

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 63 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 94 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 125 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 63 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 94 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 125 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Η δόση υποδεικνύει την ποσότητα της ομάδας βήτα-1α ιντερφερόνης της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α, χωρίς να λαμβάνει υπόψη την προσαρτημένη ομάδα PEG.

*Η δραστική ουσία, πεγκιντερφερόνη βήτα-1α, είναι ένα ομοιοπολικά συζευγμένο μόριο ιντερφερόνης βήτα-1α, το οποίο παράγεται από κύτταρα ωσθήκης κινεζικού χοιριδίου, με μεθοξυ-πολυ(αιθυλενογλυκόλη) 20.000 Dalton (20 kDa), με χρήση ενός συνδέτη O-2-μεθυλοπροπιοναλδεΐδης.

Η δραστικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστικότητα άλλων πεγκυλιωμένων ή μη πεγκυλιωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαγές και άχρωμο διάλυμα με pH 4,5-5,1.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Plegridy ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας, διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της αγωγής θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού πεπειραμένου στην αγωγή της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Η αποτελεσματικότητα του Plegridy έχει αποδειχθεί έναντι εικονικού φαρμάκου. Άμεσα συγκριτικά δεδομένα για το Plegridy έναντι μη πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης βήτα ή δεδομένα επί της αποτελεσματικότητας του Plegridy μετά την αλλαγή από μη πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα δεν είναι διαθέσιμα. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν όταν εναλλάσσεται η αγωγή των ασθενών μεταξύ πεγκυλιωμένων και μη πεγκυλιωμένων ιντερφερονών (βλ. παράγραφο 5.1).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Plegridy είναι 125 μικρογραμμάρια, χορηγούμενα με υποδόρια ένεση κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες).

Έναρξη αγωγής

Συνιστάται, γενικά, οι ασθενείς να ξεκινούν την αγωγή με 63 μικρογραμμάρια κατά τη δόση 1 (την ημέρα 0), να αυξάνουν σε 94 μικρογραμμάρια κατά τη δόση 2 (την ημέρα 14), να επιτυγχάνουν την πλήρη δόση των 125 μικρογραμμάτων κατά τη δόση 3 (την ημέρα 28) και να συνεχίζουν με την πλήρη δόση (125 μικρογραμμάρια) κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες) από εκεί και έπειτα (βλ. Πίνακα 1). Διατίθεται μια συσκευασία έναρξης που περιέχει τις πρώτες 2 δόσεις (63 μικρογραμμάρια και 94 μικρογραμμάρια).

Πίνακας 1: Σχήμα τιτλοποίησης κατά την έναρξη

Δόση	Χρόνος*	Ποσότητα (μικρογραμμάρια)	Ετικέτα σύριγγας
Δόση 1	Ημέρα 0	63	Πορτοκαλί
Δόση 2	Ημέρα 14	94	Μπλε
Δόση 3	Ημέρα 28	125 (πλήρης δόση)	Γκρι

*Δόση χορηγούμενη κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες)

Η τιτλοποίηση της δόσης κατά την έναρξη της αγωγής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη, τα οποία μπορεί να παρουσιαστούν κατά την έναρξη της αγωγής με ιντερφερόνες. Προφυλακτική και ταυτόχρονη χρήση αντιφλεγμονωδών, αναλγητικών και/ή αντιπυρετικών αγωγών μπορεί να αποτρέψει ή να μειώσει την εμφάνιση συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη και τα οποία παρουσιάζονται μερικές φορές κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιντερφερόνη (βλ. παράγραφο 4.8).

Εάν παραλειφθεί μία δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν.

- Εάν απομένουν 7 ή περισσότερες ημέρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση: Οι ασθενείς θα πρέπει να χορηγήσουν άμεσα τη δόση που παραλείφθηκε. Η θεραπεία μπορεί έπειτα να συνεχιστεί με την επόμενη προγραμματισμένη δόση, όπως αυτή έχει προγραμματιστεί.
- Εάν απομένουν λιγότερες από 7 ημέρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση: Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν ένα νέο δοσολογικό σχήμα 2 εβδομάδων, το οποίο θα αρχίζει από την ώρα χορήγησης της δόσης που παραλείφθηκε. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να χορηγεί δύο δόσεις του Plegridy σε διάστημα μικρότερο των 7 ημερών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Plegridy σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς λόγω του περιορισμένου αριθμού αυτών των ασθενών που έχουν συμπεριληφθεί σε κλινικές δοκιμές.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία βάσει δεδομένων από μελέτες, σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και σε νεφρική νόσο τελικού σταδίου (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Plegridy δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Plegridy σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί στην σκλήρυνση κατά πλάκας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Plegridy προορίζεται για υποδόρια χρήση.

Συνιστάται η εκπαίδευση των ασθενών στην ορθή τεχνική αυτοχορήγησης των υποδόριων ενέσεων με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας/προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας, από επαγγελματία υγείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές να εναλλάσσουν τα σημεία των υποδόριων ενέσεων. Τα συνήθη σημεία των υποδόριων ενέσεων περιλαμβάνουν την κοιλιά, το βραχίονα και το μηρό.

Οι προγεμισμένες σύριγγες/προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας προορίζονται μόνο για μία χρήση και θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Plegridy θα πρέπει να αφήνεται να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εξωτερικές πηγές θερμότητας, όπως ζεστό νερό, για τη θέρμανση του Plegridy.

Η προγεμισμένη σύριγγα Plegridy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το υγρό είναι χρωματισμένο, νεφελώδες ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Το υγρό στη σύριγγα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Plegridy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν είναι ορατές οι πράσινες ρίγες στο παράθυρο κατάστασης ένεσης της συσκευής τύπου πέννας. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Plegridy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το υγρό είναι χρωματισμένο, νεφελώδες ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Το υγρό στο παράθυρο του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη φυσική ή ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα ή πεγκιντερφερόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς με υπάρχουσα σοβαρή κατάθλιψη και/ή ιδεασμό αυτοκτονίας (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ηπατική βλάβη

Έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών ορού, ηπατίτιδα, αυτοάνοση ηπατίτιδα και σπάνιες περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας με φαρμακευτικά προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων με τη χρήση του Plegridy. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν σημεία ηπατικής βλάβης (βλ. παράγραφο 4.8).

Κατάθλιψη

Το Plegridy θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με παλαιότερες καταθλιπτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.3). Η κατάθλιψη παρουσιάζεται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό με σκλήρυνση κατά πλάκας και σε συνδυασμό με τη χρήση ιντερφερόνης. Θα πρέπει να προτρέπονται οι ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στο συνταγογραφούντα ιατρό την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων κατάθλιψης και/ή ιδεασμού αυτοκτονίας.

Ασθενείς που εμφανίζουν κατάθλιψη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της αγωγής με Plegridy (βλ. παράγραφο 4.8).

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών αναφυλαξίας, ως σπάνια επιπλοκή της αγωγής με ιντερφερόνη βήτα, περιλαμβανομένου του Plegridy. Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόψουν το Plegridy και να ζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια αν παρουσιάσουν σημεία και συμπτώματα αναφυλαξίας ή σοβαρής υπερευαισθησίας. Η θεραπεία με το Plegridy δεν θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου (βλ. παράγραφο 4.8).

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις της θέσης ένεσης, περιλαμβανομένης της νέκρωσης της θέσης ένεσης, με τη χρήση υποδόριας ιντερφερόνης βήτα. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης αντιδράσεων της θέσης ένεσης, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να εφαρμόζουν άσηπτη τεχνική ένεσης. Η διαδικασία της αυτοχορήγησης από τον ασθενή θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά, ειδικά εάν έχουν παρουσιαστεί αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Θα πρέπει να προτρέπεται ο ασθενής να ενημερώσει τον ιατρό του, εάν παρουσιάσει οποιαδήποτε λύση του δέρματος, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από οίδημα ή εκροή υγρού από το σημείο της ένεσης. Ένας ασθενής που έλαβε θεραπεία με Plegridy σε κλινικές δοκιμές παρουσίασε νέκρωση της θέσης ένεσης. Η απόφαση για διακοπή της θεραπείας μετά από μία μεμονωμένη νέκρωση σε σημείο ένεσης εξαρτάται από την έκταση της νέκρωσης (βλ. παράγραφο 4.8).

Μειωμένος αριθμός κυττάρων περιφερικού αίματος

Μειωμένος αριθμός κυττάρων περιφερικού αίματος σε όλες τις κυτταρικές γραμμές, περιλαμβανομένης της σπάνιας πανκυτταροπενίας και της βαριάς μορφής θρομβοπενίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη βήτα. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegridy έχουν παρατηρηθεί κυτταροπενίες, περιλαμβανομένης της σπάνιας βαριάς μορφής ουδετεροπενίας και θρομβοπενίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα ή σημεία μειωμένου αριθμού κυττάρων περιφερικού αίματος (βλ. παράγραφο 4.8).

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Νεφρωσικό σύνδρομο (επιδράσεις κατηγορίας)

Περιπτώσεις νεφρωσικού συνδρόμου με διαφορετικές υποκείμενες νεφροπάθειες που περιλαμβάνουν τη ρικνωτική εστιακή τμηματική σπειραματοσκλήρυνση (*focal segmental glomerulosclerosis*, FSGS), τη νόσο ελαχίστων αλλοιώσεων (*minimal change disease*, MCD), τη μεμβρανοϋπερπλαστική σπειραματονεφρίτιδα (*membranoproliferative glomerulonephritis*, MPGN) και τη μεμβρανώδη σπειραματοπάθεια (*membranous glomerulopathy*, MGN) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα αναφέρθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται να σημειωθούν μετά από αρκετά χρόνια θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Συνιστάται η περιοδική παρακολούθηση πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οίδημα, πρωτεϊνουρία και διαταραγμένης νεφρικής λειτουργίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς υψηλότερου κινδύνου για νεφρική νόσο. Απαιτείται άμεση θεραπεία του νεφρωσικού συνδρόμου και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με Plegridy.

Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Plegridy σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (*Thrombotic microangiopathy*, TMA) (επιδράσεις κατηγορίας)

Περιπτώσεις θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας, που εκδηλώνεται ως θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (*Thrombotic thrombocytopenic purpura*, TTP) ή αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (*Haemolytic uraemic syndrome*, HUS), περιλαμβανομένων και θανατηφόρων περιπτώσεων έχουν αναφερθεί με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα αναφέρθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται να σημειωθούν αρκετές εβδομάδες έως αρκετά χρόνια μετά την έναρξη θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Τα πρώιμα κλινικά χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν θρομβοπενία, νέα εμφάνιση υπέρτασης, πυρετό, συμπτώματα κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. σύγχυση, πάρεση) και διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Τα εργαστηριακά ευρήματα υποδηλωτικά της TMA περιλαμβάνουν μειωμένους αριθμούς αιμοπεταλίων, αυξημένες τιμές γαλακτικής αφυδρογονάσης ορού (LDH) λόγω αιμόλυσης και παρουσία σχιστοκυττάρων (κατάτμηση ερυθροκυττάρων) σε πλακίδιο στρώσης αίματος. Συνεπώς, συνιστώνται περαιτέρω εξετάσεις για τα επίπεδα των αιμοπεταλίων στο αίμα, LDH ορού και πλακίδια στρώσης αίματος, καθώς και εξετάσεις νεφρικής λειτουργίας, εάν παρατηρηθούν κλινικά χαρακτηριστικά TMA. Εάν διαγνωσθεί TMA, απαιτείται άμεση θεραπεία (εξετάζοντας το ενδεχόμενο πλασμαφαίρεσης) και συνιστάται άμεση διακοπή του Plegridy.

Εργαστηριακές ανωμαλίες

Οι εργαστηριακές ανωμαλίες σχετίζονται με τη χρήση ιντερφερονών. Επιπρόσθετα με αυτές τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται συνήθως για την παρακολούθηση ασθενών με σκλήρυνση κατά πλάκας, συνιστάται διενέργεια γενικής αίματος και διαφορικός τύπος κυττάρων αίματος, μέτρηση του αριθμού των αιμοπεταλίων και βιοχημικές εξετάσεις αίματος, περιλαμβανομένων των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας (π.χ. ασπαρτική αμινοτρανσφεράση [AST], αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, [ALT]), πριν από την έναρξη και σε τακτά διαστήματα μετά την έναρξη της θεραπείας με Plegridy και έπειτα περιοδικά, όταν δεν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα.

Οι ασθενείς με μυελοκαταστολή μπορεί να απαιτούν περισσότερο εντατική παρακολούθηση του αριθμού των κυττάρων στη γενική αίματος, του διαφορικού τύπου των κυττάρων και του αριθμού αιμοπεταλίων.

Έχει παρατηρηθεί υποθυρεοειδισμός και υπερθυρεοειδισμός με τη χρήση προϊόντων ιντερφερόνης βήτα. Συνιστώνται τακτικές δοκιμασίες θυρεοειδικής λειτουργίας σε ασθενείς με ιστορικό δυσλειτουργίας θυρεοειδούς ή όπως ενδείκνυται κλινικά.

Επιληπτική κρίση

Το Plegridy θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, σε εκείνους που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, ιδιαίτερα εάν η επιληψία τους δεν ελέγχεται επαρκώς με αντιεπιληπτικά (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακή νόσος

Έχει αναφερθεί επιδείνωση της καρδιακής νόσου σε ασθενείς που λαμβάνουν ιντερφερόνη βήτα. Η συχνότητα εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβάντων ήταν παρόμοια μεταξύ της ομάδας του Plegridy (125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες) και της ομάδας εικονικού φαρμάκου (7% σε κάθε ομάδα). Δεν αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν Plegridy στη μελέτη ADVANCE. Παρ' όλα αυτά, ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσο ή αρρυθμία, θα πρέπει να παρακολουθούνται για επιδείνωση της καρδιακής τους κατάστασης, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας.

Ανοσογονικότητα

Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα έναντι του Plegridy. Δεδομένα από ασθενείς που έλαβαν θεραπεία έως και 2 έτη με Plegridy υποδεικνύουν ότι λιγότερο από 1% (5/715) ανέπτυξαν επίμονα εξουδερωτικά αντισώματα έναντι του τμήματος βήτα-1α ιντερφερόνης της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α. Τα εξουδερωτικά αντισώματα έχουν τη δυνατότητα να μειώνουν την κλινική αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, η ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της ομάδας ιντερφερόνης της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α δεν είχε εμφανή επίδραση στην ασφάλεια ή την κλινική αποτελεσματικότητα, παρότι η ανάλυση περιορίστηκε από την χαμηλή συχνότητα εμφάνισης ανοσογονικότητας.

Τρία τοις εκατό των ασθενών (18/681) ανέπτυξαν επίμονα αντισώματα στην ομάδα PEG της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α. Στην κλινική μελέτη που διενεργήθηκε, η ανάπτυξη των αντισωμάτων έναντι της ομάδας PEG της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α δεν είχε εμφανή επίδραση στην ασφάλεια ή στην κλινική αποτελεσματικότητα (περιλαμβανομένου του ετησιοποιημένου ποσοστού υποτροπής, των βλαβών στην MRI και της εξέλιξης της αναπηρίας).

Ηπατική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσοχή και στενή παρακολούθηση κατά τη χορήγηση του Plegridy σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία ηπατικής βλάβης και εφιστάται η προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση ιντερφερονών με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με ηπατική βλάβη (βλ. ενότητες 4.8 και 5.2).

