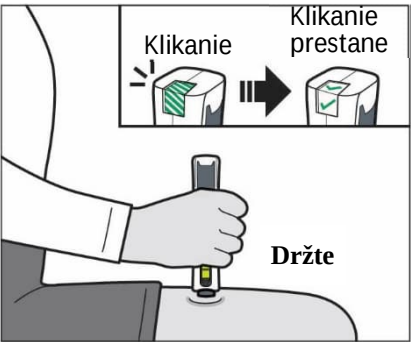
Krok 4: Zvoľte a očistite miesto vpichu

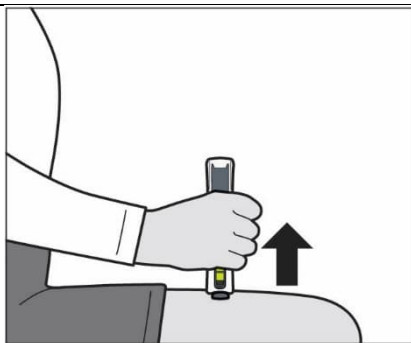
- a. Zvoľte miesto vpichu na stehne, bruchu alebo zadnej časti ramena (pozri zvýraznené oblasti na obrázku D).
 - Ak je pre vás ťažké na niektoré miesta dosiahnuť, požiadajte vášho opatrovateľa, ktorý bol vyškolený, aby vám pomohol.
 - ▲ **Nepodávajte** pero na miesto, kde je **koža podráždená, začervenaná, pomliaždená, tetovaná, infikovaná alebo zjazvená.**
 - ▲ **Nepodávajte** pero priamo **do pupka.**
- b. Kožu utrite alkoholovým tampónom.
 - ▲ **Poznámka:** Pred podaním pera sa už miesta vpichu **nedotýkajte** ani naň **nefúkajte.**
- c. Pred podaním pera nechajte miesto vpichu uschnúť.

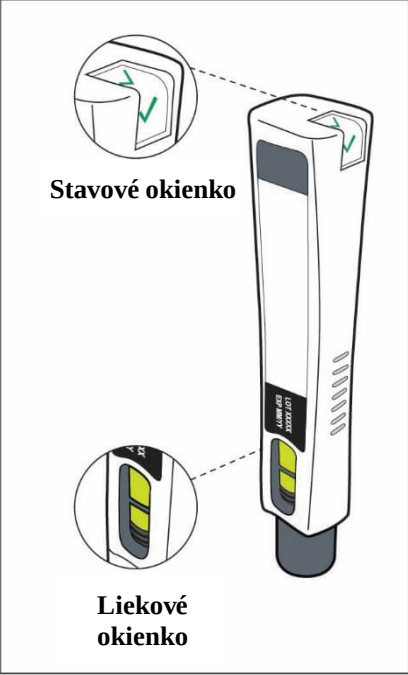


Obrázok D

Podanie injekcie	
5. krok: Odstráňte viečko injekčného pera Plegridy	
a. Odstráňte viečko pera a odložte ho (pozri obrázok E). Pero je teraz pripravené na použitie. ▲ Upozornenie! Nedotýkajte sa krytu ihly, nečistite ho ani s ním nemanipulujte. Mohli by ste sa poraniť ihlou alebo sa pero môže zamknúť. ▲ Pozor! Viečko znovu na injekčné pero nenasadzujte. Mohlo by to spôsobiť zamknutie pera.	 Obrázok E
6. krok: Podajte injekciu	
a. Injekčné pero umiestnite na miesto vpichu. Uistite sa, že vidíte zelené pružky v stavovom okienku injekcie (pozri obrázok F). Injekčné pero držte pod uhlom 90° k miestu vpichu. ▲ Upozornenie! Neprikladajte injekčné pero na miesto vpichu, kým nie ste pripravený na aplikáciu. Môže dôjsť k neúmyselnému zamknutiu injekčného pera.	 Obrázok F
b. Injekčné pero pevne zatlačte na miesto vpichu a podržte ho. Budete počuť, že sa spustilo klikanie. To znamená, že injekcia sa práve podáva (pozri obrázok G).	 Obrázok G

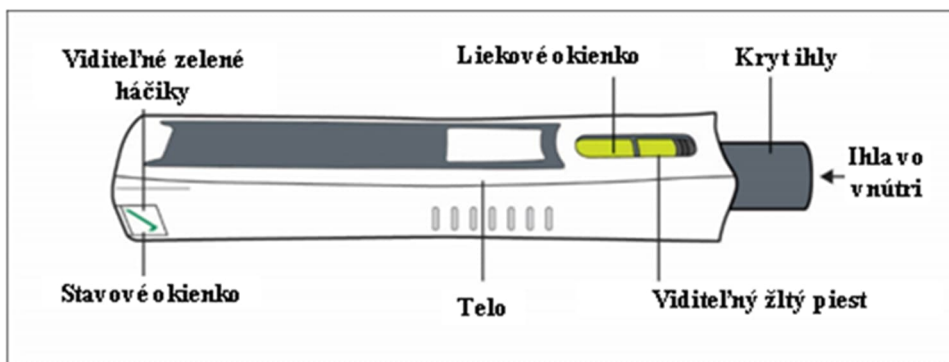
c. Nadalej pevne zatlačajte injekčné pero do miesta vpichu, až kým sa nezastaví klikanie (pozri obrázok H). ▲ Injekčné pero nedvíhajte z miesta vpichu, kým sa klikanie nezastaví a neobjavia sa zelené fajky v stavovom okienku injekcie. ▲ Upozornenie! Ak pri podávaní injekcie nepočujete klikanie alebo nevidíte zelené fajky v stavovom okienku pera, injekčné pero sa môže zamknúť a vy nemusíte dostať svoju dávku. Musíte potom kontaktovať vášho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.	 Obrázok H
---	---

7. krok: Odstráňte injekčné pero Plegridy z miesta vpichu a. Po zastavení klikania, zdvihnite injekčné pero z miesta vpichu. Kryt ihly sa vysunie, ihlu úplne zakryje a zamkne sa (pozri obrázok I). • Ak je na mieste vpichu krv, utrite ju gázou a miesto obviažte adhezívnym obväzom alebo zalepte náplast'ou.	 Obrázok I
--	--

8. krok: Skontrolujte a uistite sa, že ste dostali celú dávku Plegridy (pozri obrázok J) a. Skontrolujte stavové okienko na pere. Mali by ste vidieť zelené fajky. b. Skontrolujte liekové okienko. Mali by ste vidieť žltý piest.	 Obrázok J
--	---

Po podaní injekcie

Po použití – súčasti injekčného pera Plegridy (pozri obrázok K):



Obrázok K

Poznámka: Po odstránení injekčného pera z miesta vpichu sa kryt ihly zamkne, aby sa zabránilo poraneniu ihlou. **Nenasadzujte znovu viečko na injekčné pero.**

9. krok: Zlikvidujte použité injekčné pero Plegridy

- O správnom zlikvidovaní použitého injekčného pera sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.
- ▲ **Nenasadzujte znovu viečko na injekčné pero.**

10. krok: Ošetríte miesto vpichu

- Ak je to potrebné, priložte na miesto vpichu gázu alebo ho obviažte adhezívnym obvazom, alebo ho zalepte náplast'ou.

11. krok: Skontrolujte miesto vpichu

- Po 2 hodinách skontrolujte, či miesto vpichu nie je začervenané, opuchnuté alebo citlivé.
- Ak máte kožnú reakciu, ktorá nezmizne ani po niekoľkých dňoch, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Zaznamenajte si dátum a miesto

- Po každej injekcii si zaznamenajte dátum a miesto vpichu.
- Pri prvých injekciách z uvádzacieho balenia môžete použiť záznamovú tabuľku vytlačenú na vnútornej strane viečka tohto balenia.

Všeobecné upozornenia

- ▲ Plegridy injekčné pero použite iba raz.
- ▲ Plegridy injekčné pero s nikým nezdieľajte.
- **Injekčné pero Plegridy a všetky lieky uchovávajte mimo dosahu detí.**

Uchovávanie

- Odporúča sa uchovávanie v chladničke pri 2 °C až 8 °C v uzavretej pôvodnej škatuľke na ochranu pred svetlom.
- Ak je to potrebné, Plegridy sa môže uchovávať v uzavretej pôvodnej škatuľke mimo chladničky pri teplote neprevyšujúcej 25 °C najviac 30 dní.
- **Ak je to nevyhnutné, Plegridy sa môže vybrať z chladničky a opäť do nej vrátiť. Celková doba uchovávania mimo chladničky pri teplote neprevyšujúcej 25 °C nesmie prekročiť 30 dní.**
- ▲ **Neuchovávajte** v mrazničke ani nevystavujte pôsobeniu vysokých teplôt.

Písomná informácia pre používateľa

Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

peginterferón beta-1a

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Plegridy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Plegridy
3. Ako používať Plegridy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Plegridy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Pokyny na injekčné podanie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy

1. Čo je Plegridy a na čo sa používa

Čo je Plegridy

Liečivom v Plegridy je peginterferón beta-1a. Peginterferón beta-1a je pozmenený interferón s dlhodobým účinkom. Interferóny sú prirodzené látky vytvárané vo vašom tele, ktoré pomáhajú chrániť vás pred infekciami a chorobami.

Na čo sa Plegridy používa

Tento liek sa používa na liečbu relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy u dospelých vo veku 18 rokov alebo starších.

Roztrúsená skleróza je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálnu nervovú sústavu (CNS), čiže mozog a miechu, pri ktorom imunitný systém tela (jeho prirodzená obranyschopnosť) poškodzuje ochrannú vrstvu (myelín), ktorá obklopuje nervové vlákna v mozgu a mieche. Tým sa naruša prenos signálov medzi mozgom a ostatnými časťami tela, čo spôsobuje príznaky roztrúsenej sklerózy. U pacientov s relaps-remitujúcou roztrúsenou sklerózou sa striedajú obdobia, keď ochorenie nie je aktívne (remisia), so vzplanutiami príznakov (relaps).

Každý má svoju vlastnú skupinu príznakov roztrúsenej sklerózy. Môžu zahŕňať:

- pocit straty rovnováhy alebo závraty, problémy s chôdzou, stuhnutosť a kŕče svalov, únavu, znecitlivenie tváre, horných a dolných končatín,
- akútnu alebo chronickú bolesť, problémy s močovým mechúrom a črevami, sexuálne problémy a problémy s videním,
- problémy s myslením a koncentráciou, depresiu.

Ako Plegridy pôsobí

Plegridy pravdepodobne pôsobí tak, že zastavuje poškodzovanie vášho mozgu a miechy imunitným systémom tela. Pomáha tým znižovať počet relapsov a spomaľovať zneschopňujúce účinky roztrúsenej sklerózy. Liečba Plegridy môže pomôcť zabrániť zhoršovaniu vášho stavu, i keď nevylieči roztrúsenú sklerózu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Plegridy

Nepoužívajte Plegridy

- **ak ste alergický** na peginterferón beta-1a, interferón beta-1a alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie pozri v časti 4.
- **ak máte ťažkú depresiu** alebo pomýšľate na samovraždu.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, ak ste niekedy mali:

- **depresiu** alebo problémy ovplyvňujúce vašu náladu,
- **myšlienky o spáchaní samovraždy**,
 - Lekár vám napriek tomu môže predpísať Plegridy, ale je dôležité, aby vedel, že ste v minulosti mali depresiu alebo iné podobné problémy ovplyvňujúce náladu.

Pred podaním injekcie Plegridy **sa porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak máte niektorý z nižšie uvedených zdravotných problémov**. Tieto zdravotné problémy sa môžu zhoršiť pri používaní Plegridy:

- **závažné problémy s pečeňou alebo obličkami**,
- **podráždenie v mieste vpichu**, ktoré môže viesť k poškodeniu kože a tkaniva (nekróza miesta vpichu). Pri podávaní injekcie postupujte presne podľa pokynov uvedených v časti 7 „*Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy*“ na konci tejto písomnej informácie. Zníži sa tak riziko reakcií v mieste podania injekcie.
- **epilepsiu** alebo iné, liekmi neliečené záchvaty,
- **problémy so srdcom**, ktoré môžu spôsobovať príznaky ako bolesť na hrudi (*angína pectoris*), zvlášť po fyzickej námahe, opuch členkov, dýchavičnosť (*kongestívne zlyhanie srdca*) alebo nepravidelné búšenie srdca (*arytmia*),
- **problémy so štítnou žľazou**,
- **nízky počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek**, čo môže viesť k zvýšenému riziku infekcií alebo krvácania.

Ďalšie okolnosti, ktoré sa musia zväziť pri používaní Plegridy

- Bude potrebné, aby ste podstupovali krvné testy na zistenie počtu krvných buniek, biochemických parametrov krvi a hladín pečeňových enzýmov. Krvné testy vám budú robiť pred začatím používania Plegridy, pravidelne po začatí liečby liekom Plegridy a potom opakovane počas liečby aj vtedy, ak nebudete mať žiadne nezvyčajné príznaky. Okrem týchto krvných testov budete podstupovať aj ostatné obvyklé testy na sledovanie roztrúsenej sklerózy.
- Funkciu štítnej žľazy vám budú kontrolovať pravidelne alebo kedykoľvek to bude lekár považovať za nevyhnutné.
- V priebehu liečby sa môžu vytvoriť krvné zrazeniny v malých krvných cievach. Tieto krvné zrazeniny vám môžu poškodiť obličky. Môže k tomu dôjsť po niekoľkých týždňoch alebo až po niekoľkých rokoch od začatia liečby liekom Plegridy. Lekár vám pravdepodobne bude kontrolovať krvný tlak, krv (počet krvných doštičiek) a funkciu obličiek.

