B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Plegridy 63 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita
Plegridy 94 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita
Plegridy 125 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita
Peginterferone beta-1a

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Plegridy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Plegridy
3. Come usare Plegridy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Plegridy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per iniettare Plegridy

1. Cos'è Plegridy e a cosa serve

Cos'è Plegridy
Il principio attivo contenuto in Plegridy è il peginterferone beta-1a. Peginterferone beta-1a è una forma modificata di interferone a lunga durata d'azione. Gli interferoni sono sostanze naturali che l'organismo produce per contribuire a proteggerlo da infezioni e malattie.

A cosa serve Plegridy
Questo medicinale è usato per trattare la sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente negli adulti dai 18 anni di età in avanti.
La sclerosi multipla è una malattia a lungo termine che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC), compresi il cervello e il midollo spinale, in cui il sistema immunitario dell'organismo (le sue difese naturali) danneggia lo strato protettivo (la mielina) che circonda i nervi nel cervello e nel midollo spinale. Questo compromette i messaggi tra il cervello e le altre parti dell'organismo, provocando i sintomi della sclerosi multipla. I pazienti con SM recidivante-remittente presentano fasi in cui la malattia non è attiva (remissione) tra le riacutizzazioni dei sintomi (recidive).

Ciascuno presenta una varietà individuale di sintomi della sclerosi multipla. Fra i possibili sintomi ci sono:
- Senso di squilibrio o stordimento, problemi di deambulazione, rigidità e spasmi muscolari, stanchezza, insensibilità al viso, alle braccia o alle gambe
- Dolore acuto o cronico, disturbi alla vescica o all'intestino, problemi sessuali e disturbi della vista
- Difficoltà di pensiero e concentrazione, depressione.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come agisce Plegridy
Plegridy sembra agire impedendo al sistema immunitario dell'organismo di danneggiare il cervello e il midollo spinale. Questo può contribuire a ridurre il numero delle recidive e rallentare gli effetti disabilitanti della sclerosi multipla. Il trattamento con Plegridy può aiutarla a prevenire un peggioramento, anche se non può curare la sclerosi multipla.

2. Cosa deve sapere prima di usare Plegridy

Non usi Plegridy
- **Non usi Plegridy**
  - **se è allergico** al peginterferone beta-1a, all'interferone beta-1a o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Vedere paragrafo 4 per i sintomi di una reazione allergica.
  - **se soffre di depressione grave** o pensa di commettere suicidio.
- **Non inizi** a usare Plegridy **se** è **già in gravidanza**.

Avvertenze e precauzioni
- **Se ha mai avuto:**
  - **Depressione** o problemi dell'umore.
  - **Pensieri di suicidio.**
    - **Si rivolga al medico.** Il medico potrà sempre prescriverle Plegridy, ma è importante informare il medico se lei ha avuto in passato la depressione o qualsiasi problema simile riguardante l'umore.

- **Se si manifesta una qualsiasi delle condizioni sotto elencate:**
  - **Problemi gravi al fegato o ai reni**
  - **Irritazione nel sito d'iniezione,** che può provocare danni alla pelle e ai tessuti (*necrosi nel sito d'iniezione*). Quando è pronto a iniettarsi, segua attentamente le istruzioni fornite al paragrafo 7 "*Istruzioni per iniettare Plegridy*", alla fine del foglio illustrativo. Questo per ridurre il rischio di reazioni nel sito d'iniezione.
  - **Epilessia** o altri disturbi convulsivi, non controllati dal trattamento con medicinali
  - **Problemi al cuore**, che possono provocare sintomi come dolore al torace (*angina*), particolarmente dopo qualsiasi attività; caviglie gonfie, mancanza di respiro (*insufficienza cardiaca congestizia*) o un battito cardiaco irregolare (*aritmia*).
  - **Problemi alla tiroide**
  - **Un basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue**, che può provocare un aumento del rischio di infezione o sanguinamento
    - **Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere** prima di iniettarsi Plegridy se uno di questi è pertinente a lei. Questi problemi possono peggiorare durante l'uso di Plegridy.

Altre cose da considerare quando si utilizza Plegridy
- Saranno necessari esami del sangue per determinare il numero delle cellule del sangue, la chimica del sangue e i livelli di enzimi epatici. Questi esami saranno eseguiti prima di iniziare ad usare Plegridy, regolarmente dopo l'inizio del trattamento con Plegridy e poi periodicamente durante il trattamento, anche in mancanza di sintomi particolari. Questi esami del sangue saranno in aggiunta ai test eseguiti normalmente per il monitoraggio della SM.
- Il funzionamento della ghiandola tiroidea sarà controllato regolarmente o ogni qualvolta ritenuto necessario dal medico per altri motivi.
- Durante il trattamento possono formarsi dei coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi coaguli di sangue potrebbero avere un effetto sui reni. Questo potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dopo l'inizio del trattamento con Plegridy. Il medico potrà decidere di controllare la pressione sanguigna, il sangue (conta piastrinica) e la funzione dei reni.

Se si punge o punge accidentalmente un'altra persona con l'ago di Plegridy, l'area interessata deve essere lavata **immediatamente** con acqua e sapone e un **medico o** un **infermiere deve essere contattato al più presto possibile.**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Plegridy **non** deve **essere utilizzato** nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di Plegridy in questo gruppo di età non sono note.

Altri medicinali e Plegridy
Plegridy deve essere utilizzato con attenzione con medicinali che sono metabolizzati nell'organismo da un gruppo di proteine chiamate "citocromo P450" (ad esempio alcuni medicinali utilizzati per l'epilessia o la depressione).

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, particolarmente quelli utilizzati per il trattamento dell'epilessia o della depressione. Questo vale per qualsiasi medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione.

A volte dovrà ricordare ad altri operatori sanitari che è attualmente in trattamento con Plegridy, per esempio, se le vengono prescritti altri medicinali, o se si sottopone a un esame del sangue. Plegridy può influire sugli altri medicinali o sul risultato degli esami.

Gravidanza e allattamento
- **Non inizi ad usare Plegridy se è già in gravidanza.**
- **Se lei è in età fertile,** deve usare un metodo contraccettivo durante la terapia con Plegridy.
- **Se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza** mentre usa Plegridy, informi il medico. Lei e il medico potrete discutere se lei dovrà proseguire il trattamento.
- **Se desidera allattare con latte materno** mentre usa Plegridy, si rivolga al medico prima.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Plegridy può farle sentire nausea (vedere paragrafo 4 "*Possibili effetti indesiderati*"). Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari se nota questo o qualsiasi cosa che potrebbe influire sulla sua capacità di guidare.

Plegridy contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per siringa, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Plegridy

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale:
Un'iniezione di Plegridy 125 microgrammi ogni 14 giorni (ogni due settimane). Ogni volta che si somministra Plegridy, cerchi di farlo sempre alla stessa ora e nello stesso giorno.

Inizio della terapia con Plegridy
Se non ha mai usato Plegridy prima, il medico potrà consigliarle di aumentare gradualmente la dose, per abituarsi agli effetti di Plegridy prima di assumere la dose intera. Le sarà fornita una Confezione di inizio trattamento contenente le prime 2 iniezioni: una siringa arancione con Plegridy 63 microgrammi (per il giorno 0) e una siringa blu con Plegridy 94 microgrammi (per il 14° giorno).

Successivamente le verrà fornita una confezione di mantenimento contenente delle siringhe grigie con Plegridy 125 microgrammi (per il 28° giorno e poi ogni due settimane).

Legga le istruzioni nel paragrafo 7 "*Istruzioni per iniettare Plegridy*" alla fine di questo foglio illustrativo prima di iniziare a usare Plegridy.
Usi la tabella di registrazione stampata all'interno del coperchio della Confezione di inizio trattamento per registrare le date delle sue iniezioni.

Eseguire l'iniezione da soli
Plegridy deve essere iniettato sotto la pelle (*iniezione sottocutanea*). Alterni i siti che usa per le iniezioni. Non usi lo stesso sito d'iniezione per iniezioni consecutive.
Può iniettarsi Plegridy senza l'aiuto del medico, se le è stato spiegato come farlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Legga e segua i consigli forniti nelle istruzioni nel paragrafo 7 "*Istruzioni per iniettare Plegridy*" prima di iniziare.
- **Se ha problemi** nella manipolazione della siringa, si rivolga al medico o all'infermiere che potranno aiutarla.

Per quanto tempo usare Plegridy
Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare ad usare Plegridy. È importante continuare ad usare Plegridy regolarmente. Non modifichi in alcun modo la terapia, se non su consiglio del medico.

Se usa più Plegridy di quanto deve
Deve iniettare Plegridy solo una volta ogni 2 settimane.
- Se ha utilizzato più di un'iniezione di Plegridy in un periodo di 7 giorni, **consulti immediatamente il medico o il farmacista.**

Se dimentica di usare Plegridy
Deve iniettare Plegridy una volta ogni 2 settimane. Questo schema regolare aiuta a somministrare il trattamento nel modo più uniforme possibile.
Se salta il suo giorno abituale, inietti una dose al più presto possibile e continui normalmente. Non inietti però più di una volta in un periodo di 7 giorni. Non usi due iniezioni per compensare la dimenticanza di un'iniezione.

- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li anifestino.

Effetti indesiderati gravi
- **Problemi al fegato**

(comune – può interessare fino a 1 persona su 10)
Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- Prurito diffuso
- Nausea e vomito
- Facilità alla formazione di lividi
  - **Si rivolga immediatamente al medico.** Questi potrebbero essere segni di un potenziale problema al fegato.

- **Depressione**

(comune - può interessare fino a 1 persona su 10)
Se:
- Si sente insolitamente triste, ansioso o inutile o
- Ha pensieri di suicidio
  - **Si rivolga immediatamente al medico.**

- **Reazione allergica grave**

(non comune - può interessare fino a 1 persona su 100)
Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Difficoltà di respirazione
- Gonfiore attorno al viso (labbra, lingua o gola)
- Eruzioni cutanee o arrossamento
  - **Si rivolga immediatamente al medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Convulsioni**

(non comune - può interessare fino a 1 persona su 100)
Se ha una convulsione o un attacco epilettico
  - **Si rivolga immediatamente al medico.**

- **Danno nel sito d'iniezione**

(raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Qualsiasi lesione della pelle insieme a gonfiore, infiammazione o liquido che perde attorno al sito d'iniezione
  - **Si rivolga al medico per chiedere consigli.**

- **Problemi ai reni compresa la formazione di cicatrici che potrebbe ridurre la funzione renale**

(raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Se si manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi:
- Urina schiumosa
- Affaticamento
- Gonfiore, particolarmente alle caviglie e alle palpebre, e aumento di peso.
  - **Informi il medico perché questi potrebbero essere segni di un potenziale problema ai reni.**

- **Problemi del sangue**

(raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Può verificarsi quanto segue: coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni che possono avere un effetto sui reni (porpora trombotica trombocitopenica o sindrome emolitico uremica). I sintomi possono comprendere aumento di lividi, sanguinamento, febbre, estrema debolezza, mal di testa, capogiri o sensazione di testa vuota. È probabile che il medico trovi delle alterazioni nel suo sangue e nella funzione dei suoi reni.

Se si manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi:
- Aumento di lividi o sanguinamento
- Estrema debolezza
- Mal di testa, capogiri o leggero stordimento
  - **Consulti immediatamente il medico.**

Altri effetti indesiderati
Effetti indesiderati molto comuni
(possono interessare più di 1 persona su 10)
- Sintomi simil-influenzali. Questi sintomi non derivano da una vera influenza (vedere sotto). Non può contagiare altre persone.
- Mal di testa
- Dolore muscolare (*mialgia*)
- Dolore alle articolazioni, alle braccia, alle gambe o al collo (*artralgia*)
- Brividi
- Febbre
- Sensazione di debolezza e di stanchezza (*astenia*)
- Arrossamento, prurito o dolore attorno al punto dove ha effettuato l'iniezione
  - **Se uno qualsiasi di questi effetti indesideratisi manifesta, si rivolga al medico.**

I sintomi simil-influenzali non derivano da una vera influenza
I sintomi simil-influenzali sono più comuni all'inizio della terapia con Plegridy. Tendono a diminuire gradualmente man mano che lei continua a iniettarsi. Vedere sotto dei semplici modi per gestire questi sintomi simil-influenzali, se si manifestano.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tre semplici modi per ridurre l'intensità dei sintomi simil-influenzali:

1. Consideri il momento in cui eseguire l'iniezione di Plegridy. L'inizio e la fine dei sintomi simil-influenzali sono diversi per ogni paziente. In media, i sintomi simil-influenzali iniziano circa 10 ore dopo l'iniezione e hanno una durata compresa tra 12 e 24 ore.
2. Prenda paracetamolo o ibuprofene mezz'ora prima dell'iniezione di Plegridy. Consulti il medico o il farmacista per sapere quale dose prendere e per quanto tempo.
3. Se le viene la febbre, beva abbondante acqua per mantenere l'organismo idratato.

Effetti indesiderati comuni
(possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Nausea o vomito
- Perdita di capelli (*alopecia*)
- Pelle pruriginosa (*prurito*)
- Aumento della temperatura corporea
- Cambiamenti attorno al sito d'iniezione, come gonfiore, infiammazione, lividi, calore, eruzione cutanea o cambiamento di colore
- Cambiamenti nel sangue che potrebbero causare stanchezza o ridurre la capacità di combattere le infezioni
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue (risulteranno dagli esami del sangue)
    - **Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta, si rivolga al medico.**

Effetti indesiderati non comuni
(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Orticaria
- Cambiamenti nel sangue che potrebbero causare lividi o sanguinamento inspiegati.
    - **Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta, si rivolga al medico.**

Altri effetti indesiderati
(frequenza non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ipertensione arteriosa polmonare: Una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. L'ipertensione arteriosa polmonare è stata osservata in vari momenti durante il trattamento, anche diversi anni dopo l'inizio del trattamento con prodotti a base di interferone-beta.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plegridy

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Conservi Plegridy nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Apra la confezione soltanto quando le occorre la nuova siringa.

- **Conservare in frigorifero**, a una temperatura compresa tra 2º e 8ºC.
    - Non congelare. Getti via il Plegridy che viene accidentalmente congelato.

- Plegridy può essere conservato fuori dal frigorifero a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un massimo di 30 giorni, ma deve essere conservato **lontano dalla luce**.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Le confezioni possono essere tolte dal frigorifero e poi rimesse in frigorifero più di una volta, se necessario.
- Si accerti che il tempo trascorso dalle siringhe fuori dal frigorifero **non** sia **superiore a un totale di 30 giorni**.
- Getti via qualsiasi siringa tenuta fuori dal frigorifero per più di 30 giorni.
- In caso di incertezza sul numero di giorni in cui una siringa è rimasta fuori dal frigorifero, getti via la siringa.

- Non usi questo medicinale se nota uno dei seguenti:
  - Se la siringa è rotta.
  - Se la soluzione è colorata, torbida o sono visibili particelle in sospensione.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Plegridy
Il principio attivo è: peginterferone beta-1a.

Ciascuna siringa preriempita da 63 microgrammi contiente 63 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 ml di soluzione initettabile.
Ciascuna siringa preriempita da 94 microgramm i contiente 94 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 ml di soluzione initettabile.
Ciascuna siringa preriempita da 125 microgrammi contiente 125 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 ml di soluzione initettabile.

Gli altri componenti sono: sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, L-arginina cloridrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Plegridy e contenuto della confezione
Plegridy è una soluzione iniettabile limpida e incolore in una siringa preriempita.

Dimensioni della confezione:
- La Confezione di inizio trattamento di Plegridy contiene una siringa arancione preriempita da 63 microgrammi e una siringa blu preriempita da 94 microgrammi.
- Le siringhe grigie da 125 microgrammi sono fornite in una confezione contenente due o sei siringhe preriempite.

In tutte le confezioni gli aghi sono fissati alle siringhe pronte per eseguire le iniezioni.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Biogen Idec Ltd.
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Regno Unito

Produttore
Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
Hillerød

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DK-3400
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
☎ +372 617 7410

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
Medis Adria d.o.o.
☎ +385 1 230 34 46

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

Ísland
Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
☎ +370 5 278 68 88

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +3572 2 769946

Sverige
Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
☎ +371 678 93561

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Istruzioni per iniettare Plegridy

PRIMA DI INIZIARE

Legga queste istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare Plegridy e ogni volta che riceve una nuova confezione. Queste informazioni non sostituiscono la consultazione con il medico o l'infermiere sulla sua condizione medica o sul trattamento.

Prima di usare per la prima volta Plegridy in siringa preriempita, il medico o l'infermiere (o la persona che l'assiste) deve mostrarle come preparare e iniettare Plegridy in siringa preriempita correttamente.

Schema posologico
Ciascuna siringa preriempita è monouso e non può essere riutilizzata. Selezionare la corretta siringa preriempita di Plegridy da una confezione. Plegridy in siringa preriempita - Confezione di inizio trattamento contiene le prime due iniezioni per regolare gradualmente la dose.

Quando	Quale dose	Quale confezione
Giorno 0 (63 microgrammi)	Prima iniezione: 63 microgrammi, selezionare la siringa arancione	
Giorno 14 (94 microgrammi)	Seconda iniezione: 94 microgrammi, selezionare la siringa blu	
Giorno 28 e poi succesivamente ogni due settimane (125 microgrammi)	Iniezione della dose piena: 125 microgrammi, selezionare la siringa grigia	

***Non usi** più di una siringa preriempita per ciascun periodo di 14 giorni (ogni 2 settimane).*

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

PREPARAZIONE PER L'INIEZIONE

Impari a conoscere le caratteristiche della siringa preriempita

Preparazione della superficie di lavoro
Trovi una superficie piatta, pulita e ben illuminata come un tavolo e raccolga tutti i materiali necessari per autoiniettarsi o per ricevere l'iniezione.

Raccolta dei materiali necessari. Per eseguire l'iniezione saranno necessari i seguenti materiali:
- Salviettina imbevuta di alcol
- Garza
- Benda / cerotto adesivo
- Un contenitore resistente alle punture per smaltire le siringhe utilizzate

Prelievo dal frigorifero
Prelevi 1 confezione di Plegridy dal frigorifero e scelga la siringa preriempita appropriata dalla confezione. Rimetta la confezione in frigorifero dopo aver rimosso la prima siringa preriempita. Se non è disponibile un frigorifero, vedere paragrafo 5 "*Come conservare Plegridy*".

Controllo della confezione e della siringa preriempita
Controlli la data di scadenza stampata sulla siringa preriempita e sul cartone.

Non usi Plegridy in siringa preriempita dopo la data di scadenza.

Lasci che Plegridy si riscaldi a temperatura ambiente prima di eseguire l'iniezione. Sono necessari circa 30 minuti.
Non usi sorgenti esterne di calore, come acqua calda, per riscaldare Plegridy in siringa preriempita.

Controlli che il liquido sia limpido e incolore	
Non usi Plegridy in siringa preriempita se il liquido è colorato, torbido o contiene particelle in sospensione. Potrebbe vedere una bolla. Questo è normale.	

ESECUZIONE DELL'INIEZIONE

Plegridy in siringa preriempita è utilizzato per l'iniezione sotto la pelle (*iniezione sottocutanea*).

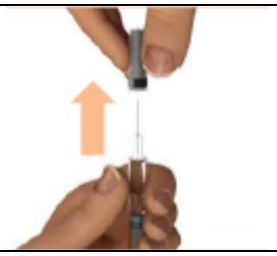
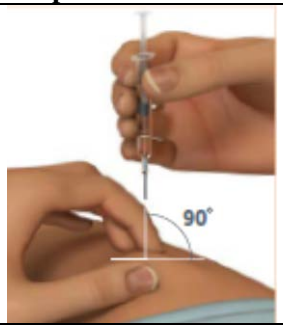
Inietti Plegridy in siringa preriempita esattamente come il medico o l'infermiere le ha mostrato.

Non esegua l'iniezione in un'area del corpo dove la pelle è irritata, arrossata, livida, infetta o cicatrizzata in qualsiasi modo. Alterni i siti che usa per le iniezioni. Non usi lo stesso sito d'iniezione per iniezioni consecutive.

Non tolga il copriago fino a quando non è pronto a eseguire l'iniezione.

Si lavi le mani con acqua e sapone.

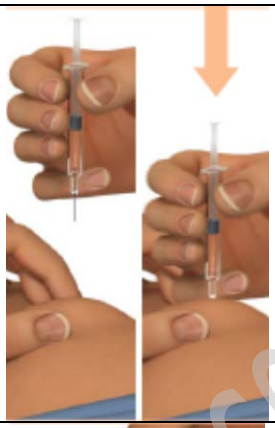
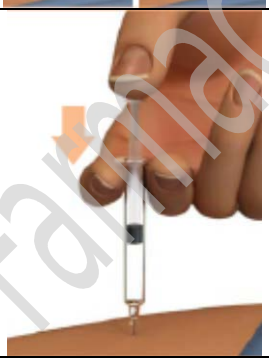
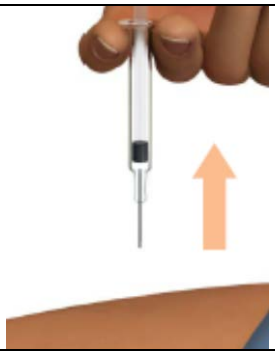
Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Selezione del sito d'iniezione	
Plegridy in siringa preriempita deve essere iniettato nella coscia, nell'addome o nella parte posterioredel braccio. Selezioni un sito d'iniezione e pulisca la pelle con una salviettina imbevuta di alcol. Lasci asciugare il sito d'iniezione prima di iniettare la dose. Non tocchi nuovamente questa area prima di eseguire l'iniezione.	
2. Rimozione del copriago	
Tiri il copriago per rimuoverlo dall'ago e getti via il copriago. Non tocchi l'ago. Non rimetta il cappuccio sulla siringa preriempita di Plegridy.	
3. Preparazione del sito d'iniezione e posizionamento della siringa preriempita	
Con il pollice e l'indice, pizzichi la pelle intorno al sito d'iniezione pulito. Mantenga la siringa di Plegridy ad un angolo di 90° rispetto al sito d'iniezione.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Iniezione del medicinale	
Inserisca l'ago con una rapida spinta perpendicolare nella piega di pelle. L'ago deve penetrare completamente. La piega di pelle può essere rilasciata dopo l'inserimento dell'ago.	
Prema lentamente lo stantuffo con un singolo movimento uniforme fino a quando la siringa è vuota. Questo dovrebbe richiedere circa 5 secondi. Non sollevi la siringa preriempita dal sito d'iniezione.	
5. Attesa di 5 secondi	
Tenga l'ago inserito per 5 secondi.	
6. Estrazione della siringa dal sito d'iniezione	
Tolga completamente l'ago dalla pelle. Non rimetta il cappuccio sulla siringa preriempita di Plegridy. Non usi nuovamente la siringa preriempita di Plegridy.	

DOPO L'INIEZIONE

Cura del sito d'iniezione
Applichi una pressione sul sito d'iniezione per qualche secondo usando una garza sterile.
Se è presente del sangue, pulisca il sito d'iniezione dal sangue.
Applichi un cerotto adesivo, se necessario.

Smaltimento della siringa preriempita
Getti via la siringa preriempita di Plegridy usata in un contenitore sicuro speciale, come un contenitore per rifiuti taglienti.
Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere sul modo giusto per gettare via il contenitore.

Registrazione della data e della posizione
Registri la data e la posizione di ciascuna iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per le prime iniezioni, può usare la tabella apposita stampata all'interno del coperchio della Confezione di inizio trattamento.

Controllo del sito d'iniezione
Dopo 2 ore, controlli il sito d'iniezione per rilevare la presenza di possibile arrossamento, gonfiore o indolenzimento.
Se ha una reazione cutanea che non scompare entro qualche giorno, si rivolga al medico o all'infermiere.

Avvertenze generali
Non usi nuovamente la siringa preriempita di Plegridy.
Non condivida la siringa preriempita di Plegridy.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Plegridy 63 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita
Plegridy 94 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita
Plegridy 125 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita
Peginterferone beta-1a

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Plegridy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Plegridy
3. Come usare Plegridy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Plegridy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per iniettare Plegridy

1. Cos'è Plegridy e a cosa serve

Cos'è Plegridy
Il principio attivo contenuto in Plegridy è il peginterferone beta-1a. Peginterferone beta-1a è una forma modificata di interferone a lunga durata d'azione. Gli interferoni sono sostanze naturali che l'organismo produce per contribuire a proteggerlo da infezioni e malattie.

A cosa serve Plegridy
Questo medicinale è usato per trattare la sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente negli adulti dai 18 anni di età in avanti.
La sclerosi multipla è una malattia a lungo termine che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC), compresi il cervello e il midollo spinale, in cui il sistema immunitario dell'organismo (le sue difese naturali) danneggia lo strato protettivo (la mielina) che circonda i nervi nel cervello e nel midollo spinale. Questo compromette i messaggi tra il cervello e le altre parti dell'organismo, provocando i sintomi della sclerosi multipla. I pazienti con SM recidivante-remittente presentano fasi in cui la malattia non è attiva (remissione) tra le riacutizzazioni dei sintomi (recidive).

Ciascuno presenta una varietà individuale di sintomi della sclerosi multipla. Fra i possibili sintomi ci sono:
- Senso di squilibrio o stordimento, problemi di deambulazione, rigidità e spasmi muscolari, stanchezza, insensibilità al viso, alle braccia o alle gambe
- Dolore acuto o cronico, disturbi alla vescica o all'intestino, problemi sessuali e disturbi della vista
- Difficoltà di pensiero e concentrazione, depressione.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come agisce Plegridy
Plegridy sembra agire impedendo al sistema immunitario dell'organismo di danneggiare il cervello e il midollo spinale. Questo può contribuire a ridurre il numero delle recidive e rallentare gli effetti disabilitanti della sclerosi multipla. Il trattamento con Plegridy può aiutarla a prevenire un peggioramento, anche se non può curare la sclerosi multipla.

2. Cosa deve sapere prima di usare Plegridy

Non usi Plegridy
- **Non usi Plegridy**
  - **se è allergico** al peginterferone beta-1a, all'interferone beta-1a o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Vedere paragrafo 4 per i sintomi di una reazione allergica.
  - **se soffre di depressione grave** o pensa di commettere suicidio.
- **Non inizi** a usare Plegridy **se** è **già in gravidanza**.

Avvertenze e precauzioni
- **Se ha mai avuto:**
  - **Depressione** o problemi dell'umore
  - **Pensieri di suicidio**
    - **Si rivolga al medico.** Il medico potrà sempre prescriverle Plegridy, ma è importante informare il medico se lei ha avuto in passato la depressione o qualsiasi problema simile riguardante l'umore.

- **Se si manifesta una qualsiasi delle condizioni sotto elencate:**
  - **Problemi gravi al fegato o ai reni**
  - **Irritazione nel sito d'iniezione,** che può provocare danni alla pelle e ai tessuti (*necrosi nel sito d'iniezione*). Quando è pronto a iniettarsi, segua attentamente le istruzioni fornite al paragrafo 7 "*Istruzioni per iniettare Plegridy*", alla fine del foglio illustrativo. Questo per ridurre il rischio di reazioni nel sito d'iniezione.
  - **Epilessia** o altri disturbi convulsivi, non controllati dal trattamento con medicinali
  - **Problemi al cuore**, che possono provocare sintomi come dolore al torace (*angina*), particolarmente dopo qualsiasi attività; caviglie gonfie, mancanza di respiro (*insufficienza cardiaca congestizia*) o un battito cardiaco irregolare (*aritmia*).
  - **Problemi alla tiroide**
  - **Un basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue**, che può provocare un aumento del rischio di infezione o sanguinamento
    - **Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere** prima di iniettarsi Plegridy se uno di questi è pertinente a lei. Questi problemi possono peggiorare durante l'uso di Plegridy.

Altre cose da considerare quando si utilizza Plegridy
- Saranno necessari esami del sangue per determinare il numero delle cellule del sangue, la chimica del sangue e il livello di enzimi epatici. Questi esami saranno eseguiti prima di iniziare ad usare Plegridy, regolarmente dopo l'inizio del trattamento con Plegridy e poi periodicamente durante il trattamento, anche in mancanza di sintomi particolari. Questi esami del sangue saranno in aggiunta ai test eseguiti normalmente per il monitoraggio della SM.
- Il funzionamento della ghiandola tiroidea sarà controllato regolarmente o ogni qualvolta ritenuto necessario dal medico per altri motivi.
- Durante il trattamento possono formarsi dei coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi coaguli di sangue potrebbero avere un effetto sui reni. Questo potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dopo l'inizio del trattamento con Plegridy. Il medico potrà decidere di controllare la pressione sanguigna, il sangue (conta piastrinica) e la funzione dei reni.

Se si punge o punge accidentalmente un'altra persona con l'ago di Plegridy, l'area interessata deve essere lavata **immediatamente** con acqua e sapone e un **medico o** un **infermiere deve essere contattato al più presto possibile.**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Plegridy **non** deve **essere utilizzato** nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di Plegridy in questo gruppo di età non sono note.

Altri medicinali e Plegridy
Plegridy deve essere utilizzato con attenzione con medicinali che sono metabolizzati nell'organismo da un gruppo di proteine chiamate "citocromo P450" (ad esempio alcuni medicinali utilizzati per l'epilessia o la depressione).

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, particolarmente quelli utilizzati per il trattamento dell'epilessia o della depressione. Questo vale per qualsiasi medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione.

A volte dovrà ricordare ad altri operatori sanitari che è attualmente in trattamento con Plegridy, per esempio, se le vengono prescritti altri medicinali, o se si sottopone a un esame del sangue. Plegridy può influire sugli altri medicinali o sul risultato degli esami.

Gravidanza e allattamento
- **Non inizi ad usare Plegridy se è già in gravidanza.**
- **Se lei è in età fertile,** deve usare un metodo contraccettivo durante la terapia con Plegridy.
- **Se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza** mentre usa Plegridy, informi il medico. Lei e il medico potrete discutere se lei dovrà proseguire il trattamento.
- **Se desidera allattare con latte materno** mentre usa Plegridy, si rivolga al medico prima.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Plegridy può farle sentire nausea (vedere paragrafo 4 "*Possibili effetti indesiderati*"). Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari se nota questo o qualsiasi cosa che potrebbe influire sulla capacità di guidare.

Plegridy contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per penna, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Plegridy

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale:
Un'iniezione di Plegridy 125 microgrammi ogni 14 giorni (ogni due settimane). Ogni volta che si somministra Plegridy, cerchi di farlo alla stessa ora e nello stesso giorno.

Inizio della terapia con Plegridy
Se non ha mai usato Plegridy prima, il medico potrà consigliarle di aumentare gradualmente la dose, per abituarsi agli effetti di Plegridy prima di assumere la dose intera. Le sarà fornita una Confezione di inizio trattamento contenente le prime 2 iniezioni: una penna arancione con Plegridy 63 microgrammi (per il giorno 0) e una penna blu con Plegridy 94 microgrammi (per il 14° giorno).

Successivamente le verrà fornita una confezione di mantenimento contenente delle penne grigie con Plegridy 125 microgrammi (per il 28° giorno e poi ogni due settimane).

Legga le istruzioni nel paragrafo 7 "*Istruzioni per iniettare Plegridy*" alla fine di questo foglio illustrativo prima di iniziare a usare Plegridy.
Usi la tabella di registrazione stampata all'interno del coperchio della Confezione di inizio trattamento per registrare le date delle sue iniezioni.

Eseguire l'iniezione da soli
Plegridy deve essere iniettato sotto la pelle (*iniezione sottocutanea*). Alterni i siti che usa per le iniezioni. Non usi lo stesso sito d'iniezione per iniezioni consecutive.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Può iniettarsi Plegridy senza l'aiuto del medico, se le è stato spiegato come farlo.

- Legga e segua i consigli forniti nelle istruzioni nel paragrafo 7 "*Istruzioni per iniettare Plegridy*" prima di iniziare.
- **Se ha problemi** nella manipolazione della penna, si rivolga al medico o all'infermiere che potranno aiutarla.

Per quanto tempo usare Plegridy
Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare ad usare Plegridy. È importante continuare ad usare Plegridy regolarmente. Non modifichi in alcun modo la terapia se non su consiglio del medico.

Se usa più Plegridy di quanto deve
Deve iniettare Plegridy solo una volta ogni 2 settimane.

- Se ha utilizzato più di un'iniezione di Plegridy in un periodo di 7 giorni, **consulti immediatamente il medico o il farmacista.**

Se dimentica di usare Plegridy
Deve iniettare Plegridy una volta ogni 2 settimane. Questo schema regolare aiuta a somministrare il trattamento nel modo più uniforme possibile.
Se salta il suo giorno abituale, inietti una dose al più presto possibile e continui normalmente. Non inietti però più di una volta in un periodo di 7 giorni. Non usi due iniezioni per compensare la dimenticanza di un'iniezione.

- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

- **Problemi al fegato**

(comune – può interessare fino a 1 persona su 10)
Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- Prurito diffuso
- Nausea e vomito
- Facilità alla formazione di lividi
  - **Si rivolga immediatamente al medico.** Questi potrebbero essere segni di un potenziale problema al fegato.

- **Depressione**

(comune - può interessare fino a 1 persona su 10)
Se:

- Si sente insolitamente triste, ansioso o inutile o
- Ha pensieri di suicidio
  - **Si rivolga immediatamente al medico.**

- **Reazione allergica grave**

(non comune - può interessare fino a 1 persona su 100)
Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Difficoltà di respirazione
- Gonfiore attorno al viso (labbra, lingua o gola)
- Eruzioni cutanee o arrossamento
  - **Si rivolga immediatamente al medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Convulsioni**

(non comune - può interessare fino a 1 persona su 100)
Se ha una convulsione o un attacco epilettico
  - **Si rivolga immediatamente al medico.**

- **Danno nel sito d'iniezione**

(raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Qualsiasi lesione della pelle insieme a gonfiore, infiammazione o liquido che perde attorno al sito d'iniezione
  - **Si rivolga al medico per chiedere consigli.**

- **Problemi ai reni compresa la formazione di cicatrici che potrebbe ridurre la funzione renale**

(raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Se si manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi:
- Urina schiumosa
- Affaticamento
- Gonfiore, particolarmente alle caviglie e alle palpebre, e aumento di peso.
  - **Informi il medico perché questi potrebbero essere segni di un potenziale problema ai reni.**

- **Problemi del sangue**

(raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Può verificarsi quanto segue: coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni che possono avere un effetto sui reni (porpora trombotica trombocitopenica o sindrome emolitico uremica). I sintomi possono comprendere aumento di lividi, sanguinamento, febbre, estrema debolezza, mal di testa, capogiri o sensazione di testa vuota . È probabile che il medico trovi delle alterazioni nel suo sangue e nella funzione dei suoi reni.

Se si manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi:
- Aumento di lividi o sanguinamento
- Estrema debolezza
- Mal di testa, capogiri o leggero stordimento
  - **Consulti immediatamente il medico.**

Altri effetti indesiderati
Effetti indesiderati molto comuni
(possono interessare più di 1 persona su 10)
- Sintomi simil-influenzali. Questi sintomi non derivano da una vera influenza (vedere sotto). Non può contagiare altre persone.
- Mal di testa
- Dolore muscolare (*mialgia*)
- Dolore alle articolazioni, alle braccia, alle gambe o al collo (*artralgia*)
- Brividi
- Febbre
- Sensazione di debolezza e di stanchezza (*astenia*)
- Arrossamento, prurito o dolore attorno al punto dove ha effettuato l'iniezione
  - **Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta, si rivolga al medico.**

I sintomi simil-influenzali non derivano da una vera influenza
I sintomi simil-influenzali sono più comuni all'inizio della terapia con Plegridy. Tendono a diminuire gradualmente man mano che lei continua a iniettarsi. Vedere sotto dei semplici modi per gestire questi sintomi simil-influenzali, se si manifestano.

Tre semplici modi per ridurre l'intensità dei sintomi simil-influenzali:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Consideri il momento in cui eseguire l'iniezione di Plegridy. L'inizio e la fine dei sintomi simil-influenzali sono diversi per ogni paziente. In media, i sintomi simil-influenzali iniziano circa 10 ore dopo l'iniezione e hanno una durata compresa tra 12 e 24 ore.
2. Prenda paracetamolo o ibuprofene mezz'ora prima dell'iniezione di Plegridy. Consulti il medico o il farmacista per sapere quale dose prendere e per quanto tempo.
3. Se le viene la febbre, beva abbondante acqua per mantenere l'organismo idratato.

Effetti indesiderati comuni
(possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Nausea o vomito
- Perdita di capelli (*alopecia*)Pelle pruriginosa (*prurito*)
- Aumento della temperatura corporea
- Cambiamenti attorno al sito d'iniezione, come gonfiore, infiammazione, lividi, calore, eruzione cutanea o cambiamento di colore
- Cambiamenti nel sangue che potrebbero causare stanchezza o ridurre la capacità di combattere le infezioni
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue (risulteranno dagli esami del sangue)
    - **Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta, si rivolga al medico.**

Effetti indesiderati non comuni
(possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Orticaria
- Cambiamenti nel sangue che potrebbero causare lividi o sanguinamento inspiegati.
    - **Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta, si rivolga al medico.**

Altri effetti indesiderati
(frequenza non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ipertensione arteriosa polmonare: Una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. L'ipertensione arteriosa polmonare è stata osservata in vari momenti durante il trattamento, anche diversi anni dopo l'inizio del trattamento con prodotti a base di interferone-beta.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plegridy

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Conservi Plegridy nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Apra la confezione soltanto quando le occorre la nuova penna.

- **Conservare in frigorifero** , a una temperatura compresa tra 2º e 8ºC.
    - Non congelare. Getti via il Plegridy che viene accidentalmente congelato.

- Plegridy può essere conservato fuori dal frigorifero a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un massimo di 30 giorni, ma deve essere conservato **lontano dalla luce**.
    - Le confezioni possono essere tolte dal frigorifero e poi rimesse in frigorifero più di una volta, se necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Si accerti che il tempo trascorso dalle penne fuori dal frigorifero **non** sia **superiore a un totale di 30 giorni**.
- Getti via qualsiasi penna tenuta fuori dal frigorifero per più di 30 giorni.
- In caso di incertezza sul numero di giorni in cui una penna è rimasta fuori dal frigorifero, getti via la penna.

- Non usi questo medicinale se nota uno dei seguenti:
  - Se la penna è rotta.
  - Se la soluzione è colorata, torbida o sono visibili particelle in sospensione.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Plegridy
Il principio attivo è: peginterferone beta-1a.

Ciascuna penna preriempita da 63 microgrammi contiente 63 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 ml di soluzione initettabile.
Ciascuna penna preriempita da 94 microgrammi contiente 94 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 ml di soluzione initettabile.
Ciascuna penna preriempita da 125 microgrammi contiente 125 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 ml di soluzione initettabile.

Gli altri componenti sono: sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, L-arginina cloridrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Plegridy e contenuto della confezione
Plegridy è una soluzione iniettabile limpida e incolore in una penna preriempita.

Dimensioni della confezione:
- La Confezione di inizio trattamento di Plegridy contiene una penna preriempita arancione da 63 microgrammi e una penna preriempita blu da 94 microgrammi.
- Le penne grigie da 125 microgrammi sono fornite in una confezione contenente due o sei siringhe preriempite.

In tutte le confezioni gli aghi sono fissati alle penne pronte per eseguire le iniezioni.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Biogen Idec Ltd.
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Regno Unito

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
☎ +372 617 7410

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
Medis Adria d.o.o.
☎ +385 1 230 34 46

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

Ísland
Icepharma hf
☎ +354 540 8000

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
☎ +370 5 278 68 88

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
☎ +358 207 401 200

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
☎ +3572 2 769946

Sverige
Biogen Sweden AB
☎ +46 8 594 113 60

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
☎ +371 678 93561

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Istruzioni per iniettare Plegridy

PRIMA DI INIZIARE
Legga queste istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare Plegridy e ogni volta che riceve una nuova confezione. Queste informazioni non sostituiscono la consultazione con il medico o l'infermiere sulla sua condizione medica o sul trattamento.

Prima di usare per la prima volta Plegridy Pen, il medico o infermiere (o la persona che l'assiste) deve mostrarle come preparare e iniettare Plegridy Pen correttamente.

Schema posologico
Plegridy è una penna monouso. Non può essere riutilizzata. Selezioni la corretta Plegridy Pen da una confezione. Plegridy Pen Confezione di inizio trattamento contiene le prime due iniezioni per regolare gradualmente la dose.

Quando	Quale dose	Quale confezione
Giorno 0 (63 microgrammi)	Prima iniezione: 63 microgrammi, selezionare penna arancione	
Giorno 14 (94 microgrammi)	Seconda iniezione: 94 microgrammi, selezionare penna blu	
Giorno 28 e poi successivamente ogni due settimane (125 microgrammi)	Iniezione della dose piena: 125 microgrammi, selezionare penna grigia	

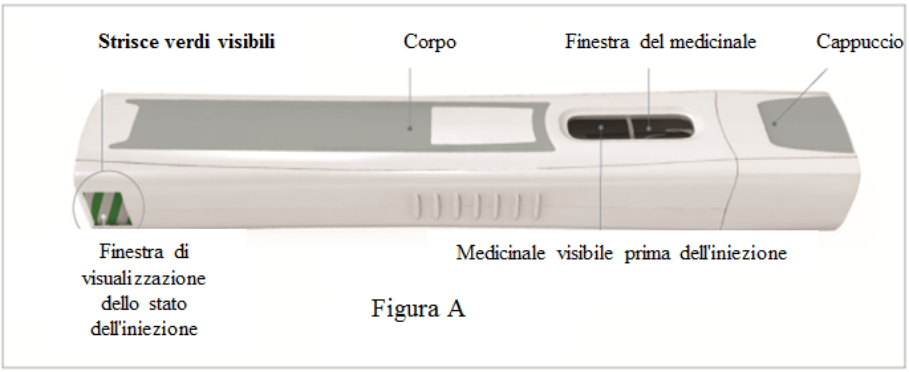
***Non usi** più di una penna preriempita per ciascun periodo di 14 giorni (ogni 2 settimane).*

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

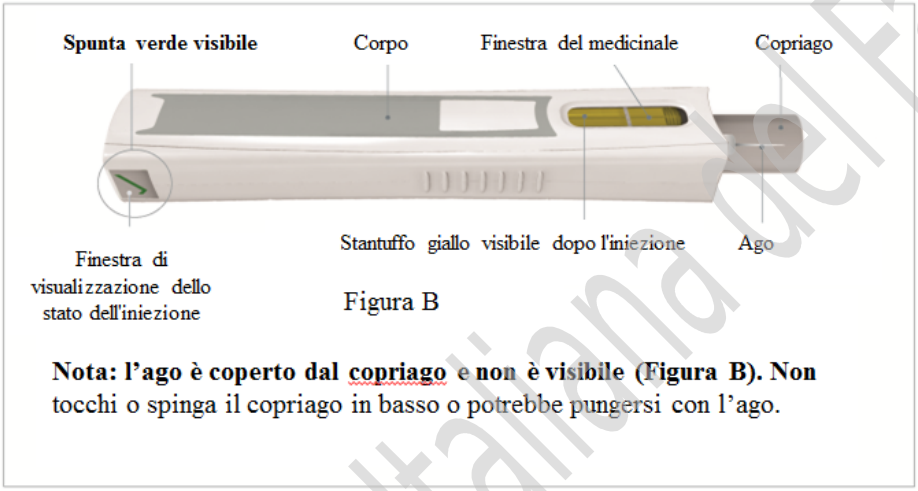
PREPARAZIONE PER L'INIEZIONE

Impari a conoscere le caratteristiche della penna

Prima dell'uso (Figura A)



Dopo l'uso (Figura B)



Nota: l'ago è coperto dal copriago e non è visibile (Figura B). Non tocchi o spinga il copriago in basso o potrebbe pungersi con l'ago.

Preparazione della superficie di lavoro
Trovi una superficie piatta, pulita e ben illuminata come un tavolo e raccolga tutti i materiali necessari per autoiniettarsi o per ricevere l'iniezione

Raccolta di tutti i materiali necessari. Per eseguire l'iniezione saranno necessari i seguenti materiali:
- Salviettina imbevuta di alcol
- Garza
- Benda / cerotto adesivo
- Un contenitore resistente alle punture per lo smaltimento delle penne usate

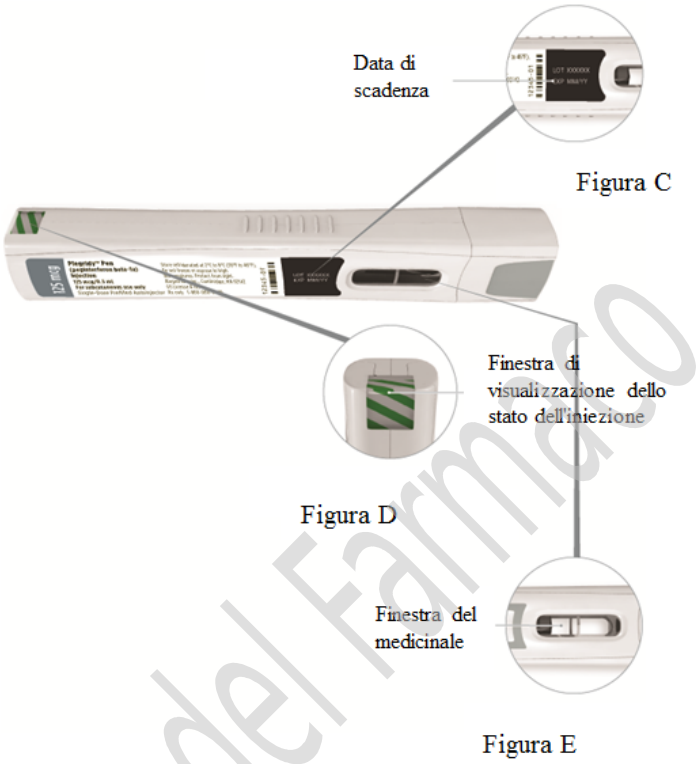
Prelievo dal frigorifero
Prelevi 1 confezione di Plegridy dal frigorifero e scelga la penna preriempita appropriata dalla confezione. Rimetta la confezione in frigorifero dopo aver rimosso la prima penna. Se non è disponibile un frigorifero, vedere paragrafo 5 "*Come conservare Plegridy*".

Controllo della confezione e della penna
Controlli la data di scadenza stampata sulla penna (Figura C) e sulla scatola.
Non usi la penna dopo la data di scadenza.

Lasci che Plegridy si riscaldi a temperatura ambiente prima di eseguire l'iniezione. Sono necessari circa 30 minuti.
Non usi sorgenti esterne di calore, come acqua calda, per riscaldare Plegridy Pen.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Controllo di Plegridy Pen

Controlli lo stato dell'iniezione. Si accerti che siano visibili le strisce verdi (Figura D). Non usi la penna se le strisce verdi non sono visibili nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione. Controlli che il liquido sia limpido e incolore nella finestra di visualizzazione del medicinale (Figura E). Non usi Plegridy Pen se il liquido è colorato, torbido o contiene particelle in sospensione. Potrebbe vedere una bolla. Questo è normale.	

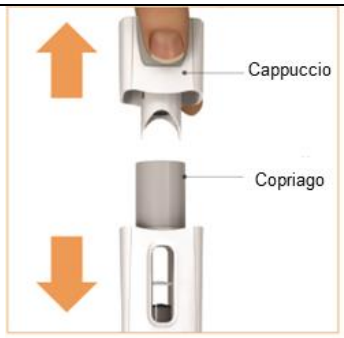
ESECUZIONE DELL'INIEZIONE

Plegridy Pen è utilizzato per l'iniezione sotto la pelle *(iniezione sottocutanea)*.
Inietti Plegridy Pen esattamente come il medico o infermiere le ha mostrato.
Non esegua l'iniezione in un'area del corpo dove la pelle è irritata, arrossata, livida, infetta o cicatrizzata in qualsiasi modo. Alterni i siti che usa per le iniezioni. Non usi lo stesso sito d'iniezione per iniezioni consecutive.

Non rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto a eseguire l'iniezione.

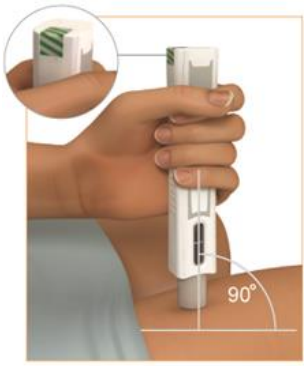
Si lavi le mani con acqua e sapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Selezione del sito d'iniezione	
Plegridy Pen deve essere iniettato nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Selezioni un sito d'iniezione e pulisca la pelle con una salviettina imbevuta di alcol. Lasci asciugare il sito d'iniezione prima di iniettare la dose. Non tocchi nuovamente questa area prima di eseguire l'iniezione.	 Figura F
2. Rimozione del cappuccio (Figura G)	
Tolga completamente il cappuccio e lo getti via. Non rimetta il cappuccio a Plegridy Pen. L'ago è coperto dal copriago e non è visibile. Non tocchi o spinga il copriago in basso o potrebbe pungersi con l'ago. Una volta rimosso il cappuccio, Plegridy Pen è pronta per l'iniezione.	 Figura G

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Posizionamento della penna e controllo (Figura H)	
Metta in posizione Plegridy Pen sul sito prescelto per l'iniezione. Deve mantenere Plegridy Pen a un angolo di 90° rispetto al sito d'iniezione in modo da poter vedere le strisce verdi nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione. Non usi Plegridy Pen se non vede le strisce verdi nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione.	 Figura H
4. Iniezione del medicinale (Figura I)	
Prema la penna sul sito d'iniezione e la mantenga in posizione. La pressione sulla penna verso il basso fa inserire l'ago e inizia automaticamente l'iniezione. Non sollevi la penna. Non effettui alcun movimento fino a quando l'iniezione non è stata completata. Continui a premere saldamente, senza muoversi durante il processo di iniezione. Attenda fino a quando si ferma il clic e compare il segno verde di spunta.	 Figura I
Durante il processo di iniezione (Figura J): - Plegridy Pen clicca diverse volte. - Le strisce verdi si spostano nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione. I clic della penna si arrestano quando l'iniezione è completa. Questo dovrebbe richiedere circa 5 secondi. Si accerti che il segno di spunta verde sia comparso nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione.	 Figura J

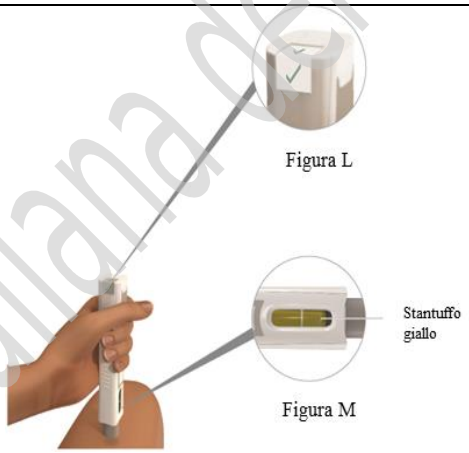
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Rimozione della penna dal sito d'iniezione (Figura K)	
Sollevi Plegridy Pen dal sito d'iniezione. Il copriago si estende coprendo l'ago completamente.	Figura K

DOPO L'INIEZIONE

Cura del sito d'iniezione
Applichi una pressione sul sito d'iniezione per qualche secondo usando una garza sterile.
Se è presente del sangue, pulisca il sito d'iniezione dal sangue.
Applichi un cerotto adesivo, se necessario.

Conferma della somministrazione della dose	
Controlli la finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione. Deve vedere il segno di spunta verde nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione (Figura L). Controlli la finestra di visualizzazione del medicinale. Deve vedere uno stantuffo giallo nella finestra di visualizzazione del medicinale (Figura M) Uno stantuffo giallo esteso indica che tutta la dose è stata effettivamente somministrata. Non usi nuovamente la penna.	 Figura L Figura M

Smaltimento della penna
Getti via Plegridy Pen usata in un contenitore sicuro speciale, come un contenitore per rifiuti taglienti.
Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere sul modo giusto per gettare via il contenitore.

Registrazione della data e della posizione
Registri la data e la posizione di ciascuna iniezione.
Per le iniezioni effettuate con la Confezione di inizio trattamento, può usare la tabella apposita stampata all'interno del coperchio della Confezione di inizio trattamento.

Controllo del sito d'iniezione
Dopo 2 ore, controlli il sito d'iniezione per rilevare la presenza di possibile arrossamento, gonfiore o indolenzimento.
Se ha una reazione cutanea che non scompare entro qualche giorno, si rivolga al medico o all'infermiere.

Avvertenze generali
Non usi nuovamente Plegridy Pen.
Non condivida Plegridy Pen.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report(s)*, PSUR) per peginterferone beta-1a, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Nel contesto post-marketing sono stati segnalati 457 casi di alopecia, tra cui 15 con *de-challenge* positivo. Ciò avvalora l'esistenza di una relazione causale fra l'uso di peginterferone beta-1a e alopecia. Inoltre, l'alopecia figura nelle informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti interferone-beta 1a e si ritiene quindi che costituisca un effetto della classe farmacologica. Sulla base della comparsa di alopecia nello studio clinico pivotal (2% nel braccio di trattamento vs 1% nel braccio placebo), a questa reazione avversa al farmaco è stata assegnata la frequenza "comune".

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su peginterferone beta-1a il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente peginterferone beta-1a sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).