Περιεχόμενο σε νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Οι κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι οι ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας μπορούν να λάβουν Plegridy και κορτικοστεροειδή κατά τη

διάρκεια των υποτροπών. Έχει αναφερθεί ότι οι ιντερφερόνες μειώνουν τη δραστικότητα των ενζύμων που εξαρτώνται από το ηπατικό κυτόχρωμα P450 σε ανθρώπους και στα ζώα. Απαιτείται προσοχή όταν το Plegridy χορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία έχουν «στενό» θεραπευτικό δείκτη και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το σύστημα του ηπατικού κυτοχρώματος P450 για την κάθαρσή τους, όπως π.χ. ορισμένες κατηγορίες αντιεπιληπτικών και αντικαταθλιπτικών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης περισσότερες από 1.000) από μητρώα και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά καταδεικνύουν την μη ύπαρξη αυξημένου κινδύνου μειζόνων συγγενών ανωμαλιών κατόπιν έκθεσης σε ιντερφερόνη βήτα προ της σύλληψης ή παρόμοιας έκθεσης κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, η διάρκεια έκθεσης κατά το πρώτο τρίμηνο δεν είναι βέβαιη, καθώς τα δεδομένα συλλέχθηκαν σε περιπτώσεις όπου η χρήση ιντερφερόνης βήτα αντενδείκνυτο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και η θεραπεία πιθανόν να διεκόπη όταν διαπιστώθηκε ή/και επιβεβαιώθηκε η εγκυμοσύνη. Η εμπειρία από περιπτώσεις έκθεσης κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο είναι πολύ περιορισμένη.

Με βάση δεδομένα από ζώα (βλ. παράγραφο 5.3), υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου αυτόματης αποβολής. Ο κίνδυνος αυτόματης αποβολής σε έγκυες γυναίκες που εκτίθενται σε ιντερφερόνη βήτα δεν μπορεί να αξιολογηθεί επαρκώς βάσει των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, ωστόσο τα δεδομένα δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο μέχρι στιγμής.

Μπορεί να εξεταστεί η χρήση του Plegridy κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν αυτό κρίνεται κλινικά απαραίτητο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά της ιντερφερόνης βήτα-1α στο γάλα θηλασμού, σε συνδυασμό με τα χημικά χαρακτηριστικά/τη φυσιολογία της ιντερφερόνης βήτα, δείχνουν ότι τα επίπεδα ιντερφερόνης βήτα-1α που απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα είναι αμελητέα. Δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογένητα/βρέφη.

Το Plegridy μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α στη γονιμότητα του ανθρώπου. Σε πολύ υψηλές δόσεις, παρατηρήθηκαν επιδράσεις ανωορρηξίας σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α στη γονιμότητα των αρσενικών ζώων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Plegridy δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (σε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης από το εικονικό φάρμακο) για το Plegridy σε δόση 125 μικρογραμμωμάτων υποδορίως κάθε 2 εβδομάδες ήταν ερύθημα της θέσης ένεσης, γριπώδης συνδρομή, πυρεξία, κεφαλαλγία, μυαλγία, ρίγη, άλγος της θέσης

ένεσης, εξασθένιση, κνησμός της θέσης ένεσης και αρθραλγία.

Η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που οδήγησε στην διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που έλαβαν Plegidy 125 μικρογραμμάρια υποδορίως κάθε 2 εβδομάδες ήταν η γριπώδης συνδρομή (<1%).

Λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Σε κλινικές μελέτες, συνολικά 1.468 ασθενείς έλαβαν Plegidy για έως 278 εβδομάδες με μια συνολική έκθεση ισοδύναμη με 4.217 άτομα-έτη. 1.285 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 1 έτος, 1.124 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 2 έτη, 947 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 3 έτη και 658 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 4 έτη θεραπείας με Plegidy. Η εμπειρία κατά την τυχαιοποιημένη, μη ελεγχόμενη φάση (έτος 2) της μελέτης ADVANCE και κατά τη μελέτη επέκτασης ATTAİN (η θεραπεία ελήφθη για έως 4 έτη) ήταν σύμφωνη με την εμπειρία από την 1 έτους, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, φάση της μελέτης ADVANCE.

Στον πίνακα συνοψίζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (συχνότητα εμφάνισης υψηλότερη από το εικονικό φάρμακο και με εύλογη πιθανότητα αιτιότητας) από 512 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegidy 125 μικρογραμμάρια υποδορίως κάθε 2 εβδομάδες και 500 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο για έως 48 εβδομάδες και από δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρουσιάζονται ως προτιμώμενοι όροι MedDRA σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA. Η συχνότητα εμφάνισης των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών εκφράζεται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες:

- Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
- Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
- Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
- Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
- Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)
- Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία	Όχι συχνές
	Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια περιλαμβανομένης της θρομβωτικής θρομβοπενικής πορφύρας/του ουραιμικού αιμολυτικού συνδρόμου*	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αγγειοοίδημα	Όχι συχνές
	Υπερευαισθησία	
	Αναφυλαξία ¹	Μη γνωστές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Κατάθλιψη	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
	Επιληπτική κρίση	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση [†]	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Συχνές
	Έμετος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία [§]	Συχνές
	Κνησμός	
	Κνίδωση	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού	Μυαλγία	Πολύ συχνές
	Αρθραλγία	

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
ιστού		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Νεφρωσικό σύνδρομο, σπειραματοσκλήρυνση	Σπάνιες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Γριπώδης συνδρομή	Πολύ συχνές
	Πυρεξία	
	Ρίγη	
	Ερύθημα της θέσης ένεσης	
	Άλγος της θέσης ένεσης	
	Κνησμός της θέσης ένεσης	
	Εξασθένιση	Συχνές
	Υπερθερμία	
	Φλεγμονή της θέσης ένεσης	
	Άλγος	
	Αιμάτωμα της θέσης ένεσης	
	Διόγκωση της θέσης ένεσης	
	Οίδημα της θέσης ένεσης	
	Εξάνθημα στη θέση ένεσης	
	Θερμότητα στη θέση ένεσης	
	Δυσχρωματισμός της θέσης ένεσης	
Νέκρωση της θέσης ένεσης	Σπάνιες	
Παρακλινικές εξετάσεις	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη	Συχνές
	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη	
	Γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη	
	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος	
	Αιμοσφαιρίνη μειωμένη	
	Θερμοκρασία του σώματος αυξημένη	
	Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος	Όχι συχνές

* Κατηγοριοποίηση επισήμανσης για τα προϊόντα ιντερφερόνης βήτα (βλ. παράγραφο 4.4)

† Κατηγοριοποίηση επισήμανσης για τα προϊόντα ιντερφερόνης, βλ. ακολούθως *Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση*

§ Κατηγοριοποίηση επισήμανσης για τα προϊόντα ιντερφερόνης

¹ Ανεπιθύμητες ενέργειες που προήλθαν μόνο κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Συμπτώματα προσομοιάζοντα με γρίπη

Γριπώδης συνδρομή παρουσιάστηκε στο 47% των ασθενών που έλαβαν Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες και στο 13% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα εμφάνισης των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη (π.χ. γριπώδης συνδρομή, ρίγη, υπερπυρεξία, μυοσκελετικός πόνος, μυαλγία, άλγος, πυρεξία) ήταν υψηλότερη κατά την έναρξη της θεραπείας και γενικά μειώθηκε στο διάστημα των 6 πρώτων μηνών. Από τους ασθενείς που ανέφεραν συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη, το 90% τα περιέγραψε ως ήπιας ή μέτριας βαρύτητας. Κανένα δεν θεωρήθηκε ως σοβαρής φύσης. Λιγότερο από 1% των ασθενών που έλαβαν Plegridy κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο φάσης της μελέτης ADVANCE διέκοψαν τη θεραπεία λόγω των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη. Μια ανοικτή μελέτη σε ασθενείς που άλλαξαν από

θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα σε Plegridy αξιολόγησε την εμφάνιση και τη διάρκεια των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη και έχουν αντιμετωπιστεί με προφυλακτική αγωγή. Σε ασθενείς που εμφάνισαν συμπτώματα προσομοιάζοντα με γρίπη, ο διάμεσος χρόνος μέχρι την εμφάνιση ήταν 10 ώρες (διατεταρτημοριακό εύρος, 7 έως 16 ώρες) μετά την ένεση, και η διάμεση διάρκεια ήταν 17 ώρες (διατεταρτημοριακό εύρος, 12 έως 22 ώρες).

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. ερύθημα της θέσης ένεσης, άλγος, κνησμός ή οίδημα) αναφέρθηκαν από το 66% των ασθενών που έλαβαν Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες σε σύγκριση με το 11% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το ερύθημα της θέσης ένεσης ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη αντίδραση της θέσης ένεσης. Από τους ασθενείς που ανέφεραν αντιδράσεις της θέσης ένεσης, το 95% τις περιέγραψε ως ήπιας ή μέτριας βαρύτητας. Ένας ασθενής από τους 1.468 ασθενείς που έλαβαν Plegridy σε κλινικές μελέτες παρουσίασε νέκρωση της θέσης ένεσης, η οποία υποχώρησε με την τυπική ιατρική θεραπεία.

Ανωμαλίες στις ηπατικές τρανσαμινάσες

Η συχνότητα εμφάνισης αυξήσεων των ηπατικών τρανσαμινασών ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που έλαβαν Plegridy σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η πλειονότητα των αυξήσεων των ενζύμων ήταν <3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN). Αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (>5 φορές το ULN), αναφέρθηκαν σε 1% και <1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 2% και <1% των ασθενών που έλαβαν Plegridy, αντίστοιχα. Αυξήσεις των ηπατικών τρανσαμινασών του ορού σε συνδυασμό με αυξημένη χολερυθρίνη παρατηρήθηκαν σε δύο ασθενείς που είχαν προϋπάρχουσες ανωμαλίες στις ηπατικές εξετάσεις πριν από τη λήψη Plegridy στις κλινικές δοκιμές. Και οι δύο περιπτώσεις υποχώρησαν με τη διακοπή του Plegridy.

Αιματολογικές διαταραχές

Παρατηρήθηκαν μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων <3,0 x 10⁹/L σε 7% των ασθενών που έλαβαν Plegridy και σε 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο μέσος αριθμός λευκοκυττάρων παρέμεινε εντός των φυσιολογικών ορίων στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegridy. Οι μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων δεν σχετίζονταν με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων ή σοβαρών λοιμώξεων. Η συχνότητα εμφάνισης των δυνητικά κλινικά σημαντικών μειώσεων του αριθμού των λεμφοκυττάρων (<0,5 x 10⁹/L) (<1%), του αριθμού των ουδετερόφιλων (≤1,0 x 10⁹/L) (<1%) και του αριθμού των αιμοπεταλίων (≤100 x 10⁹/L) (≤1%) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegridy και σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δύο σοβαρές περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegridy: ένας ασθενής (<1%) παρουσίασε σοβαρή θρομβοπενία (αριθμός αιμοπεταλίων <10 x 10⁹/L), ένας άλλος ασθενής (<1%) παρουσίασε σοβαρή ουδετεροπενία (αριθμός ουδετερόφιλων <0,5 x 10⁹/L). Και στους δύο ασθενείς οι αριθμοί των κυττάρων επανήλθαν μετά τη διακοπή του Plegridy. Ελαφρές μειώσεις στο μέσο αριθμό των ερυθροκυττάρων (RBC) παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegridy. Η συχνότητα εμφάνισης των δυνητικά κλινικά σημαντικών μειώσεων του αριθμού των ερυθροκυττάρων (<3,3 x 10¹²/L) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegridy σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αναφέρθηκαν συμβάντα υπερευαισθησίας στο 16% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες και στο 14% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Λιγότεροι από 1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Plegridy παρουσίασαν ένα σοβαρό συμβάν υπερευαισθησίας (π.χ. αγγειοοίδημα, κνίδωση) και ανάρρωσαν σύντομα μετά τη θεραπεία με αντιισταμινικά και/ή κορτικοστεροειδή. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί σοβαρά συμβάντα υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών αναφυλαξίας (συχνότητα μη γνωστή), μετά από τη χορήγηση του Plegridy.

Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση

Περιστατικά πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) έχουν αναφερθεί με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα παρατηρήθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία, μεταξύ των οποίων αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να εισάγονται σε νοσοκομείο για παρακολούθηση και θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντινεοπλασματικοί και ανοσοτροποποιητικοί παράγοντες, ανοσοδιεγερτικοί παράγοντες, ιντερφερόνες, κωδικός ATC: L03AB13

Το Plegridy είναι μια ιντερφερόνη βήτα-1α συζευγμένη με ένα μεμονωμένο γραμμικό μόριο 20.000 Da μεθοξυ-πολυ(αιθυλενογλυκόλης)-Ο-2-μεθυλοπροπιοναλδεϋδης (20 kDa mPEG-O-2-μεθυλοπροπιοναλδεϋδη) σε βαθμό υποκατάστασης 1 γραμμομορίου πολυμερούς/γραμμομόριο πρωτεΐνης. Το μέσο μοριακό βάρος είναι περίπου 44 kDa, από την οποία η πρωτεϊνική ομάδα αποτελεί περίπου τα 23 kDa.

Μηχανισμός δράσης

Δεν είναι γνωστός ο ακριβής μηχανισμός δράσης της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α στην σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Το Plegridy προσδένεται στον υποδοχέα ιντερφερόνης τύπου I στην επιφάνεια των κυττάρων και ενεργοποιεί μια ακολουθία ενδοκυττάρων συμβάντων που οδηγούν σε ρύθμιση της γονιδιακής έκφρασης που ανταποκρίνεται στην ιντερφερόνη. Οι βιολογικές επιδράσεις που μπορεί να διαμεσολαβούνται από το Plegridy περιλαμβάνουν θετική ρύθμιση (*up-regulation*) των αντιφλεγμονωδών κυτταροκινών (π.χ. IL-4, IL-10, IL-27), αρνητική ρύθμιση (*down-regulation*) των προφλεγμονωδών κυτταροκινών (π.χ. IL-2, IL-12, IFN-γ, TNF-α) και αναστολή της μετακίνησης των ενεργοποιημένων T κυττάρων κατά μήκος του αιματοεγκεφαλικού φραγμού. Ωστόσο, ενδέχεται να εμπλέκονται και πρόσθετοι μηχανισμοί. Δεν είναι γνωστό εάν ο μηχανισμός δράσης του Plegridy στην ΣΚΠ προκαλείται από την ίδια οδό (ή τις ίδιες οδούς) με αυτές των βιολογικών επιδράσεων που περιγράφηκαν πιο πάνω, επειδή η παθοφυσιολογία της ΣΚΠ είναι μερικώς μόνο κατανοητή.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Plegridy είναι μια ιντερφερόνη βήτα-1α συζευγμένη με ένα μεμονωμένο, γραμμικό μόριο μεθοξυ-πολυ(αιθυλενογλυκόλης) 20 kDa στην άλφα-αμινομάδα του αμινοτελικού αμινοξικού καταλοίπου.

Οι ιντερφερόνες αποτελούν μια οικογένεια φυσικών πρωτεϊνών που επάγονται από τα κύτταρα ως απάντηση σε βιολογικά και χημικά ερεθίσματα και διαμεσολαβούν πολυάριθμες κυτταρικές ανταποκρίσεις οι οποίες κατηγοριοποιούνται ως αντικές, αντιπολλαπλασιαστικές και ανοσορρυθμιστικές. Οι φαρμακολογικές ιδιότητες του Plegridy συνάδουν με αυτές της ιντερφερόνης βήτα-1α και πιστεύεται ότι προκαλούνται από το πρωτεϊνικό τμήμα του μορίου.