Ak seba alebo niekoho iného náhodou pichnete ihlou z Plegridy, zasiahnuté miesto sa má **ihneď** umyť mydlom a vodou a **čo najskôr musíte kontaktovať lekára alebo zdravotnú sestru**.

Deti a dospievajúci

Plegridy **nie je určený** na podávanie deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Bezpečnosť a účinnosť Plegridy v tejto vekovej skupine nie je známa.

Iné lieky a Plegridy

Používanie Plegridy spolu s inými liekmi, ktoré sú v tele rozkladané skupinou bielkovín nazývaných „cytochróm P450“ (napr. niektoré lieky na epilepsiu alebo depresiu), vyžaduje opatrnosť.

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať iné lieky, predovšetkým lieky na liečbu epilepsie alebo depresie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj voľnopredajných liekov.

Niekedy budete musieť pripomenúť iným zdravotníckym pracovníkom, že ste liečený Plegridy, napríklad, ak vám predpíšu iné lieky alebo vám vyšetrujú krv. Plegridy môže ovplyvniť účinok iných liekov alebo pozmeniť výsledok vyšetrenia.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Plegridy sa môže používať v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Plegridy nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Plegridy obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Plegridy

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka

Jedna injekcia Plegridy 125 mikrogramov každých 14 dní (každé dva týždne). Snažte sa podávať si Plegridy vždy v rovnakom čase daného dňa.

Začatie liečby liekom Plegridy na intramuskulárne použitie

Ak ste predtým nepoužívali Plegridy, lekár **vám môže poradiť postupne zvyšovať dávku** počas prvého mesiaca liečby. To znamená, že si vaše telo môže na účinky Plegridy zvyknúť skôr, než si podáte plnú dávku.

Plná dávka Plegridy na intramuskulárne podanie, ktorú obsahuje naplnená striekačka, je 125 mikrogramov. K striekačke je možné pripevniť titračné svorky Plegridy, ktoré vám umožnia postupne dávku zvyšovať:

1. dávka v 0. deň:

1/2 dávky (63 mikrogramov) s použitím ŽLTEJ titračnej svorky

2. dávka na 14. deň:

3/4 dávky (94 mikrogramov) s použitím FIALOVEJ titračnej svorky

3. dávka na 28. deň a potom každé dva týždne:

úplná dávka (125 mikrogramov) – nepoužíva sa ŽIADNA titračná svorka

Plegridy dodaná v tomto balení slúži na injekčné podanie do stehenného svalu.

Predtým, ako začnete používať Plegridy, prečítajte si pokyny v časti 7 „*Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy*“ na konci tejto písomnej informácie.

Ak si nie ste istý, ako si máte injekčne podať svoj liek, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Na označení injekčnej striekačky je intramuskulárne (vnútro svalové) použitie vyjadrené skratkou i.m..

Samostatné podávanie injekcie pacientom

Plegridy sa má injekčne podávať do stehenného svalu (intramuskulárna injekcia). Striedajte miesta vpichu. Nepodávajte si ďalšie injekcie do toho istého miesta.

Plegridy si môžete podávať sami bez pomoci lekára, ak ste boli zaškolený na samostatné podávanie.

- Na začiatku si prečítajte a dodržiavajte pokyny v časti 7 „*Pokyny na injekčné podanie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy.*“
- **Ak máte problém** manipulovať s injekciou, požiadajte o pomoc svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ako dlho používať Plegridy

Váš lekár vám povie, ako dlho bude potrebné pokračovať v používaní Plegridy. Je dôležité pokračovať v pravidelnom používaní Plegridy. Nerobte zmeny v liečbe, iba ak vám to odporučí váš lekár.

Ak použijete viac Plegridy, ako máte

Injekciu Plegridy si musíte podávať iba raz za 2 týždne.

- Ak ste použili viac ako jednu injekciu Plegridy v priebehu 7 dní, **ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.**

Ak zabudnete použiť Plegridy

Injekciu Plegridy si máte podávať raz za 2 týždne. Pravidelné podávanie pomáha zabezpečiť stabilnú liečbu.

Ak vynecháte váš zaužívaný deň, podajte si injekciu čo najskôr a pokračujte ako zvyčajne. Nepodajte si však viac ako jednu injekciu v priebehu 7 dní. Nepodávajte si dve injekcie, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

- Problémy s pečňou

(časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- zožltnutie kože alebo očných bielok,
- svrbenie po celom tele,
- nevoľnosť (*nauzea*), vracanie,
- náchylnosť na tvorbu modrín na koži,
- **okamžite kontaktujte lekára.** Môže ísť o prejavy problémov s pečňou.

- Depresia

(časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Ak máte:

- pocit nezvyklého smútku, úzkosti alebo bezvýznamnosti alebo
- pomýšľate na samovraždu,
- **okamžite kontaktujte lekára.**

- Závažná alergická reakcia

(menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- ťažkosti s dýchaním,
- opuch tváre (pier, jazyka alebo hrdla),
- vyrážka alebo začervenanie,
 - **okamžite kontaktujte lekára.**

- **Záchvaty**

(menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Ak dostanete záchvat alebo kŕče,

- **okamžite kontaktujte lekára.**

- **Poškodenie v mieste vpichu**

(zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- rana na koži spolu s opuchom, zápalom alebo výtokom kvapaliny okolo miesta vpichu,
- **poradte sa s lekárom.**

- **Problémy s obličkami vrátane zjazvenia, ktoré môže znížiť ich funkciu**

(zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- spenený moč,
- únava,
- opuch, hlavne členkov a očných viečok, a nárast telesnej hmotnosti,
- **okamžite kontaktujte lekára, pretože môže ísť o problémy s obličkami.**

- **Problémy s krvou**

(zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Môžu sa vytvoriť krvné zrazeniny v malých krvných cievach, ktoré vám môžu poškodiť obličky (trombotická trombocytopenická purpura alebo hemolyticko-uremický syndróm). Príznaky môžu zahŕňať zvýšenú náchylnosť k tvorbe modrín, krvácanie, horúčku, extrémnu slabosť, bolesť hlavy, závraty alebo točenie hlavy. Lekár môže zistiť zmeny vo vašom krvnom obraze a funkcii obličiek.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov:

- náchylnosť na tvorbu modrín alebo krvácanie,
- extrémna slabosť,
- bolesť hlavy, závraty alebo točenie hlavy,
- **okamžite kontaktujte lekára.**

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- príznaky podobné chrípke. Tieto príznaky nie sú skutočnou chrípkou, pozri nižšie. Nemôžete nimi nikoho nakaziť.
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov (myalgia),
- bolesť v kĺboch, horných končatinách, dolných končatinách alebo krku (artralgia),
- triaška,
- horúčka,
- pocit slabosti alebo únavy (asténia),
- začervenanie, svrbenie alebo bolesť v okolí miesta vpichu.
- **Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto problémov, kontaktujte lekára.**

Príznaky podobné chrípke

Príznaky podobné chrípke sa vyskytujú najčastejšie po prvom použití Plegridy. Po ďalších injekciách sa postupne zmierňujú. Nižšie sú uvedené spôsoby zvládania týchto chrípke podobných príznakov, ak sa u vás prejavia.

Tri jednoduché spôsoby obmedzenia účinkov chrípke podobných príznakov:

1. Zvážte načasovanie injekcie Plegridy. Začiatok a koniec príznakov podobných chrípke sa líši u každého pacienta. Príznaky podobné chrípke začínajú v priemere približne 10 hodín po injekcii a trvajú od 12 do 24 hodín.
2. Polhodinu pred injekciou Plegridy užite paracetamol alebo ibuprofén a pokračujte v užívaní paracetamolu alebo ibuprofenu počas trvania príznakov podobných chrípke. O tom, aké množstvo a ako dlho ich užívať, sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.
3. Ak máte horúčku, pite veľa vody, aby ste boli hydratovaný.

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť (nauzea), vracanie,
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- svrbenie pokožky (pruritus),
- zvýšená telesná teplota,
- zmeny v okolí miesta vpichu, ako opuch, zápal, modriny, pocit tepla, vyrážka alebo farebná zmena,
- zmeny v krvi, ktoré môžu spôsobiť únavu alebo zníženú schopnosť bojovať s infekciou,
- zvýšenie pečenejých enzýmov v krvi (prejaví sa v krvných testoch).

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto problémov, kontaktujte lekára.

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- žihľavka,
- zmeny v krvi, ktoré môžu spôsobiť tvorbu modrín alebo krvácanie neznámeho pôvodu.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto problémov, kontaktujte lekára.

Častost' výskytu neznáma

(častost' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pľúcna artériová hypertenzia: ochorenie charakteristické závažným zúžením krvných ciev v pľúcach spôsobujúcim vysoký krvný tlak v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc. Pľúcna artériová hypertenzia sa pozorovala v rôznych časových bodoch počas liečby až do niekoľkých rokov od začatia liečby liekmi obsahujúcimi interferón beta.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť tohto lieku, váš lekár alebo lekárník má zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku do vašej zdravotnej dokumentácie. Možno si budete tiež chcieť zaznamenať tieto podrobné údaje pre prípad, že budete o poskytnutie týchto informácií požiadaní v budúcnosti.

5. Ako uchovávať Plegridy

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na označení obalu po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Uchovávejte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Balenie otvorte len vtedy, keď potrebujete novú injekčnú striekačku.
- **Uchovávejte v chladničke** pri teplote 2 °C až 8 °C.
 - Neuchovávejte v mrazničke. Ak Plegridy náhodou zamrzne, vyhodte ho.

- Pegridy sa môže uchovávať mimo chladničky pri izbovej teplote (až do 25 °C) najviac 30 dní, ale musí sa **chrániť pred svetlom**.
 - Jednotlivé balenia možno z chladničky vyberať a vkladať naspäť opakovane, ak je to potrebné.
 - Celkový čas, keď sú injekčné striekačky mimo chladničky, však **nesmie presiahnuť 30 dní**.
 - Vyhod'te injekčnú striekačku, ktorá bola uložená mimo chladničky dlhšie ako 30 dní.
 - Ak si nie ste istý, ako dlho bola injekčná striekačka mimo chladničky, vyhod'te ju.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete nasledovné:
 - injekčná striekačka je zlomená,
 - roztok je sfarbený, kalný alebo v ňom vidieť plávať častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pegridy obsahuje

Liečivo je peginterferón beta-1a.

Každá 125-mikrogramová naplnená injekčná striekačka obsahuje 125 mikrogramov peginterferónu beta-1a v 0,5 ml injekčného roztoku.

Ďalšie zložky sú: trihydrát octanu sodného, ľadová kyselina octová, arginíniumchlorid, polysorbát 20 a voda na injekcie (pozri časť 2 „Pegridy obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Pegridy a obsah balenia

Pegridy je číry, bezfarebný injekčný roztok v naplnenej sklenenej injekčnej striekačke, ktorá sa dodáva s ihlou.

Veľkosti balenia:

- Injekčné striekačky sú dodávané v baleniach po dvoch alebo šiestich naplnených injekčných striekačkách so sterilnými ihlami veľkosti 23 gauge a dĺžkou 3,17 cm (1,25 palca).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Bioteq Allé 1
DK-3400 Hillerød
Dánsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

България

ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

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

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

7. Pokyny na injekčné podanie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy

Ako podať injekciu Plegridy

Predtým, ako začnete naplnenú injekčnú striekačku Plegridy používať, prečítajte si tieto pokyny. Môžu obsahovať nové informácie. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor s lekárom alebo zdravotnou sestrou o vašom zdravotnom stave alebo vašej liečbe.

Na podanie injekcie Plegridy potrebujete:

- 1 balenie Plegridy na podanie dávky obsahuje:
 - 1 naplnenú injekčnú striekačku Plegridy,
 - sterilnú ihlu veľkosti 23 gauge s dĺžkou 3,17 cm (1,25 palca),
- nádobu odolnú voči prepichnutiu, ktorá sa použije na likvidáciu použitých injekčných striekačiek a ihl.
- **Ďalšie pomôcky, ktoré nie sú súčasťou balenia:**
 - alkoholový tampón,
 - gázový tampón,
 - náplast.

Ak ste doteraz Plegridy nepoužívali, vaša dávka môže byť titrovaná na 2 injekčné podania pomocou injekčnej striekačky s titračnou svorkou Plegridy.

1. dávka:

$\frac{1}{2}$ dávky (žltá titračná svorka) (**nie je súčasťou balenia**)

2. dávka:

$\frac{3}{4}$ dávky (fialová titračná svorka) (**nie je súčasťou balenia**)

3. dávka:

plná dávka (nevyžaduje sa svorka)

• Titračné svorky Plegridy sú určené len na jedno použitie s naplnenou injekčnou striekačkou Plegridy. Striekačku ani titračné svorky nepoužívajte opakovane.

• **Pred vloženíím naplnenej injekčnej striekačky Plegridy do titračnej svorky Plegridy musíte injekčnú striekačku aj ihlu pripraviť.**

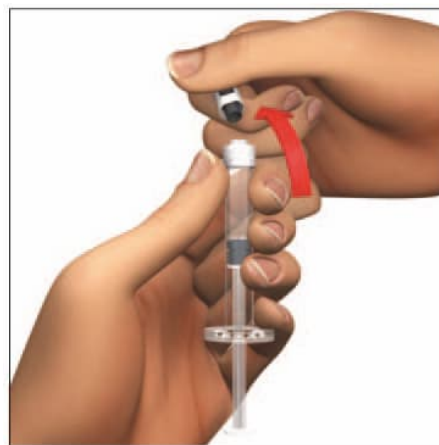
Príprava dávky lieku Plegridy:

- Nájdite si dobre osvetlenú, čistú, rovnú plochu, napr. stôl a pripravte si všetky pomôcky, ktoré budete potrebovať na to, aby ste si sami podali alebo dostali injekciu.
- Vyberte 1 naplnenú injekčnú striekačku z chladničky približne 30 minút pred tým, ako plánujete injekčné podanie Plegridy, aby sa ohriala na izbovú teplotu. Na ohriatie naplnenej injekčnej striekačky Plegridy **nepoužívajte** externé zdroje tepla, ako napríklad teplú vodu.
- Skontrolujte dátum expirácie na označení striekačky, viečku a vonkajšom obale. **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku Plegridy po dátume expirácie.
- Umyte si ruky mydlom a vodou.

