

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Plegridy 63 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Plegridy 94 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Plegridy 63 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Plegridy 94 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Plegridy 63 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (för subkutan användning)

En förfylld spruta innehåller 63 mikrogram peginterferon beta-1a* i 0,5 ml injektionsvätska, lösning.

Plegridy 94 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (för subkutan användning)

En förfylld spruta innehåller 94 mikrogram peginterferon beta-1a* i 0,5 ml injektionsvätska, lösning.

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (för subkutan användning)

En förfylld spruta innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a* i 0,5 ml injektionsvätska, lösning.

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (för intramuskulär användning)

En förfylld spruta innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a* i 0,5 ml injektionsvätska, lösning.

Plegridy 63 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (för subkutan användning)

En förfylld injektionspenna innehåller 63 mikrogram peginterferon beta-1a* i 0,5 ml injektionsvätska, lösning.

Plegridy 94 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (för subkutan användning)

En förfylld injektionspenna innehåller 94 mikrogram peginterferon beta-1a* i 0,5 ml injektionsvätska, lösning.

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (för subkutan användning)

En förfylld injektionspenna innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a* i 0,5 ml injektionsvätska, lösning.

Dosen anger mängden av interferon beta-1a-delen av peginterferon beta-1a utan hänsyn till den tillsatta PEG-delen.

*Den aktiva substansen, peginterferon beta-1a, är ett kovalent konjugat av interferon beta-1a, framställt i ovarieceller från kinesisk hamster, tillsammans med 20 000 dalton (20 kDa) metoxipoly(etylenglykol) med användning av en O-2-metylpropionaldehyd-kopplare.

Styrkan hos detta läkemedel bör inte jämföras med den för ett annat pegylerat eller icke-pegylerat protein i samma terapeutiska klass. För ytterligare information, se avsnitt 5.1.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska.

Klar och färglös lösning med pH 4,5–5,1.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Plegridy är avsett för vuxna patienter för behandling av skovvis förloppande multipel skleros (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling bör sättas in under ledning av en läkare med erfarenhet av att behandla multipel skleros.

Plegridy kan administreras subkutant (s.c.) med en förfylld injektionspenna för engångsbruk eller en förfylld spruta eller intramuskulärt (i.m.) med en förfylld spruta för engångsbruk.

Effekt av peginterferon beta-1a, administrerat subkutant, har visats mot placebo. Direkt jämförande data för peginterferon beta-1a mot icke pegylerat interferon beta eller data på effekt av peginterferon beta-1a efter byte från icke pegylerat interferon beta finns inte tillgängligt. Detta bör tas i beaktande när patienter byter mellan pegylerat och icke pegylerat interferon (se avsnitt 5.1).

Dosering

Den rekommenderade dosen av Plegridy är 125 mikrogram som injiceras subkutant eller intramuskulärt varannan vecka (var 14:e dag).

Behandlingsstart

Det rekommenderas att patienter inleder den subkutana eller intramuskulära behandlingen med 63 mikrogram i dos 1 (på dag 0), ökar till 94 mikrogram i dos 2 (på dag 14), når full dos på 125 mikrogram i dos 3 (på dag 28) och sedan fortsätter med full dos (125 mikrogram) varannan vecka (var 14:e dag) (se tabell 1a för subkutan användning eller tabell 1b för intramuskulär användning).

Subkutan administrering

Det finns en startförpackning som innehåller de första 2 doserna (63 mikrogram och 94 mikrogram).

Tabell 1a: Titreringschema vid behandlingsstart vid subkutan administrering

Dos	Tid*	Mängd (mikrogram)	Märkning på spruta
Dos 1	Dag 0	63	Orange
Dos 2	Dag 14	94	Blå
Dos 3	Dag 28	125 (full dos)	Grå

*Doserar varannan vecka (var 14:e dag)

Intramuskulär administrering

En dosförpackning innehåller full dos på 125 mikrogram i en förfylld spruta.

Plegridy titreringsklämmor, är avsedda för användning med den förfyllda sprutan för att begränsa den administrerade dosen till 63 mikrogram (dos 1 (1/2 dos), gul titreringsklämma) och 94 mikrogram (dos 2 (3/4 dos), lila titreringsklämma), för dag 0 respektive dag 14. Varje Plegridy titreringsklämma ska användas en gång och sedan kasseras tillsammans med kvarvarande läkemedel. Patienten ska använda full dos på 125 mikrogram (ingen klämma behövs) från dag 28 (dosering var 14:de dag).

Tabell 1b: Titreringschema vid behandlingsstart vid intramuskulär administrering

Dos	Tid*	Mängd (mikrogram)	Titreringsklämma
Dos 1	Dag 0	63	Gul
Dos 2	Dag 14	94	Lila
Dos 3	Dag 28	125 (full dos)	Inga klämmor behövs

*Doserar varannan vecka (var 14:e dag)

Dostitrering vid behandlingsstarten kan bidra till att lindra influensaliknande symtom som kan uppkomma vid behandlingsstart med interferoner. Profylaktisk och samtidig användning av antiinflammatoriska, analgetiska och/eller antipyretiska behandlingar kan förhindra eller lindra influensaliknande symtom som ibland uppkommer under interferonbehandling (se avsnitt 4.8).

Växling mellan subkutan och intramuskulär administreringsväg har inte studerats. Baserat på påvisad bioekvivalens mellan de två administreringsvägarna förväntas det inte att dostitrering kommer att krävas om man byter mellan subkutan och intramuskulär eller vice versa (se avsnitt 5.1 och 5.2).

Om en dos missas, ska den administreras snarast möjligt.

- Om det är 7 dagar eller mer till nästa planerade dos: Patienter ska administrera sin missade dos omedelbart. Sedan kan behandlingen fortsätta med nästa schemalagda dos som planerat.
- Om det är mindre än 7 dagar till nästa planerade dos: Patienter ska påbörja ett nytt schema med dosering varannan vecka med början från det datum då de administrerar sin missade dos. En patient ska inte administrera två doser av peginterferon beta-1a med kortare mellanrum än 7 dagar.

Särskilda populationer

Äldre

Säkerhet och effekt för peginterferon beta-1a för patienter över 65 år har inte studerats tillräckligt på grund av det begränsade antalet av sådana patienter i kliniska prövningar.

Nedsatt njurfunktion

Inga dosjusteringar är nödvändiga för patienter med nedsatt njurfunktion baserat på studiedata vid lindrigt, måttligt och gravt nedsatt njurfunktion och njursjukdom i slutstadiet (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Peginterferon beta-1a har inte studerats på patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för peginterferon beta-1a för barn och ungdomar i åldern 0 till 18 år har inte fastställts för multipel skleros. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Det rekommenderas att sjukvårdspersonal lär patienter rätt teknik för att själva ge sig subkutana injektioner med den förfyllda sprutan/förfyllda injektionspennan eller intramuskulära injektioner med de förfyllda sprutorna efter behov. Patienter ska uppmanas att variera injektionsstället för subkutana eller intramuskulära injektioner varannan vecka. Subkutana injektioner brukar ges i buken, armen och låret. Intramuskulära injektioner brukar ges i låret.

Varje Plegridy förfylld injektionspenna/spruta för subkutan användning är försedd med en fastsittande nål. Plegridy förfylld spruta för intramuskulär användning är försedd med en separat nål för intramuskulär användning.

Både intramuskulära och subkutana förfyllda sprutor och subkutana förfyllda injektionspennor är avsedda endast för engångsbruk och ska kasseras efter användning.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

När Plegridy har tagits ut ur kylan ska läkemedlet få värmas till rumstemperatur (upp till 25 °C) i cirka 30 minuter före injektion. Yttre värmekällor, t.ex. varmt vatten, får inte användas för att värma läkemedlet.

Plegridy förfylld spruta får inte användas om vätskan är färgad, grumlig eller innehåller flytande partiklar. Vätskan i sprutan måste vara klar och färglös.

Plegridy förfylld injektionspenna får bara användas om det syns gröna ränder i fönstret för injektionsstatus på injektionspennan. Plegridy förfylld injektionspenna får inte användas om vätskan är färgad, grumlig eller innehåller flytande partiklar. Vätskan i läkemedelsfönstret måste vara klar och färglös.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot naturligt eller rekombinant interferon beta eller peginterferon eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Patienter med pågående svår depression och/eller självmordstankar (se avsnitt 4.4 och 4.8).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Leverskada

Förhöjda serumnivåer av levertransaminas, hepatit, autoimmun hepatit och sällsynta fall av grav leversvikt har rapporterats med läkemedel som innehåller interferon beta. Förhöjda leverenzymmer har observerats vid användning av peginterferon beta-1a. Patienter bör kontrolleras avseende tecken på leverskada (se avsnitt 4.8).

Depression

Peginterferon beta-1a bör administreras med försiktighet till patienter som haft depressiva störningar (se avsnitt 4.3). Depression uppkommer med ökad frekvens i populationen med multipel skleros och i samband med interferonanvändning. Patienter bör uppmanas att omedelbart rapportera alla symtom på depression och/eller självmordstankar till sin förskrivande läkare.

Patienter med depression bör kontrolleras noga under behandling och behandlas på adekvat sätt. Man bör överväga att sätta ut behandlingen med peginterferon beta-1a (se avsnitt 4.8).

Överkänslighetsreaktioner

Allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive fall av anafylaxi har rapporterats som en sällsynt komplikation vid behandling med interferon beta, inklusive peginterferon beta-1a. Patienterna ska rekommenderas att avbryta behandlingen med peginterferon beta-1a och omedelbart uppsöka sjukvård om de upplever tecken och symtom på anafylaxi eller allvarlig överkänslighetsreaktion. Behandlingen med peginterferon beta-1a ska inte återinsättas (se avsnitt 4.8).

Reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner vid injektionsstället, inklusive nekros vid injektionsstället, har rapporterats vid användning av subkutan interferon beta. För att minimera risken för reaktioner vid injektionsstället bör patienter instrueras i användningen av en aseptisk injektionsteknik. Proceduren för självadministrering av patienten ska repeteras regelbundet, särskilt om det har förekommit reaktioner på injektionsstället. Om patienten får sår, vilket kan åtföljas av svullnad eller vätska från injektionsstället, bör patienten uppmanas att tala med sin läkare. En patient som behandlades med peginterferon beta-1a i kliniska prövningar fick en nekros vid injektionsstället med subkutan peginterferon beta-1a. Huruvida behandlingen ska avbrytas, efter ett enstaka ställe med nekros, beror på nekrosens omfattning (se avsnitt 4.8).

Minskat antal blodkroppar i perifert blod

Minskat antal blodkroppar i perifert blod i alla cellinjer, inklusive sällsynt pancytopeni och grav trombocytopeni, har rapporterats hos patienter som får interferon beta. Cytopenier, inklusive sällsynt grav neutropeni och trombocytopeni, har observerats hos patienter som behandlas med peginterferon beta-1a. Patienter bör kontrolleras avseende symtom eller tecken på minskat antal blodkroppar i perifert blod (se avsnitt 4.8).

Njurar och urinvägar

Nefrotiskt syndrom (klasseffekter)

Fall av nefrotiskt syndrom med olika bakomliggande nefropatier inklusive kollapsande fokal segmentell glomeruloskleros (FSGS), minimal change disease (MCD), membranproliferativ glomerulonefrit (MPGN) och membranös glomerulopati (MGN) har rapporterats under behandling med interferon beta-produkter. Händelser rapporterades vid olika tidpunkter under behandling och kan uppkomma efter flera års behandling med interferon beta. Regelbunden kontroll av tidiga tecken eller symtom, t.ex. ödem, proteinuri och nedsatt njurfunktion rekommenderas, särskilt för patienter med högre risk för njursjukdom. Snabbt insatt behandling av nefrotiskt syndrom krävs och man bör överväga att sätta ut behandlingen med peginterferon beta-1a.

Gravt nedsatt njurfunktion

Försiktighet bör iakttas när peginterferon beta-1a administreras till patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Trombotisk mikroangiopati (TMA) (klasseffekter)

Fall av TMA, manifesterad som trombotisk trombocytopen purpura (TTP) eller hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS), inklusive fatala fall, har rapporterats med interferon beta-produkter. Händelser rapporterades vid olika tidpunkter under behandling och kan uppkomma efter flera veckor till flera år efter starten av behandling med interferon beta. Tidiga kliniska tecken innefattar trombocytopeni, nydebuterad hypertoni, feber, CNS-symtom (t.ex. förvirring och pares) och nedsatt njurfunktion. Laboratoriefynd som tyder på TMA innefattar minskat trombocytantal, ökad serumnivå av laktatdehydrogenas (LDH) till följd av hemolys och schistocyter (erytrocytfragmentering) i en blodfilm. Om kliniska tecken på TMA observeras rekommenderas därför ytterligare testning av trombocytnivåer i blodet, serum-LDH, blodfilmer och njurfunktion. Om TMA diagnostiseras krävs snabb behandling (överväg plasmabyte) och omedelbar utsättning av peginterferon beta-1a rekommenderas.

Laboratorieavvikelser

Laboratorieavvikelser associeras med användningen av interferoner. Förutom laboratorietester som normalt krävs för kontroller av patienter med multipel skleros, rekommenderas komplett blodbild, inklusive differential- och trombocyträkning, liksom blodstatus, inklusive leverfunktionstester (t.ex. aspartataminotransferas (ASAT), alaninaminotransferas (ALAT)), före insättning och med regelbundna intervall efter insättning av peginterferon beta-1a -behandling och därefter periodvis i frånvaro av kliniska symtom.

Patienter med myelosuppression kan behöva en mer intensiv kontroll i form av komplett blodbild, inklusive differential- och trombocyträkning.

Hypotyreoidism och hypertyreoidism har observerats vid användning av interferon beta-produkter. Regelbundna tyreoidafunktionstester rekommenderas för patienter med tyreoidadysfunktion i anamnesen eller när det är kliniskt indicerat.

Krampanfall

Peginterferon beta-1a bör administreras med försiktighet till patienter med krampanfall i anamnesen

och patienter som behandlas med antiepileptika, särskilt om deras epilepsi inte är adekvat kontrollerad med antiepileptika (se avsnitt 4.8).

Hjärtsjukdom

Förvärrad hjärtsjukdom har rapporterats hos patienter som får interferon beta. Incidensen av kardiovaskulära händelser var likartad mellan peginterferon beta-1a (125 mikrogram varannan vecka) och placebobehandlade grupper (7 % i varje grupp). Inga allvarliga kardiovaskulära händelser har rapporterats hos patienter som fick peginterferon beta-1a i ADVANCE-studien. Icke desto mindre ska patienter med befintlig signifikant hjärtsjukdom, t.ex. kronisk hjärtsvikt, kransartärsjukdom eller arytm i dock övervakas med avseende på försämrad hjärtsjukdom, särskilt under inledningen av behandlingen.

Immungenitet

Patienter kan utveckla antikroppar mot peginterferon beta-1a. Data från patienter som behandlats i upp till 2 år med peginterferon beta-1a administrerat subkutant tyder på att mindre än 1 % (5/715) utvecklade kvarstående neutraliserande antikroppar mot interferon beta-1a-delen av peginterferon beta-1a. Neutraliserande antikroppar har potentialen att minska den kliniska effekten. Utvecklingen av antikroppar mot interferondelen av peginterferon beta-1a hade dock ingen märkbar påverkan på säkerhet eller klinisk effekt, även om analysen begränsades av den låga incidensen av immungenitet.

Tre procent av patienterna (18/681) utvecklade kvarstående antikroppar mot PEG-delen av peginterferon beta-1a. I den kliniska studien som utfördes hade utvecklingen av antikroppar mot PEG-delen av peginterferon beta-1a ingen märkbar påverkan på säkerhet eller klinisk effekt (inklusive årlig skovfrekvens, lesioner som konstaterades med hjälp av magnetisk resonanstomografi (MRT) och progression av funktionsnedsättning).

Nedsatt leverfunktion

Försiktighet bör iakttas och noggranna kontroller bör övervägas när peginterferon beta-1a administreras till patienter med gravt nedsatt leverfunktion. Patienter bör kontrolleras avseende tecken på leverskada och försiktighet bör iakttas när interferoner används samtidigt med andra läkemedel som associeras med leverskada (se avsnitt 4.8 och 5.2).

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. De kliniska studierna indicerar att patienter med multipel skleros kan få peginterferon beta-1a och kortikosteroider under skov. Interferoner har rapporterats minska aktiviteten hos cytokrom P450-beroende leverenzym hos människor och djur. Försiktighet bör iakttas när peginterferon beta-1a administreras i kombination med läkemedel som har ett smalt terapeutiskt index och till stora delar är beroende av leverns cytokrom P450-system för clearance, t.ex. vissa klasser av antiepileptika och antidepressiva.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data (fler än 1 000 utfall av graviditeter) från register och erfarenheter efter marknadsföring indikerar inte någon ökad risk för allvarliga medfödda missbildningar vid exponering för interferon beta före befruktning eller sådan exponering under graviditetens första trimester. Exponeringstiden under första trimestern är dock osäker eftersom data samlades in då interferon beta var kontraindicerat under graviditet och behandlingen avbröts troligen när graviditet upptäcktes

och/eller bekräftades. Erfarenhet vid exponering under andra och tredje trimestern är mycket begränsad.