Οι φαρμακοδυναμικές ανταποκρίσεις αξιολογήθηκαν με μέτρηση της επαγωγής των γονιδίων που ανταποκρίνονται στην ιντερφερόνη, περιλαμβανομένων αυτών που κωδικοποιούν την 2',5'ολιγοαδενυλική συνθετάση (2',5'-OAS), την πρωτεΐνη A αντίστασης σε μυξοϊούς (MxA) και αρκετές χυμοκίνες και κυτταροκίνες, όπως την νεοπτερίνη (D-ερυθρο-1, 2, 3,-τριυδροξυπροπυλοπτερίνη), ένα προϊόν του ενζύμου GTP-κυκλοδρόλαση I που επάγεται από την ιντερφερόνη. Η γονιδιακή επαγωγή σε υγιείς ανθρώπους ήταν μεγαλύτερη αναφορικά με το μέγιστο επίπεδο και την έκθεση (εμβασμόν υπό την καμπύλη δράσης) για το Plegridy σε σχέση με τη μη πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα-1α (IM), όταν χορηγήθηκαν και οι δύο με την ίδια δόση ανά δραστηριότητα (6 MIU). Η διάρκεια αυτής της ανταπόκρισης διατηρήθηκε και παρατάθηκε για το Plegridy, με αυξήσεις που ανιχνεύθηκαν έως και 15 ημέρες σε σύγκριση με τις 4 ημέρες για την μη πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα-1α. Αυξημένες συγκεντρώσεις νεοπτερίνης παρατηρήθηκαν τόσο σε υγιείς συμμετέχοντες όσο και σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας που έλαβαν θεραπεία με Plegridy, με διατηρημένη και παρατεταμένη αύξηση επί 10 ημέρες σε σύγκριση με 5 ημέρες που παρατηρήθηκε κατά τη χορήγηση μη πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης βήτα-1α. Οι συγκεντρώσεις νεοπτερίνης επιστρέφουν στα αρχικά επίπεδα μετά το μεσοδιάστημα χορήγησης δόσεων, διάρκειας δύο εβδομάδων.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Plegridy εκτιμήθηκε με έλεγχο εικονικού φαρμάκου κατά το πρώτο έτος της 2-ετούς τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής κλινικής μελέτης σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα, διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας (μελέτη ADVANCE). 1.512 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν δόση 125 μικρογραμμαρίων Plegridy με υποδόρια ένεση κάθε 2 (n=512) ή 4 (n=500) εβδομάδες έναντι εικονικού φαρμάκου (n=500).

Το κύριο τελικό σημείο ήταν η ετησιοποιημένη συχνότητα υποτροπών (*annualised relapse rate*, ARR) στη διάρκεια 1 έτους. Ο σχεδιασμός της μελέτης και τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας/ασφάλειας που να συγκρίνουν άμεσα την πεγκυλιωμένη με τη μη πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα-1α ή από ασθενείς που εναλλάσσουν αγωγή από μη πεγκυλιωμένη σε πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη και αντιστρόφως.

Πίνακας 2: Σχεδιασμός της μελέτης

Σχεδιασμός της μελέτης	
Ιστορικό νόσου	Ασθενείς με υποτροπιάζουσα, διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, με τουλάχιστον 2 υποτροπές εντός των τελευταίων 3 ετών και 1 υποτροπή κατά το προηγούμενο έτος, με βαθμολογία EDSS \leq 5,0.
Παρακολούθηση	1 έτος
Πληθυσμός της μελέτης	83% ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν 47% \geq 2 υποτροπές κατά το τελευταίο έτος 38% τουλάχιστον 1 Gd+ βλάβη κατά την αρχική αξιολόγηση 92% \geq 9 T2 βλάβες κατά την αρχική αξιολόγηση 16% EDSS \geq 4 17% είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία
Χαρακτηριστικά κατά την έναρξη	
Μέση ηλικία (έτη)	37
Μέση/Διάμεση διάρκεια της νόσου (έτη)	3,6/2,0
Μέσος αριθμός υποτροπών εντός των τελευταίων 3 ετών	2,5
Μέση βαθμολογία EDSS κατά την έναρξη	2,5

EDSS: Expanded Disability Status Scale (Διευρυμένη κλίμακα κατάστασης αναπηρίας)

Gd+: Gadolinium-enhancing (Που προσλαμβάνει γαδολίνιο)

Το Plegridy, χορηγούμενο κάθε 2 εβδομάδες μείωσε σημαντικά την ετησιοποιημένη συχνότητα υποτροπής (ARR) κατά 36% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p=0,0007$) στο ένα έτος (Πίνακας 3), με σύμφωνες μειώσεις του ARR να παρατηρούνται στις υποομάδες που καθορίζονται από δημογραφικά χαρακτηριστικά και χαρακτηριστικά της νόσου κατά την αρχική αξιολόγηση. Το Plegridy μείωσε επίσης σημαντικά τον κίνδυνο υποτροπής κατά 39% ($p=0,0003$), τον κίνδυνο παρατεταμένης εξέλιξης της αναπηρίας που επιβεβαιώνεται στις 12 εβδομάδες κατά 38% ($p=0,0383$) και στις 24 εβδομάδες (ανάλυση post-hoc) κατά 54% ($p=0,0069$), τον αριθμό νέων ή μεγεθυμένων βλαβών T2 κατά 67% ($p<0,0001$), τον αριθμό των βλαβών που προσλαμβάνουν γαδολίνιο κατά 86% ($p<0,0001$) και τον αριθμό των νέων υπόπυκνων T1 βλαβών σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά 53% ($p<0,0001$). Από τους 6 μήνες παρατηρήθηκε επίδραση της θεραπείας με το Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες να καταδεικνύει μείωση κατά 61% ($p<0,0001$) σε νέες ή μεγεθυμένες βλάβες T2, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στα τελικά σημεία υποτροπής και MRI το δοσολογικό σχήμα Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε δύο εβδομάδες κατέδειξε μια αριθμητικά μεγαλύτερη επίδραση θεραπείας σε σχέση με το δοσολογικό σχήμα Plegridy κάθε τέσσερις εβδομάδες κατά το έτος 1.

Τα αποτελέσματα στη διάρκεια 2 ετών επιβεβαίωσαν ότι η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε και μετά το πρώτο έτος της ελεγχόμενης μελέτης με εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που εκτέθηκαν στο Plegridy κάθε 2 εβδομάδες κατέδειξαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις σε σχέση με τους ασθενείς που εκτέθηκαν στο Plegridy κάθε 4 εβδομάδες στη διάρκεια 2 ετών, σε μια ανάλυση post-hoc με τελικά σημεία που περιελάμβαναν το ARR (24%, $p=0,0209$), τον κίνδυνο υποτροπής (24%, $p=0,0212$), τον κίνδυνο εξέλιξης της αναπηρίας με επιβεβαίωση στις 24 εβδομάδες (36%, $p=0,0459$) και τελικά σημεία MRI (νέες/μεγεθυμένες βλάβες T2 60%, Gd+ βλάβες 71% και νέες T1 υπόπυκνες βλάβες 53%. Το p ήταν $<0,0001$ για όλα). Στη μελέτη επέκτασης ATTAİN, η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα με το Plegridy διατηρήθηκε με συνεχή θεραπεία έως 4 έτη, όπως φαίνεται από τις κλινικές μετρήσεις και τις μετρήσεις MRI της δραστηριότητας της νόσου ΣΚΠ. Από ένα σύνολο 1.468 ασθενών, 658 ασθενείς συνέχισαν για τουλάχιστον 4 έτη θεραπεία με το Plegridy.

Τα αποτελέσματα για αυτήν τη μελέτη εμφανίζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Κλινικά αποτελέσματα και αποτελέσματα MRI

	Εικονικό φάρμακο	Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες	Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε 4 εβδομάδες
Κλινικά τελικά σημεία			
N	500	512	500
Ετησιοποιημένη συχνότητα υποτροπής	0,397	0,256	0,288
Αναλογία ποσοστού 95% CI Τιμή p		0,64 0,50 – 0,83 p=0,0007	0,72 0,56 – 0,93 p=0,0114
Ποσοστό των ασθενών που υποτροπίασαν	0,291	0,187	0,222
HR 95% CI Τιμή p		0,61 0,47 – 0,80 p=0,0003	0,74 0,57 – 0,95 p=0,020
Ποσοστό με εξέλιξη αναπηρίας επιβεβαιωμένη στις 12 εβδομάδες*	0,105	0,068	0,068
HR 95% CI Τιμή p		0,62 0,40 – 0,97 p=0,0383	0,62 0,40 – 0,97 p=0,0380
Ποσοστό με εξέλιξη αναπηρίας επιβεβαιωμένη στις 24 εβδομάδες*	0,084	0,040	0,058
HR 95% CI Τιμή p		0,46 (0,26 – 0,81) p=0,0069	0,67 (0,41 – 1,10) p=0,1116
Τελικά σημεία MRI			
N	476	457	462
Μέσος [Διάμεσος] αριθμός νέων ή μεγεθυμένων υπέρπυκνων βλαβών T2 (εύρος)	13,3 [6,0] (0 – 148)	4,1 [1,0] (0 – 69)	9,2 [3,0] (0 – 113)
μέση αναλογία βλάβης (95% CI) Τιμή p		0,33 (0,27, 0,40) p≤0,0001	0,72 (0,60, 0,87) p=0,0008
Μέσος [Διάμεσος] αριθμός βλαβών που προσλαμβάνουν γαδολίνιο (εύρος)	1,4 [^] [0,0] (0 – 39)	0,2 [0,0] (0 – 13)	0,9 [0,0] (0 – 41)
% μείωση έναντι του εικονικού φαρμάκου Τιμή p		86 p<0,0001	36 p=0,0738
Μέσος [Διάμεσος] αριθμός νέων υπόπυκνων T1 βλαβών (εύρος)	3,8 [1,0] (0 – 56)	1,8 [0,0] (0 – 39)	3,1 [1,0] (0 – 61)
% μείωσης έναντι του εικονικού φαρμάκου Τιμή p		53 p<0,0001	18 0,0815

HR: Αναλογία κινδύνου

CI: Διάστημα εμπιστοσύνης

* Ως παρατεταμένη εξέλιξη της αναπηρίας ορίστηκε η αύξηση τουλάχιστον 1 βαθμού από την αρχική κλίμακα EDSS ≥ 1 ή η αύξηση 1,5 βαθμών για ασθενείς με αρχική EDSS 0 που διατηρήθηκε για 12/24 εβδομάδες.

[^]n=477

Ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία για τη ΣΚΠ δεν περιελήφθησαν στη μελέτη.

Υποομάδες ασθενών με υψηλότερη δραστικότητα της νόσου ορίστηκαν από την υποτροπή και τα κριτήρια MRI όπως αναφέρονται παρακάτω, με τα ακόλουθα αποτελέσματα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα:

- Για ασθενείς με ≥ 1 υποτροπή κατά το προηγούμενο έτος και ≥ 9 βλάβες T2 ή ≥ 1 βλάβη Gd+ (n=1401), η ετησιοποιημένη συχνότητα υποτροπής στο 1 έτος ήταν 0,39 για το εικονικό φάρμακο, 0,29 για το Plegridy κάθε 4 εβδομάδες και 0,25 για το Plegridy κάθε 2 εβδομάδες. Τα αποτελέσματα σε αυτή την υποομάδα ήταν σύμφωνα με αυτά του συνολικού πληθυσμού.
- Για ασθενείς με ≥ 2 υποτροπές κατά το προηγούμενο έτος και τουλάχιστον 1 βλάβη Gd+ (n=273), η ετησιοποιημένη συχνότητα υποτροπής στο 1 έτος ήταν 0,47 για το εικονικό φάρμακο, 0,35 για το Plegridy κάθε 4 εβδομάδες και 0,33 για το Plegridy κάθε 2 εβδομάδες. Τα αποτελέσματα σε αυτή την υποομάδα ήταν αριθμητικά σύμφωνα με αυτά του συνολικού πληθυσμού αλλά όχι στατιστικά σημαντικά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Plegridy σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α στον ορό είναι παρατεταμένος σε σύγκριση με τη μη πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα-1α. Η συγκέντρωση της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α στον ορό ήταν ανάλογη της δόσης στο εύρος 63 έως 188 μικρογραμμάρια, όπως παρατηρήθηκε σε μελέτη με μια μεμονωμένη δόση και σε μια μελέτη με πολλαπλές δόσεις σε υγιείς συμμετέχοντες. Η φαρμακοκινητική που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας ήταν σύμφωνη με αυτή που παρατηρήθηκε σε υγιείς εθελοντές.

Απορρόφηση

Μετά από την υποδόρια χορήγηση της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας, η μέγιστη συγκέντρωση επιτεύχθηκε μεταξύ 1 και 1,5 ημέρες μετά τη δόση. Η παρατηρηθείσα C_{max} (μέση τιμή \pm SE) ήταν 280 ± 79 pg/ml μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης 125 μικρογραμμάριαν κάθε δύο εβδομάδες.

Η υποδόρια χορήγηση πεγκιντερφερόνης βήτα-1α οδήγησε σε τιμές περίπου 4, 9 και 13 φορές υψηλότερης έκθεσης (AUC_{168h}) και σε περίπου 2-, 3,5- και 5 φορές υψηλότερη C_{max} , μετά από μεμονωμένες δόσεις 63 (6MIU), 125 (12MIU) και 188 (18 MIU) μικρογραμμάριαν, αντίστοιχα, σε σύγκριση με την ενδομυϊκή χορήγηση 30 (6MIU) μικρογραμμάριαν μη πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης βήτα-1α.

Κατανομή

Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσεων 125 μικρογραμμάριαν κάθε δύο εβδομάδες με υποδόρια χορήγηση, ο όγκος κατανομής μη διορθωμένος για τη βιοδιαθεσιμότητα (μέση τιμή \pm SE) ήταν 481 ± 105 l.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Η νεφρική κάθαρση (μέσω των ούρων) πιθανολογείται ότι είναι η κύρια οδός απέκκρισης για το Plegridy. Η διαδικασία ομοιοπολικής σύζευξης μιας ομάδας PEG σε μια πρωτεΐνη μπορεί να αλλάξει τις *in vivo* ιδιότητες της μη τροποποιημένης πρωτεΐνης, περιλαμβανομένης της μειωμένης νεφρικής

κάθαρσης και της μειωμένης πρωτεόλυσης, παρατείνοντας με αυτό τον τρόπο το χρόνο ημίσειας ζωής στην κυκλοφορία. Αντίστοιχα, ο χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α είναι περίπου 2 φορές μεγαλύτερος από αυτόν της μη πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης βήτα-1α σε υγιείς εθελοντές. Στους ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας, ο χρόνος $t_{1/2}$ (μέση τιμή±SE) της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α ήταν 78 ± 15 ώρες σε σταθερή κατάσταση. Η μέση κάθαρση της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε σταθερή κατάσταση ήταν $4,1 \pm 0,4$ l/hr.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Μια μελέτη μεμονωμένης δόσης σε υγιείς συμμετέχοντες και σε συμμετέχοντες με νεφρική δυσλειτουργία διαφόρων βαθμών (ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και σε άτομα με νεφρική νόσο τελικού σταδίου) κατέδειξε σταδιακή αύξηση στο AUC (13-62%) και τη C_{max} (42-71%) σε συμμετέχοντες με ήπια (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης 50 έως ≤ 80 ml/min/1,73m²), μέτρια (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης 30 έως < 50 ml/min/1,73m²) και σοβαρή (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης < 30 ml/min/1,73m²) νεφρική δυσλειτουργία, σε σύγκριση με συμμετέχοντες με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης > 80 ml/min/1,73m²). Οι ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που απαιτούσαν 2-3 φορές αιμοκάθαρση την εβδομάδα παρουσίασαν παρόμοιο AUC και C_{max} σε σύγκριση με τους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Σε κάθε αιμοκάθαρση μειώνεται η συγκέντρωση της-πεγκιντερφερόνης βήτα-1α κατά περίπου 24%, υποδηλώνοντας ότι η αιμοκάθαρση απομακρύνει μερικώς την πεγκιντερφερόνη βήτα-1α από τη συστηματική κυκλοφορία.

Ηπατική λειτουργία

Η φαρμακοκινητική της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η κλινική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών είναι περιορισμένη. Ωστόσο, αποτελέσματα από έναν πληθυσμό φαρμακοκινητικής ανάλυσης (σε ασθενείς έως 65 ετών) υποδηλώνουν ότι η ηλικία δεν επιδρά στην κάθαρση της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α.

Φύλο

Δεν διαπιστώθηκε επίδραση του φύλου στη φαρμακοκινητική της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού.

Φυλή

Η φυλή δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικότητα

Μετά από επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε πύθηκους *rhesus* σε δόσεις έως και 400 φορές (με βάση την έκθεση, AUC) υψηλότερες από τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση, δεν παρατηρήθηκαν άλλες επιδράσεις εκτός από τις γνωστές ήπιες φαρμακολογικές αντιδράσεις των πιθήκων *rhesus* στην ιντερφερόνη βήτα-1α μετά από την πρώτη και τη δεύτερη εβδομαδιαία δόση. Οι μελέτες τοξικότητας με επαναλαμβανόμενες δόσεις περιορίστηκαν στις 5 εβδομάδες επειδή η έκθεση μειωνόταν σημαντικά από τις 3 εβδομάδες και έπειτα λόγω του σχηματισμού αντισωμάτων κατά του φαρμάκου από τους πιθήκους *rhesus* έναντι της ανθρώπινης ιντερφερόνης βήτα-1α. Συνεπώς

η μακροχρόνια ασφάλεια της χρόνιας χορήγησης του Plegridy σε ασθενείς, δεν μπορεί να αξιολογηθεί με βάση τις μελέτες αυτές.

Μεταλλαξιγένεση

Η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α δεν ήταν μεταλλαξιγόνος όταν ελέγχθηκε σε δοκιμασία *in vitro* βακτηριακής αναστροφής μετάλλαξης (Ames) και δεν προκάλεσε θραύση των χρωμοσωμάτων σε μία *in vitro* ανάλυση σε ανθρώπινα λεμφοκύτταρα.

Καρκινογένεση

Η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α δεν έχει ελεγχθεί για καρκινογονικότητα σε ζώα. Με βάση τη γνωστή φαρμακολογία της ιντερφερόνης βήτα-1α και την κλινική εμπειρία με την ιντερφερόνη βήτα, η πιθανότητα καρκινογονικότητας αναμένεται να είναι χαμηλή.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α δεν έχει ελεγχθεί για τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε έγκυα ζώα. Έχουν διενεργηθεί μελέτες γονιμότητας και ανάπτυξης σε πιθήκους *rhesus* με μη πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα-1α. Σε πολύ υψηλές δόσεις, παρατηρήθηκαν επιδράσεις ανωορρηξίας και αποβολής σε ζώα. Δεν διατίθενται πληροφορίες σχετικά με τη δυνητική επίδραση της πεγκιντερφερόνης βήτα-1α στη γονιμότητα των αρσενικών. Με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε σεξουαλικά ώριμους θηλυκούς πιθήκους, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη διάρκεια του έμμηνου κύκλου και στα επίπεδα της προγεστερόνης. Παρατηρήθηκε αναστρεψιμότητα των επιδράσεων στη διάρκεια του έμμηνου κύκλου. Η εγκυρότητα εφαρμογής αυτών των μη κλινικών δεδομένων σε ανθρώπους είναι άγνωστη.

Δεδομένα από μελέτες με άλλες ουσίες ιντερφερόνης βήτα δεν κατέδειξαν τερατογόνο δυναμικό. Είναι περιορισμένες οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της ιντερφερόνης βήτα-1α κατά την περιγεννητική και τη μεταγεννητική περίοδο.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο οξικό τριωδρικό
Παγόμορφο οξικό οξύ
Αργινίνη υδροχλωρική
Πολυσορβικό 20
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Το Plegridy φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για έως 30 ημέρες εφόσον διατηρείται μακριά από φως. Εάν το Plegridy βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου για 30 ημέρες συνολικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Εάν δεν είναι σαφές εάν το Plegridy έχει διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 ημέρες ή περισσότερες, θα πρέπει να απορριφθεί.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Βλ. παράγραφο 6.3 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml από γυαλί (Τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και θερμοπλαστικό και άκαμπτο προστατευτικό βελόνας από πολυπροπυλένιο, η οποία περιέχει 0,5 ml διαλύματος. Στη σύριγγα είναι προσαρτημένη μια βελόνα 29 gauge, 0,5 ιντσών.

Μια προγεμισμένη σύριγγα Plegridy περιέχεται μέσα σε μια αναλώσιμη, μίας χρήσης, συσκευή έγχυσης τύπου πέννας με λειτουργία ελατηρίου που ονομάζεται συσκευή τύπου πέννας Plegridy. Η σύριγγα μέσα στην συσκευή τύπου πέννας είναι μια προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml από γυαλί (Τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και θερμοπλαστικό και άκαμπτο προστατευτικό βελόνας από πολυπροπυλένιο, η οποία περιέχει 0,5 ml διαλύματος. Στη σύριγγα είναι προσαρτημένη μια βελόνα 29 gauge, 0,5 ιντσών.

Συσκευασίες

Η Συσκευασία Έναρξης του Plegridy περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα των 63 μικρογραμμαρίων (σύριγγα με πορτοκαλί επισήμανση, 1^η δόση) και 1 προγεμισμένη σύριγγα των 94 μικρογραμμαρίων (σύριγγα με μπλε επισήμανση, 2^η δόση) σε σφραγισμένους πλαστικούς δίσκους.

Η Συσκευασία Έναρξης της συσκευής τύπου πέννας Plegridy περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 63 μικρογραμμαρίων (συσκευή τύπου πέννας με πορτοκαλί επισήμανση, 1^η δόση) και 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 94 μικρογραμμαρίων (συσκευή τύπου πέννας με μπλε επισήμανση, 2^η δόση) σε προστατευτικό πλαστικό δίσκο.

Κουτί δύο ή έξι προγεμισμένων συρίγγων των 125 μικρογραμμαρίων (σύριγγες με γκρι επισήμανση) σε σφραγισμένους πλαστικούς δίσκους.

Κουτί δύο προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 125 μικρογραμμαρίων (συσκευές τύπου πέννας με γκρι επισήμανση) σε προστατευτικό πλαστικό δίσκο.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 125 μικρογραμμαρίων (συσκευές τύπου πέννας με γκρι επισήμανση). Η συσκευασία περιέχει 3 εσωτερικά χάρτινα κουτιά. Κάθε εσωτερικό χάρτινο κουτί περιέχει 2 συσκευές τύπου πέννας σε προστατευτικό πλαστικό δίσκο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Ιουλίου 2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Μαρτίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Biogen Inc.
250 Binney Street
Cambridge, MA 02142
ΗΠΑ

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
DK-3400 Hillerød
Δανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου

ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

Συσκευασία Έναρξης Προγεμισμένης Σύριγγας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 63 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml.
1 προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 94 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο οξικό τριωδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Συσκευασία Έναρξης

1 προγεμισμένη σύριγγα των 63 μικρογραμμάτων

1 προγεμισμένη σύριγγα των 94 μικρογραμμάτων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για μία μόνο χρήση.

Πίνακας στο εσωτερικό καπάκι

Καταγραφή ενέσεων

Ημέρα 0 (63 μικρογραμμάρια)

Ημέρα 14 (94 μικρογραμμάρια)

Ημερομηνία

Θέση ένεσης

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εάν δεν διατίθεται ψυγείο, οι σύριγγες μπορούν να αφεθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) έως 30 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/934/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Plegridy 63

Plegridy 94

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

Συσκευασία Έναρξης Προγεμισμένης Συσκευής Τύπου Πένας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που περιέχει 63 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml.

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που περιέχει 94 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο οξικό τριωδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Συσκευασία Έναρξης

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 63 μικρογραμμάτων

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 94 μικρογραμμάτων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για μία μόνο χρήση.

Πίνακας στο εσωτερικό καπάκι

Καταγραφή ενέσεων

Ημέρα 0 (63 μικρογραμμάρια)

Ημέρα 14 (94 μικρογραμμάρια)

Ημερομηνία

Θέση ένεσης

ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εάν δεν διατίθεται ψυγείο, οι συσκευές τύπου πένας μπορούν να αφεθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) έως 30 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/934/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Plegridy 63
Plegridy 94

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

Προγεμισμένη Σύριγγα των 125 µg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 125 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες σύριγγες

6 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για μία μόνο χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εάν δεν διατίθεται ψυγείο, οι σύριγγες μπορούν να αφεθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) έως 30 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/934/003
EU/1/14/934/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Plegridy 125

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

Προγεμισμένη Συσκευή Τύπου Πένας των 125 µg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 125 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο οξικό τριωδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για μία μόνο χρήση.

ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εάν δεν διατίθεται ψυγείο, οι συσκευές τύπου πένας μπορούν να αφεθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) έως 30 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/934/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Plegridy 125

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Πολυσυσκευασία προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 125 µg (με μπλε κουτί)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 125 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 125 μικρογραμμάρων.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για μία μόνο χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εάν δεν διατίθεται ψυγείο, οι συσκευές τύπου πένας μπορούν να αφεθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) έως 30 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/934/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Plegridy 125

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

Πολυσυσκευασία προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 125 µg (χωρίς μπλε κουτί)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 125 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Τα περιεχόμενα της πολυσυσκευασίας δεν μπορούν να πωληθούν ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για μία μόνο χρήση.

ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εάν δεν διατίθεται ψυγείο, οι συσκευές τύπου πένας μπορούν να αφεθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) έως 30 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/934/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Plegridy 125

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασία Έναρξης Προγεμισμένης Σύριγγας με Διπλό Καπάκι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Netherlands B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Συσκευασία Έναρξης

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Προγεμισμένη Σύριγγα με Διπλό Καπάκι των 125 µg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Netherlands B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα Συσκευασίας Έναρξης Προγεμισμένης Σύριγγας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Plegridy 63 µg ενέσιμο διάλυμα
Plegridy 94 µg ενέσιμο διάλυμα

πεγκιντερφερόνη βήτα-1α
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα Προγεμισμένης Σύριγγας των 125 µg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Plegridy 125 µg ενέσιμο διάλυμα

πεγκιντερφερόνη βήτα-1α
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα Συσκευασίας Έναρξης Προγεμισμένης Συσκευής Τύπου Πένας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Plegridy 63 µg ενέσιμο διάλυμα

Plegridy 94 µg ενέσιμο διάλυμα

πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα Προγεμισμένης Συσκευής Τύπου Πένας των 125 µg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Plegridy 125 µg ενέσιμο διάλυμα

πεγκιντερφερόνη βήτα-1α
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Plegridy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Plegridy
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plegridy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Plegridy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy

1. Τι είναι το Plegridy και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Plegridy

Η δραστική ουσία στο Plegridy είναι η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α. Η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α είναι μια τροποποιημένη μορφή ιντερφερόνης μακράς δράσης. Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται στο σώμα για να βοηθήσουν στην προστασία από λοιμώξεις και ασθένειες.

Ποια είναι η χρήση του Plegridy

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας, διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας (ΣΚΠ) σε ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών.

Η ΣΚΠ είναι μια μακροχρόνια πάθηση που προσβάλλει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), περιλαμβανομένου του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, στα οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος (η φυσική άμυνα) προκαλεί βλάβη στο προστατευτικό στρώμα (μυελίνη) που περιβάλλει τα νεύρα στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Αυτό διαταράσσει τα μηνύματα μεταξύ του εγκεφάλου και άλλων σημείων του σώματος, προκαλώντας τα συμπτώματα της ΣΚΠ. Οι ασθενείς με υποτροπιάζουσα, διαλείπουσα ΣΚΠ έχουν περιόδους κατά τις οποίες η νόσος δεν είναι ενεργή (ύφεση) στο ενδιάμεσο από τις εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές).

Ο κάθε ασθενής έχει τα δικά του συμπτώματα της ΣΚΠ. Σε αυτά μπορεί να συμπεριλαμβάνονται:

- Αίσθημα έλλειψης ισορροπίας ή ζάλης, προβλήματα με το περπάτημα, δυσκαμψία και μυϊκοί σπασμοί, κούραση, μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα κάτω άκρα
- Οξύς ή χρόνιος πόνος, προβλήματα με την ουροδόχο κύστη και το έντερο, σεξουαλικά προβλήματα και προβλήματα με την όραση
- Δυσκολίες στη σκέψη και τη συγκέντρωση, κατάθλιψη.

Πώς δρα το Plegridy

Το Plegridy φαίνεται να δρα σταματώντας το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού από το να προκαλεί βλάβη στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των

υποτροπών που παρουσιάζετε και να καθυστερήσει τις αναπηρικές επιδράσεις της ΣΚΠ. Η θεραπεία με Plegridy μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή της επιδείνωσής σας, παρότι δεν θεραπεύει την ΣΚΠ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Μη χρησιμοποιήσετε το Plegridy

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην πεγκιντερφερόνη βήτα-1α, την ιντερφερόνη βήτα-1α ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Βλ. παράγραφο 4 για τα συμπτώματα της αλλεργικής αντίδρασης.
- Εάν έχετε σοβαρή κατάθλιψη ή έχετε ιδέες αυτοκτονίας..

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- Κατάθλιψη ή προβλήματα που επηρεάζουν τη διάθεσή σας
- Ιδέες αυτοκτονίας
 - Ο γιατρός σας μπορεί και πάλι να σας συνταγογραφήσει το Plegridy, όμως είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε κατάθλιψη ή άλλα παρόμοια προβλήματα που επηρεάζουν τη διάθεσή σας κατά το παρελθόν.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν κάνετε ένεση με το Plegridy εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται παρακάτω. Αυτές ενδέχεται να επιδεινωθούν όταν χρησιμοποιείτε το Plegridy:

- Σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ ή τους νεφρούς.
- Ερεθισμό σε κάποια θέση ένεσης, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του δέρματος και των ιστών (νέκρωση της θέσης ένεσης). Όταν είστε έτοιμος να κάνετε την ένεση, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο 7 «Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy», στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Αυτό γίνεται για να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων της θέσης ένεσης.
- Επιληψία ή άλλες διαταραχές επιληπτικών κρίσεων, οι οποίες δεν ελέγχονται με φαρμακευτική αγωγή.
- Καρδιολογικά προβλήματα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν συμπτώματα όπως πόνο στο στήθος (στηθάγχη), ιδιαίτερα μετά από κάποια δραστηριότητα, πρήξιμο αστραγάλων, δυσκολία στην αναπνοή (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός (αρρυθμία).
- Προβλήματα του θυρεοειδούς.
- Χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων ή αιμοπεταλίων που μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης ή αιμορραγίας.

Άλλες πληροφορίες που πρέπει να λάβετε υπ' όψιν όταν χρησιμοποιείτε το Plegridy

- Θα χρειαστεί να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις για τον προσδιορισμό του αριθμού των κυττάρων στο αίμα σας, των βιοχημικών δεικτών και των επιπέδων των ηπατικών σας ενζύμων. Αυτές θα πραγματοποιηθούν προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy, τακτικά μετά την έναρξη της θεραπείας με Plegridy και στη συνέχεια ανά τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμα και εάν δεν έχετε ιδιαίτερα συμπτώματα. Αυτές οι αιματολογικές εξετάσεις θα γίνονται επιπρόσθετα των εξετάσεων που συνήθως κάνετε για την παρακολούθηση της ΣΚΠ.
- Η λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος σας θα ελέγχεται τακτικά ή όποτε κριθεί απαραίτητο από τον γιατρό σας.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν θρόμβοι αίματος στα μικρά αιμοφόρα αγγεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτοί οι θρόμβοι αίματος ενδέχεται να επηρεάσουν τα νεφρά σας. Αυτό μπορεί να συμβεί από αρκετές εβδομάδες θεραπείας έως και αρκετά χρόνια μετά την έναρξη του Plegridy. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση, τις εξετάσεις αίματος (αριθμό αιμοπεταλίων) και τη νεφρική σας λειτουργία.

Εάν τρυπηθείτε ή τρυπήσετε κάποιον άλλο κατά λάθος με τη βελόνα του Plegridy, η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να εκπλυθεί **αμέσως** με σαπούνι και νερό και **θα πρέπει να επικοινωνήσετε με ένα γιατρό ή νοσοκόμο το συντομότερο δυνατόν.**

Παιδιά και έφηβοι

Το Plegridy **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται** σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Plegridy σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστές.

Άλλα φάρμακα και Plegridy

Το Plegridy θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε συνδυασμό με φάρμακα που διασπώνται στο σώμα από μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζεται «κυτόχρωμα P450» (π.χ. ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην επιληψία ή στην κατάθλιψη).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επιληψίας ή της κατάθλιψης. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Μερικές φορές μπορεί να χρειάζεται να υπενθυμίσετε σε άλλους επαγγελματίες υγείας ότι λαμβάνετε θεραπεία με Plegridy. Για παράδειγμα, εάν σας συνταγογραφούν άλλα φάρμακα ή υποβάλλετε σε εξετάσεις αίματος. Το Plegridy μπορεί να επηρεάσει τα άλλα φάρμακα ή το αποτέλεσμα της εξέτασης.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Plegridy μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Plegridy δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Plegridy περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση

Μία ένεση Plegridy των 125 μικρογραμμαρίων κάθε 14 ημέρες (κάθε δύο εβδομάδες). Προσπαθήστε να χρησιμοποιείτε το Plegridy την ίδια ώρα και την ίδια ημέρα, κάθε φορά που κάνετε την ένεση.

Ξεκινώντας το Plegridy

Εάν ξεκινάτε για πρώτη φορά το Plegridy, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε σταδιακά τη δόση σας έτσι ώστε να μπορείτε να προσαρμοστείτε στις επιδράσεις του Plegridy προτού πάρετε την πλήρη δόση. Θα σας χορηγηθεί μια Συσκευασία Έναρξης που περιέχει τις πρώτες 2 ενέσεις που θα κάνετε: μία πορτοκαλί σύριγγα Plegridy των 63 μικρογραμμαρίων (για την ημέρα 0) και μία μπλε σύριγγα Plegridy των 94 μικρογραμμαρίων (για την ημέρα 14).

Μετά από αυτό θα σας χορηγηθεί συσκευασία θεραπείας συντήρησης που περιέχει γκρι σύριγγες Plegridy των 125 μικρογραμμαρίων (για την ημέρα 28 και μετά κάθε δύο εβδομάδες).

Προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy, διαβάστε τις οδηγίες στην παράγραφο 7 «Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Χρησιμοποιήστε τον πίνακα καταγραφής που είναι τυπωμένος στο εσωτερικό του καπακιού της συσκευασίας έναρξης για να κρατάτε ένα αρχείο με τις ημερομηνίες ένεσης.

Εκτέλεση ένεσης στον εαυτό σας

Το Plegridy προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (*υποδόρια ένεση*). Εναλλάσσετε τα σημεία που χρησιμοποιείτε για τις ενέσεις. Μην χρησιμοποιείτε την ίδια θέση ένεσης για διαδοχικές ενέσεις.

Μπορείτε να κάνετε την ένεση Plegridy στον εαυτό σας χωρίς τη βοήθεια του γιατρού σας, εάν έχετε εκπαιδευτεί πώς να το κάνετε μόνοι σας.

- Προτού ξεκινήσετε, διαβάστε και ακολουθήστε τις συμβουλές που παρέχονται στις οδηγίες της παραγράφου 7 «Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy».
- **Σε περίπτωση δυσκολίας** στον χειρισμό της σύριγγας, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, ο οποίος μπορεί να είναι σε θέση να βοηθήσει.

Για πόσο χρονικό διάστημα να χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να χρησιμοποιείτε το Plegridy. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy τακτικά. Μην κάνετε αλλαγές εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Plegridy από την κανονική

Πρέπει να κάνετε μόνο μία ένεση Plegridy κάθε 2 εβδομάδες.

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερες από μία ενέσεις Plegridy σε περίοδο 7 ημερών, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Πρέπει να κάνετε μία ένεση Plegridy κάθε 2 εβδομάδες. Αυτό το τακτικό χρονοδιάγραμμα βοηθά στην όσο το δυνατόν πιο ισότιμη χορήγηση της θεραπείας.

Εάν παραλείψετε τη συνήθη ημέρα, κάντε την ένεση όσο το δυνατόν πιο σύντομα και έπειτα συνεχίστε ως συνήθως. Ωστόσο, μην κάνετε περισσότερες από μία ένεση μέσα σε μια περίοδο 7 ημερών. Μην χρησιμοποιείτε δύο ενέσεις για να αναπληρώσετε μια ένεση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ηπατικά προβλήματα

(συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή στο ασπράδι των ματιών
- Φαγούρα σε όλο το σώμα
- Αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία (*ναυτία και έμετος*)
- Εύκολες μελανιές στο δέρμα
- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.** Αυτά μπορεί να είναι σημεία πιθανού ηπατικού προβλήματος.

- Κατάθλιψη

(συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

Εάν:

- Νιώθετε ασυνήθιστη θλίψη, άγχος ή απαξίωση ή,
- Έχετε ιδέες αυτοκτονίας
- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση**
(όχι συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)
Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στο πρόσωπο (χείλη, γλώσσα ή λάρυγγα)
- Εξανθήματα ή κοκκινίλες στο δέρμα
- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

- **Επιληπτικές κρίσεις**
(όχι συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)
Εάν έχετε επιληπτική κρίση ή γενικευμένους σπασμούς

- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

- **Βλάβη της θέσης ένεσης**
(σπάνιες – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- Οποιαδήποτε λύση του δέρματος μαζί με πρήξιμο, φλεγμονή ή εκροή υγρού γύρω από τη θέση ένεσης
- **Συμβουλευτείτε έναν γιατρό.**

- **Προβλήματα με τους νεφρούς περιλαμβανομένου του σχηματισμού ουλών που μπορεί να μειώσουν τη νεφρική λειτουργία**

- (σπάνιες – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
Εάν έχετε μερικά ή όλα από αυτά τα συμπτώματα:

- Αφρώδη ούρα
- Κόπωση
- Πρήξιμο, ιδιαίτερα στους αστράγαλους και στα βλέφαρα και αύξηση βάρους.
- **Επικοινωνήστε με γιατρό καθώςσον μπορεί να αποτελούν σημεία πιθανού νεφρικού προβλήματος.**

- **Προβλήματα στο αίμα**
(σπάνιες – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Ενδέχεται να παρουσιαστούν τα ακόλουθα: Θρόμβοι αίματος στα μικρά αγγεία που μπορεί να επηρεάσουν τα νεφρά σας (θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα ή συστηματικό αιμολυτικό σύνδρομο). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένες μελανιές, αιμορραγία, πυρετό, υπερβολική αδυναμία, πονοκέφαλο, ζάλη ή ελαφριά ζάλη. Ο γιατρός σας ενδέχεται να βρει αλλαγές στο αίμα σας και στη λειτουργία των νεφρών σας.

Εάν έχετε μερικά ή όλα από αυτά τα συμπτώματα:

- Αυξημένες μελανιές ή αιμορραγία
- Υπερβολική αδυναμία
- Πονοκέφαλο, ζάλη ή αίσθημα ζαλάδας
- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη. Τα συμπτώματα αυτά δεν είναι στην πραγματικότητα γρίπη, βλ. παρακάτω. Δεν είναι δυνατό να το μεταδώσετε σε κάποιον άλλο.
- Πονοκέφαλος
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- Πόνος στις αρθρώσεις, στα χέρια, στα πόδια ή στον αυχένα (αρθραλγία)
- Ρίγη

- Πυρετός
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης (εξασθένιση)
- Ερυθρότητα, φαγούρα ή πόνος στο σημείο που έγινε η ένεση
 - **Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργούν πρόβλημα, επικοινωνήστε με γιατρό.**

Συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη

Τα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιο συχνά όταν ξεκινάτε τη χρήση του Plegridy. Σταδιακά μειώνονται καθώς συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις. Βλ. παρακάτω για απλούς τρόπους αντιμετώπισης αυτών των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη, εάν τα εμφανίσετε.

Τρεις απλοί τρόποι που σας βοηθούν να μειώσετε την επίδραση των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη:

1. Σκεφτείτε ποια χρονική στιγμή θα κάνετε την ένεση με το Plegridy. Η έναρξη και το τέλος των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη είναι διαφορετικά για κάθε ασθενή. Κατά μέσο όρο, τα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη αρχίζουν περίπου 10 ώρες μετά την ένεση και διαρκούν από 12 έως 24 ώρες.
2. Πάρτε παρακεταμόλη ή ιβουπροφένη μισή ώρα πριν από την ένεση του Plegridy και συνεχίστε να παίρνετε παρακεταμόλη ή ιβουπροφένη για όσο διαρκούν τα συμπτώματά σας που προσομοιάζουν με γρίπη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με την ποσότητα και τη διάρκεια λήψης του.
3. Εάν έχετε πυρετό, πιείτε άφθονο νερό για να παραμείνετε ενυδατωμένος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος)
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)
- Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- Αλλαγές στο σημείο που κάνατε την ένεση όπως πρήξιμο, φλεγμονή, μελανιές, θερμότητα, εξάνθημα ή αλλαγή του χρώματος
- Αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν κόπωση ή μειωμένη ικανότητα καταπολέμησης των λοιμώξεων
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα (θα φανεί στις αιματολογικές εξετάσεις)
 - **Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργούν πρόβλημα, επικοινωνήστε με γιατρό.**

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Κνίδωση
- Αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν ανεξήγητες μελανιές ή αιμορραγία.
 - **Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργούν πρόβλημα, επικοινωνήστε με γιατρό.**

Συχνότητα μη γνωστή

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση: Η πνευμονική αρτηριακή υπέρταση είναι μια νόσος που χαρακτηρίζεται από σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων με αποτέλεσμα την αύξηση της πίεσης των αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση έχει παρατηρηθεί σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μεταξύ των οποίων αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράφει το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου που σας χορηγήθηκε στον προσωπικό σας φάκελο ασθενούς. Ενδέχεται επίσης να επιθυμείτε να σημειώσετε αυτά τα στοιχεία για την περίπτωση που σας ζητηθούν στο μέλλον.

5. Πώς να φυλάσσετε το Plegridy

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Ανοίξτε τη συσκευασία μόνο όταν χρειαστείτε μια νέα σύριγγα.
- **Φυλάσσετε σε ψυγείο** σε θερμοκρασία 2°-8 °C.
 - Μην καταψύχετε. Απορρίψτε τυχόν ποσότητα του Plegridy η οποία έχει κατά λάθος καταψυχθεί.
- Το Plegridy μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για έως 30 ημέρες, όμως πρέπει να διατηρείται **μακριά από το φως**.
 - Οι συσκευασίες μπορεί να βγουν από το ψυγείο και στη συνέχεια να επαναποθετηθούν στο ψυγείο για περισσότερες από μία φορές εάν χρειάζεται.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος κατά τον οποίο οι σύριγγες έχουν παραμείνει εκτός ψυγείου **δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες συνολικά**.
 - Απορρίψτε τις σύριγγες που έχουν παραμείνει εκτός ψυγείου για περισσότερες από 30 ημέρες.
 - Εάν δεν είστε βέβαιος για τον αριθμό των ημερών που έχετε διατηρήσει μια σύριγγα εκτός ψυγείου, απορρίψτε τη σύριγγα.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τα εξής:
 - Εάν η σύριγγα έχει σπάσει.
 - Εάν το διάλυμα είναι χρωματισμένο, θολό ή μπορείτε να δείτε αιωρούμενα σωματίδια μέσα σε αυτό.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Plegridy

Η δραστική ουσία είναι η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 63 μικρογραμμάρων περιέχει 63 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 94 μικρογραμμάρων περιέχει 94 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 125 μικρογραμμάρων περιέχει 125 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Τα άλλα συστατικά είναι: Νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Plegridy περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Plegridy και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Plegridy είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μια γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα με τοποθετημένη βελόνα.

Συσκευασίες:

- Η Συσκευασία Έναρξης Plegridy περιέχει μία πορτοκαλί προγεμισμένη σύριγγα των 63 μικρογραμμαρίων και μία μπλε προγεμισμένη σύριγγα των 94 μικρογραμμαρίων.
- Οι γκρι σύριγγες των 125 μικρογραμμαρίων παρέχονται σε συσκευασία που περιέχει είτε δύο ή έξι προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
DK-3400 Hillerød
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
☎ +36 1 899 9883

Danmark

Biogen Denmark A/S
☎ +45 77 41 57 57

Malta

Pharma. MT Ltd..
☎ +356 21337008

Deutschland

Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
☎ +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ
☎ +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
☎ +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
☎ +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.
☎ +34 91 310 7110

France

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

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +385 1 775 73 22

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +357 22 76 57 40

Latvija

Biogen Latvia SIA
☎ +371 68 688 158

Österreich

Biogen Austria GmbH
☎ +43 1 484 46 13

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
☎ +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom

Biogen Idec Limited
☎ +44 (0) 1628 50 1000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>
<{μήνας EEEE}>.**

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy

Πώς να κάνετε την ένεση του Plegridy



Διαβάστε τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy και κάθε φορά που ανανεώνετε τη συνταγή σας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν αντικαθιστούν την επικοινωνία με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Σημείωση:

- **Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy**, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να δείξει σε εσάς ή στο άτομο που σας φροντίζει τον τρόπο προετοιμασίας και ένεσης με την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy.
- Η προγεμισμένη σύριγγα Plegridy προορίζεται αποκλειστικά για ένεση του φαρμάκου κάτω από το δέρμα (υποδόρια).
- **Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Plegridy μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.**
 - ▲ **Μη μοιράζετε** την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy που έχετε με οποιονδήποτε άλλο για την αποφυγή μετάδοσης λοίμωξης από τον έναν στον άλλον.
 - ▲ **Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία προγεμισμένες σύριγγες** κάθε 14 ημέρες (κάθε 2 εβδομάδες).
 - ▲ **Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγά σας** εάν σας έχει πέσει ή έχει ορατά σημεία φθοράς.

Χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσης

Η Συσκευασία Έναρξης περιέχει τις πρώτες δύο ενέσεις για τη σταδιακή προσαρμογή της δόσης σας. Επιλέξτε τη σωστή σύριγγα από τη συσκευασία.

Πότε	Ποια δόση	Ποια συσκευασία
Ημέρα 0 (63 μικρογραμμάρια)	Πρώτη ένεση: 63 μικρογραμμάρια, επιλέξτε την πορτοκαλί σύριγγα	 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΣΗΣ
Ημέρα 14 (94 μικρογραμμάρια)	Δεύτερη ένεση: 94 μικρογραμμάρια, επιλέξτε την μπλε σύριγγα	
Ημέρα 28 και έπειτα κάθε δύο εβδομάδες (125 μικρογραμμάρια)	Ένεση πλήρους δόσης: 125 μικρογραμμάρια, επιλέξτε την γκρι σύριγγα	 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 125 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΩΝ

- ▲ **Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία προγεμισμένες σύριγγες ανά περίοδο 14 ημερών** (κάθε 2 εβδομάδες).

Υλικά που χρειάζονται για την ένεση Plegridy

Προγεμισμένη σύριγγα Plegridy (βλ. Εικόνα Α)

Πριν τη Χρήση – Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας Plegridy (Εικόνα Α)



Εικόνα Α

Πρόσθετα υλικά που δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία (βλ. Εικόνα Β):

- Μαντηλάκι με οινόπνευμα
- Επίθεμα γάζας
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη των χρησιμοποιημένων συριγγών.



Εικόνα Β

Προετοιμασία για την ένεσή σας

Βήμα 1: Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο

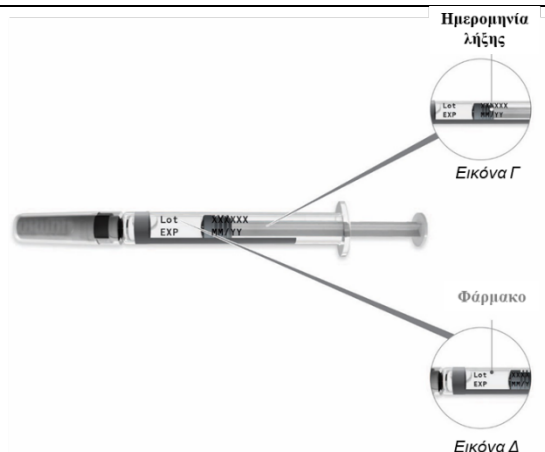
- Βγάλτε από το ψυγείο μία συσκευασία Plegridy και επιλέξτε την κατάλληλη προγεμισμένη σύριγγα από τη συσκευασία.
- Κλείστε τη συσκευασία και τοποθετήστε την ξανά πίσω στο ψυγείο μετά την αφαίρεση μίας προγεμισμένης σύριγγας.
- **Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά.**
 - ▲ Μην χρησιμοποιείτε εξωτερικές πηγές θερμότητας, όπως ζεστό νερό, για να θερμάνετε την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy.

Βήμα 2: Συγκεντρώστε τα υλικά σας και πλύνετε τα χέρια σας

- Βρείτε μια καλά φωτισμένη, καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας, όπως ένα τραπέζι. Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που θα χρειαστείτε για να κάνετε μόνοι σας ή για να σας κάνουν την ένεση.
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Βήμα 3: Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy

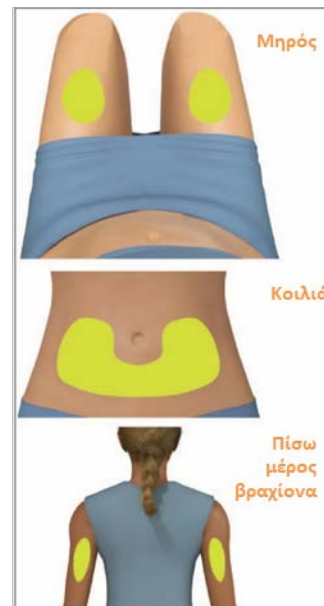
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην προγεμισμένη σύριγγα Plegridy (βλ. Εικόνα Γ).
 - ▲ **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε ότι το φάρμακο Plegridy είναι διαυγές και άχρωμο (βλ. Εικόνα Δ).
 - ▲ **Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy εάν το υγρό είναι χρωματισμένο, θολό ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια.
 - Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα μέσα στο φάρμακο Plegridy. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν χρειάζεται να απομακρυνθούν πριν από την ένεσή σας.



Χορήγηση της ένεσής σας

Βήμα 4: Επιλέξτε και καθαρίστε το σημείο στο οποίο θα κάνετε την ένεση

- Η προγεμισμένη σύριγγα Plegridy προορίζεται για υποδόρια ένεση (ένεση κάτω από το δέρμα).
- Η προγεμισμένη σύριγγα Plegridy θα πρέπει να χορηγείται με ένεση στην κοιλιά, στον μηρό ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. (βλ. Εικόνα Ε).
 - ▲ **Μην** κάνετε ένεση απευθείας στον ομφαλό σας.
 - ▲ **Μην** κάνετε ένεση σε περιοχή του σώματος, στην οποία το δέρμα είναι ερεθισμένο, ευαίσθητο, ερυθρό, έχει μώλωπες, τατουάζ, έχει μολυνθεί ή έχει ουλές.
- Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης και καθαρίστε το δέρμα με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- Αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση της δόσης.
 - ▲ **Μην** ακουμπήσετε και μη φυσήξετε την περιοχή αυτή ξανά προτού κάνετε την ένεση.



Εικόνα Ε

Βήμα 5: Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας με σταθερή κίνηση

- Χρησιμοποιώντας το ένα χέρι, κρατήστε τη σύριγγα από το γυάλινο κύλινδρο. Με το άλλο χέρι σας, πιάστε σταθερά το κάλυμμα της βελόνας και τραβήξτε το από τη βελόνα με μια ευθεία κίνηση (βλ. Εικόνα ΣΤ).
- ▲ Η αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας πρέπει να γίνεται **με προσοχή** για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό με τη βελόνα.
- ▲ **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.
- ▲ **Προσοχή** - **Μην** επανατοποθετείτε το κάλυμμα στην προγεμισμένη σύριγγα Plegidy. Μπορεί να τραυματιστείτε με τη βελόνα.



Εικόνα ΣΤ

Βήμα 6: Συμπιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης

- Συμπιέστε ελαφρά το δέρμα στο καθαρισμένο σημείο ένεσης χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη ώστε να δημιουργήσετε μία μικρή πτυχή. (βλ. Εικόνα Ζ).






Εικόνα Ζ

Βήμα 7: Ενέστε το φάρμακο

- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα Plegidy σε γωνία 90° ως προς το σημείο της ένεσης. Με μια γρήγορη κίνηση εισάγετε τη βελόνα ευθεία μέσα στην πτυχή του δέρματος έως ότου η βελόνα εισχωρήσει ολόκληρη κάτω από το δέρμα. (βλ. Εικόνα Η).
- Μετά από την εισαγωγή της βελόνας, αφήστε ελεύθερο το δέρμα σας.
- ▲ **Μην** τραβήξετε το έμβολο προς τα πίσω.



Εικόνα Η

<ul style="list-style-type: none"> • Πιέστε αργά το έμβολο μέχρι το τέρμα έως ότου αδειάσει η σύριγγα (βλ. Εικόνα Θ). ▲ Μη βγάξετε την προγεμισμένη σύριγγα Plegidy από το σημείο της ένεσης, αν δεν έχετε πιέσει το έμβολο μέχρι το τέρμα. 	 <p>Εικόνα Θ</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα (βλ. Εικόνα Ι). 	 <p>Εικόνα Ι</p>
<p>Βήμα 8: Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σημείο της ένεσης</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Τραβήξτε τη βελόνα ευθεία προς τα έξω (βλ. Εικόνα ΙΑ). ▲ Προσοχή - Μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα στην προγεμισμένη σύριγγα Plegidy. Μπορεί να τραυματιστείτε με τη βελόνα. ▲ Μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Plegidy. 	 <p>Εικόνα ΙΑ</p>

Μετά την ένεση

Βήμα 9: Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης σύριγγας Plegidy

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με το σωστό τρόπο απόρριψης της χρησιμοποιημένης σύριγγας.

Βήμα 10: Φροντίστε το σημείο της ένεσης

- Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε ένα επίθεμα γάζας ή έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο στο σημείο της ένεσης.

Βήμα 11: Ελέγξτε το σημείο της ένεσης

- Μετά από 2 ώρες ελέγξτε το σημείο της ένεσης για ερυθρότητα, οίδημα ή ευαισθησία.
- Εάν παρουσιάσετε μια δερματική αντίδραση η οποία δεν υποχωρεί εντός μερικών ημερών, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Καταγραφή της ημερομηνίας και του σημείου

- Καταγράψτε την ημερομηνία και το σημείο της κάθε ένεσης.
- Για τις πρώτες ενέσεις, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον πίνακα καταγραφής που είναι τυπωμένος στο εσωτερικό του καπακιού του κουτιού της Συσκευασίας Έναρξης.

Γενικές προειδοποιήσεις

- ▲ Μην επαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy.
- ▲ Μην μοιράζεστε με άλλους την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα Plegridy και όλα τα φάρμακα σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φύλαξη

- Η συνιστώμενη φύλαξη είναι σε ελεγχόμενη ψύξη, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C στο αρχικό κλειστό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εάν απαιτείται, το Plegridy μπορεί να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό κουτί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως και 25°C για έως και 30 ημέρες.
- Το Plegridy μπορεί να βγει από το ψυγείο και να επανατοποθετηθεί σε αυτό, εάν είναι απαραίτητο. Ο συνολικός συνδυασμένος χρόνος εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως και 25°C δεν πρέπει να ξεπερνά τις 30 ημέρες.
- ▲ Μην το καταψύχετε και μην το εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Plegridy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Plegridy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Plegridy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
πεγκιντερφερόνη βήτα-1α

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Plegridy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Plegridy
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plegridy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Plegridy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

1. Τι είναι το Plegridy και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Plegridy

Η δραστική ουσία στο Plegridy είναι η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α. Η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α είναι μια τροποποιημένη μορφή ιντερφερόνης μακράς δράσης. Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται στο σώμα για να βοηθήσουν στην προστασία από λοιμώξεις και ασθένειες.

Ποια είναι η χρήση του Plegridy

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας, διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας (ΣΚΠ) σε ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών.

Η ΣΚΠ είναι μια μακροχρόνια πάθηση που προσβάλλει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), περιλαμβανομένου του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, στα οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος (η φυσική άμυνα) προκαλεί βλάβη στο προστατευτικό στρώμα (μυελίνη) που περιβάλλει τα νεύρα στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Αυτό διαταράσσει τα μηνύματα μεταξύ του εγκεφάλου και άλλων σημείων του σώματος, προκαλώντας τα συμπτώματα της ΣΚΠ. Οι ασθενείς με υποτροπιάζουσα, διαλείπουσα ΣΚΠ έχουν περιόδους κατά τις οποίες η νόσος δεν είναι ενεργή (ύφεση) στο ενδιάμεσο από τις εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές).

Ο κάθε ασθενής έχει τα δικά του συμπτώματα της ΣΚΠ. Σε αυτά μπορεί να συμπεριλαμβάνονται:

- Αίσθημα έλλειψης ισορροπίας ή ζάλης, προβλήματα με το περπάτημα, δυσκαμψία και μυϊκοί σπασμοί, κούραση, μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα κάτω άκρα
- Οξύς ή χρόνιος πόνος, προβλήματα με την ουροδόχο κύστη και το έντερο, σεξουαλικά προβλήματα και προβλήματα με την όραση
- Δυσκολίες στη σκέψη και τη συγκέντρωση, κατάθλιψη.

Πώς δρα το Plegridy

Το Plegridy φαίνεται να δρα σταματώντας το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού από το να προκαλεί βλάβη στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των υποτροπών που παρουσιάζετε και να καθυστερήσει τις αναπηρικές επιδράσεις της ΣΚΠ. Η θεραπεία με Plegridy μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή της επιδείνωσής σας, παρότι δεν θεραπεύει την ΣΚΠ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Μη χρησιμοποιήσετε το Plegridy

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην πεγκιντερφερόνη βήτα-1α, την ιντερφερόνη βήτα-1α ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Βλ. παράγραφο 4 για τα συμπτώματα της αλλεργικής αντίδρασης.
- Εάν έχετε σοβαρή κατάθλιψη ή έχετε ιδέες αυτοκτονίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- Κατάθλιψη ή προβλήματα που επηρεάζουν τη διάθεσή σας
- Ιδέες αυτοκτονίας
 - Ο γιατρός σας μπορεί και πάλι να σας συνταγογραφήσει το Plegridy, όμως είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε κατάθλιψη ή άλλα παρόμοια προβλήματα που επηρεάζουν τη διάθεσή σας κατά το παρελθόν.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν κάνετε ένεση με το Plegridy εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται παρακάτω. Αυτές ενδέχεται να επιδεινωθούν όταν χρησιμοποιείτε το Plegridy:

- Σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ ή τους νεφρούς.
- Ερεθισμό σε κάποια θέση ένεσης, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του δέρματος και των ιστών (νέκρωση της θέσης ένεσης). Όταν είστε έτοιμος να κάνετε την ένεση, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο 7 «Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Plegridy», στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Αυτό γίνεται για να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων της θέσης ένεσης.
- Επιληψία ή άλλες διαταραχές επιληπτικών κρίσεων, οι οποίες δεν ελέγχονται με φαρμακευτική αγωγή.
- Καρδιολογικά προβλήματα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν συμπτώματα όπως πόνο στο στήθος (στηθάγχη), ιδιαίτερα μετά από κάποια δραστηριότητα, πρήξιμο αστραγάλων, δυσκολία στην αναπνοή (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός (αρρυθμία).
- Προβλήματα του θυρεοειδούς.
- Χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων ή αιμοπεταλίων που μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης ή αιμορραγίας.

Άλλες πληροφορίες που πρέπει να λάβετε υπόψη όταν χρησιμοποιείτε το Plegridy

- Θα χρειαστεί να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις για τον προσδιορισμό του αριθμού των κυττάρων στο αίμα σας, των βιοχημικών δεικτών και των επιπέδων των ηπατικών σας ενζύμων. Αυτές θα πραγματοποιηθούν προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy, τακτικά μετά την έναρξη της θεραπείας με Plegridy και στη συνέχεια ανά τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμα και εάν δεν έχετε ιδιαίτερα συμπτώματα. Αυτές οι αιματολογικές εξετάσεις θα γίνονται επιπρόσθετα των εξετάσεων που συνήθως κάνετε για την παρακολούθηση της ΣΚΠ.
- Η λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος σας θα ελέγχεται τακτικά ή όποτε κριθεί απαραίτητο από τον γιατρό σας για άλλους λόγους.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν θρόμβοι αίματος στα μικρά αιμοφόρα αγγεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτοί οι θρόμβοι αίματος ενδέχεται να επηρεάσουν τα νεφρά σας. Αυτό μπορεί να συμβεί από αρκετές εβδομάδες θεραπείας έως και αρκετά χρόνια μετά την έναρξη του Plegridy. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση, τις εξετάσεις αίματος (αριθμό αιμοπεταλίων) και τη νεφρική σας λειτουργία.

Εάν τρυπηθείτε ή τρυπήσετε κάποιον άλλο κατά λάθος με τη βελόνα του Plegridy, η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να εκπλυθεί **αμέσως** με σαπούνι και νερό και **θα πρέπει να επικοινωνήσετε με ένα γιατρό ή νοσοκόμο το συντομότερο δυνατόν**.