Príprava na podanie injekcie Plegridy:

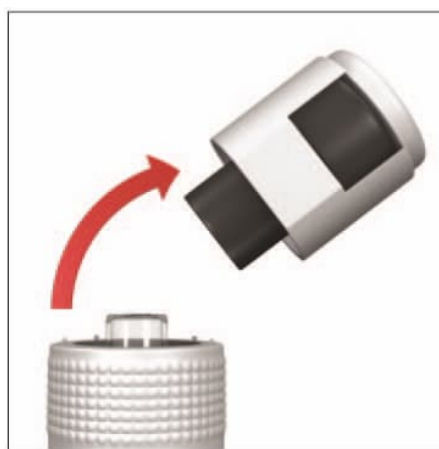
1. krok: Skontrolujte injekčnú striekačku (pozri Obrázok A): • Injekčná striekačka nesmie mať praskliny ani poškodenia. • Skontrolujte, či je kryt hrotu neporušený a či nebol odstránený. • Roztok Plegridy má byť číry, bezfarebný a nemá obsahovať žiadne častice. Naplnenú injekčnú striekačku Plegridy nepoužívajte, ak: • injekčná striekačka je prasknutá alebo poškodená, • roztok je kalný, sfarbený alebo obsahuje hrudky alebo častice, • kryt hrotu bol odstránený alebo nie je pevne nasadený. Ak spozorujete čokoľvek z vyššie uvedeného, injekčnú striekačku nepoužívajte. Vyberte novú injekčnú striekačku.	 Obrázok A
2. krok: Jednou rukou uchopte striekačku priamo pod krytom hrotu tak, aby kryt smeroval nahor (pozri obrázok B). • Ustite sa, že injekčnú striekačku držíte za vrúbkovú časť, priamo pod krytom hrotu.	 Obrázok B

3. krok: Druhou rukou uchopíte kryt hrotu a ohýbajte ho do uhla 90°, kým sa kryt neoddelí (pozri obrázok C).



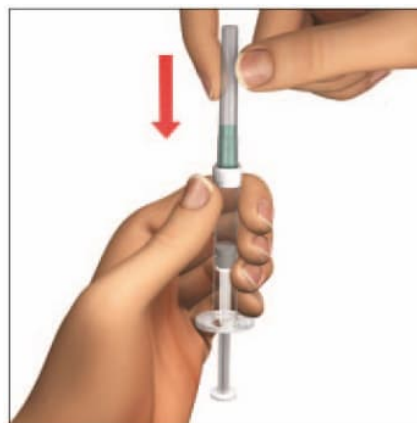
Obrázok C

Týmto sa odkryje sklenený hrot injekčnej striekačky (pozri obrázok D).

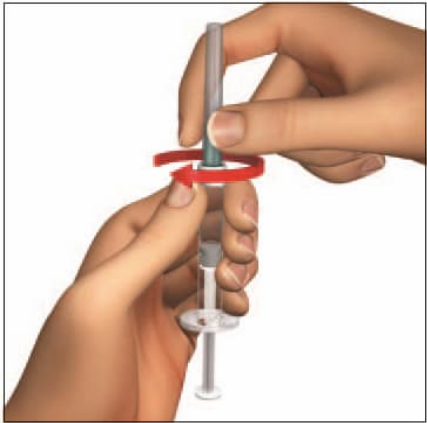


Obrázok D

4. krok: Otvorte balenie sterilných ihlí na jedno použitie a vyberte zabalenú ihlu. Podržte injekčnú striekačku so skleneným hrotom smerujúcim nahor. Nasadíte ihlu na sklenený hrot injekčnej striekačky (pozri obrázok E).