Baserat på data från djurstudier (se avsnitt 5.3) finns det en ökad risk för spontanabort. Risken för spontanabort hos gravida kvinnor som exponeras för interferon beta kan inte adekvat utvärderas baserat på de för närvarande tillgängliga uppgifterna men data fram till nu tyder inte på ökad risk.

Användning av peginterferon beta-1a kan övervägas under graviditet om det är kliniskt motiverat.

Amning

Begränsad information om överföring av interferon beta-1a/peginterferon beta-1a till bröstmjolk tillsammans med interferon betas kemiska/fysiologiska egenskaper antyder att nivåerna av interferon beta-1a/peginterferon beta-1a som utsöndras i bröstmjolk är försumbara. Inga skadliga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn.

Peginterferon beta-1a kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av peginterferon beta-1a på human fertilitet. Hos djur sågs anovulatoriska effekter vid mycket höga doser (se avsnitt 5.3). Det finns ingen tillgänglig information om effekterna av peginterferon beta-1a på fertilitet hos handjur.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Peginterferon beta-1a har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofil

De vanligaste läkemedelsbiverkningarna (med en högre incidens än placebo) för peginterferon beta-1a 125 mikrogram subkutan var erytem vid injektionsstället, influensaliknande sjukdom, feber, huvudvärk, myalgi, frossa, smärta vid injektionsstället, asteni, klåda vid injektionsstället och artralgi.

De oftast rapporterade biverkningarna som ledde till utsättning av patientens behandling med peginterferon beta-1a 125 mikrogram subkutan var influensaliknande sjukdom (< 1 %).

Biverkningslista i tabellform vid subkutan administreringsväg

I kliniska studier fick totalt 1 468 patienter peginterferon beta-1a subkutan i upp till 278 veckor med en total exponering motsvarande 4 217 personår. Av dessa har 1 285 patienter behandlats med peginterferon beta-1a i minst 1 år, 1 124 patienter i minst 2 år, 947 patienter i minst 3 år och 658 patienter i minst 4 år. Erfarenheterna vid 2 år i den randomiserade, okontrollerade fasen i ADVANCE-studien och i uppföljningsstudien ATTAIN (behandling upp till 4 år) var förenliga med erfarenheterna i den 1-åriga placebokontrollerade fasen i ADVANCE-studien.

I tabell 2 summeras läkemedelsbiverkningar (incidens över placebo och med ett rimligt orsakssamband) från 512 patienter som behandlats med peginterferon beta-1a 125 mikrogram subkutan varannan vecka och 500 patienter som fick placebo i upp till 48 veckor och data efter godkännande för försäljning.

Läkemedelsbiverkningarna presenteras som MedDRA-rekommenderade termer under MedDRAs organsystemklass. Incidensen av biverkningarna nedan uttrycks enligt följande kategorier:

- Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

- Vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$)
- Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$)
- Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)
- Mycket sällsynta ($<1/10\ 000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell 2 Biverkningslista i tabellform

Klassificering enligt organsystem (MedDRA)	Biverkning	Frekvenskategori
Blodet och lymfsystemet	Trombocytopeni	Mindre vanliga
	Trombotisk mikroangiopati inklusive trombotisk trombocytopen purpura/hemolytiskt uremiskt syndrom*	Sällsynta
Immunsystemet	Angioödem	Mindre vanliga
	Överkänslighetsreaktion	
	Anafylaxi ¹	Ingen känd frekvens
Psykiska störningar	Depression	Vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Mycket vanliga
	Krampanfall	Mindre vanliga
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Pulmonell arteriell hypertension [†]	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående	Vanliga
	Kräkning	
Hud och subkutan vävnad	Alopeci ^s	Vanliga
	Klåda	Mindre vanliga
	Urtikaria	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi	Mycket vanliga
	Artralgi	
Njurar och urinvägar	Nefrotiskt syndrom, glomeruloskleros	Sällsynta
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Influensaliknande sjukdom	Mycket vanliga
	Feber	
	Frossa	
	Erytem vid injektionsstället	
	Smärta vid injektionsstället	
	Klåda vid injektionsstället	
	Asteni	
	Hypertermi	
	Inflammation vid injektionsstället	Vanliga
	Smärta	
	Hematom vid injektionsstället	
	Svullnad vid injektionsstället	
	Ödem vid injektionsstället	
	Utslag vid injektionsstället	
	Värme vid injektionsstället	
	Missfärgning vid injektionsstället	
	Nekros vid injektionsstället	
		Sällsynta
Undersökningar	Förhöjt alaninaminotransferas	Vanliga
	Förhöjt aspartataminotransferas	
	Förhöjt gammaglutamyltransferas	
	Minskat antal vita blodkroppar	
	Minskat hemoglobin	
	Förhöjd kroppstemperatur	

Klassificering enligt organsystem (MedDRA)	Biverkning	Frekvenskategori
	Minskat antal trombocyter	Mindre vanliga

*Klassmärkning för interferon beta-produkter (se avsnitt 4.4)

†Klassmärkning för interferon-produkter, se nedan *Pulmonell arteriell hypertension*

§Klassmärkning för interferon-produkter

¹Biverkningar som rapporterats efter godkännande för försäljning

Beskrivning av selekterade biverkningar vid subkutan administrering

Influensaliknande symtom

Influensaliknande sjukdom uppkom hos 47 % av patienterna som fick peginterferon beta-1a 125 mikrogram varannan vecka och hos 13 % av patienterna som fick placebo. Incidensen av influensaliknande symtom (t.ex. influensaliknande sjukdom, frossa, hyperpyrexia, muskuloskeletal smärta, myalgi, smärta, feber) var högst i början av behandlingen och sjönk i allmänhet under de första 6 månaderna. Av de patienter som rapporterade influensaliknande symtom angav 90 % att symtomen var av lindrig eller måttlig allvarlighetsgrad. Inga betraktades som allvarliga. Mindre än 1 % av patienterna som fick peginterferon beta-1a under den placebokontrollerade fasen av ADVANCE-studien avbröt behandlingen på grund av influensaliknande symtom. I en öppen studie av patienter som bytte från interferon beta-behandling till peginterferon beta-1a utvärderades debut och duration av influensaliknande symtom som behandlades profylaktiskt. Hos patienter som fick influensaliknande symtom var mediantiden till debut 10 timmar (interkvartilintervall mellan 7 och 16 timmar) efter injektion och medianduration var 17 timmar (interkvartilintervall mellan 12 och 22 timmar).

Reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner vid injektionsstället (t.ex. erytem, smärta, klåda eller ödem vid injektionsstället) rapporterades av 66 % av patienterna som fick peginterferon beta-1a 125 mikrogram varannan vecka jämfört med 11 % av patienterna som fick placebo. Erytem vid injektionsstället var den oftast rapporterade reaktionen vid injektionsstället. Av de patienter som fick reaktioner vid injektionsstället angav 95 % att symtomen var av lindrig eller måttlig allvarlighetsgrad. En patient av 1 468 patienter som fick peginterferon beta-1a i kliniska studier fick nekros vid injektionsstället vilken läktes ut med medicinsk standardbehandling.

Avvikelse i levertransaminaser

Incidensen av förhöjningar av levertransaminaser var större hos patienter som fick peginterferon beta-1a jämfört med placebo. De flesta enzymförhöjningar var < 3 gånger den övre normalgränsen (ULN). Förhöjningar av alaninaminotransferas och aspartataminotransferas (> 5 gånger ULN) rapporterades hos 1 % respektive < 1 % av placebobehandlade patienter och 2 % respektive < 1 % av patienter som behandlades med peginterferon beta-1a. Förhöjningar av levertransaminaser i serum kombinerat med förhöjt bilirubin observerades hos två patienter som hade befintliga levertestavvikelse innan de fick peginterferon beta-1a i de kliniska prövningarna. Båda fallen läktes ut efter utsättning av läkemedlet.

Hematologiska störningar

Minskningar av antalet vita blodkroppar på < $3,0 \times 10^9/l$ observerades hos 7 % av patienterna som fick peginterferon beta-1a och hos 1 % som fick placebo. Medelantalet vita blodkroppar höll sig inom normala gränser hos patienter som behandlades med peginterferon beta-1a. Minskningar av antalet vita blodkroppar associerades inte med någon ökad risk för infektioner eller allvarliga infektioner. Incidensen av potentiellt kliniskt signifikanta minskningar av antalet lymfocyter (< $0,5 \times 10^9/l$) (< 1 %), antalet neutrofiler ($\leq 1,0 \times 10^9/l$) (< 1 %) och antalet trombocyter ($\leq 100 \times 10^9/l$) (≤ 1 %) var ungefär densamma för peginterferon beta-1a-behandlade patienter jämfört med placebobehandlade patienter. Två allvarliga fall rapporterades för patienter som behandlades med peginterferon beta-1a: en patient (< 1 %) fick svår trombocytopeni (trombocytantal < $10 \times 10^9/l$), en annan patient (< 1 %) fick svår neutropeni (neutrofilantal < $0,5 \times 10^9/l$). Hos båda patienterna återgick cellantalerna till det normala efter utsättning av peginterferon beta-1a. Små minskningar av medelantalet röda blodkroppar (RBC) observerades hos peginterferon beta-1a-behandlade patienter. Incidensen av potentiellt kliniskt signifikanta minskningar av antalet röda blodkroppar (< $3,3 \times 10^{12}/l$) var liknande för peginterferon beta-1a-behandlade patienter jämfört med placebobehandlade patienter.

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighetshändelser rapporterades hos 16 % av patienterna som behandlades med peginterferon beta-1a 125 mikrogram varannan vecka och hos 14 % av patienterna som fick placebo. Färre än 1 % av de peginterferon beta-1a-behandlade patienterna fick en allvarlig överkänslighetshändelse (t.ex. angioödem, urtikaria) och de återhämtade sig snabbt efter behandling med antihistaminer och/eller kortikosteroider. Efter marknadsintroduktion har allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive fall av anafylaxi (ingen känd frekvens) rapporterats efter administrering av peginterferon beta-1a.

Pulmonell arteriell hypertension

Fall av pulmonell arteriell hypertension (PAH) har rapporterats för produkter innehållande beta-interferon. Biverkningar rapporterades vid olika tidpunkter, även upp till flera år efter att behandling med beta-interferon inletts.

Intramuskulär administreringsväg

En öppen cross-over-studie inkluderade 136 personer, för att utvärdera bioekvivalensen av enstaka doser på 125 mikrogram peginterferon beta-1a, administrerat som subkutan och intramuskulär injektion, hos friska frivilliga.

De vanligaste biverkningarna (med > 10 % incidens i någondera armen) under båda behandlingsperioderna var frossa (35,6 % intramuskulärt jämfört med 26,9 % subkutan), smärta (22,0 % intramuskulärt jämfört med 14,2 % subkutan), smärta vid injektionsstället (11,4 % intramuskulärt jämfört med 14,9 % subkutan), erytem vid injektionsstället (2,3 % intramuskulärt jämfört med 25,4 % subkutan) och huvudvärk (35,6 % intramuskulärt jämfört med 41,0 % subkutan). Reaktionen på injektionsstället rapporterades med lägre frekvens intramuskulärt (14,4 %) jämfört med subkutan (32,1 %).

Avvikande urinproteiner rapporterades hos 1/130 (0,8 %) för den subkutana armen och 4/131 (3,1 %) i den intramuskulära gruppen utan några associerade läkemedelsbiverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

I fall av överdosering kan patienter läggas in för observation och lämplig stödjande behandling ska sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antineoplastiska och immunmodulerande medel, immunstimulerande medel, interferoner, ATC-kod: L03AB13.

Peginterferon beta-1a är ett interferon beta-1a konjugerat med en enstaka, linjär molekyel på 20 000 Da metoxipoly(etylenglykol)-O-2-metylpropionaldehyd (20 kDa mPEG-O-2-metylpropionaldehyd) vid en substitutionsgrad av 1 mol polymer/mol protein. Den genomsnittliga molekylära massan är cirka 44 kDa av vilken proteindelen utgör cirka 23 kDa.

Verkningsmekanism

Någon definitiv verkningsmekanism för peginterferon beta-1a vid multipel skleros (MS) är inte känd. Peginterferon beta-1a binds till typ I-interferonreceptorn på ytan av celler och utlöser en kaskad av

intracellulära händelser som leder till regleringen av interferon-responsivt genuttryck. Biologiska effekter som kan förmedlas av peginterferon beta-1a innefattar uppreglering av antiinflammatoriska cytokiner (t.ex. IL-4, IL-10, IL-27), nedreglering av proinflammatoriska cytokiner (t.ex. IL-2, IL-12, IFN- γ , TNF- α) och hämning av migrationen av aktiverade T-celler genom blod-hjärnbarriären. Ytterligare mekanismer kan dock vara involverade. Det är inte känt om verkningsmekanismen för peginterferon beta-1a vid MS förmedlas av samma väg(ar) som de biologiska effekterna som beskrivs ovan eftersom patofysiologin för MS endast är delvis utredd.

Farmakodynamisk effekt

Peginterferon beta-1a är ett interferon beta-1a konjugerat till en enstaka, linjär 20 kDa-molekyl av metoxipoly(etylenglykol) vid alfa-aminogruppen vid den N-terminala änden av aminosyraresten.

Interferoner är en familj av naturligt förekommande proteiner som induceras av celler som svar på biologiska och kemiska stimuli, och förmedlar många cellulära svar som har klassificerats som antivirala, antiproliferativa och immunmodulatoriska till sin natur. De farmakologiska egenskaperna för peginterferon beta-1a överensstämmer med egenskaperna för interferon beta-1a och anses bli förmedlade av molekylens proteindel.

Farmakodynamiska svar utvärderades genom mätning av induktionen av interferon-responsiva gener inklusive de som kodar 2',5'-oligoadenylsyntetas (2',5'-OAS), myxovirusresistensprotein A (MxA) och flera kemokiner och cytokiner, liksom neopterin (D-erythro-1, 2, 3,-trihydroxipropylpterin), en produkt av det interferon-inducerbara enzymet, GTP-cyklohydrolas I. Geninduktion hos friska försökspersoner var högre i termer av toppnivå och exponering (area under effektkurvan) för peginterferon beta-1a jämfört med icke-pegylet interferon beta-1a (IM) när båda gavs i samma dos enligt aktivitet (6 MIE). Varaktigheten för detta svar var ihållande och långvarig för peginterferon beta-1a, med förhöjningar detekterade i upp till 15 dagar jämfört med 4 dagar för icke-pegylet interferon beta-1a. Ökade koncentrationer av neopterin observerades hos både friska försökspersoner och multipel skleros-patienter som behandlades med peginterferon beta-1a, med en ihållande och långvarig förhöjning under 10 dagar jämfört med 5 dagar vilket observerades för icke-pegylet interferon beta-1a. Koncentrationerna av neopterin återgick till baslinjen efter doseringsintervallet på två veckor.

Klinisk effekt och säkerhet vid subkutan administreringsväg

Effekt och säkerhet för peginterferon beta-1a bedömdes utifrån det placebokontrollerade första året i en 2-årig, randomiserad, dubbelblind, klinisk studie på patienter med skovvis förloppande multipel skleros (ADVANCE-studien). I studien blev 1 512 patienter randomiserade till och doserade med 125 mikrogram peginterferon beta-1a injicerat subkutan varannan (n = 512) eller var fjärde (n = 500) vecka jämfört med placebo (n = 500).

Det primära effektmåttet var den annualiserade skovfrekvensen (annualised relapse rate, ARR) under 1 år. Studiedesign och patientdemografiska uppgifter presenteras i tabell 3.

Inga data är tillgängliga från studier av klinisk effekt/säkerhet som direkt jämför pegylet med icke-pegylet interferon beta-1a, eller från patienter som växlar mellan icke-pegylet och pegylet interferon.

Tabell 3: Studiedesign

Studiedesign	
Sjukdomshistoria	Patienter med RRMS, med minst 2 skov inom de föregående 3 åren, och 1 skov under det föregående året, med en EDSS-poäng på $\leq 5,0$
Uppföljning	1 år
Studiepopulation	83 % behandlingsnaiva patienter 47 % ≥ 2 skov under det föregående året 38 % minst 1 Gd+-lesion vid baslinjen 92 % ≥ 9 T2-lesioner vid baslinjen 16 % EDSS ≥ 4 17 % tidigare behandlade
Baslinjeegenskaper	
Genomsnittlig ålder (år)	37
Medelvärde/median för sjukdomens varaktighet (år)	3,6/2,0
Medelantal skov inom de senaste 3 åren	2,5
Medel-EDSS-poäng vid baslinjen	2,5

RRMS: skovvis förlöpande multipel skleros (relapsing remitting multiple sclerosis)

EDSS: Expanded Disability Status Scale, en skala som visar ökning av funktionsnedsättning

Gd+: Gadolinium-förstärkt

Peginterferon beta-1a varannan vecka minskade signifikant den annualiserade skovfrekvensen (ARR) med 36 % jämfört med placebo ($p=0,0007$) vid ett år (tabell 4) med enhetliga minskningar av den ARR som noterades i delgrupper definierade med demografiska egenskaper och sjukdomsegenskaper vid baslinjen. peginterferon beta-1a minskade även signifikant risken för skov med 39 % ($p=0,0003$), risken för ihållande progression av funktionsnedsättning bekräftad vid 12 veckor med 38 % ($p=0,0383$) och vid 24 veckor (post-hoc-analys) med 54 % ($p=0,0069$), antalet nya eller nyligen förstorade T2-lesioner med 67 % ($p < 0,0001$), antalet Gd-förstärkta lesioner med 86 % ($p < 0,0001$) och antalet nya T1-hypointensiva lesioner jämfört med placebo med 53 % ($p < 0,0001$). En behandlingseffekt observerades så tidigt som vid 6 månader, då peginterferon beta-1a 125 mikrogram varannan vecka påvisade en minskning på 61 % ($p < 0,0001$) av nya eller nyligen förstorade T2-lesioner jämfört med placebo. När det gällde skov och MRT-effektmått visade peginterferon beta-1a 125 mikrogram varannan vecka en numeriskt större behandlingseffekt jämfört med peginterferon beta-1a som doserades var fjärde vecka vid år 1.