Παιδιά και έφηβοι

Το Plegridy **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται** σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Plegridy σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστές.

Άλλα φάρμακα και Plegridy

Το Plegridy θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε συνδυασμό με φάρμακα που διασπώνται στο σώμα από μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζεται «κυτόχρωμα P450» (π.χ. ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην επιληψία ή στην κατάθλιψη).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επιληψίας ή της κατάθλιψης. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Μερικές φορές μπορεί να χρειάζεται να υπενθυμίσετε σε άλλους επαγγελματίες υγείας ότι λαμβάνετε θεραπεία με Plegridy. Για παράδειγμα, εάν σας συνταγογραφούν άλλα φάρμακα ή υποβάλλετε σε εξετάσεις αίματος. Το Plegridy μπορεί να επηρεάσει τα άλλα φάρμακα ή το αποτέλεσμα της εξέτασης.

Κόση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Plegridy μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Plegridy δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Plegridy περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση

Μία ένεση Plegridy των 125 μικρογραμμαρίων κάθε 14 ημέρες (κάθε δύο εβδομάδες). Προσπαθήστε να χρησιμοποιείτε το Plegridy την ίδια ώρα και την ίδια ημέρα, κάθε φορά που κάνετε την ένεση.

Ξεκινώντας το Plegridy

Εάν ξεκινάτε για πρώτη φορά το Plegridy, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε σταδιακά τη δόση σας έτσι ώστε να μπορείτε να προσαρμοστείτε στις επιδράσεις του Plegridy προτού πάρετε την πλήρη δόση. Θα σας χορηγηθεί μια Συσκευασία Έναρξης που περιέχει τις πρώτες 2 ενέσεις που θα κάνετε: μία πορτοκαλί συσκευή τύπου πέννας Plegridy των 63 μικρογραμμαρίων (για την ημέρα 0) και μία μπλε συσκευή τύπου πέννας Plegridy των 94 μικρογραμμαρίων (για την ημέρα 14).

Μετά από αυτό θα σας χορηγηθεί συσκευασία θεραπείας συντήρησης που περιέχει γκρι συσκευές τύπου πένας Plegridy των 125 μικρογραμμαρίων (για την ημέρα 28 και μετά κάθε δύο εβδομάδες).

Προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy, διαβάστε τις οδηγίες στην παράγραφο 7 «Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegridy» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Χρησιμοποιήστε τον πίνακα καταγραφής που είναι τυπωμένος στο εσωτερικό του καπακιού της συσκευασίας έναρξης για να κρατάτε ένα αρχείο με τις ημερομηνίες ένεσης.

Εκτέλεση ένεσης στον εαυτό σας

Το Plegridy προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (*υποδόρια ένεση*). Εναλλάσσετε τα σημεία που χρησιμοποιείτε για τις ενέσεις. Μη χρησιμοποιείτε την ίδια θέση ένεσης για διαδοχικές ενέσεις. Μπορείτε να κάνετε την ένεση Plegridy στον εαυτό σας χωρίς τη βοήθεια του γιατρού σας, εάν έχετε εκπαιδευτεί πώς να το κάνετε μόνοι σας.

- Προτού ξεκινήσετε, διαβάστε και ακολουθήστε τις συμβουλές που παρέχονται στις οδηγίες της παραγράφου 7 «Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegridy».
- **Σε περίπτωση δυσκολίας** στον χειρισμό της συσκευής τύπου πένας, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, ο οποίος μπορεί να είναι σε θέση να βοηθήσει.

Για πόσο χρονικό διάστημα να χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να χρησιμοποιείτε το Plegridy. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy τακτικά. Μην κάνετε αλλαγές εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Plegridy από την κανονική

Πρέπει να κάνετε μόνο μία ένεση Plegridy κάθε 2 εβδομάδες.

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερες από μία ενέσεις Plegridy σε περίοδο 7 ημερών, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Plegridy

Πρέπει να κάνετε μία ένεση Plegridy κάθε 2 εβδομάδες. Αυτό το τακτικό χρονοδιάγραμμα βοηθά στην όσο το δυνατόν πιο ισότιμη χορήγηση της θεραπείας.

Εάν παραλείψετε τη συνήθη ημέρα, κάντε την ένεση όσο το δυνατόν πιο σύντομα και έπειτα συνεχίστε ως συνήθως. Ωστόσο, μην κάνετε περισσότερες από μία ένεση μέσα σε μια περίοδο 7 ημερών. Μη χρησιμοποιείτε δύο ενέσεις για να αναπληρώσετε μια ένεση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ηπατικά προβλήματα

(*συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα*)

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή στο ασπράδι των ματιών
- Φαγούρα σε όλο το σώμα
- Αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία (*ναυτία και έμετος*)
- Εύκολες μελανιές στο δέρμα

- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.** Αυτά μπορεί να είναι σημεία πιθανού ηπατικού προβλήματος.

- **Κατάθλιψη**

(συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

Εάν:

- Νιώθετε ασυνήθιστη θλίψη, άγχος ή απαξίωση ή,
- Έχετε ιδέες αυτοκτονίας
- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση**

(όχι συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στο πρόσωπο (χειίλη, γλώσσα ή λάρυγγα)
- Εξανθήματα ή κοκκινίλες στο δέρμα
- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

- **Επιληπτικές κρίσεις**

(όχι συχνές – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

Εάν έχετε επιληπτική κρίση ή γενικευμένους σπασμούς

- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

- **Βλάβη της θέσης ένεσης**

(σπάνιες – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- Οποιαδήποτε λύση του δέρματος μαζί με πρήξιμο, φλεγμονή ή εκροή υγρού γύρω από τη θέση ένεσης
- **Συμβουλευτείτε έναν γιατρό.**

- **Προβλήματα με τους νεφρούς περιλαμβανομένου του σχηματισμού ουλών που μπορεί να μειώσουν τη νεφρική λειτουργία**

(σπάνιες – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Εάν έχετε μερικά ή όλα από αυτά τα συμπτώματα:

- Αφρώδη ούρα
- Κόπωση
- Πρήξιμο, ιδιαίτερα στους αστράγαλους και στα βλέφαρα και αύξηση βάρους.
- **Επικοινωνήστε με γιατρό καθώς μπορεί να αποτελούν σημεία πιθανού νεφρικού προβλήματος.**

- **Προβλήματα στο αίμα**

(σπάνιες – μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Ενδέχεται να παρουσιαστούν τα ακόλουθα: Θρόμβοι αίματος στα μικρά αγγεία που μπορεί να επηρεάσουν τα νεφρά σας (θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα ή συρριμικό αιμολυτικό σύνδρομο). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένες μελανίες, αιμορραγία, πυρετό, υπερβολική αδυναμία, πονοκέφαλο, ζάλη ή ελαφριά ζάλη. Ο γιατρός σας ενδέχεται να βρει αλλαγές στο αίμα σας και στη λειτουργία των νεφρών σας.

Εάν έχετε μερικά ή όλα από αυτά τα συμπτώματα:

- Αυξημένες μελανίες ή αιμορραγία
- Υπερβολική αδυναμία
- Πονοκέφαλο, ζάλη ή αίσθημα ζαλάδας
- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη. Τα συμπτώματα αυτά δεν είναι στην πραγματικότητα γρίπη, βλ. παρακάτω. Δεν είναι δυνατό να το μεταδώσετε σε κάποιον άλλο.
- Πονοκέφαλος

- Μυϊκός πόνος (*μυαλγία*)
- Πόνος στις αρθρώσεις, στα χέρια, στα πόδια ή στον αυχένα (*αρθραλγία*)
- Ρίγη
- Πυρετός
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης (*εξασθένιση*)
- Ερυθρότητα, φαγούρα ή πόνος στο σημείο που έγινε η ένεση
 - **Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργούν πρόβλημα, επικοινωνήστε με γιατρό.**

Συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη

Τα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιο συχνά όταν ξεκινάτε τη χρήση του Plegridy. Σταδιακά μειώνονται καθώς συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις. Βλ. παρακάτω για απλούς τρόπους αντιμετώπισης αυτών των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη, εάν τα εμφανίσετε.

Τρεις απλοί τρόποι που σας βοηθούν να μειώσετε την επίδραση των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη:

1. Σκεφτείτε ποια χρονική στιγμή θα κάνετε την ένεση με το Plegridy. Η έναρξη και το τέλος των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη είναι διαφορετικά για κάθε ασθενή. Κατά μέσο όρο, τα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη αρχίζουν περίπου 10 ώρες μετά την ένεση και διαρκούν από 12 έως 24 ώρες.
2. Πάρτε παρακεταμόλη ή ιβουπροφένη μισή ώρα πριν από την ένεση του Plegridy και συνεχίστε να παίρνετε παρακεταμόλη ή ιβουπροφένη για όσο διαρκούν τα συμπτώματά σας που προσομοιάζουν με γρίπη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με την ποσότητα και τη διάρκεια λήψης του.
3. Εάν έχετε πυρετό, πιείτε άφθονο νερό για να παραμείνετε ενυδατωμένος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (*ναυτία ή έμετος*)
- Απώλεια μαλλιών (*αλωπεκία*)
- Φαγούρα στο δέρμα (*κνησμός*)
- Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- Αλλαγές στο σημείο που κάνατε την ένεση όπως πρήξιμο, φλεγμονή, μελανιές, θερμότητα, εξάνθημα ή αλλαγή του χρώματος
- Αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν κόπωση ή μειωμένη ικανότητα καταπολέμησης των λοιμώξεων
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα (θα φανεί στις αιματολογικές εξετάσεις)
 - **Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργούν πρόβλημα, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Κνίδωση
- Αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν ανεξήγητες μελανιές ή αιμορραγία.
 - **Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργούν πρόβλημα, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Συχνότητα μη γνωστή

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση: Η πνευμονική αρτηριακή υπέρταση είναι μια νόσος που χαρακτηρίζεται από σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων με αποτέλεσμα την αύξηση της πίεσης των αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση έχει παρατηρηθεί σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μεταξύ των οποίων αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράφει το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου που σας χορηγήθηκε στον προσωπικό σας φάκελο ασθενούς. Ενδέχεται επίσης να επιθυμείτε να σημειώσετε αυτά τα στοιχεία για την περίπτωση που σας ζητηθούν στο μέλλον.

5. Πώς να φυλάσσετε το Plegridy

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Ανοίξτε τη συσκευασία μόνο όταν χρειαστείτε μια νέα συσκευή τύπου πέννας.
- **Φυλάσσετε σε ψυγείο** σε θερμοκρασία 2°-8 °C.
 - Μην καταψύχετε. Απορρίψτε τυχόν ποσότητα του Plegridy η οποία έχει κατά λάθος καταψυχθεί.
- Το Plegridy μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για έως 30 ημέρες, όμως πρέπει να διατηρείται **μακριά από το φως**.
 - Οι συσκευασίες μπορεί να βγουν από το ψυγείο και στη συνέχεια να επανατοποθετηθούν στο ψυγείο για περισσότερες από μία φορές εάν χρειάζεται.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος κατά τον οποίο οι συσκευές τύπου πέννας έχουν παραμείνει εκτός ψυγείου **δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες συνολικά**.
 - Απορρίψτε τις συσκευές τύπου πέννας που έχουν παραμείνει εκτός ψυγείου για περισσότερες από 30 ημέρες.
 - Εάν δεν είστε βέβαιος για τον αριθμό των ημερών που έχετε διατηρήσει μια συσκευή τύπου πέννας εκτός ψυγείου, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τα εξής:
 - Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει σπάσει.
 - Εάν το διάλυμα είναι χρωματισμένο, θολό ή μπορείτε να δείτε αιωρούμενα σωματίδια μέσα σε αυτό.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Plegridy

Η δραστική ουσία είναι η πεγκιντερφερόνη βήτα-1α.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 63 μικρογραμμάρων περιέχει 63 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 94 μικρογραμμαρίων περιέχει 94 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 125 μικρογραμμαρίων περιέχει 125 μικρογραμμάρια πεγκιντερφερόνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Τα άλλα συστατικά είναι: Νάτριο οξικό τριωδικό, παγόμορφο οξικό οξύ, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Plegridy περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Plegridy και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Plegridy είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μια γυάλινη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με τοποθετημένη βελόνα.

Συσκευασίες:

- Η Συσκευασία Έναρξης Plegridy περιέχει μία πορτοκαλί προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 63 μικρογραμμαρίων και μία μπλε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 94 μικρογραμμαρίων.
- Οι γκρι συσκευές τύπου πένας των 125 μικρογραμμαρίων παρέχονται σε συσκευασία που περιέχει είτε δύο ή έξι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
DK-3400 Hillerød
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
☎ +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

Biogen Denmark A/S
☎ +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
☎ +49 (0) 89 99 6170

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
☎ +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
☎ +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
☎ +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd..
☎ +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
☎ +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ

☎ +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA

☎ +30 210 8771500

España

Biogen Spain S.L.

☎ +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS

☎ +33 (0)1 41 37 9595

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.

☎ +385 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

☎ +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf

☎ +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.

☎ +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

☎ +357 22 76 57 40

Latvija

Biogen Latvia SIA

☎ +371 68 688 158

Norge

Biogen Norway AS

☎ +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH

☎ +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.

☎ +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal

Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.

☎ +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.

☎ +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.

☎ +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.

☎ +421 2 323 34008

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy

☎ +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB

☎ +46 8 594 113 60

United Kingdom

Biogen Idec Limited

☎ +44 (0) 1628 50 1000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}> <{μήνας EEEE}>.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegridy

▲ **Προσοχή!** Μην αφαιρείτε το καπάκι παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Πώς να κάνετε την ένεση του Plegridy

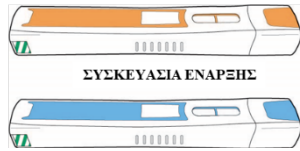
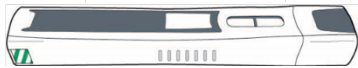
Διαβάστε τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Plegridy και κάθε φορά που ανανεώνετε τη συνταγή σας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν αντικαθιστούν την επικοινωνία με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Σημείωση:

- **Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά τη συσκευή τύπου πένας**, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να δείξει σε εσάς ή στο άτομο που σας φροντίζει τον τρόπο προετοιμασίας και ένεσης με τη συσκευή τύπου πένας.
- Η συσκευή τύπου πένας προορίζεται αποκλειστικά για χρήση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).
- Κάθε συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.
- ▲ **Μη μοιράζετε τη συσκευή τύπου πένας Plegridy με οποιονδήποτε άλλο για την αποφυγή μετάδοσης λοίμωξης από τον έναν στον άλλον.**
- ▲ **Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από 1 συσκευές τύπου πένας κάθε 14 ημέρες (κάθε 2 εβδομάδες).**
- ▲ **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν σας έχει πέσει ή έχει ορατά σημεία φθοράς.**

Χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσης

Η Συσκευασία Έναρξης περιέχει τις πρώτες δύο ενέσεις για τη σταδιακή προσαρμογή της δόσης σας. Επιλέξτε τη σωστή συσκευή τύπου πένας από τη συσκευασία.