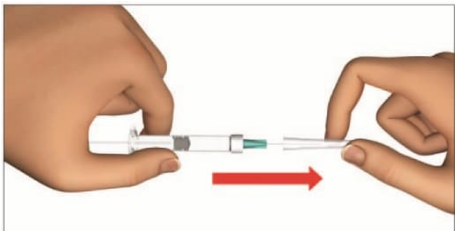


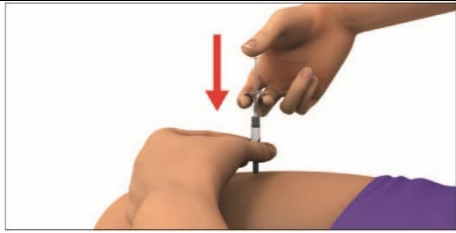
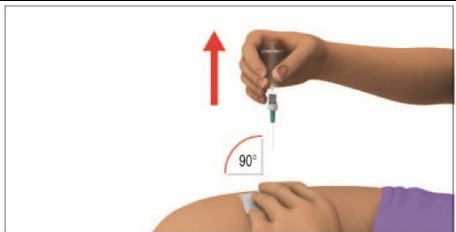
Obrázok E

5. krok: Ihlu jemne pootočte (v smere hodinových ručičiek), kým nebude presne a pevne pripevnená (pozri obrázok F). - Ak nie je ihla pevne pripevnená, roztok zo striekačky môže unikať a nemusí vám byť podaná plná dávka Plegridy. Neodstraňujte z ihly plastový kryt.	 Obrázok F
--	---

Podanie injekcie Plegridy:

- Váš lekár alebo zdravotná sestra má vám alebo vášmu ošetrovateľovi ukázať, ako pripraviť a injekčne podať dávku Plegridy ešte pred prvým použitím injekčnej striekačky. Pri prvom použití injekčnej striekačky má váš lekár alebo zdravotná sestra sledovať injekčné podanie dávky Plegridy.
- Injekciu Plegridy si podajte tak, ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.
- Plegridy sa injekčne podáva do svalu (intramuskulárne).
- Plegridy sa má injekčne podávať do stehna (pozri obrázok G).
- Pri každej dávke použite iné miesto vpichu (striedajte ich). **Nepodávajte** injekcie pri každom podaní do toho istého miesta.
- Injekciu **nepodávajte** do tej časti tela, na ktorej je podráždená, začervenaná, pomliaždená, zjazvená pokožka alebo pokožka napadnutá infekciou.

6. krok: Vyberte buď ľavé alebo pravé stehno a pokožku očistíte alkoholovým tampónom (pozri obrázok G). Pred podaním injekcie nechajte miesto vpichu oschnúť. Pred podaním injekcie sa tohto miesta už nedotýkajte, nefúkajte naň ani ho neutierajte.	 Obrázok G
7. krok: Potiahnutím zložte ochranný kryt z ihly (pozri obrázok H). Krytom neotáčajte.	 Obrázok H
8. krok: Jednou rukou natiahnite pokožku okolo miesta vpichu. Druhou rukou uchopte striekačku podobne ako ceruzku. Rýchlym pohybom podobným hodu šípke zaved'te ihlu pod uhlom 90° cez kožu až do svalu (pozri obrázok I). Po vpichnutí ihly pokožku pustiť.	 Obrázok I

9. krok: Pomaly tlačte piest nadol, až kým sa injekčná striekačka nevyprázdni (pozri obrázok J).	 Obrázok J
10. krok: Vytiahnite ihlu z kože (pozri obrázok K). Gázovým tampónom tlačte niekoľko sekúnd na miesto vpichu alebo miesto krúživým pohybom jemne trite. • Ak po pritlačení miesta vpichu aj po niekoľkých sekundách zbadáte krv, utrite ju gázovým tampónom • a nalepte náplast'.	 Obrázok K

Po podaní injekcie Plegridy:

- Na ihlu **nenasadzujte** znova kryt. Pri opakovanom nasadzovaní krytu môže dôjsť k poraneniu ihlou.
- Použité injekčné striekačky a ihly vyhod'te do nádoby určenej na ostré predmety alebo do inej nádoby z pevného plastu alebo kovu s vekom, ktoré je možné utiahnuť, ako je napríklad fľaša od čistiaceho prostriedku alebo plechovka z kávy. O správnej likvidácii nádoby sa poraďte s lekárom alebo zdravotnou sestrou. Miestne alebo štátne nariadenia zvyknú upravovať spôsob, akým sa likvidujú použité injekčné striekačky a ihly. Použité injekčné striekačky ani ihly **neodhadzujte** do domového odpadu ani košov na recyklovaný zber.
- Plegridy môže bežne spôsobiť začervenanie, bolesť alebo opuch pokožky v mieste vpichu.
- Ak miesto vpichu opuchne a je bolestivé, alebo sa okolie miesta vpichu zdá byť infikované a nezahojí sa do niekoľkých dní, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Všeobecné informácie o bezpečnom a efektívnom používaní Plegridy

- Pri každom injekčnom podaní vždy použite novú injekčnú striekačku a ihlu. Injekčnú striekačku s Plegridy ani ihly **nepoužívajte** opakovane.
- Injekčnú striekačku ani ihly **nezdierajte**.