Resultat under 2 år bekräftade att effekt upprätthölls längre än det placebokontrollerade första året av studien. Patienter som exponerades för peginterferon beta-1a varannan vecka visade statistiskt signifikanta minskningar jämfört med patienter som exponerades för peginterferon beta-1a var fjärde vecka under 2 år i en post-hoc-analys avseende effektmått som inkluderade ARR (24 %, $p=0,0209$), risken för skov (24 %, $p=0,0212$), risken för progression av funktionsnedsättning med bekräftelse efter 24 veckor (36 %, $p=0,0459$) och MRT-effektmått (nya/förstorade T2 60 %, Gd+ 71 % och nya T1-hypointensiva lesioner 53 %; $p < 0,0001$ för samtliga). I uppföljningsstudien ATTAIN kvarstod långtidseffekten av peginterferon beta-1a genom kontinuerlig behandling upp till 4 år, vilket visades genom klinisk utvärdering och MRT-undersökningar av MS-sjukdomens aktivitet. Av totalt 1 468 patienter fortsatte 658 patienter i minst 4 år med behandling med peginterferon beta-1a.

Resultaten för den här studien visas i tabell 4.

Tabell 4: Kliniska resultat och MRT-resultat

	Placebo	Peginterferon beta-1a 125 mikrogram varannan vecka	Peginterferon beta-1a 125 mikrogram var fjärde vecka
Kliniska effektmått			
N	500	512	500
Annualiserad skovfrekvens	0,397	0,256	0,288
Frekvenskvot 95 % CI P-värde		0,64 0,50–0,83 p=0,0007	0,72 0,56–0,93 p=0,0114
Andel patienter med skov	0,291	0,187	0,222
HR 95 % CI P-värde		0,61 0,47–0,80 p=0,0003	0,74 0,57–0,95 p=0,020
Andel med bekräftad progression av funktionsnedsättning efter 12 veckor*	0,105	0,068	0,068
HR 95 % CI P-värde		0,62 0,40–0,97 p=0,0383	0,62 0,40–0,97 p=0,0380
Andel med bekräftad progression av funktionsnedsättning efter 24 veckor*	0,084	0,040	0,058
HR 95 % CI P-värde		0,46 (0,26–0,81) p=0,0069	0,67 (0,41–1,10) p=0,1116
MRT-effektmått			
N	476	457	462
Medelvärde [Median] för nya eller nyligen förstorade T2-hyperintensiva lesioner (intervall)	13,3 [6,0] (0–148)	4,1 [1,0] (0–69)	9,2 [3,0] (0–113)
Lesionsmedelkvot (95 % CI) P-värde		0,33 (0,27; 0,40) p ≤ 0,0001	0,72 (0,60; 0,87) p=0,0008
Medelvärde [Median] för Gd-förstärkta lesioner (intervall)	1,4 [^] [0,0] (0–39)	0,2 [0,0] (0–13)	0,9 [0,0] (0–41)
% reduktion jämfört med placebo P-värde		86 p < 0,0001	36 p=0,0738
Medelvärde [Median] för nya T1-hypointensiva lesioner (intervall)	3,8 [1,0] (0–56)	1,8 [0,0] (0–39)	3,1 [1,0] (0–61)
% reduktion jämfört med placebo P-värde		53 p < 0,0001	18 0,0815

HR: Riskkvot

CI: Konfidensintervall

* Ihållande progression av funktionsnedsättning definierades som minst 1 poängs ökning från baslinje-EDSS ≥ 1 eller 1,5 poängs ökning för patienter med baslinje-EDSS på 0, som höll i sig i 12/24 veckor.
^n=477

Patienter som sviktat på tidigare MS-behandling inkluderades inte i studien.

Subgrupper av patienter med högre sjukdomsaktivitet var definierade efter skov- och MRT-kriterier rapporterade nedan, med följande resultat för effekt:

- För patienter med ≥ 1 skov under det föregående året och ≥ 9 T2-lesioner eller ≥ 1 Gd+-lesion (n=1 401), var den årliga skovfrekvensen vid 1 år 0,39 för placebo, 0,29 för peginterferon beta-1a var fjärde vecka och 0,25 för peginterferon beta-1a varannan vecka.

Resultaten i denna subgrupp var konsekventa med resultaten i hela populationen

- För patienter med ≥ 2 skov under det föregående året och minst 1 Gd+-lesion (n=273), var den årliga skovfrekvensen vid 1 år 0,47 för placebo, 0,35 för peginterferon beta-1a var fjärde vecka och 0,33 för peginterferon beta-1a varannan vecka. Resultaten i denna subgrupp var numeriskt konsekventa med resultaten i hela populationen, men inte statistiskt signifikanta.

Intramuskulär och subkutan bioekvivalensstudie

En öppen crossover studie rekryterade 136 patienter för att utvärdera bioekvivalensen av enstaka doser på 125 mikrogram Plegidry administrerat som subkutan och intramuskulär injektion hos friska frivilliga.

Serumkoncentrationen av neopterin, en markör för interferon beta-aktivitet, uppmättes efter administrering av 125 mikrogram peginterferon beta-1a intramuskulärt och subkutant för farmakodynamisk analys.

Serumkoncentrationen av neopterin jämfört med tidsprofilerna efter enstaka doser av 125 mikrogram peginterferon beta-1a subkutant eller 125 mikrogram peginterferon beta-1a intramuskulärt var liknande, med maximala koncentrationer (E_{peak}) uppnådda vid en median E_{Tmax} på 40,1 timmar respektive 44,0 timmar. Geometrisk medelvärden för neopterin ökade från baslinjen till maximal koncentration på samma sätt mellan de två injektionsvägarna med en ökning från 8,0 till 22,6 nmo/l subkutant och från 8,1 till 23,2 nmo/l intramuskulärt. Den totala systemiska exponeringen för neopterin ($EAUC_{0-336h}$ och $EAUC_{0-504h}$) var också likartade mellan de två administreringsvägarna.

Eftersom bioekvivalens kunde påvisas mellan intramuskulär och subkutan administreringsväg förväntas det att intramuskulärt och subkutant peginterferon beta-1a kommer att ha liknande effektprofil.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Plegidry för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för multipel skleros (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Halveringstiden i serum för peginterferon beta-1a är förlängd jämfört med icke-pegylerat interferon beta-1a. Serumkoncentration av peginterferon beta-1a var dosproportionell inom intervallet 63 till 188 mikrogram observerat i en studie av engångsdos och flergångsdoser på friska försökspersoner. Farmakokinetiska värden som observerats hos patienter med multipel skleros var förenliga med värden som setts hos friska försökspersoner.

Absorption

Efter subkutan administrering av peginterferon beta-1a till patienter med multipel skleros nåddes toppkoncentrationen mellan 1 och 1,5 dag efter dosen. Observerad C_{max} (medelvärde $\pm$ SE) var 280 ± 79 pg/ml efter upprepade dosering av 125 mikrogram varannan vecka.

Subkutant peginterferon beta-1a resulterade i cirka 4-, 9- och 13-faldigt högre exponeringsvärden ($AUC_{168 \text{ timmar}}$) och cirka 2-, 3,5- och 5-faldigt högre C_{max} , efter engångsdoser på 63 (6 MIE), 125 (12 MIE) respektive 188 (18 MIE) mikrogram, jämfört med intramuskulär administrering av 30 (6 MIE) mikrogram icke-pegylerat beta-1a.

Distribution

Efter upprepad dosering av doser på 125 mikrogram varannan vecka med subkutan administrering, var distributionsvolymen, ej korrigerad för biotillgänglighet (medel $\pm$ SE) 481 ± 105 liter.

Metabolism och eliminering

Clearance via urinen (renal) anses vara den primära elimineringsvägen för peginterferon beta-1a. Processen för kovalent konjugering av en PEG-del till ett protein kan förändra egenskaperna *in vivo* för det icke-modifierade proteinet, inklusive minskad renal clearance och minskad proteolys vilket därmed förlänger halveringstiden i cirkulationen. I enlighet med detta är halveringstiden ($t_{1/2}$) för peginterferon beta-1a cirka 2 gånger längre än för icke-pegylet interferon beta-1a hos friska försökspersoner. Hos patienter med multipel skleros var $t_{1/2}$ (medel $\pm$ SE) för peginterferon beta-1a 78 ± 15 timmar vid steady state. Medelclearance vid steady state för peginterferon beta-1a var $4,1 \pm 0,4$ l/tim.

Särskilda populationer

Äldre patienter

Klinisk erfarenhet av patienter som är över 65 år är begränsad. Resultat från en populationsfarmakokinetisk analys (av patienter upp till 65 år) tyder dock på att ålder inte påverkar clearance av peginterferon beta-1a.

Nedsatt njurfunktion

I en engångsdosstudie på friska försökspersoner och patienter med olika grader av nedsatt njurfunktion (lindrigt, måttligt och gravt nedsatt njurfunktion, liksom personer med njursjukdom i slutstadiet) visades en fraktionell ökning av AUC (13–62 %) och C_{max} (42–71 %) hos patienter med lindrigt (beräknad glomerulär filtrationshastighet på 50 till ≤ 80 ml/min/1,73 m²), måttligt (beräknad glomerulär filtrationshastighet 30 till $\square$ 50 ml/min/1,73 m²) och gravt (beräknad glomerulär filtrationshastighet < 30 ml/min/1,73 m²) nedsatt njurfunktion, jämfört med personer med normal njurfunktion (beräknad glomerulär filtrationshastighet > 80 ml/min/1,73 m²). Patienter med njursjukdom i slutstadiet som krävde hemodialys 2–3 gånger per vecka visade likartade värden för AUC och C_{max} jämfört med personer med normal njurfunktion. Varje hemodialys reducerade koncentrationen av peginterferon beta-1a med cirka 24 %, vilket tyder på att hemodialys delvis avlägsnar peginterferon beta-1a från den systemiska cirkulationen.

Leverfunktion

Farmakokinetiken för peginterferon beta-1a har inte utvärderats hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Kön

Det gick inte att se någon könseffekt på farmakokinetiken för peginterferon beta-1a i en populationsfarmakokinetisk analys.

Etnisk tillhörighet

Det gick inte att se någon effekt av etnisk tillhörighet på farmakokinetiken för peginterferon beta-1a i en populationsfarmakokinetisk analys.

Intramuskulär och subkutan bioekvivalensstudie

Den farmakokinetiska profilen efter enstaka doser på 125 mikrogram peginterferon beta-1a intramuskulärt och 125 mikrogram peginterferon beta-1a subkutan hos friska frivilliga var liknande, med maximala koncentrationer uppnådda 40,0 timmar efter dos (för både subkutan och intramuskulärt), och $t_{1/2}$ värden på 97,1 timmar respektive 79,1 timmar. Statistisk analys av C_{max} och AUC_{∞} visade vidare bioekvivalens mellan 125 mikrogram peginterferon beta-1a intramuskulärt och subkutan. Det geometriska medelvärdet (90 % konfidensintervall) intramuskulärt jämfört med subkutan för C_{max} var 1,08 (0,98 till 1,20) och 1,09 (1,02 till 1,16) för AUC_{∞} . Dessa värden faller

inom det givna ekvivalensområdet 0,8 till 1,25.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxicitet

Efter upprepade subkutan administrering av peginterferon beta-1a på rhesusapor vid doser upp till 400 gånger (baserat på exponering, AUC) den rekommenderade terapeutiska dosen observerades inga andra effekter än de kända lindriga farmakologiska svaren hos rhesusapor på interferon beta-1a efter den första och andra veckodosen. Studier avseende allmäntoxicitet begränsades till 5 veckor eftersom exponering minskade mycket från 3 veckor och därefter, på grund av att det bildades läkemedelsantikroppar hos rhesusapor mot humant interferon beta-1a. Därför går det inte att bedöma den långsiktiga säkerheten för kronisk administrering av peginterferon beta-1a till patienter på basis av dessa studier.

Mutagenes

Peginterferon beta-1a var inte mutagen när det analyserades i ett *in vitro*-test av omvänd mutation hos bakterier (Ames-test) och inte klastogent i en *in vitro*-analys av humana lymfocyter.

Karcinogenes

Peginterferon beta-1a har inte testats avseende karcinogenicitet på djur. Baserat på den kända farmakologin för interferon beta-1a och klinisk erfarenhet av interferon beta, förväntas potentialen för karcinogenicitet vara låg.

Reproduktionstoxicitet

Peginterferon beta-1a har inte testats avseende reproduktionstoxicitet på dräktiga djur. Fertilitets- och utvecklingsstudier på rhesusapor har utförts med icke-pegylerat interferon beta-1a. Vid mycket höga doser sågs anovulatoriska och abortframkallande effekter hos djur. Det finns ingen tillgänglig information om de potentiella effekterna av peginterferon beta-1a på fertilitet hos handjur. Vid upprepade doser av peginterferon beta-1a till könsmogna honapor observerades effekter på menstruationscykelns längd och progesteronnivåer. Reversibilitet av effekterna på menstruationscykelns längd påvisades. Validiteten för extrapolering av dessa icke-kliniska data till människor är okänd.

Data från studier med andra interferon beta-föreningar visade ingen teratogen potential. Den tillgängliga informationen om effekterna av interferon beta-1a under de peri- och postnatale perioderna är begränsad.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumacetattrihydrat
Isättika
Argininhydroklorid
Polysorbat 20
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Plegridy för subkutan eller intramuskulär administrering kan förvaras vid rumstemperatur (vid högst 25 °C) i upp till 30 dagar så länge det förvaras skyddat mot ljus. Om Plegridy förvaras vid rumstemperatur under totalt 30 dagar måste läkemedlet användas eller kasseras. Om det är osäkert om Plegridy har förvarats vid rumstemperatur i 30 dagar eller längre, ska läkemedlet kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Se avsnitt 6.3 för ytterligare information om förvaring vid rumstemperatur.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld spruta/förfylld injektionspenna (subkutan)

1 ml förfylld spruta av glas (typ I) med en propp av brombutylgummi och styvt nålskydd av termoplast och polypropylen. Sprutan innehåller 0,5 ml lösning. En nål, 29 gauge och 12,7 mm, är förmonterad i sprutan.

En förfylld spruta med Plegridy ligger i en fjäderaktiverad injektionspenna för engångsbruk som kallas Plegridy injektionspenna. Sprutan inne i injektionspennan är en 1 ml förfylld spruta av glas (typ I) med en propp av brombutylgummi och styvt nålskydd av termoplast och polypropylen, innehållande 0,5 ml lösning. En nål, 29 gauge och 12,7 mm, är förmonterad i sprutan.

Förpackningsstorlekar

Plegridy-startförpackningen innehåller 1 st. 63 mikrogram förfylld spruta (spruta märkt med orange, 1:a dosen) och 1 st. 94 mikrogram förfylld spruta (spruta märkt med blått, 2:a dosen) i förslutna plasttråg.

Startförpackningen med Plegridy injektionspenna innehåller 1 st. 63 mikrogram förfylld injektionspenna (märkt med orange, 1:a dosen) och 1 st. 94 mikrogram förfylld injektionspenna (märkt med blått, 2:a dosen) i ett skyddande plasttråg.

Kartong om två eller sex 125 mikrogram förfyllda sprutor (märkta med grått) i förslutna plasttråg.

Kartong om två 125 mikrogram förfyllda injektionspennor (märkta med grått) i skyddande plasttråg.

Multiförpackning om 6 (3 förpackningar med 2 i varje) 125 mikrogram förfyllda injektionspennor (märkta med grått). Förpackningen innehåller 3 innerkartonger. Varje innerkartong innehåller 2 injektionspennor i skyddande plasttråg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förfylld spruta (intramuskulär)

1 ml förfylld Luer-Lock-spruta av glas (typ I) med en propp av brombutylgummi. Sprutan innehåller 0,5 ml lösning och levereras med en 23 gauge, 31,75 mm nål.

En förfylld spruta innehåller 0,5 ml Plegridy-lösning innehållande 125 mikrogram peginterferon beta-1a.

Kartong om två eller sex 125 mikrogram förfyllda sprutor i förslutna plasttråg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Plegridy förfyllda sprutor (för intramuskulär och subkutan administrering) och injektionspennor (för subkutan administrering) är avsedda endast för engångsbruk.

Kontrollera den doseringsform som ska användas före användning. Den ska inte ha några sprickor eller skador och lösningen ska vara klar, färglös och inte innehålla några partiklar.

När Plegridy har tagits ut ur kylskåpet ska den förfyllda sprutan eller injektionspennan få anta rumstemperatur (15 °C till 30 °C) under cirka 30 minuter.

Använd inte yttre värmekällor, t.ex. varmt vatten för att värma Plegridy förfylld spruta eller injektionspenna. Dostitrering av Plegridy vid behandlingsstart beskrivs i avsnitt 4.2.

Förfylld spruta/förfylld injektionspenna (subkutan)

Patienter som inleder behandling med Plegridy via subkutan administrering ska använda startförpackningar.

Förfylld spruta (intramuskulär)

Patienter som inleder behandling med Plegridy via intramuskulär administrering ska använda Plegridy titreringsklämmor som kan fästas på sprutan för att begränsa dosen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 juli 2014
Datum för den senaste förnyelsen: 25. mars 2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Biogen Inc.
250 Binney Street
Cambridge, MA 02142
USA

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och-åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

Startförpackning med förfylld spruta

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Plegridy 63 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Plegridy 94 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
peginterferon beta-1a

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 63 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml.
1 förfylld spruta innehåller 94 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Startförpackning

1 förfylld spruta med 63 mikrogram

1 förfylld spruta med 94 mikrogram

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Tabell på lockets insida

Injektionslista

Dag 0 (63 mikrogram)

Dag 14 (94 mikrogram)

Datum

Injektionsställe

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Om det inte finns tillgång till kylskåp kan sprutor förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/934/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Plegridy 63
Plegridy 94

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Förfylld spruta, dubbelt lock, startförpackning
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Plegridy 63 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Plegridy 94 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
peginterferon beta-1a

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biogen Netherlands B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Startförpackning

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Märkning på förfylld spruta i startförpackning****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Plegridy 63 µg injektionsvätska
Plegridy 94 µg injektionsvätska
peginterferon beta-1a
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

Förfylld spruta 125 µg

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
peginterferon beta-1a

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

2 förfyllda sprutor

6 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Om det inte finns tillgång till kylskåp kan sprutor förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/934/003

EU/1/14/934/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Plegridy 125

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Förfylld spruta, dubbelt lock, 125 µg

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
peginterferon beta-1a

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biogen Netherlands B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Märkning på förfylld spruta 125 µg****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Plegridy 125 µg injektionsvätska
peginterferon beta-1a
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

Startförpackning med förfylld injektionspenna

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Plegridy 63 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Plegridy 94 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
peginterferon beta-1a

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionspenna innehåller 63 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml.
1 förfylld injektionspenna innehåller 94 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Startförpackning

1 förfylld injektionspenna med 63 mikrogram

1 förfylld injektionspenna med 94 mikrogram

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Tabell på lockets insida

Injektionslista

Dag 0 (63 mikrogram)

Dag 14 (94 mikrogram)

Datum

Injektionsställe

öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Om det inte finns tillgång till kylskåp kan injektionspennor förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/934/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Plegridy 63
Plegridy 94

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Märkning på förfylld injektionspenna startförpackning****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Plegridy 63 µg injektion

Plegridy 94 µg injektion

peginterferon beta-1a

s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

Förfylld injektionspenna 125 µg

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
peginterferon beta-1a

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

2 förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Om det inte finns tillgång till kylskåp kan injektionspennor förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/934/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Plegridy 125

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MULTIFÖRPACKNING YTTERKARTONG

Förfylld injektionspenna 125 µg multiförpackning (med bluebox)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
peginterferon beta-1a

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multiförpackning: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor med 125 mikrogram.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Om det inte finns tillgång till kylskåp kan injektionspennor förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/934/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Plegridy 125

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ MELLANFÖRPACKNINGEN

MULTIFÖRPACKNING INNERKARTONG

Förfylld injektionspenna 125 µg multiförpackning (utan bluebox)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
peginterferon beta-1a

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

2 förfyllda injektionspennor. Komponenter i en multiförpackning, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Om det inte finns tillgång till kylskåp kan injektionspennor förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/934/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Plegridy 125

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Förfylld injektionspenna etikett 125 µg****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Plegridy 125 µg injektionsvätska
peginterferon beta-1a
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat,

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE FÖRPACKNING**

Förfylld spruta 125 µg för intramuskulär användning

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
peginterferon beta-1a

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

2 förfyllda sprutor

6 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning

Endast för engångsbruk.

Vid behandlingsstart med Plegridy kan dosen behöva ökas gradvis.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Om det inte finns tillgång till kylskåp kan sprutorna förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/934/007

EU/1/14/934/008

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Plegridy 125

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Förfylld spruta dubbelt lock 125 µg för intramuskulär injektion

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Plegridy 125 µg lösning för injektion i förfylld spruta
peginterferon beta-1a

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Biogen Netherlands B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Intramuskulär användning

Läs bipacksedeln före användning.

Förvaras i kylskåp

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning.

Ljuskänsligt

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Märkning på förfylld spruta 125 µg för intramuskulär användning****1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Plegridy 125 µg injektion
peginterferon beta-1a
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Plegridy 63 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Plegridy 94 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
peginterferon beta-1a

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1. Vad Plegridy är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du använder Plegridy**
- 3. Hur du använder Plegridy**
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Plegridy ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**
- 7. Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta**

1. Vad Plegridy är och vad det används för

Vad Plegridy är

Den aktiva substansen i Plegridy är peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a är en förändrad form av interferon som är långtidsverkande. Interferoner är naturliga substanser som framställs i kroppen för att hjälpa till att skydda mot infektioner och sjukdomar.

Vad Plegridy används för

Detta läkemedel används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS) hos vuxna som är 18 år och äldre.

MS är en långvarig sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), inklusive hjärnan och ryggmärgen där kroppens immunsystem (dess naturliga försvar) skadar den skyddande substansen (myelin) som omger nerverna i hjärnan och ryggmärgen. Detta stör signalerna mellan hjärnan och andra delar av kroppen och orsakar symtomen på MS. Patienter med skovvis förlöpande MS kan ha perioder när sjukdomen inte är aktiv (remission) mellan uppblossande symtom (skov).

Alla har sina egna varianter av MS-symtom. Dessa kan innefatta:

- Känsla av dålig balans eller yrsel, gångsvårigheter, stelhet och muskelspasmer, trötthet, domningar i ansikte, armar eller ben
- Akut eller kronisk smärta, problem med blåsa och tarm, sexuella problem och synproblem
- Svårt att tänka och koncentrera sig, depression.

Hur Plegridy verkar

Det verkar som att Plegridy hindrar kroppens immunsystem från att skada hjärnan och ryggmärgen. Detta kan bidra till att minska antalet skov som du har och sakta ner de funktionsnedsättande effekterna av MS. Behandling med Plegridy kan bidra till att förhindra att du blir sämre, men det botar inte MS.

2. Vad du behöver veta innan du använder Plegridy

Använd inte Plegridy

- **Om du är allergisk** mot peginterferon beta-1a, interferon beta-1a eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Se avsnitt 4 avseende symtomen på en allergisk reaktion.
- **Om du har en svår depression** eller har självmordstankar.
-

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du någon gång har haft:

- **Depression** eller problem som påverkar din sinnesstämning
- **Självmordstankar**
 - Läkaren kanske ändå ordinerar Plegridy till dig, men det är viktigt att du talar om för läkaren om du någon gång har haft depression eller liknande problem som påverkade din sinnesstämning.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du injicerar Plegridy **om du har något av tillstånden som anges nedan.** De kan förvärras när du använder Plegridy:

- **Allvarliga problem med lever eller njurar**
- **Irritation vid ett injektionsställe**, vilket kan leda till skador på hud eller vävnad (*nekros vid injektionsstället*). När du är klar att injicera ska du noga följa anvisningarna i avsnitt 7, "Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta", i slutet av bipacksedeln. Det är för att minska risken för reaktioner på injektionsstället.
- **Epilepsi** eller andra typer av krampanfall där läkemedel inte gett tillräckligt resultat
- **Hjärtproblem**, vilka kan orsaka symtom som t.ex. bröstsmärta (*kärlkramp*), särskilt efter en aktivitet; svullna anklar, andnöd (*kronisk hjärtsvikt*); eller oregelbundna hjärtslag (*arytmi*).
- **Sköldkörtelproblem**
- **Ett lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar**, vilket kan orsaka en ökad risk för infektion, eller blödning

Ytterligare saker att ta i beaktande när du använder Plegridy

- Du kommer att behöva ta blodprover för att bestämma antalet av dina blodkroppar, blodstatus och dina nivåer av leverenzym. Dessa kommer att utföras innan du börjar använda Plegridy, regelbundet efter att du påbörjat behandling med Plegridy och sedan i perioder under behandlingen, även om du inte har några speciella symtom. Dessa blodprover görs utöver de prover som normalt tas för att kontrollera din MS.
- Funktionen av din sköldkörtel kommer att kontrolleras regelbundet eller då din läkare anser det nödvändigt.
- Blodproppar i de små blodkärlen kan uppstå under behandlingen. Dessa blodproppar kan påverka dina njurar. Detta kan uppkomma efter flera veckors behandling upp till flera år efter det att du börjat med Plegridy. Läkaren kan vilja kontrollera ditt blodtryck, blod (antalet trombocyter) och hur dina njurar fungerar.

Om du av misstag skulle råka sticka dig själv eller någon annan med nålen i Plegridy, ska det berörda området tvättas **omedelbart** med tvål och vatten och **läkare eller sjuksköterska ska kontaktas snarast möjligt**.

Barn och ungdomar

Plegridy får **inte användas** till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt för Plegridy i denna åldersgrupp är inte känd.

Andra läkemedel och Plegridy

Plegridy ska användas med försiktighet tillsammans med läkemedel som bryts ned i kroppen av en grupp proteiner som kallas "cytokrom P450" (t.ex. vissa läkemedel som används mot epilepsi eller depression).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt sådana som används för att behandla epilepsi eller depression. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Ibland måste du påminna annan vårdpersonal om att du behandlas med Plegridy. Till exempel om du ordineras andra läkemedel eller om du ska ta ett blodprov. Plegridy kan påverka andra läkemedel eller testresultatet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Inga skadliga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn. Plegridy kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Plegridy har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Plegridy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Plegridy

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos:

En injektion av Plegridy 125 mikrogram var 14:e dag (varannan vecka). Försök att använda Plegridy vid samma tidpunkt på samma veckodag varje gång du injicerar.

Att börja med Plegridy

Om Plegridy är nytt för dig, kan läkaren tillråda att du ökar dosen gradvis så att du kan anpassa dig till effekterna av Plegridy innan du kommer upp i full dos. Du får en startförpackning som innehåller dina första 2 injektioner: en orange spruta med Plegridy 63 mikrogram (för dag 0) och en blå spruta med Plegridy 94 mikrogram (för dag 14).

Efter det kommer du få en underhållsförpackning innehållande grå sprutor med Plegridy 125 mikrogram (för dag 28 och sedan varannan vecka).

Läs anvisningarna i avsnitt 7, "Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta", i slutet av bipacksedeln innan du börjar använda Plegridy.

Använd listan som är tryckt på insidan av locket till startförpackningen för att hålla reda på dina injektionsdatum.

Injicera dig själv

Plegridy ska injiceras under huden (*subkutan injektion*). Växla ställena som du injicerar i. Använd inte samma injektionsställe för påföljande injektioner.

Du kan själv injicera Plegridy utan hjälp av läkaren, om du har fått lära dig hur du ska göra.

- Läs och följ råden som ges i anvisningarna i avsnitt 7, "Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta", innan du börjar.
- **Om du har problem** med att hantera sprutan ska du be din läkare eller sjuksköterska om hjälp.

Hur länge Plegridy ska användas

Läkaren talar om för dig hur länge du måste fortsätta använda Plegridy. Det är viktigt att du fortsätter att använda Plegridy regelbundet. Gör inga ändringar om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du använt för stor mängd av Plegridy

Du ska bara injicera Plegridy en gång varannan vecka.

- Om du har använt mer än en injektion av Plegridy under en 7-dagarsperiod, **kontakta genast läkare eller sjuksköterska.**

Om du har glömt att använda Plegridy

Du måste injicera Plegridy en gång varannan vecka. Det här regelbundna schemat bidrar till att behandlingen tillförs så jämnt fördelat som möjligt.

Om du skulle missa din vanliga dag, ska du injicera så snart du kan och sedan fortsätta som vanligt. Du ska emellertid inte injicera mer än en gång under en 7-dagarsperiod. Använd inte två injektioner för att kompensera för en missad injektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

- Leverproblem

(vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Om du får något av dessa symtom:

- Huden eller ögonvitorna gulnar
- Klåda över hela kroppen
- Illamående, kräkning
- Lätt att få blåmärken
- **Kontakta läkare omedelbart.** Detta kan vara tecken på ett möjligt leverproblem.

- Depression

(vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Om du:

- Känner dig onormalt ledsen, orolig eller värdelös eller
- Har självmordstankar
- **Kontakta läkare omedelbart.**

- Allvarlig allergisk reaktion

(mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Om du får något av detta:

- Svårt att andas
- Svullnad i ansiktet (läppar, tunga eller svalg)
- Utslag eller rodnad i huden
- **Kontakta läkare omedelbart.**

- Krampanfall

(mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Om du får ett krampanfall

- **Kontakta läkare omedelbart.**
- **Skada vid injektionsstället**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Om du får något av dessa symtom:

- Ett sår i huden tillsammans med svullnad, inflammation eller vätska som läcker ut runt injektionsstället
- **Kontakta läkare för att få råd.**

- **Njurproblem inklusive ärrbildning som kan försämra njurfunktionen**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Om du får något eller alla av dessa symtom:

- Skummig urin
- Trötthet
- Svullnad, särskilt i anklar och ögonlock, och viktökning.
- **Kontakta läkare eftersom det kan vara tecken på ett möjligt njurproblem.**

- **Blodproblem**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Följande kan hända: Blodproppar i de små blodkärlen som kan påverka dina njurar (trombotisk trombocytopen purpura eller hemolytiskt uremiskt syndrom). Symtomen kan vara ökat antal blåmärken, blödning, feber, extrem svaghet, huvudvärk, yrsel eller svimningskänsla. Din läkare kan se förändringar i blodet och i njurfunktionen.

Om du får något eller alla av dessa symtom:

- Ökat antal blåmärken eller blödning
- Extrem svaghet
- Huvudvärk, yrsel eller svindelkänsla
- **Kontakta läkare omedelbart.**

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Influensaliknande symtom. Dessa symtom är egentligen inte influensa, se nedan. Du kan inte smitta andra.
- Huvudvärk
- Muskelvärk (*myalgi*)
- Värk i lederna, armar, ben eller nacke (*artralgi*)
- Frossa
- Feber
- Känsla av svaghet och trötthet (*asteni*)
- Rodnad, klåda eller smärta runt injektionsstället
- **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Influensaliknande symtom

Influensaliknande symtom är vanligare när du precis har börjat använda Plegridy. De avtar gradvis i takt med att du fortsätter med dina injektioner. Se nedan för enkla sätt att hantera dessa influensaliknande symtom om du får dem.

Tre enkla sätt att bidra till att minska påverkan av influensaliknande symtom:

1. Överväg tidpunkten för din Plegridyinjektion. När de influensaliknande symtomen börjar och slutar är olika för varje patient. De influensaliknande symtomen börjar i genomsnitt cirka 10 timmar efter injektionen och varar mellan 12 och 24 timmar.
2. Ta paracetamol eller ibuprofen en halvtimme före Plegridy-injektionen och fortsätt ta paracetamol eller ibuprofen så länge du har influensaliknande symtom. Tala med din läkare eller apotekspersonal om hur mycket du ska ta och hur länge.
3. Om du har feber ska du dricka mycket vatten för att inte bli uttorkad.

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Illamående eller kräkning
- Håravfall (alopeci)
- Klåda i huden
- Förhöjd kroppstemperatur
- Förändringar runt stället där du injicerade, t.ex. svullnad, inflammation, blåmärken, värme, utslag eller färgförändring
- Förändringar i blodet vilka kan orsaka trötthet eller minska förmågan att bekämpa infektion
- Ökad mängd leverenzymen i blodet (visar sig vid blodprov)
 - **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Nässelutslag
- Förändringar i blodet vilka kan orsaka oförklarliga blåmärken eller blödning.
 - **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Har rapporterats

(förekommer hos ett okänt antal användare)

- Pulmonell arteriell hypertension: En sjukdom med allvarlig förträngning av lungornas blodkärl som leder till högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Pulmonell arteriell hypertension har setts vid olika tidpunkter under behandlingen, även upp till flera år efter inledd behandling med interferon-beta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

För att underlätta detta läkemedels spårbarhet ska läkaren eller apotekspersonalen dokumentera produktens namn och tillverkningsnummer i din patientjournal. Notera dessa detaljer i fall du i framtiden tillfrågas om denna information.

5. Hur Plegridy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Öppna bara förpackningen när du behöver en ny spruta.
- **Förvaras i kylskåp 2–8 °C.**
 - Får ej frysas. Kasta bort Plegridy som har råkat bli fryst.
- Plegridy kan förvaras utanför kylskåp i rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar men det måste **skyddas mot ljus**.
 - Plegridy kan tas ut ur kylskåpet och ställas tillbaka mer än en gång vid behov.
 - Kontrollera att tiden som sprutorna befinner sig utanför kylskåpet **inte överstiger 30 dagar totalt**.
 - Kasta bort sprutor som förvarats utanför kylskåpet i mer än 30 dagar.
 - Om du är osäker på hur många dagar du har förvarat en spruta utanför kylskåpet ska du kasta bort sprutan.

- Använd inte detta läkemedel om du märker något av följande:
 - Om sprutan är trasig.
 - Om lösningen är färgad, grumlig eller innehåller flytande partiklar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är peginterferon beta-1a.

En 63 mikrogram förfylld spruta innehåller 63 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml lösning.
 En 94 mikrogram förfylld spruta innehåller 94 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml lösning.
 En 125 mikrogram förfylld spruta innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är: Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Plegridy innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plegridy är en klar och färglös injektionsvätska i en förfylld spruta av glas med fastsatt nål.

Förpackningsstorlekar:

- Plegridy startförpackning innehåller en orange förfylld spruta med 63 mikrogram och en blå förfylld spruta med 94 mikrogram.
- De grå sprutorna med 125 mikrogram tillhandahålls i förpackningar med antingen två eller sex förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}>.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

7. Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta

Hur du injicerar Plegridy

Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda Plegridy och varje gång du får ett förnyat recept. Det kan finnas ny information. Även om du läser denna information måste du ändå tala med din läkare eller sjuksköterska om din sjukdom eller din behandling.

Obs!

- **Innan du använder Plegridy förfylld spruta första gången** måste läkaren eller sjuksköterskan visa dig eller din vårdare hur du förbereder och ger injektionen med Plegridy förfylld spruta.
- Plegridy förfylld spruta är endast avsedd för att injicera läkemedel under huden (subkutant).
- **Varje Plegridy förfylld spruta får endast användas en gång.**
- ▲ **Dela inte** Plegridy förfylld spruta med någon annan för att undvika att sprida smitta eller bli smittad av en infektion.
- ▲ **Använd inte** mer än en förfylld spruta var 14:e dag (varannan vecka).
- ▲ **Använd inte** sprutan om du har tappat den eller om den har synliga skador.

Doseringsschema

Startförpackningen innehåller dina första två injektioner för att gradvis anpassa dosen. Välj rätt spruta från en förpackning.

När	Vilken dos	Vilken förpackning
Dag 0 (63 mikrogram)	Första injektionen: 63 mikrogram, välj orange spruta	 STARTFÖRPACKNING 
Dag 14 (94 mikrogram)	Andra injektionen: 94 mikrogram, välj blå spruta	
Dag 28 och sedan varannan vecka (125 mikrogram)	Injektion med full dos: 125 mikrogram, välj grå spruta	 125 MIKROGRAM-FÖRPACKNING

- ▲ **Använd inte** mer än en förfylld spruta var 14:e dag (varannan vecka).

Material som behövs för injektion av Plegridy

Plegridy förfylld spruta (se bild A)

Före användning – Den förfyllda sprutans delar (bild A)

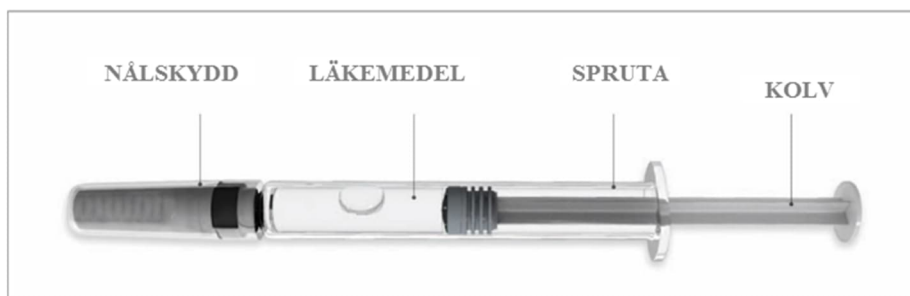


Bild A

Ytterligare tillbehör som behövs som inte medföljer i förpackningen (se bild B):

- Spritsudd
- Gaskompress
- Plåster

Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du ska kasta använda sprutor.

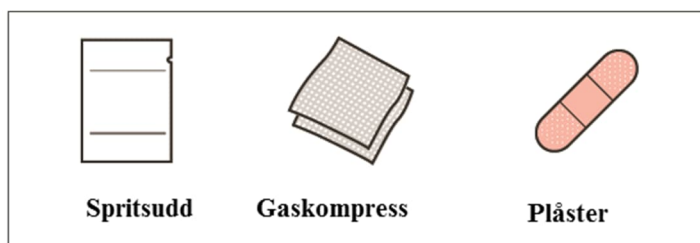


Bild B

Förbered injektionen

Steg 1: Ta ut den förfyllda sprutan ur kylskåpet

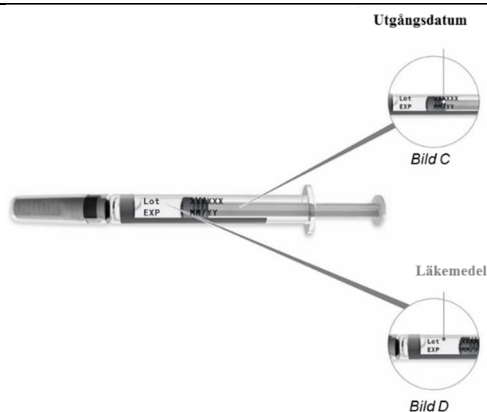
- Ta ut en Plegridy-förpackning ur kylskåpet och välj rätt förfylld spruta från förpackningen.
- Förslut förpackningen och sätt in den i kylskåpet igen när du har tagit ut en förfylld spruta.
- **Låt Plegridy förfylld spruta värmas upp till rumstemperatur i minst 30 minuter.**
 - ▲ Använd inte yttre värmekällor, t.ex. varmt vatten, för att värma Plegridy förfylld spruta.

Steg 2: Samla ihop tillbehören och tvätta händerna

- Välj en väl upplyst, ren, plan yta, t.ex. ett bord, och samla ihop allt du behöver för att ge dig själv en injektion eller för att få en injektion.
- Tvätta händerna med tvål och vatten.

Steg 3: Kontrollera Plegridy förfylld spruta

- Kontrollera utgångsdatumet på Plegridy förfylld spruta (se bild C).
 - ▲ **Använd inte** Plegridy förfylld spruta efter utgångsdatumet.
- Kontrollera att vätskan i den förfyllda sprutan är klar och färglös (se bild D).
 - ▲ **Använd inte** Plegridy förfylld spruta om vätskan är färgad, grumlig eller innehåller flytande partiklar.
 - Det kan hända att du ser luftbubblor i Plegridy-läkemedlet. Detta är normalt och bubblorna behöver inte pressas ut före injektionen.



Så här ger du injektionen

Steg 4: Välj och tvätta injektionsstället

- Plegridy förfylld spruta är avsedd för injektion under huden (subkutan injektion).
- Plegridy förfylld spruta ska injiceras i låret, buken eller överarmens baksida (se bild E).
 - ▲ **Injicera inte** direkt i naveln.
 - ▲ **Injicera inte** i ett område på kroppen där huden är irriterad, ömtålig, röd, har blåmärken, tatueringar, är infekterad eller ärrad.
- Välj ett injektionsställe och torka av huden med en spritsudd.
- Låt injektionsstället torka innan du injicerar dosen.
 - ▲ **Undvik** att vidröra eller blåsa på området igen innan du ger injektionen.

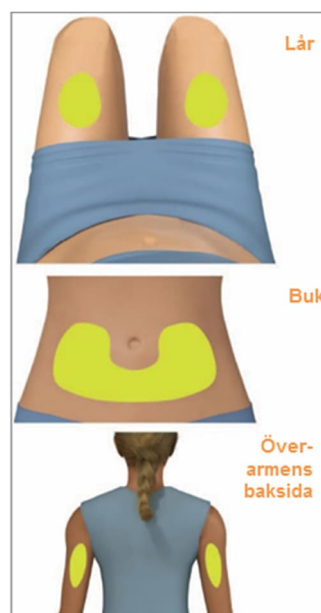


Bild E

Steg 5: Ta av nålskyddet

- Håll i glasdelen på sprutan med en hand. Ta ett fast tag i nålskyddet med andra handen och dra det rakt av från nålen (se bild F).
- ▲ **Var försiktig** när du tar av nålskyddet för att undvika stickskada.
- ▲ **Rör inte** vid nålen.
- ▲ **Försiktighet – Sätt inte** tillbaka nålskyddet på Plegridy förfylld spruta. Det kan hända att du får ett stick av misstag.

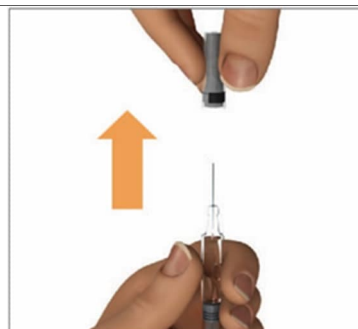


Bild F

Steg 6: Nyp försiktigt ihop huden på injektionsstället

- Nyp försiktigt ihop huden på det rengjorda injektionsstället med tummen och pekfingeret så att det bildas en lätt upphöjning (se bild G).



Bild G

Steg 7: Injicera läkemedel

- Håll Plegridy-sprutan i 90 graders vinkel mot injektionsstället. Stick in nålen med en snabb rörelse rakt in i hudvecket tills hela nålen är instucken under huden (se bild H).
- Släpp hudvecket när nålen har stuckits in.
- ▲ **Dra inte** tillbaka kolven.

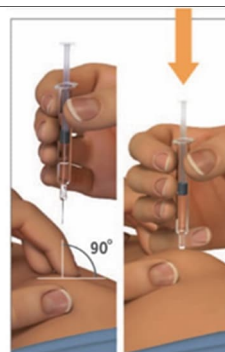
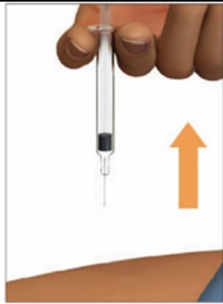


Bild H

- Tryck långsamt in kolven hela vägen tills sprutan är tom (se bild I). ▲ Ta inte bort Plegridy förfylld spruta från injektionsstället förrän du har tryckt in kolven hela vägen.	 <i>Bild I</i>
Låt nålen vara instucken i 5 sekunder (se bild J).	 <i>Bild J</i>

Steg 8: Ta bort den förfyllda sprutan från injektionsstället	
- Dra nålen rakt ut (se bild K). ▲ Försiktighet – Sätt inte på nålskyddet igen på Plegridy förfylld spruta. Det kan hända att du får ett stick av misstag. ▲ Återanvänd inte Plegridy förfylld spruta.	 <i>Bild K</i>

Efter injektionen

Steg 9: Kasta den använda förfyllda sprutan

- Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du ska kasta den använda sprutan på rätt sätt.

Steg 10: Vård av injektionsstället

- Sätt på en gaskompress eller ett plåster om det behövs.

Steg 11: Kontrollera injektionsstället

- Kontrollera injektionsstället efter 2 timmar för att se om huden är röd, svullen eller öm.
- Om du har en hudreaktion och den inte går över på några dagar, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Skriv upp datum och injektionsställe

- Skriv upp datum och ställe för varje injektion.
- För de första injektionerna kan du använda listan som står tryckt på insidan av locket till startförpackningen.

Allmänna varningar

- ▲ Återanvänd **inte** Plegridy förfylld spruta.
- ▲ Dela **inte** Plegridy förfylld spruta med någon annan.
- Förvara **Plegridy förfylld spruta och alla läkemedel utom räckhåll för barn.**

Förvaring

- Rekommenderad förvaring är kylskåpsförvaring i 2–8 °C i försluten originalförpackning. Ljuskänsligt.
- Plegridy kan vid behov förvaras utanför kylskåp i rumstemperatur (upp till 25 °C) i försluten originalförpackning i upp till 30 dagar.
- **Plegridy kan tas ut ur kylskåpet och ställas tillbaka mer än en gång vid behov. Kontrollera att den sammanlagda tiden som sprutorna befinner sig utanför kylskåpet vid en temperatur på upp till 25 °C inte överstiger 30 dagar.**
- ▲ Får ej frysas eller exponeras för höga temperaturer.

Bipacksedel: Information till användaren

Plegridy 63 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Plegridy 94 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
peginterferon beta-1a

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. **Vad Plegridy är och vad det används för**
2. **Vad du behöver veta innan du använder Plegridy**
3. **Hur du använder Plegridy**
4. **Eventuella biverkningar**
5. **Hur Plegridy ska förvaras**
6. **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**
7. **Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld injektionspenna**

1. Vad Plegridy är och vad det används för

Vad Plegridy är

Den aktiva substansen i Plegridy är peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a är en förändrad form av interferon som är långtidsverkande. Interferoner är naturliga substanser som framställs i kroppen för att hjälpa till att skydda mot infektioner och sjukdomar.

Vad Plegridy används för

Detta läkemedel används för att behandla **skovvis förflöende multipel skleros (MS)** hos vuxna som är 18 år och äldre.

MS är en långvarig sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), inklusive hjärnan och ryggmärgen, där kroppens immunsystem (dess naturliga försvar) skadar den skyddande substansen (myelin) som omger nerverna i hjärnan och ryggmärgen. Detta stör signalerna mellan hjärnan och andra delar av kroppen och orsakar symtomen på MS. Patienter med skovvis förflöende MS kan ha perioder när sjukdomen inte är aktiv (remission) mellan uppblossande symtom (skov).

Alla har sina egna varianter av MS-symtom. Dessa kan innefatta:

- Känsla av dålig balans eller yrsel, gångsvårigheter, stelhet och muskelspasmer, trötthet, domningar i ansikte, armar eller ben
- Akut eller kronisk smärta, problem med blåsa och tarm, sexuella problem och synproblem
- Svårt att tänka och koncentrera sig, depression.

Hur Plegridy verkar

Det verkar som att Plegridy hindrar kroppens immunsystem från att skada hjärnan och ryggmärgen. Detta kan bidra till att minska antalet skov som du har och sakta ner de funktionsnedsättande effekterna av MS. Behandling med Plegridy kan bidra till att förhindra att du blir sämre, men det botar inte MS.

2. Vad du behöver veta innan du använder Plegridy

Använd inte Plegridy

- **Om du är allergisk** mot peginterferon beta-1a, interferon beta-1a eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Se avsnitt 4 avseende symtomen på en allergisk reaktion.
- **Om du har en svår depression** eller har självmordstankar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du någon gång har haft:

- **Depression** eller problem som påverkar din sinnesstämning
- **Självmordstankar**
- Läkaren kanske ändå ordinerar Plegridy till dig, men det är viktigt att du talar om för läkaren om du någon gång har haft depression eller liknande problem som påverkade din sinnesstämning.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du injicerar Plegridy om du har något av tillstånden som anges nedan. De kan förvärras när du använder Plegridy:

- **Allvarliga problem med lever eller njurar**
- **Irritation vid ett injektionsställe**, vilket kan leda till skador på hud eller vävnad (*nekros vid injektionsstället*). När du är klar att injicera ska du noga följa anvisningarna i avsnitt 7, ”Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld injektionspenna”, i slutet av bipacksedeln. Det är för att minska risken för reaktioner på injektionsstället.
- **Epilepsi** eller andra typer av krampanfall där läkemedel inte gett tillräckligt resultat.
- **Hjärtproblem**, vilka kan orsaka symtom som t.ex. bröstsmärta (*kärlkramp*), särskilt efter en aktivitet; svullna anklar, andnöd (*kronisk hjärtsvikt*); eller oregelbundna hjärtslag (*arytmi*).
- **Sköldkörtelproblem**
- **Ett lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar**, vilket kan orsaka en ökad risk för infektion, eller blödning

Ytterligare saker att ta i beaktande när du använder Plegridy

- Du kommer att behöva ta blodprover för att bestämma antalet av dina blodkroppar, blodstatus och dina nivåer av leverenzym. Dessa kommer att utföras innan du börjar använda Plegridy, regelbundet efter att du påbörjat behandling med Plegridy och sedan i perioder under behandlingen, även om du inte har några speciella symtom. Dessa blodprover görs utöver de prover som normalt tas för att kontrollera din MS.
- Funktionen av din sköldkörtel kommer att kontrolleras regelbundet eller då din läkare anser det nödvändigt av andra orsaker.
- Blodproppar i de små blodkärlen under behandlingen. Dessa blodproppar kan påverka dina njurar. Detta kan uppkomma efter flera veckors behandling upp till flera år efter det att du börjat med Plegridy. Läkaren kan vilja kontrollera ditt blodtryck, blod (antalet trombocyter) och hur dina njurar fungerar.

Om du av misstag skulle råka sticka dig själv eller någon annan med nålen i Plegridy, ska det berörda området tvättas **omedelbart** med tvål och vatten och **läkare eller sjuksköterska ska kontaktas snarast möjligt**.

Barn och ungdomar

Plegridy får **inte användas** till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt för Plegridy i denna åldersgrupp är inte känd.

Andra läkemedel och Plegridy

Plegridy ska användas med försiktighet tillsammans med läkemedel som bryts ned i kroppen av en grupp proteiner som kallas "cytokrom P450" (t.ex. vissa läkemedel som används mot epilepsi eller depression).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt sådana som används för att behandla epilepsi eller depression. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Ibland måste du påminna annan vårdpersonal om att du behandlas med Plegridy. Till exempel om du ordineras andra läkemedel eller om du ska ta ett blodprov. Plegridy kan påverka andra läkemedel eller testresultatet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Inga skadliga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn. Plegridy kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Plegridy har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Plegridy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), d.v.s. det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Plegridy

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos:

En injektion med Plegridy 125 mikrogram var 14:e dag (varannan vecka). Försök att använda Plegridy vid samma tidpunkt på samma veckodag varje gång du injicerar.

Att börja med Plegridy

Om Plegridy är nytt för dig, kan läkaren **tillråda att du ökar dosen gradvis** under den första behandlingsmånaden. Detta betyder att din kropp kan anpassa sig till effekterna av Plegridy innan du kommer upp i full dos. så att du kan anpassa dig till effekterna av Plegridy innan du kommer upp i full dos. Du får en startförpackning som innehåller dina första 2 injektioner: en orange injektionspenna med Plegridy 63 mikrogram (för dag 0) och en blå injektionspenna med Plegridy 94 mikrogram (för dag 14).

Efter det kommer du få en underhållsförpackning med grå injektionspennor med Plegridy 125 mikrogram (för dag 28 och sedan varannan vecka).

Läs anvisningarna i avsnitt 7, "Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld injektionspenna", i slutet av bipacksedeln innan du börjar använda Plegridy.

Använd listan som är tryckt på insidan av locket till startförpackningen för att hålla reda på dina injektionsdatum.

Injicera dig själv

Plegridy ska injiceras under huden (*subkutan injektion*). Växla ställena som du injicerar i. Använd inte samma injektionsställe för påföljande injektioner.

Du kan själv injicera Plegridy utan hjälp av läkaren, om du har fått lära dig hur du ska göra.

- Läs och följ råden som ges i anvisningarna i avsnitt 7, "Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld injektionspenna", innan du börjar.

- **Om du har problem** med att hantera injektionspennan ska du be din läkare eller sjuksköterska om hjälp.

Hur länge Plegridy ska användas

Läkaren talar om för dig hur länge du måste fortsätta använda Plegridy. Det är viktigt att du fortsätter att använda Plegridy regelbundet. Gör inga ändringar om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du använt för stor mängd av Plegridy

Du ska bara injicera Plegridy en gång varannan vecka.

- Om du har använt mer än en injektion av Plegridy under en 7-dagarsperiod, **kontakta genast läkare eller sjuksköterska.**

Om du har glömt att använda Plegridy

Du måste injicera Plegridy en gång varannan vecka. Det här regelbundna schemat bidrar till att behandlingen tillförs så jämnt fördelat som möjligt.

Om du skulle missa din vanliga dag, ska du injicera så snart du kan och sedan fortsätta som vanligt. Du ska emellertid inte injicera mer än en gång under en 7-dagarsperiod. Använd inte två injektioner för att kompensera för en missad injektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

- Leverproblem

(vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Om du får något av dessa symtom:

- Huden eller ögonvitorna gulnar
- Klåda över hela kroppen
- Illamående, kräkning
- Lätt att få blåmärken
- **Kontakta läkare omedelbart.** Detta kan vara tecken på ett möjligt leverproblem.

- Depression

(vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Om du:

- Känner dig onormalt ledsen, orolig eller värdelös eller
- Har självmordstankar
- **Kontakta läkare omedelbart.**

- Allvarlig allergisk reaktion

(mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Om du får något av detta:

- Svårt att andas
- Svullnad i ansiktet (läppar, tunga eller svalg)
- Utslag eller rodnad i huden
- **Kontakta läkare omedelbart.**

- Krampanfall

(mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Om du får ett krampanfall

- **Kontakta läkare omedelbart.**

- **Skada vid injektionsstället**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Om du får något av dessa symtom:

- Ett sår i huden tillsammans med svullnad, inflammation eller vätska som läcker ut runt injektionsstället
- **Kontakta läkare för att få råd.**

- **Njurproblem inklusive ärrbildning som kan försämra njurfunktionen**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Om du får något eller alla av dessa symtom:

- Skummig urin
- Trötthet
- Svullnad, särskilt i anklar och ögonlock, och viktökning.
- **Kontakta läkare eftersom det kan vara tecken på ett möjligt njurproblem.**

- **Blodproblem**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Följande kan hända: Blodproppar i de små blodkärlen som kan påverka dina njurar (trombotisk trombocytopen purpura eller hemolytiskt uremiskt syndrom). Symtomen kan vara ökat antal blåmärken, blödning, feber, extrem svaghet, huvudvärk, yrsel eller svimningskänsla. Din läkare kan se förändringar i blodet och i njurfunktionen.

Om du får något eller alla av dessa symtom:

- Ökat antal blåmärken eller blödning
- Extrem svaghet
- Huvudvärk, yrsel eller svindelkänsla
- **Kontakta läkare omedelbart.**

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Influensaliknande symtom. Dessa symtom är egentligen inte influensa, se nedan. Du kan inte smitta andra.
- Huvudvärk
- Muskelvärk (*myalgi*)
- Värk i lederna, armar, ben eller nacke (*artralgi*)
- Frossa
- Feber
- Känsla av svaghet och trötthet (*asteni*)
- Rodnad, klåda eller smärta runt injektionsstället
- **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Influensaliknande symtom

Influensaliknande symtom är vanligare när du precis har börjat använda Plegridy. De avtar gradvis i takt med att du fortsätter med dina injektioner. Se nedan för enkla sätt att hantera dessa influensaliknande symtom om du får dem.

Tre enkla sätt att bidra till att minska påverkan av influensaliknande symtom:

1. Överväg tidpunkten för din Plegridy-injektion. När de influensaliknande symtomen börjar och slutar är olika för varje patient. De influensaliknande symtomen börjar i genomsnitt cirka 10 timmar efter injektionen och varar mellan 12 och 24 timmar.
2. Ta paracetamol eller ibuprofen en halvtimme före Plegridy-injektionen och fortsätt ta paracetamol eller ibuprofen så länge du har influensaliknande symtom. Tala med din läkare eller apotekspersonal om hur mycket du ska ta och hur länge.
3. Om du har feber ska du dricka mycket vatten för att inte bli uttorkad.

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Illamående eller kräkning
- Håravfall (alopeci)
- Klåda i huden
- Förhöjd kroppstemperatur
- Förändringar runt stället där du injicerade, t.ex. svullnad, inflammation, blåmärken, värme, utslag eller färgförändring
- Förändringar i blodet vilka kan orsaka trötthet eller minska förmågan att bekämpa infektion
- Ökad mängd leverenzymen i blodet (visar sig vid blodprov)
 - **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Nässelutslag
- Förändringar i blodet vilka kan orsaka oförklarliga blåmärken eller blödning.
 - **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Har rapporterats

(förekommer hos ett okänt antal användare)

- Pulmonell arteriell hypertension: En sjukdom med allvarlig förträngning av lungornas blodkärl som leder till högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Pulmonell arteriell hypertension har setts vid olika tidpunkter under behandlingen, även upp till flera år efter inledd behandling med interferon-beta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

För att underlätta detta läkemedels spårbarhet ska läkaren eller apotekspersonalen dokumentera produktens namn och tillverkningsnummer i din patientjournal. Notera dessa detaljer i fall du i framtiden tillfrågas om denna information.

5. Hur Plegridy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Öppna bara förpackningen när du behöver en ny injektionspenna.
- **Förvaras i kylskåp, 2–8 °C.**
 - Får ej frysas. Kasta bort Plegridy som har råkat bli fryst.
- Plegridy kan förvaras utanför kylskåp i rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar men det måste **skyddas mot ljus**.
 - Plegridy kan tas ut ur kylskåpet och ställas tillbaka mer än en gång vid behov.
 - Kontrollera att tiden som injektionspennorna befinner sig utanför kylskåpet **inte överstiger 30 dagar totalt**.
 - Kasta bort injektionspennor som förvarats utanför kylskåpet i mer än 30 dagar.
 - Om du är osäker på hur många dagar du har förvarat en injektionspenna utanför kylskåpet ska du kasta bort injektionspennan.

- Använd inte detta läkemedel om du märker något av följande:
 - Om injektionspennan är trasig.
 - Om lösningen är färgad, grumlig eller innehåller flytande partiklar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är peginterferon beta-1a.

En 63 mikrogram förfylld injektionspenna innehåller 63 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml lösning.

En 94 mikrogram förfylld injektionspenna innehåller 94 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml lösning.

En 125 mikrogram förfylld injektionspenna innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är: Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Plegridy innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plegridy är en klar och färglös injektionsvätska i en förfylld injektionspenna av glas med fastsatt nål.

Förpackningsstorlekar:

- Plegridy-startförpackning innehåller en orange förfylld injektionspenna med 63 mikrogram och en blå förfylld injektionspenna med 94 mikrogram.
- De grå injektionspennorna med 125 mikrogram tillhandahålls i förpackningar innehållande två eller sex förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Κύπρος

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

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}>.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

7. Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld injektionspenna

▲ **Varning! Ta inte bort locket förrän du är klar att injicera.**

Hur du injicerar Plegridy

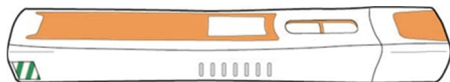
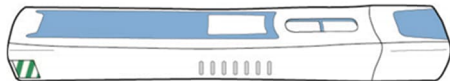
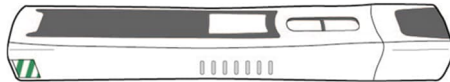
Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda Plegridy och varje gång du får ett förnyat recept. Det kan finnas ny information. Även om du läser denna information måste du ändå tala med din läkare eller sjuksköterska om din sjukdom eller din behandling.

Obs!

- **Innan du använder injektionspennan första gången** måste läkaren eller sjuksköterskan visa dig eller din vårdare hur du förbereder och ger injektionen med injektionspennan.
- Injektionspennan är endast avsedd för att injicera läkemedel under huden (subkutant).
- Varje injektionspenna kan endast användas en gång.
- ▲ **Dela inte** injektionspennan med någon annan för att undvika att sprida eller bli smittad av en infektion.
- ▲ **Använd inte mer än en** injektionspenna var 14:e dag (varannan vecka).
- ▲ **Använd inte** injektionspennan om du har **tappat den eller om den har synliga skador**.

Doseringsschema

Startförpackningen innehåller dina första två injektioner för att gradvis anpassa dosen. Välj rätt injektionspenna från en förpackning.

När	Vilken dos	Vilken förpackning
Dag 0 (63 mikrogram)	Första injektionen: 63 mikrogram, välj orange injektionspenna	 STARTFÖRPACKNING
Dag 14 (94 mikrogram)	Andra injektionen: 94 mikrogram, välj blå injektionspenna	
Dag 28 och sedan varannan vecka (125 mikrogram)	Injektion med full dos: 125 mikrogram, välj grå injektionspenna	125 MIKROGRAM- FÖRPACKNING 

▲ **Använd inte** mer än en injektionspenna var 14:e dag (varannan vecka).

Material som behövs för injektion av Plegridy injektionspenna

- En Plegridy injektionspenna (se bild A)

Före användning – Injektionspennans delar (bild A)

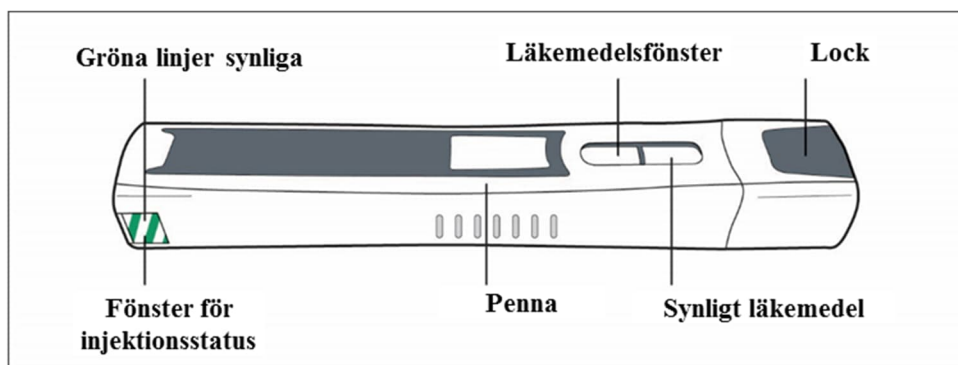


Bild A

- ▲ **Varning! Ta inte bort locket** förrän du är klar att injicera. Om du tar bort locket, sätt inte på det på injektionspennan igen. Om du gör det kan injektionspennan låsa sig.

Ytterligare tillbehör som inte medföljer i förpackningen (se bild B):

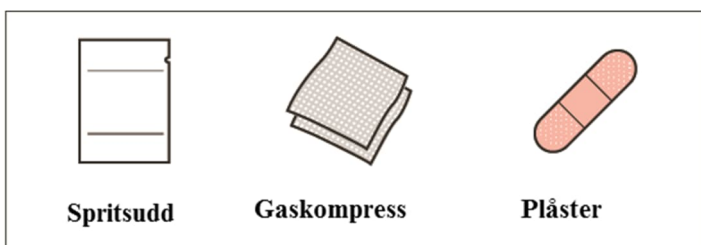


Bild B

Förbered injektionen

Steg 1: Ta ut läkemedlet från kylskåpet

- Ta ut en Plegridy-förpackning ur kylskåpet och välj rätt förfylld injektionspenna (dosering) från förpackningen.
- Förslut förpackningen och sätt in den i kylskåpet igen när du har tagit ut en injektionspenna.
- Låt injektionspennan värmas upp till rumstemperatur i minst 30 minuter.**
▲ Använd inte yttre värmekällor, t.ex. varmt vatten, för att värma injektionspennan.

Steg 2: Samla ihop tillbehören och tvätta händerna.

- Välj en väl upplyst, ren, plan yta, t.ex. ett bord, och samla ihop allt du behöver för att ge dig själv en injektion eller för att få en injektion.
- Tvätta händerna med tvål och vatten.

Steg 3: Kontrollera Plegridy injektionspenna (se bild C)

- Kontrollera fönstret för injektionsstatus. Du ska se de gröna ränderna.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Kontrollera i läkemedelsfönstret att Plegridy-vätskan är klar och färglös.
 - ▲ **Använd inte** injektionspennan om:
 - ❑ **du inte ser de gröna ränderna** i fönstret för injektionsstatus.
 - ❑ **utgångsdatumet har passerats.**
 - ❑ **vätskan är färgad, grumlig eller innehåller flytande partiklar.**

Obs! Det kan hända att du ser luftbubblor i läkemedelsfönstret. Detta är normalt och påverkar inte dosen.

- ▲ **Använd inte** injektionspennan om du har tappat den eller om den har synliga skador.

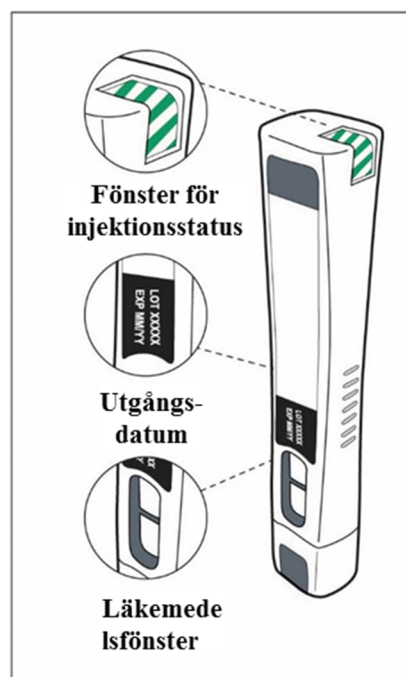


Bild C

Steg 4: Välj och tvätta injektionsstället

- Välj ett injektionsställe på låret, buken eller överarmens baksida (se markerade områden i bild D).
 - ❑ Om något område är svårt för dig att nå, be någon som har fått instruktioner om hur injektionen går till om hjälp.
 - ▲ **Injicera inte** i ett område på kroppen där huden är irriterad, röd, har blåmärken, tatueringar, är infekterad eller ärrad.
 - ▲ **Injicera inte** direkt i naveln.
- Torka av huden med en spritsudd.
 - ▲ **Obs! Undvik att vidröra eller blåsa** på området igen innan du ger injektionen.
- Låt injektionsstället självtorka innan du injicerar dosen.

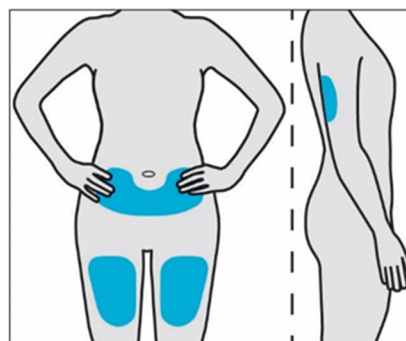


Bild D

Så här ger du injektionen

Steg 5: Ta av locket på Plegridy injektionspenna

- a. Dra av locket rakt från pennan och lägg det åt sidan (se bild E). Injektionspennan är nu klar att användas.

▲ **Varning! Rör inte, rengör inte och manipulera inte nålskyddet.** Det kan hända att du får ett stick av misstag och injektionspennan kan låsa sig.

▲ **Försiktighet! Sätt inte tillbaka locket på injektionspennan.** Detta kan göra att injektionspennan låser sig.

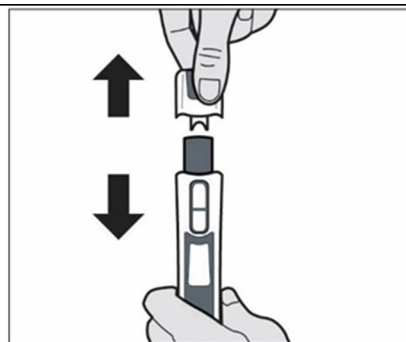


Bild E

Steg 6: Ge injektionen

- a. Håll injektionspennan över den plats där du vill ge injektionen. Kontrollera att du ser de gröna ränderna i fönstret för injektionsstatus (se bild F).

☑ Håll injektionspennan i 90 graders vinkel mot injektionsstället.

▲ **Varning! Låt inte injektionspennan vidröra injektionsstället förrän du är redo att ge injektionen.** Detta kan göra att injektionspennan låser sig av misstag.

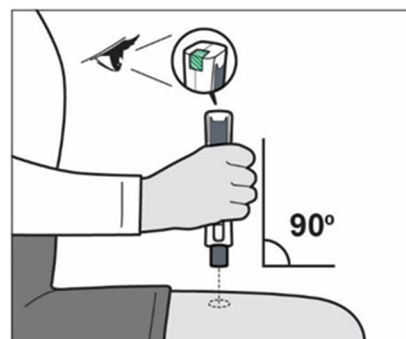


Bild F

- b. Tryck injektionspennan med ett stadigt grepp mot injektionsstället och håll den nedtryckt. Du hör ett klickljud som talar om att injektionen startar (se bild G).

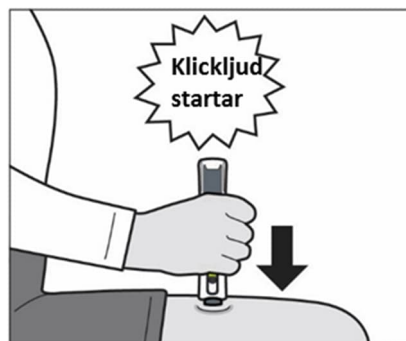


Bild G

- c. Fortsätt att hålla kvar injektionspennan mot injektionsstället tills klickljudet har upphört (se bild H).

- ▲ **Lyft inte** upp injektionspennan från injektionsstället förrän klickljudet upphör och du ser gröna bockmarkeringar i fönstret för injektionsstatus.
- ▲ **Varning! Om du inte hör något klickljud eller om du inte ser gröna bockar** i fönstret för injektionsstatus när du har försökt injicera, kan injektionspennan ha låst sig och du kanske inte har fått injektionen. Då ska du **kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal**.

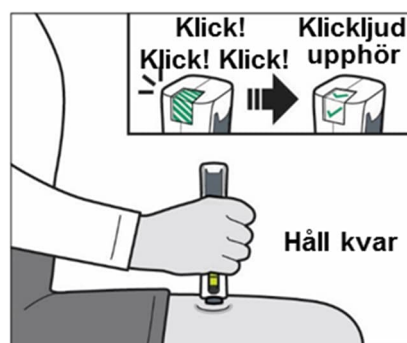


Bild H

Steg 7: Ta bort Plegridy injektionspenna från injektionsstället

- a. Lyft upp injektionspennan från injektionsstället när klickljudet har upphört. Nålskyddet kommer fram och täcker nålen helt och låser injektionspennan (se bild I).
- ☐ Om det kommer blod torkar du bort det med en gaskompress och sätter på ett plåster.

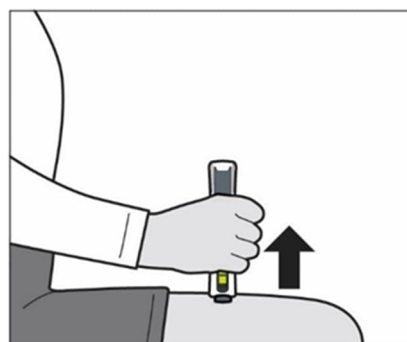


Bild I

Steg 8: Kontrollera att du har fått en full dos av Plegridy (se bild J)

- a. Kontrollera fönstret för injektionsstatus. Du ska se gröna bockmarkeringar.
- b. Kontrollera läkemedelsfönstret. Du ska se en gul kolv.

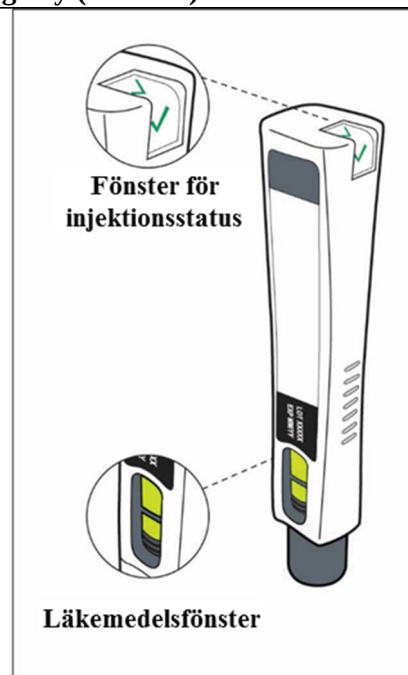


Bild J

Efter injektionen

Efter användning – Injektionspennans delar (se bild K)

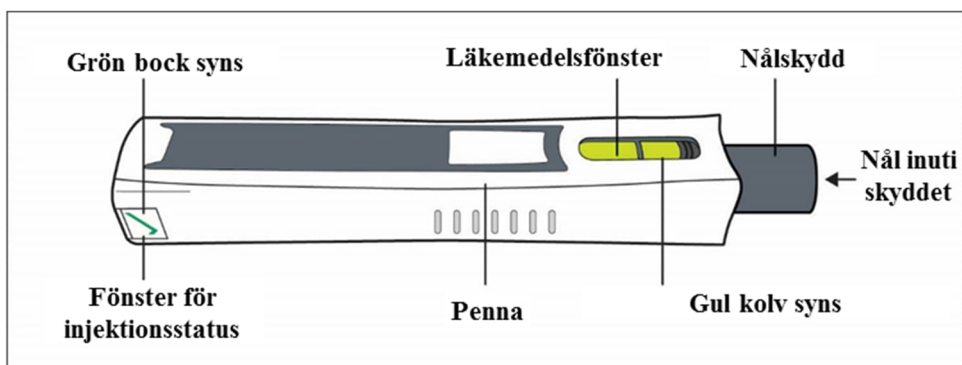


Bild K

Obs! När injektionspennan har tagits bort från injektionsstället låses nålskyddet för att skydda dig mot stickskador. **Sätt inte tillbaka locket på injektionspennan.**

Steg 9: Kasta den använda injektionspennan

- Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du ska kasta den använda injektionspennan på rätt sätt.
- ▲ **Sätt inte tillbaka locket på injektionspennan.**

Steg 10: Vård av injektionsstället

- Sätt på en gaskompress eller ett plåster om det behövs.

Steg 11: Kontrollera injektionsstället

- Kontrollera injektionsstället efter 2 timmar för att se om huden är röd, svullen eller öm.
- Om du har en hudreaktion och den inte går över på några dagar, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Skriv upp datum och injektionsställe

- Skriv upp datum och ställe för varje injektion.
- För injektionerna i startförpackningen kan du använda listan som står tryckt på insidan av locket till startförpackningen.

Allmänna varningar

- ▲ Återanvänd inte Plegridy injektionspenna.
- ▲ Dela inte Plegridy injektionspenna med någon annan.
- **Förvara Plegridy injektionspenna och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Förvaring

- Rekommenderad förvaring är kylskåpsförvaring i 2–8 °C i försluten originalförpackning. Ljuskänsligt.
- Plegridy kan vid behov förvaras utanför kylskåp i rumstemperatur (upp till 25 °C) i försluten originalförpackning i upp till 30 dagar.
- **Plegridy kan tas ut ur kylskåpet och ställas tillbaka mer än en gång vid behov. Kontrollera att den sammanlagda tiden som läkemedlet befinner sig utanför kylskåpet vid en temperatur på upp till 25 °C inte överstiger 30 dagar.**
- ▲ **Får ej frysas eller exponeras för höga temperaturer.**

Bipacksedel: Information till användaren

Plegridy 125 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta peginterferon beta-1a

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1. Vad Plegridy är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du använder Plegridy**
- 3. Hur du använder Plegridy**
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Plegridy ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**
- 7. Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta**

1. Vad Plegridy är och vad det används för

Vad Plegridy är

Den aktiva substansen i Plegridy är peginterferon beta-1a. Peginterferon beta-1a är en förändrad form av interferon som är långtidsverkande. Interferoner är naturliga substanser som framställs i kroppen för att hjälpa till att skydda mot infektioner och sjukdomar.

Vad Plegridy används för

Detta läkemedel används för att behandla **skovvis förflöende multipel skleros (MS)** hos vuxna som är 18 år och äldre.

MS är en långvarig sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), inklusive hjärnan och ryggmärgen, där kroppens immunsystem (dess naturliga försvar) skadar den skyddande substansen (myelin) som omger nerverna i hjärnan och ryggmärgen. Detta stör signalerna mellan hjärnan och andra delar av kroppen och orsakar symtomen på MS. Patienter med skovvis förflöende MS kan ha perioder när sjukdomen inte är aktiv (remission) mellan uppblossande symtom (skov).

Alla har sina egna varianter av MS-symtom. Dessa kan innefatta:

- Känsla av dålig balans eller yrsel, gångsvårigheter, stelhet och muskelspasmer, trötthet, domningar i ansikte, armar eller ben
- Akut eller kronisk smärta, problem med blåsa och tarm, sexuella problem och synproblem
- Svårt att tänka och koncentrera sig, depression.

Hur Plegridy verkar

Det verkar som att Plegridy hindrar kroppens immunsystem från att skada hjärnan och ryggmärgen. Detta kan bidra till att minska antalet skov som du har och sakta ner de funktionsnedsättande effekterna av MS. Behandling med Plegridy kan bidra till att förhindra att du blir sämre, men det botar inte MS.

2. Vad du behöver veta innan du använder Plegridy

Använd inte Plegridy

- **Om du är allergisk** mot peginterferon beta-1a, interferon beta-1a eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Se avsnitt 4 avseende symtomen på en allergisk reaktion.
- **Om du har en svår depression** eller har självmordstankar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du någon gång har haft:

- **Depression** eller problem som påverkar din sinnesstämning
- **Självmordstankar**
 - Läkaren kanske ändå ordinerar Plegridy till dig, men det är viktigt att du talar om för läkaren om du någon gång har haft depression eller liknande problem som påverkade din sinnesstämning.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du injicerar Plegridy om du har något av tillstånden som anges nedan. De kan förvärras när du använder Plegridy:

- **Allvarliga problem med lever eller njurar**
- **Irritation vid ett injektionsställe**, vilket kan leda till skador på hud eller vävnad (*nekros vid injektionsstället*). När du är klar att injicera ska du noga följa anvisningarna i avsnitt 7, ”Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta”, i slutet av bipacksedeln. Det är för att minska risken för reaktioner på injektionsstället.
- **Epilepsi** eller andra typer av krampanfall där läkemedel inte gett tillräckligt resultat.
- **Hjärtproblem**, vilka kan orsaka symtom som t.ex. bröstsmärta (*kärlkramp*), särskilt efter en aktivitet; svullna anklar, andnöd (*kronisk hjärtsvikt*); eller oregelbundna hjärtslag (*arytmi*).
- **Sköldkörtelproblem**
- **Ett lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar**, vilket kan orsaka en ökad risk för infektion, eller blödning

Ytterligare saker att ta i beaktande när du använder Plegridy

- Du kommer att behöva ta blodprover för att bestämma antalet av dina blodkroppar, blodstatus och dina nivåer av leverenzym. Dessa kommer att utföras innan du börjar använda Plegridy, regelbundet efter att du påbörjat behandling med Plegridy och sedan i perioder under behandlingen, även om du inte har några speciella symtom. Dessa blodprover görs utöver de prover som normalt tas för att kontrollera din MS.
- Funktionen av din sköldkörtel kommer att kontrolleras regelbundet eller då din läkare anser det nödvändigt.
- Blodproppar i de små blodkärlen kan uppstå under behandlingen. Dessa blodproppar kan påverka dina njurar. Detta kan uppkomma efter flera veckors behandling upp till flera år efter det att du börjat med Plegridy. Läkaren kan vilja kontrollera ditt blodtryck, blod (antalet trombocyter) och hur dina njurar fungerar.

Om du av misstag skulle råka sticka dig själv eller någon annan med nålen i Plegridy, ska det berörda området tvättas **omedelbart** med tvål och vatten och **läkare eller sjuksköterska ska kontaktas snarast möjligt**.

Barn och ungdomar

Plegridy får **inte användas** till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt för Plegridy i denna åldersgrupp är inte känd.

Andra läkemedel och Plegridy

Plegridy ska användas med försiktighet tillsammans med läkemedel som bryts ned i kroppen av en grupp proteiner som kallas "cytokrom P450" (t.ex. vissa läkemedel som används mot epilepsi eller depression).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt sådana som används för att behandla epilepsi eller depression. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Ibland måste du påminna annan vårdpersonal om att du behandlas med Plegridy. Till exempel om du ordineras andra läkemedel eller om du ska ta ett blodprov. Plegridy kan påverka andra läkemedel eller testresultatet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Inga skadliga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn. Plegridy kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Plegridy har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Plegridy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), d.v.s. det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Plegridy

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos:

En injektion med Plegridy 125 mikrogram var 14:e dag (varannan vecka). Försök att använda Plegridy vid samma tidpunkt på samma veckodag varje gång du injicerar.

Att börja med Plegridy för intramuskulär användning

Om Plegridy är nytt för dig, **kan läkaren tillråda att du ökar dosen gradvis** under den första behandlingsmånaden. Detta betyder att din kropp kan anpassa sig till effekterna av Plegridy innan du kommer upp i full dos.

Full dos av Plegridy intramuskulär förfylld spruta är 125 mikrogram. Plegridy titreringsklämmor kan fästas på sprutan så att du gradvis kan öka dosen:

Dos 1 på dag 0:

1/2 dos (63 mikrogram) med GUL titreringsklämma

Dos 2 på dag 14:

3/4 dos (94 mikrogram) med LILA titreringsklämma

Dos 3 på dag 28 och sedan varannan vecka:

full dos (125 mikrogram) – INGEN titreringsklämma behövs

Plegridy i denna förpackning är avsedd för injektion i din lårmuskel.

Läs anvisningarna i avsnitt 7, "Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta", i slutet av bipacksedeln innan du börjar använda Plegridy.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal och du är osäker på hur du ska injicera ditt läkemedel.

Intramuskulärt förkortas med i.m. på sprutans etikett.

Injicera dig själv

Plegridy ska injiceras i lårmuskeln (*intramuskulär injektion*). Växla ställena som du injicerar på. Använd inte samma injektionsställe för påföljande injektioner.

Du kan själv injicera Plegridy utan hjälp av läkaren, om du har fått lära dig hur du ska göra.

- Läs och följ råden som ges i anvisningarna i avsnitt 7, "Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta", innan du börjar.
- **Om du har problem** med att hantera sprutan ska du be din läkare eller sjuksköterska om hjälp.

Hur länge Plegridy ska användas

Läkaren talar om för dig hur länge du måste fortsätta använda Plegridy. Det är viktigt att du fortsätter att använda Plegridy regelbundet. Gör inga ändringar om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du använt för stor mängd av Plegridy

Du ska bara injicera Plegridy en gång varannan vecka.

- Om du har använt mer än en injektion av Plegridy under en 7-dagarsperiod, **kontakta genast läkare eller sjuksköterska.**

Om du har glömt att använda Plegridy

Du måste injicera Plegridy en gång varannan vecka. Det här regelbundna schemat bidrar till att behandlingen tillförs så jämnt fördelat som möjligt.

Om du skulle missa din vanliga dag, ska du injicera så snart du kan och sedan fortsätta som vanligt. Du ska emellertid inte injicera mer än en gång under en 7-dagarsperiod. Använd inte två injektioner för att kompensera för en missad injektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

- Leverproblem

(vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Om du får något av dessa symtom:

- Huden eller ögonvitorna gulnar
- Klåda över hela kroppen
- Illamående, kräkning
- Lätt att få blåmärken
- **Kontakta läkare omedelbart.** Detta kan vara tecken på ett möjligt leverproblem.

- Depression

(vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Om du:

- Känner dig onormalt ledsen, orolig eller värdelös eller
- Har självmordstankar
- **Kontakta läkare omedelbart.**

- Allvarlig allergisk reaktion

(mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Om du får något av detta:

- Svårt att andas
- Svullnad i ansiktet (läppar, tunga eller svalg)
- Utslag eller rodnad i huden
- **Kontakta läkare omedelbart.**

- **Krampanfall**

(mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Om du får ett krampanfall

- **Kontakta läkare omedelbart.**

- **Skada vid injektionsstället**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Om du får något av dessa symtom:

- Ett sår i huden tillsammans med svullnad, inflammation eller vätska som läcker ut runt injektionsstället
- **Kontakta läkare för att få råd.**

- **Njurproblem inklusive ärrbildning som kan försämra njurfunktionen**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Om du får något eller alla av dessa symtom:

- Skummig urin
- Trötthet
- Svullnad, särskilt i anklar och ögonlock, och viktökning.
- **Kontakta läkare eftersom det kan vara tecken på ett möjligt njurproblem.**

- **Blodproblem**

(sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Följande kan hända: Blodproppar i de små blodkärlen som kan påverka dina njurar (trombotisk trombocytopen purpura eller hemolytiskt uremiskt syndrom). Symtomen kan vara ökat antal blåmärken, blödning, feber, extrem svaghet, huvudvärk, yrsel eller svimningskänsla. Din läkare kan se förändringar i blodet och i njurfunktionen.

Om du får något eller alla av dessa symtom:

- Ökat antal blåmärken eller blödning
- Extrem svaghet
- Huvudvärk, yrsel eller svindelkänsla
- **Kontakta läkare omedelbart.**

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Influensaliknande symtom. Dessa symtom är egentligen inte influensa, se nedan. Du kan inte smitta andra.
- Huvudvärk
- Muskelvärk (*myalgi*)
- Värk i lederna, armar, ben eller nacke (*artralgi*)
- Frossa
- Feber
- Känsla av svaghet och trötthet (*asteni*)
- Rodnad, klåda eller smärta runt injektionsstället
- **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Influensaliknande symtom

Influensaliknande symtom är vanligare när du precis har börjat använda Plegridy. De avtar gradvis i takt med att du fortsätter med dina injektioner. Se nedan för enkla sätt att hantera dessa influensaliknande symtom om du får dem.

Tre enkla sätt att bidra till att minska påverkan av influensaliknande symtom:

1. Överväg tidpunkten för din Plegridy-injektion. När de influensaliknande symtomen börjar och slutar är olika för varje patient. De influensaliknande symtomen börjar i genomsnitt cirka 10 timmar efter injektionen och varar mellan 12 och 24 timmar.
2. Ta paracetamol eller ibuprofen en halvtimme före Plegridy-injektionen och fortsätt ta paracetamol eller ibuprofen så länge du har influensaliknande symtom. Tala med din läkare eller apotekspersonal om hur mycket du ska ta och hur länge.
3. Om du har feber ska du dricka mycket vatten för att inte bli uttorkad.

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Illamående eller kräkning
- Håravfall (alopeci)
- Klåda i huden
- Förhöjd kroppstemperatur
- Förändringar runt stället där du injicerade, t.ex. svullnad, inflammation, blåmärken, värme, utslag eller färgförändring
- Förändringar i blodet vilka kan orsaka trötthet eller minska förmågan att bekämpa infektion
- Ökad mängd leverenzymmer i blodet (visar sig vid blodprov)
 - **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Nässelutslag
- Förändringar i blodet vilka kan orsaka oförklarliga blåmärken eller blödning.
 - **Kontakta läkare om någon av dessa effekter besvärar dig.**

Har rapporterats

(förekommer hos ett okänt antal användare)

- Pulmonell arteriell hypertension: En sjukdom med allvarlig förträngning av lungornas blodkärl som leder till högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Pulmonell arteriell hypertension har setts vid olika tidpunkter under behandlingen, även upp till flera år efter inledd behandling med interferon-beta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

För att underlätta detta läkemedels spårbarhet ska läkaren eller apotekspersonalen dokumentera produktens namn och tillverkningsnummer i din patientjournal. Notera dessa detaljer i fall du i framtiden tillfrågas om denna information.

5. Hur Plegridy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Öppna bara förpackningen när du behöver en ny spruta.
- **Förvaras i kylskåp, 2–8 °C.**

- Får ej frysas. Kasta bort Plegridy som har råkat bli fryst.
- Plegridy kan förvaras utanför kylskåp i rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 30 dagar men det måste **skyddas mot ljus**.
 - Plegridy kan tas ut ur kylskåpet och ställas tillbaka mer än en gång vid behov.
 - Kontrollera att tiden som sprutorna befinner sig utanför kylskåpet **inte överstiger 30 dagar totalt**.
 - Kasta bort sprutor som förvarats utanför kylskåpet i mer än 30 dagar.
 - Om du är osäker på hur många dagar du har förvarat en spruta utanför kylskåpet ska du kasta bort sprutan.
- Använd inte detta läkemedel om du märker något av följande:
 - Om sprutan är trasig.
 - Om lösningen är färgad, grumlig eller innehåller flytande partiklar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är peginterferon beta-1a.

En 125 mikrogram förfylld spruta innehåller 125 mikrogram peginterferon beta-1a i 0,5 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är: Natriumacetattrihydrat, isättika, argininhydroklorid, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”Plegridy innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plegridy är en klar och färglös injektionsvätska i en förfylld spruta av glas förpackad med en nål.

Förpackningsstorlekar:

- Sprutorna tillhandahålls i förpackningar innehållande två eller sex förfyllda sprutor med 23 gauge, 31,75 mm långa sterila nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ЕВОФАРМА ЕООДТел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél: +32 2 2191218

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

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

Sverige
Biogen Sweden AB
Puh/Tel: +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}>.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

7. Anvisningar om hur du injicerar Plegridy förfylld spruta

Hur du injicerar Plegridy

Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda Plegridy förfylld spruta. Det kan finnas ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller din behandling.

Tillbehör du behöver för Plegridy-injektionen:

- 1 Plegridy dosförpackning som innehåller:
 - 1 Plegridy förfylld spruta
 - En 23 gauge, 31,75 mm lång steril nål
- En behållare för stickande/skärande avfall för kassering av använda sprutor och nålar
- **Ytterligare tillbehör som inte medföljer i förpackningen:**
 - Sprintsudd
 - Gaskompress
 - Plåster

Om Plegridy är nytt för dig kan din dos titreras (ökas stegvis) över 2 injektioner genom att använda sprutan tillsammans med Plegridy titreringsförpackning.

o Dos 1:

½ dos (gul titreringsklämma) **(levereras inte som en del av förpackningen)**

o Dos 2:

¾ dos (lila titreringsklämma) **(levereras inte som en del av förpackningen)**

o Dos 3:

full dos (ingen klämma behövs)

• Plegridy titreringsklämmor är endast avsedd för engångsbruk med Plegridy förfylld spruta. Återanvänd inte sprutan eller titreringsklämmorna.

• **Du ska förbereda Plegridy förfylld spruta och nål innan du sätter den i titreringsklämman**

Förbered Plegridy-dosen:

- Välj en väl upplyst, ren, plan yta, t.ex. ett bord, och samla ihop alla tillbehör du behöver för att ge dig själv eller för att få en injektion.

- Ta ut 1 Plegridy förfylld spruta ur kylskåpet cirka 30 minuter innan du planerar att injicera Plegridy-dosen för att låta den uppnå rumstemperatur. Använd **inte** yttre värmekällor, t.ex. varmt vatten för att värma Plegridy förfylld spruta.
- Kontrollera utgångsdatum som finns tryckt på sprutans etikett, lock och ytterkartong. Använd **inte** Plegridy förfylld spruta efter utgångsdatumet.
- Tvätta händerna med tvål och vatten.

Förbered Plegridy-injektionen:

Steg 1: Kontrollera sprutan (se bild A):

- Sprutan ska inte ha några sprickor eller skador.
- Kontrollera att locket är helt och inte har tagits bort.
- Plegridy lösning ska vara klar, färglös och inte innehålla några partiklar.
- Använd **inte** Plegridy förfylld spruta om:
 - sprutan är sprucken eller skadad
 - lösningen är grumlig, färgad eller innehåller klumpar eller partiklar
 - locket har tagits bort eller inte sitter fast ordentligt.

Använd **inte** den sprutan om du ser något av ovanstående. Ta en ny spruta.

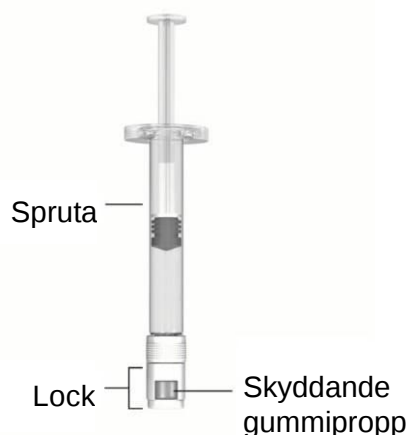


Bild A

Steg 2: Håll sprutan med en hand precis under locket med locket pekande uppåt (se bild B).

- Se till att du håller i sprutan vid den räfflade delen, direkt under locket.

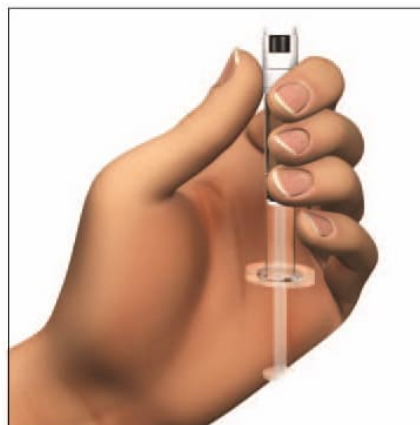


Bild B

Steg 3: Ta tag i locket med den andra handen och böj det i 90 graders vinkel tills locket bryts av (se bild C).

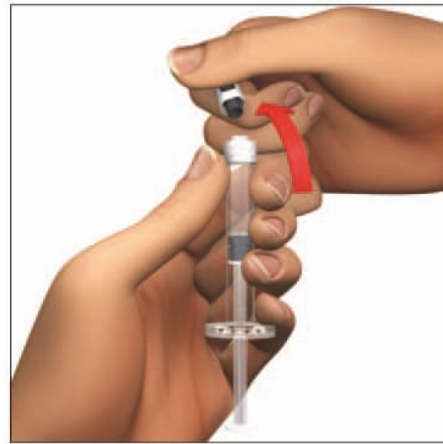
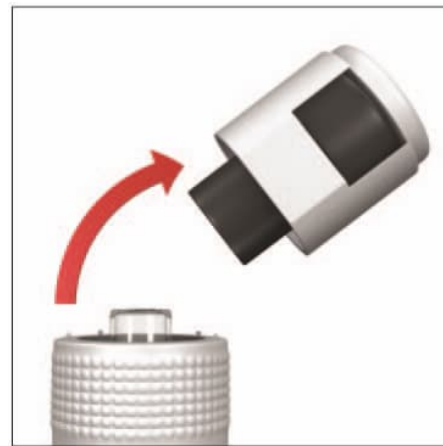


Bild C

Detta kommer att exponera sprutans glasspets (se bild D).



(Bild)D

Steg 4: Öppna den sterila nålförpackningen för engångsbruk och ta ut den skyddade nålen. Håll sprutan med glassprutans spets uppåt. Fäst nålen på glassprutans spets (se bild E).

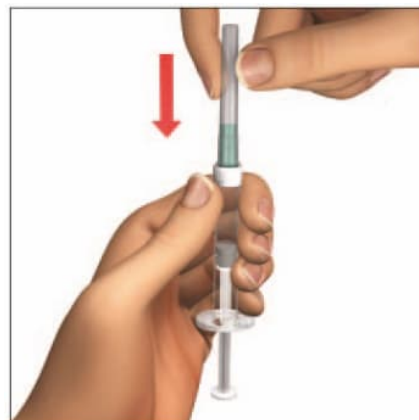


Bild E

Steg 5: Vrid försiktigt nålen framåt (medurs) tills den sitter stadigt fast (se bild F).

- Om nålen inte är ordentligt fastsatt kan sprutan läcka och du kanske inte får full dos av Plegridy.
- Ta **inte** bort plathöljet från nålen.

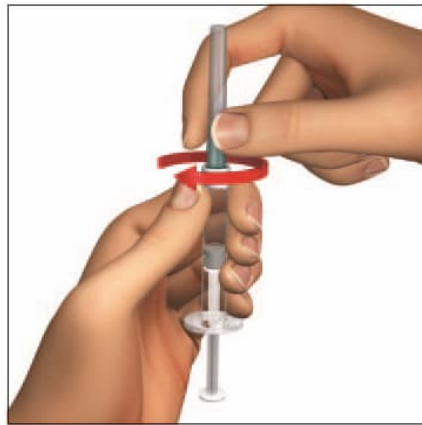


Bild F

Så här ger du injektionen:

- Innan du använder en spruta för första gången ska sjukvårdspersonal visa dig eller din vårdare hur du förbereder och injicerar Plegridy-dosen. Sjukvårdspersonalen eller sjuksköterskan ska se dig injicera Plegridy-dosen första gången du använder en spruta.
- Injicera din Plegridy precis som sjukvårdspersonalen har visat dig.
- Plegridy injiceras i muskeln (intramuskulärt).
- Plegridy ska injiceras i låret (se bild G).
- Växla (rotera) injektionsstället för varje dos. Använd **inte** samma injektionsställe för varje injektion.
- Injicera **inte** på ett område på kroppen där huden är irriterad, rodnad, har blåmärken, är infekterad eller ärrad på något sätt.

Steg 6: Välj antingen ditt vänstra eller högra lår och torka av huden med spritsudden (se bild G). Låt injektionsstället torka innan du injicerar dosen.

- Vidrör, blås eller torka **inte** av det här området på nytt innan du ger injektionen.



Bild G

Steg 7: Dra av nålens skyddande lock rakt ut (se bild H). Vrid **inte** av höljet.

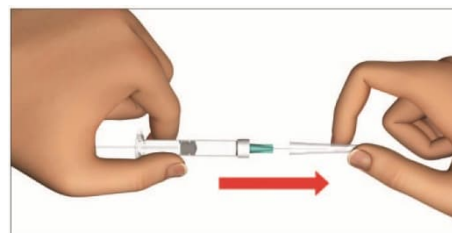


Bild H

Steg 8: Sträck ut huden runt injektionsstället med en hand. Håll med andra handen i sprutan som en penna. Använd en snabb rörelse och för in nålen i 90 graders vinkel genom huden och in i muskeln (se bild I). Släpp huden när nålen är helt införd.

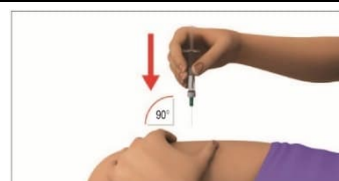
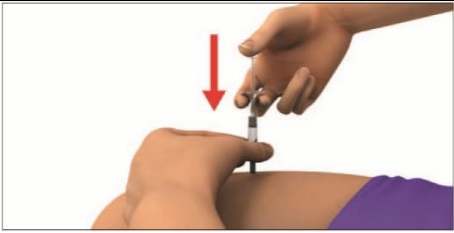
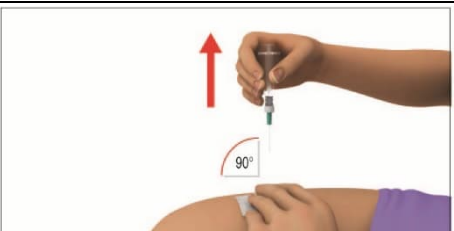


Bild I

Steg 9: Tryck långsamt ner kolven tills sprutan är tom (se bild J).	 Bild J
Steg 10: Dra ut nålen ur huden (se bild K). Tryck på injektionsstället med en gaskompress i några sekunder eller gnid varsamt stället i en cirkelrörelse. • Om det kommer blod efter att du tryckt på injektionsstället i några sekunder, torka bort med gaskompress • och sätt på ett plåster.	 Bild K

Efter Plegridy-injektionen:

- Sätt inte tillbaka locket på nålen. Det kan leda till att du sticker dig på nålen.
- Kasta de använda sprutorna och nålarna i en behållare för stickande/skärande avfall eller en behållare av hård plast eller metall med ett skruvlock, t.ex. en tvättmedelsflaska eller kaffeburk. Fråga sjukvårdspersonalen om hur du ska kasta behållaren på rätt sätt. Det kan finnas lokala bestämmelser eller lagar om hur du ska kassera använda nålar och sprutor. Kasta **inte** använda sprutor och nålar bland hushållsavfall eller i återvinningsbehållare.
- Plegridy kan ofta orsaka rodnad, smärta eller svullnad i huden vid injektionsstället.
- Kontakta sjukvårdspersonal omedelbart om injektionsstället blir svullet och smärtsamt eller området ser infekterat ut och inte läker inom några dagar.

Allmän information om säker och effektiv användning av Plegridy

- Använd alltid en ny spruta och nål för varje injektion. Återanvänd **inte** dina Plegridy-sprutor eller nålar.
- Dela **inte** dina sprutor eller nålar med andra.