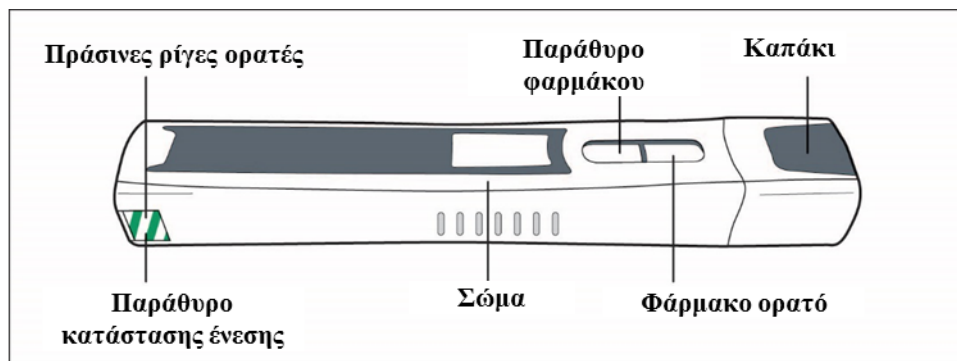
Πότε	Ποια δόση	Ποια συσκευασία
Ημέρα 0 (63 μικρογραμμάρια)	Πρώτη ένεση: 63 μικρογραμμάρια, επιλέξτε πορτοκαλί συσκευή τύπου πένας	 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ
Ημέρα 14 (94 μικρογραμμάρια)	Δεύτερη ένεση: 94 μικρογραμμάρια, επιλέξτε μπλε συσκευή τύπου πένας	
Ημέρα 28 και έπειτα κάθε δύο εβδομάδες (125 μικρογραμμάρια)	Ένεση πλήρους δόσης: 125 μικρογραμμάρια, επιλέξτε γκρι συσκευή τύπου πένας	 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 125 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΩΝ

- ▲ **Μη χρησιμοποιήσετε περισσότερες από μία συσκευές τύπου πένας ανά περίοδο 14 ημερών (κάθε 2 εβδομάδες).**

Υλικά που χρειάζονται για την ένεση με τη συσκευή τύπου πένας Plegridy:

- 1 συσκευή τύπου πένας Plegridy (βλ. Εικόνα Α)

Πριν από τη Χρήση – Μέρη της συσκευής τύπου πένας Plegridy (Εικόνα Α)



Εικόνα Α

- ▲ **Προσοχή! Μην αφαιρείτε το καπάκι** παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση. Εάν αφαιρέσετε το καπάκι, μην το επανατοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Η επανατοποθέτηση του καπακιού θα μπορούσε να προκαλέσει το κλείδωμα της συσκευής τύπου πένας.

Πρόσθετα υλικά που δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία (βλ. Εικόνα Β):



Εικόνα Β

Προετοιμασία για την ένεσή σας

Βήμα 1: Βγάλτε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο.

- Βγάλτε από το ψυγείο τη συσκευασία Plegridy που έχετε και επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή τύπου πένας (δοσολογία) από τη συσκευασία.
- Κλείστε τη συσκευασία και τοποθετήστε την ξανά πίσω στο ψυγείο μετά την αφαίρεση μίας συσκευής τύπου πένας.
- Αφήστε τη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά.**
 - ▲ Μην χρησιμοποιείτε εξωτερικές πηγές θερμότητας, όπως ζεστό νερό, για να θερμάνετε τη συσκευή τύπου πένας.

Βήμα 2: Συγκεντρώστε τα υλικά σας και πλύνετε τα χέρια σας.

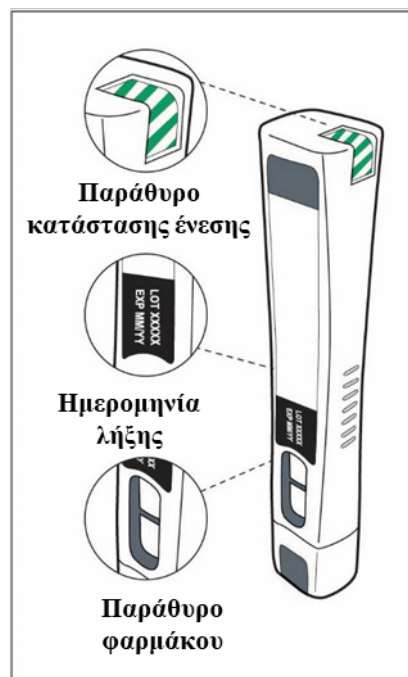
- Βρείτε μια καλά φωτισμένη, καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας, όπως ένα τραπέζι. Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που θα χρειαστείτε για να κάνετε μόνοι σας ή για να σας κάνουν την ένεση.
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Βήμα 3: Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας Plegridy (βλ. Εικόνα Γ)

- α. Ελέγξτε το παράθυρο κατάστασης της ένεσης. Θα πρέπει να βλέπετε πράσινες ρίγες.
- β. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
- γ. Ελέγξτε το παράθυρο φαρμάκου και βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο Plegridy είναι διαυγές και άχρωμο.
- ▲ **Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν:**
 - Δεν βλέπετε τις πράσινες ρίγες στο παράθυρο κατάστασης ένεσης.
 - Έχει λήξει.
 - Το υγρό είναι χρωματισμένο, θολό ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια.

Σημείωση: Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα μέσα στο παράθυρο φαρμάκου. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

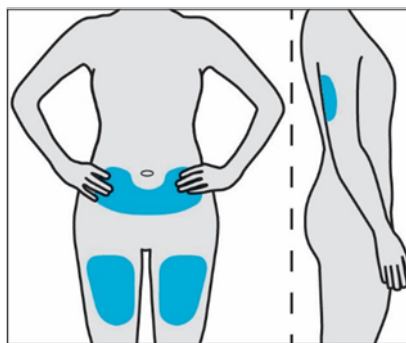
- ▲ **Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν σας έχει πέσει ή έχει ορατά σημεία φθοράς.**



Εικόνα Γ

Βήμα 4: Επιλέξτε και καθαρίστε το σημείο στο οποίο θα κάνετε την ένεση

- α. Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στον μηρό σας, την κοιλιά ή το πίσω μέρος του βραχίονά σας (βλ. ενδεδειγμένες περιοχές στην Εικόνα Δ).
- Εάν σας είναι δύσκολο να φτάσετε κάποιες περιοχές, ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει εκπαιδευτεί για να σας φροντίσει.
 - ▲ **Μην** κάνετε ένεση σε μια περιοχή του σώματος στην οποία **το δέρμα είναι ερεθισμένο, ερυθρό, έχει μώλωπες, τατουάζ, έχει μολυνθεί ή έχει ουλές.**
 - ▲ **Μην** κάνετε ένεση απευθείας στον ομφαλό σας.
- β. Καθαρίστε το δέρμα σας με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- ▲ **Σημείωση: Μην ακουμπήσετε και μη φουσήξετε** την περιοχή αυτή ξανά προτού κάνετε την ένεση.
- γ. Αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει μόνο του πριν κάνετε την ένεση της δόσης σας.

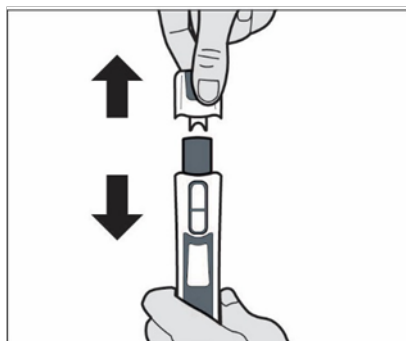


Εικόνα Δ

Χορήγηση της ένεσής σας

Βήμα 5: Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας Plegridy

- α. Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας με μια ευθεία κίνηση και αφήστε το στην άκρη (βλ. Εικόνα Ε). Η συσκευή τύπου πέννας είναι τώρα έτοιμη για ένεση.
- ▲ **Προειδοποίηση! Μην** αγγίζετε, μην καθαρίζετε και μη χειρίζεστε το κάλυμμα της βελόνας. Μπορεί να τραυματιστείτε με τη βελόνα ή μπορεί η συσκευή τύπου πέννας να κλειδώσει.
 - ▲ **Προσοχή! Μην** επανατοποθετήσετε το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει το κλείδωμα της συσκευής τύπου πέννας



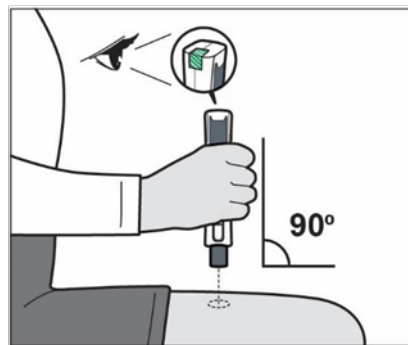
Εικόνα Ε

Βήμα 6: Κάντε την ένεση

α. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας πάνω από το σημείο της ένεσης. Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τις πράσινες ρίγες στο παράθυρο κατάστασης ένεσης (βλ. Εικόνα ΣΤ).

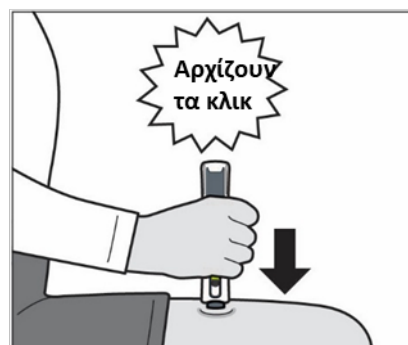
- Θα πρέπει να κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας πάνω από το σημείο της ένεσης σε γωνία 90°.

▲ **Προειδοποίηση!** Μην ακουμπάτε τη συσκευή τύπου πένας πάνω στο σημείο της ένεσης πριν να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κατά λάθος το κλείδωμα της συσκευής τύπου πένας.



Εικόνα ΣΤ

β. Πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένη τη συσκευή τύπου πένας στο σημείο της ένεσης. Αρχίζουν να ακούγονται ήχοι «κλικ». Αυτό σας δείχνει ότι έχει ξεκινήσει η ένεση (βλ. Εικόνα Ζ).



Εικόνα Ζ

γ. Συνεχίστε να κρατάτε σταθερά πατημένη τη συσκευή τύπου πένας επάνω στο σημείο της ένεσης μέχρι να σταματήσουν οι ήχοι «κλικ» (βλ. Εικόνα Η).

▲ **Μη** σηκώνετε τη συσκευή τύπου πένας από το σημείο της ένεσης μέχρι να σταματήσουν οι ήχοι «κλικ» και να δείτε τα πράσινα σύμβολα «✓» στο παράθυρο κατάστασης ένεσης.

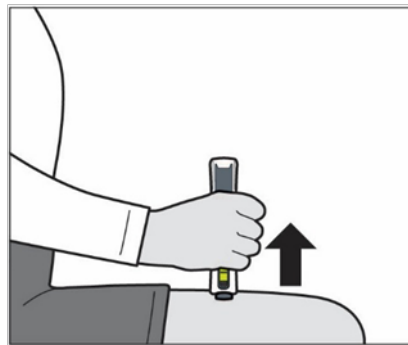
▲ **Προειδοποίηση!** Εάν δεν ακούσετε τους ήχους «κλικ» ή εάν δεν δείτε τα πράσινα σύμβολα «✓» στο παράθυρο κατάστασης ένεσης μετά την προσπάθειά σας να κάνετε την ένεση, η συσκευή τύπου πένας μπορεί να έχει κλειδώσει και μπορεί να μην έχετε λάβει την ένεσή σας. Στη συνέχεια, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.



Εικόνα Η

Βήμα 7: Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας Plegridy από το σημείο της ένεσης

- α. Αφού σταματήσουν οι ήχοι «κλικ», ανασηκώστε τη συσκευή τύπου πένας από το σημείο της ένεσης. Το κάλυμμα της βελόνας θα προεκταθεί για να καλύψει τη βελόνα και θα κλειδώσει (βλ. Εικόνα Θ).
- Εάν δείτε αίμα στο σημείο της ένεσης, σκουπίστε το με το επίθεμα γάζας και τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο ή επίθεμα



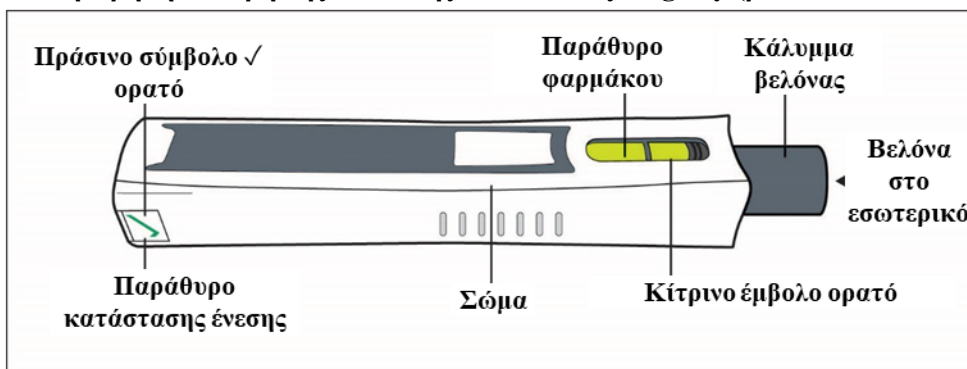
Εικόνα Θ

Βήμα 8: Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι λάβατε την πλήρη δόση του Plegridy (βλ. Εικόνα Ι)

- α. Ελέγξτε το παράθυρο κατάστασης ένεσης. Θα πρέπει να βλέπετε τα πράσινα σύμβολα «✓».
- β. Ελέγξτε το παράθυρο φαρμάκου. Θα πρέπει να βλέπετε ένα κίτρινο έμβολο.



Εικόνα Ι

Μετά την ένεση**Μετά τη Χρήση – Μέρη της συσκευής τύπου πένας Plegridy (βλ. Εικόνα ΙΑ):**

Εικόνα ΙΑ

Σημείωση: Μετά την απομάκρυνση της συσκευής τύπου πένας από το σημείο της ένεσης, το κάλυμμα της βελόνας θα κλειδώσει για προστασία από τραυματισμό με τη βελόνα. **Μην επανατοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας.**

Βήμα 9: Απόρριψη της χρησιμοποιημένης συσκευής τύπου πέννας Plegridy

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης της χρησιμοποιημένης συσκευής τύπου πέννας.
- ▲ **Μην επανατοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας.**

Βήμα 10: Φροντίστε το σημείο της ένεσης

- Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε ένα επίθεμα γάζας ή έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο ή επίθεμα στο σημείο της ένεσης.

Βήμα 11: Ελέγξτε το σημείο της ένεσης

- Μετά από 2 ώρες ελέγξτε το σημείο της ένεσης για ερυθρότητα, οίδημα ή ευαισθησία.
- Εάν παρουσιάσετε μια δερματική αντίδραση η οποία δεν υποχωρεί εντός μερικών ημερών, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Καταγραφή της ημερομηνίας και του σημείου

- Καταγράψτε την ημερομηνία και το σημείο της κάθε ένεσης.
- Για τις ενέσεις της Συσκευασίας Έναρξης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον πίνακα καταγραφής που είναι τυπωμένος στο εσωτερικό του καπακιού του κουτιού της Συσκευασίας Έναρξης.

Γενικές προειδοποιήσεις

- ▲ Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας Plegridy.
- ▲ Μην μοιράζεστε με άλλους τη συσκευή τύπου πέννας Plegridy.
- **Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας Plegridy και όλα τα φάρμακα σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.**

Φύλαξη

- Η συνιστώμενη φύλαξη είναι σε ελεγχόμενη ψύξη, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C στο αρχικό κλειστό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εάν απαιτείται, το Plegridy μπορεί να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό κουτί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως και 25°C για έως και 30 ημέρες.
- **Το Plegridy μπορεί να βγει από το ψυγείο και να επανατοποθετηθεί σε αυτό, εάν είναι απαραίτητο. Ο συνολικός συνδυασμένος χρόνος εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως και 25°C, δεν πρέπει να ξεπερνά τις 30 ημέρες.**

Μην το καταψύχετε και μην το εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες.