

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

Název přípravku: Plegridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna 125mikrogramová předplněná injekční stříkačka obsahuje peginterferonum beta-1a 125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku (pro intramuskulární podání). Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC.

Terapeutické indikace: Přípravek Plegridy je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 125 mikrogramů podaných intramuskulárně každé 2 týdny (14 dní). Je doporučováno, aby pacienti zahájili intramuskulární léčbu

1. dávkou 63 mikrogramů (den 0), ve 2. dávce zvýšili na 94 mikrogramů (den 14) a 3. dávkou dosáhli plné dávky 125 mikrogramů (den 28). Poté pacienti pokračují plnou dávkou (125 mikrogramů) každé 2 týdny (14 dní). Pomocí titračních svorek Plegridy vyrobených k použití s předplněnými injekčními stříkačkami se podaná dávka omezuje na 63 mikrogramů v den 0 (1. dávka (1/2 plné dávky), žlutá titrační svorka) a 94 mikrogramů v den 14 (2. dávka (3/4 plné dávky), fialová titrační svorka). Ode dne 28 mají pacienti používat plnou dávku 125 mikrogramů (bez použití titrační svorky) jednou za 14 dní. Doporučuje se, aby zdravotnický pracovník zacvičil pacienta ve správné technice samostatného podání intramuskulární injekce za použití předplněné injekční stříkačky pro intramuskulární podání. Pacienty je třeba poučit, aby místa pro podávání intramuskulárních injekcí každé 2 týdny střídali. Obvyklé místo podání intramuskulární injekce je stehno. Na základě prokázané bioekvivalence mezi subkutánním a intramuskulárním způsobem podání se nepředpokládá, že by při přechodu ze subkutánního na intramuskulární podání či obráceně byla zapotřebí nová titrace dávky. Bezpečnost a účinnost peginterferonu beta-1a u dětí a dospívajících ve věku 0 až 18 let s roztroušenou sklerózou nebyly stanoveny. Předplněné injekční stříkačky jsou určeny pouze na jedno použití. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na přirozený nebo rekombinantní interferon beta nebo peginterferon nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávající těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Peginterferon beta-1a má být podáván s opatrností u pacientů s depresivním onemocněním, těžkou poruchou funkce ledvin a jater, se záchvaty v anamnéze a u pacientů léčených antiepileptiky. Pacienty je nutné poučit, aby v případě výskytu známek a příznaků anafylaxe nebo závažné hypersenzitivity ukončili léčbu peginterferonem beta-1a a vyhledali okamžitou lékařskou péči. Léčba peginterferonem beta-1a nesmí být obnovena. U pacientů léčených peginterferonem beta-1a byly pozorovány cytopenie, včetně vzácné závažné neutropenie a trombocytopenie. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zvážit výměnu plazmy), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu peginterferonem beta-1a. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je nutná rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby peginterferonem beta-1a. U pacientů používajících interferon beta bylo hlášeno zhoršení srdečního onemocnění. Pacienti mohou proti peginterferonu beta-1a vyvinout protilátky. **Interakce s jinými léčivými**

přípravky: Se zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání peginterferonu beta-1a v kombinaci s léčivými přípravky, které mají úzký terapeutický index a jejichž clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Těhotenství:** Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačuje zvýšené riziko závažných vrozených anomálií po expozici interferonu beta před početím nebo během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru však je nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použití interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těhotných žen vystavených interferonu beta nelze na základě aktuálně dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání peginterferonu beta-1a v těhotenství. **Kojení:** Není známo, zda se peginterferon beta-1a vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné omezené údaje o přestupu interferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojenice. Peginterferon beta-1a lze v období kojení podávat. **Fertilita:** Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích peginterferonu beta-1a na fertilitu lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Peginterferon beta-1a nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** bolest hlavy, myalgie, artralgie, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice, astenie; erytém, bolestivost a pruritus v místě podání. **Časté:** alopecie, nauzea, zvracení, pruritus, hypertermie, bolest, zvýšení tělesné teploty, zvýšení hladin alanin aminotransferázy, zvýšení hladin aspartát aminotransferázy, zvýšení hladin gama-glutamyl-transferázy, snížená hladina hemoglobinu, snížení počtu leukocytů, deprese; otok, pocit tepla, hematom, vyrážka, zduření, změna barvy a zánět v místě podání. **Méně časté:** trombocytopenie, hypersenzitivita, angioedém, záchvat, kopřivka, snížení počtu trombocytů. **Vzácné:** trombotická mikroangiopatie včetně trombotické trombocytopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza, nekróza v místě podání. **Není známo:** anafylaxe, plicní arteriální hypertenze. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkování:** V případě předávkování je možné pacienta hospitalizovat, aby mohl být sledován, a je třeba podávat vhodnou podpůrnou léčbu. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Předplněné injekční stříkačky s obsahem 125 mikrogramů v balení po 2 kusech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/14/934/007. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 12/2020.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200,

fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz