B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

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 in siringa preriempita**

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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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
- **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.

Avvertenze e precauzioni
- **Si rivolga al medico se ha mai avuto:**
- **Depressione** o problemi dell'umore.
- **Pensieri di commettere suicidio.**
- 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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di iniettarsi Plegridy **se si manifesta una qualsiasi delle condizioni sotto elencate.** Questi problemi possono peggiorare durante l'uso di Plegridy:
- **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 in siringa preriempita*", 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

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.
- Durante il trattamento possono formarsi dei coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi coaguli di sangue possono avere un effetto sui reni. Questo può 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.**

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono previsti effetti dannosi sul neonato/bambino allattato al seno. Plegridy può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Plegridy non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Plegridy contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa, cioè essenzialmente '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 in siringa preriempita*" 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 26/02/2022
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).

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 in siringa preriempita*" prima di iniziare.
- **Se ha problemi** nella manipolazione della siringa, si rivolga al medico o all'infermiere che potrà 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 indicazione 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
- Stato di malessere o malessere (*nausea e vomito*)
- Facilità alla formazione di lividi
  - **Si rivolga immediatamente al medico.** Questi possono 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 commettere 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 nella zona del viso (labbra, lingua o gola)
- Eruzioni cutanee o arrossamento
  - **Si rivolga immediatamente al medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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 perdita di liquido attorno al sito d'iniezione
- **Si rivolga al medico per chiedere consiglio.**

- **Problemi ai reni compresa la formazione di cicatrici che può 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.
- **Si rivolga al medico perché questi possono 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 leggero stordimento. 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
- **Si rivolga immediatamente al 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.**

Sintomi simil-influenzali
I sintomi simil-influenzali sono più comuni all'inizio della terapia con Plegridy. Tendono a diminuire gradualmente man mano che lei continua a fare le iniezioni. Vedere sotto dei semplici modi per gestire questi sintomi simil-influenzali, se si manifestano.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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 e continui a prendere paracetamolo o ibuprofene per tutta la durata dei sintomi simil-influenzali. 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)
- Stato di malessere o malessere (*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 possono 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 possono causare lividi o sanguinamento inspiegati.
    - **Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta, si rivolga al medico.**

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 direttamente 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.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il medico o il farmacista devono registrare il nome e il numero di lotto del medicinale che sta assumendo nella sua cartella clinica. È consigliabile eventualmente prendere nota di questi dettagli nel caso in cui Le vengano richieste queste informazioni in futuro.

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./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

- **Conservare in frigorifero** 2º-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.
  - 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 contiene 63 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 mL di soluzione initettabile.
Ciascuna siringa preriempita da 94 microgramm i contiene 94 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 mL di soluzione initettabile.
Ciascuna siringa preriempita da 125 microgrammi contiene 125 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 mL di soluzione initettabile.

Gli altri componenti sono: sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, arginina cloridrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Plegridy contiene sodio").

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

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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

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
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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

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

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 (Northern Ireland)
Biogen Idec (Ireland) 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 in siringa preriempita

Come iniettare Plegridy

Legga le istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare Plegridy e ogni volta che le verrà rinnovata la prescrizione. Possono esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono la consultazione con il medico o l'infermiere sulla sua condizione medica o sul trattamento.

Nota:
- **Prima di usare per la prima volta Plegridy in siringa preriempita**, il medico o l'infermiere deve mostrare a lei o alla persona che l'assiste come preparare e iniettare Plegridy in siringa preriempita.
- Plegridy in siringa preriempita è utilizzato soltanto per l'iniezione del medicinale sotto la pelle (sottocutanea).
- **Ciascuna siringa preriempita di Plegridy può essere utilizzata una sola volta.**
- ⚠ **Non** condivida Plegridy in siringa preriempita con altri per evitare la trasmissione di infezioni.
- ⚠ **Non** usi più di una siringa preriempita ogni 14 giorni (ogni 2 settimane).
- ⚠ **Non** usi la siringa se è stata fatta cadere o è visibilmente danneggiata.

Schema posologico
La confezione di inizio trattamento contiene le prime due iniezioni per regolare gradualmente la dose. Selezioni la siringa corretta da una confezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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 successivamente 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).*

Materiali necessari per l'iniezione di Plegridy

Siringa preriempita di Plegridy (vedere Figura A)

Prima dell'uso - Componenti della siringa preriempita di Plegridy (vedere Figura A)

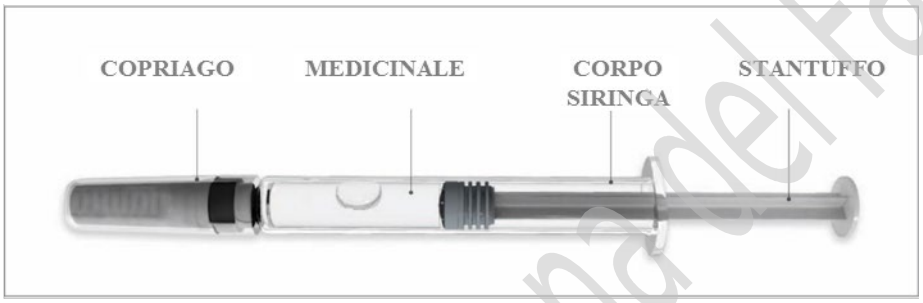


Figura A

Ulteriori materiali non inclusi nella confezione (vedere Figura B):

- Salviettina imbevuta di alcol
- Garza
- Cerotto adesivo

Chieda istruzioni al medico, al farmacista o all'infermiere su come gettare via le siringhe usate.

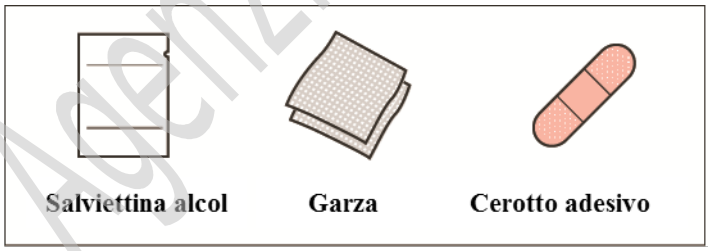


Figura B

Preparazione per l'iniezione

Fase 1: Tolga la siringa preriempita dal frigorifero

- Tolga una confezione di Plegridy dal frigorifero e scelga la siringa preriempita appropriata dalla confezione.
- Chiuda la confezione e la rimetta in frigorifero dopo aver estratto una siringa preriempita.
- **Lasci che la siringa preriempita di Plegridy si riscaldi a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.**

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

- ⚠ **Non** usi sorgenti esterne di calore, come acqua calda, per riscaldare Plegridy in siringa preriempita.

Fase 2: Raccolga i materiali e si lavi le mani

- Trovi una superficie ben illuminata, pulita e piatta, come un tavolo. Raccolga tutti i materiali necessari per autoiniettarsi o per ricevere l'iniezione.
- Si lavi le mani con acqua e sapone.

Fase 3: Controlli la siringa preriempita di Plegridy

- Controlli la data di scadenza sulla siringa preriempita di Plegridy (vedere Figura C).
  - ⚠ **Non** usi Plegridy in siringa preriempita dopo la data di scadenza.

- Controlli che il medicinale Plegridy sia limpido e incolore (vedere Figura D).
  - ⚠ **Non** usi Plegridy in siringa preriempita se il liquido è colorato, torbido o contiene particelle in sospensione.
  - Potrebbe vedere alcune bolle d'aria nel medicinale Plegridy. Questo è normale e non è necessario espellere l'aria prima dell'iniezione.

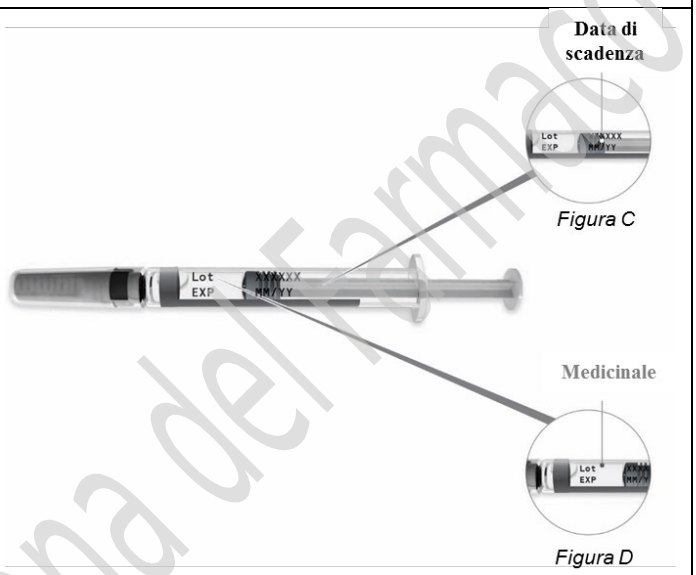


Figura C

Figura D

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Esecuzione dell'iniezione

Fase 4: Selezioni e pulisca il sito d'iniezione

- Plegridy in siringa preriempita è utilizzato per iniezione sottocutanea (iniezione nella pelle).
- Plegridy in siringa preriempita deve essere iniettato nell'addome, nella coscia o nella parte posteriore del braccio (vedere Figura E).
  - ⚠ **Non** esegua l'iniezione direttamente nell'ombelico.
  - ⚠ **Non** esegua l'iniezione in un'area del corpo dove la pelle è irritata, sensibile, arrossata, livida, tatuata, infetta o presenta cicatrici.
- 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 o soffi nuovamente su quest'area prima di eseguire l'iniezione

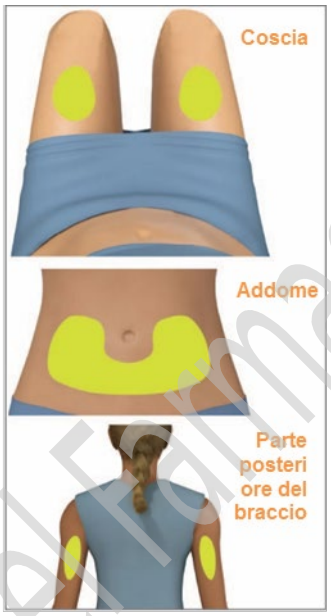


Figura E

Fase 5: Rimuova il copriago

- Con una mano, tenga la siringa per il corpo in vetro. Con l'altra, afferri con fermezza il copriago e lo tolga dall'ago (vedere Figura F).
  - ⚠ **Presti attenzione** nel rimuovere il copriago per evitare di ferirsi con l'ago.
  - ⚠ **Non** tocchi l'ago.
  - ⚠ **Attenzione - Non** rimetta il copriago sulla siringa preriempita di Plegridy. Potrebbe ferirsi con l'ago.



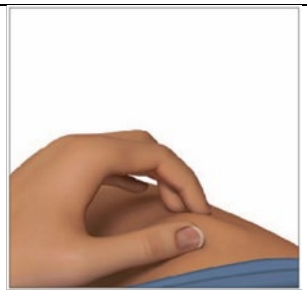
Figura F

Fase 6: Pizzichi delicatamente il sito d'iniezione

- Con il pollice e l'indice, pizzichi delicatamente la pelle intorno al sito d'iniezione pulito, per creare una leggera piega (vedere Figura G).

Agenzia Italiana del Farmaco

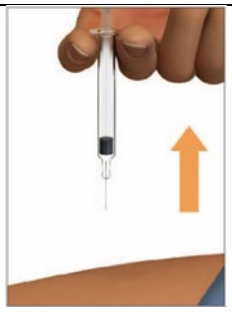
Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	 *Figura G*
Fase 7: Inietti il medicinale	
• Mantenga la siringa preriempita di Plegridy ad un angolo di 90° rispetto al sito d'iniezione. Inserisca l'ago rapidamente nella piega di pelle fino a quando sarà penetrato completamente sotto la pelle (vedere Figura H). • Una volta inserito l'ago, la pelle può essere rilasciata. ⚠ **Non** tiri indietro lo stantuffo.	 *Figura H*
• Prema lentamente lo stantuffo fino in fondo fino a svuotare la siringa (vedere Figura I). ⚠ **Non** estragga la siringa preriempita di Plegridy dal sito d'iniezione fino a quando non ha premuto lo stantuffo fino in fondo.	 *Figura I*
• Tenga l'ago inserito per 5 secondi (vedere Figura J).	 *Figura J*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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).

Fase 8: Estragga la siringa preriempita dal sito d'iniezione	
• Tolga completamente l'ago dalla pelle (vedere Figura K). ⚠ Attenzione - **Non** rimetta il copriago sulla siringa preriempita di Plegridy. Potrebbe ferirsi con l'ago. ⚠ **Non** usi nuovamente la siringa preriempita di Plegridy.	 *Figura K*

Dopo l'iniezione

Fase 9: Smaltimento della siringa preriempita di Plegridy usata

- Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere su come gettare correttamente la siringa usata.

Fase 10: Cura del sito d'iniezione

- Se necessario, applichi una garza o un cerotto adesivo sul sito d'iniezione.

Fase 11: 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.

Registrazione della data e della posizione

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

Avvertenze generali

⚠ **Non** usi nuovamente la siringa preriempita di Plegridy.

⚠ **Non** condivida la siringa preriempita di Plegridy.

- **Tenga la siringa preriempita di Plegridy e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.**

Conservazione

- Si raccomanda la conservazione in frigorifero, ad una temperatura controllata tra 2 °C e 8 °C, nella confezione originale chiusa, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Se necessario, Plegridy può essere conservato nella confezione originale chiusa, fuori dal frigo, fino ad una temperatura di 25 °C per un massimo di 30 giorni.
- **Plegridy può essere tolto dal frigorifero e rimesso in frigorifero, se necessario. Il tempo totale di conservazione fuori dal frigorifero, fino ad una temperatura di 25 °C, non deve superare i 30 giorni.**

⚠ **Non** congelare né esporre ad alte temperature.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

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 in penna preriempita**

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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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
- **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.

Avvertenze e precauzioni
- **Si rivolga al medico se ha mai avuto:**
- **Depressione** o problemi dell'umore
- **Pensieri di commettere suicidio**
    - 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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di iniettarsi Plegridy **se si manifesta una qualsiasi delle condizioni sotto elencate.** Questi problemi possono peggiorare durante l'uso di Plegridy:
- **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 in penna preriempita*", 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

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 possono avere un effetto sui reni. Questo può 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.**

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

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
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono previsti effetti dannosi sul neonato/bambino allattato al seno. Plegridy può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Plegridy non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Plegridy contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna, cioè essenzialmente '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 in penna preriempita*" 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.
- Legga e segua i consigli forniti nelle istruzioni nel paragrafo 7 "*Istruzioni per iniettare Plegridy in penna preriempita*" prima di iniziare.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

- **Se ha problemi** nella manipolazione della penna, si rivolga al medico o all'infermiere che potrà 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 indicazione 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
- Stato di malessere o malessere (*nausea e vomito*)
- Facilità alla formazione di lividi
    - **Si rivolga immediatamente al medico.** Questi possono 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 commettere 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 nella zona del viso (labbra, lingua o gola)
- Eruzioni cutanee o arrossamento
    - **Si rivolga immediatamente al medico.**

- **Convulsioni**

(non comune - può interessare fino a 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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 perdita di liquido attorno al sito d'iniezione
  - **Si rivolga al medico per chiedere consigli.**

- **Problemi ai reni compresa la formazione di cicatrici che può 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 possono 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 leggero stordimento. 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 stordimento
  - **Si rivolga immediatamente al 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.**

Sintomi simil-influenzali
I sintomi simil-influenzali sono più comuni all'inizio della terapia con Plegridy. Tendono a diminuire gradualmente man mano che lei continua a fare le iniezioni. 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:
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

2. Prenda paracetamolo o ibuprofene mezz'ora prima dell'iniezione di Plegridy e continui a prendere paracetamolo o ibuprofene per tutta la durata dei sintomi simil-influenzali. 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 possono 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 possono causare lividi o sanguinamento inspiegati.
    - **Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta, si rivolga al medico.**

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 direttamente 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.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il medico o il farmacista devono registrare il nome e il numero di lotto del medicinale che sta assumendo nella sua cartella clinica. È consigliabile eventualmente prendere nota di questi dettagli nel caso in cui Le vengano richieste queste informazioni in futuro.

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./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

- **Conservare in frigorifero** (2º-8ºC).
    - Non congelare. Getti via il Plegridy che viene accidentalmente congelato.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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

Gli altri componenti sono: sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, arginina cloridrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Plegridy contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Plegridy e contenuto della confezione
Plegridy è una soluzione iniettabile limpida e incolore in una penna preriempita, di vetro, con un ago fissato.

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 penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

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
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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

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

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 (Northern Ireland)
Biogen Idec (Ireland) 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 in penna preriempita

- **Attenzione! Non** rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto ad eseguire l'iniezione.

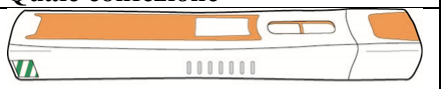
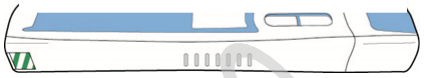
Come iniettare Plegridy
Legga le istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare Plegridy e ogni volta che le verrà rinnovata la prescrizione. Possono esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono la consultazione con il medico o l'infermiere sulla sua condizione medica o sul trattamento.

Nota:
- **Prima di usare per la prima volta la penna**, il medico o l'infermiere deve mostrare a lei o alla persona che l'assiste come preparare e iniettare la penna.
- La penna è utilizzata soltanto per l'iniezione del medicinale sotto la pelle (sottocutanea).
- Ciascuna penna può essere utilizzata una sola volta.
- **Non condivida** la penna con altri per evitare la trasmissione di infezioni.
- **Non usi più di 1** penna ogni 14 giorni (ogni 2 settimane).
- **Non** usi la penna se è stata **fatta cadere o è visibilmente danneggiata.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Schema posologico
La confezione di inizio trattamento contiene le prime due iniezioni per regolare gradualmente la dose.
Selezioni la penna corretta da una confezione.

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

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

Materiali necessari per l'iniezione di Plegridy Pen:

- 1 Plegridy Pen (vedere Figura A)

Prima dell'uso - Componenti di Plegridy Pen (Figura A)

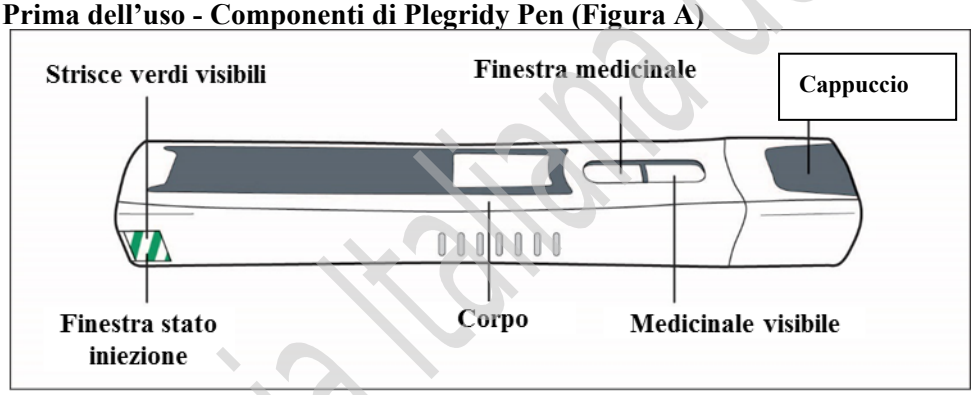


Figura A

- **Attenzione! Non rimuova il cappuccio** fino a quando non è pronto a eseguire l'iniezione. Se rimuove il cappuccio, non lo rimetta sulla penna. La riapplicazione del cappuccio potrebbe causare il blocco della penna.

Ulteriori materiali non inclusi nella confezione (vedere Figura B):

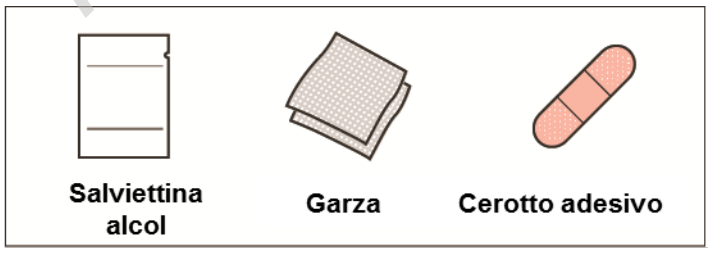


Figura B

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

Fase 1: Tolga la penna dal frigorifero.

a. Tolga una confezione di Plegridy dal frigorifero e scelga la penna (dose) appropriata dalla confezione.
b. Chiuda la confezione e la rimetta in frigorifero dopo aver estratto una penna.
c. **Lasci che la penna si riscaldi a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.**
⚠ Non usi sorgenti esterne di calore, come acqua calda, per riscaldare la penna.

Fase 2: Raccolga i materiali e si lavi le mani.

a. Trovi una superficie ben illuminata, pulita e piatta, come un tavolo. Raccolga tutti i materiali necessari per autoiniettarsi o per ricevere l'iniezione.
b. Si lavi le mani con acqua e sapone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Fase 3: Controlli Plegridy Pen (vedere Figura C)

a. Controlli la finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione. Dovrebbero vedersi delle strisce verdi.

b. Controlli la data di scadenza.

c. Controlli la finestra del medicinale e si assicuri che il medicinale Plegridy sia limpido e incolore.
   - ⚠ **Non** usi la penna se:
     - **Le strisce verdi non sono visibili** nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione.
     - **È scaduta.**
     - **Il liquido è colorato, torbido o contiene particelle in sospensione.**

Nota: Potrebbe vedere delle bolle d'aria nella finestra del medicinale. Questo è normale e non influisce sulla dose.

⚠ **Non usi** la penna se è stata fatta **cadere o è visibilmente danneggiata.**

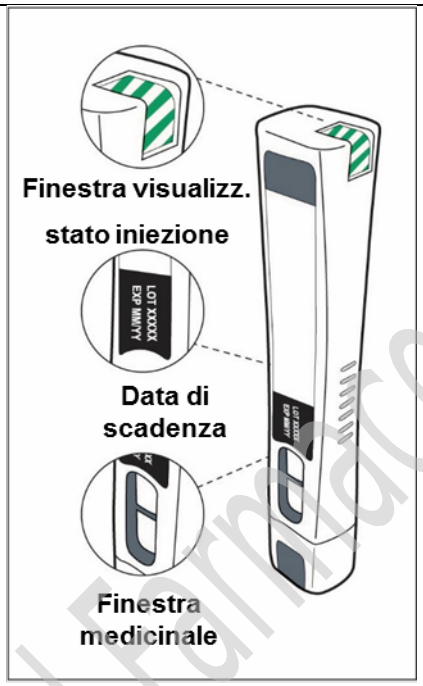


Figura C

Fase 4: Selezioni e pulisca il sito d'iniezione

a. Selezioni un sito d'iniezione nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio (vedere aree evidenziate nella Figura D).
   - Se alcune zone sono troppo difficili da raggiungere, chieda aiuto a una persona che l'assiste che ha ricevuto adeguata formazione.
   - ⚠ **Non** esegua l'iniezione in un'area del corpo dove **la pelle è irritata, arrossata, livida, tatuata, infetta o presenta cicatrici.**
   - ⚠ **Non** esegua l'iniezione direttamente **nell'ombelico.**

b. Pulisca la pelle con una salviettina imbevuta di alcol.
   - ⚠ **Nota: Non tocchi o soffi** nuovamente su questa area prima di eseguire l'iniezione.

c. Lasci che il sito d'iniezione si asciughi da solo prima di iniettare la dose.

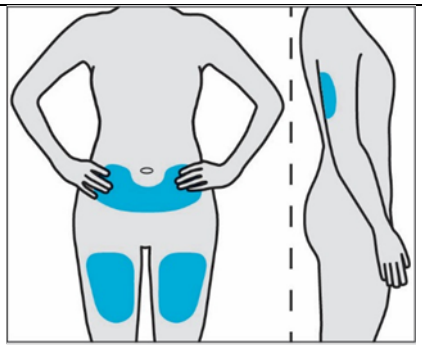


Figura D

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Esecuzione dell'iniezione

Fase 5: Rimuova il cappuccio di Plegridy Pen

a. Tolga completamente il cappuccio e lo metta da parte (vedere Figura E). La penna ora è pronta per l'iniezione.

⚠ **Avvertenza! Non** tocchi, pulisca o manipoli il copriago. Potrebbe ferirsi con l'ago oppure la penna potrebbe bloccarsi.

⚠ **Attenzione! Non** rimetta il cappuccio sulla penna. Potrebbe causarne il blocco.

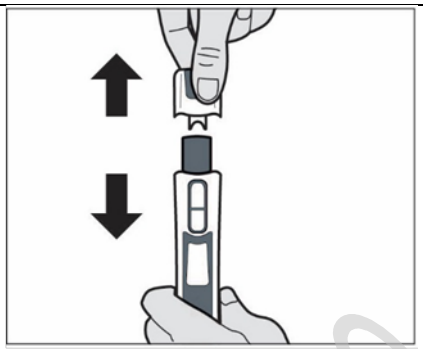


Figura E

Fase 6: Esegua l'iniezione

a. Tenga la penna sopra il sito d'iniezione. Si assicuri che le strisce verdi siano visibili nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione (vedere Figura F).
   - Deve tenere la penna sopra il sito d'iniezione a un angolo di 90°.

   ⚠ **Avvertenza!** Non appoggi la penna sul sito d'iniezione fino a quando non è pronto a eseguire l'iniezione. Questo potrebbe causare il blocco accidentale della penna.

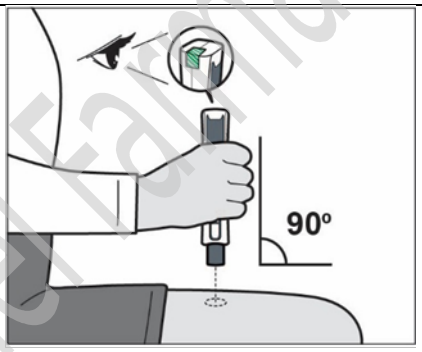


Figura F

b. Prema con fermezza e tenga premuta la penna sul sito d'iniezione. Sentirà dei "clic". Questo indica che la penna sta iniettando il medicinale (vedere Figura G).

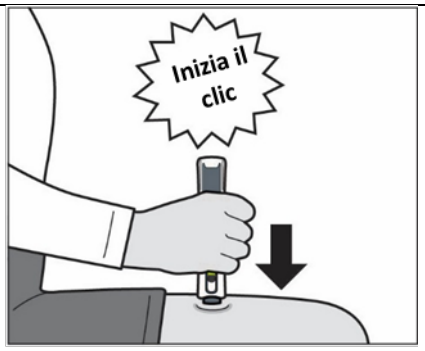


Figura G

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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).

c. Continui a tenere la penna fermamente premuta sul sito d'iniezione fino a quando non sente più i "clic" (vedere Figura H).

- **Non** sollevi la penna dal sito di iniezione fino a quando non sente più i "clic" e compare il segno verde di spunta nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione.
- **Avvertenza! Se non sente i "clic" o non vede i segni verdi di spunta** nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione dopo aver tentato di eseguire l'iniezione, è possibile che la penna si sia bloccata e che lei non abbia ricevuto l'iniezione. In questo caso deve **contattare il medico, l'infermiere o il farmacista.**

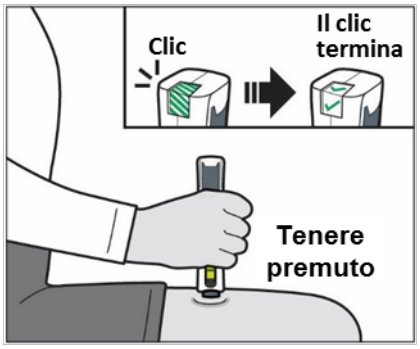


Figura H

Fase 7: Estragga Plegridy Pen dal sito d'iniezione

a. Quando non sente più i "clic", sollevi la penna dal sito d'iniezione. Il copriago si estende coprendo l'ago e si blocca (vedere Figura I).
   - Se vede del sangue nel sito di iniezione, lo pulisca con una garza e applichi una benda o cerotto adesivo

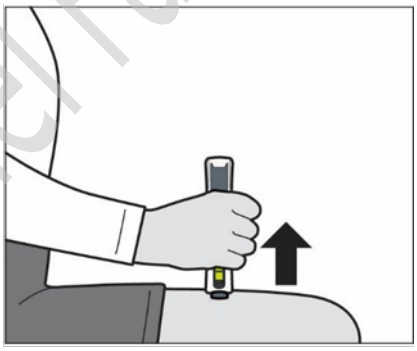


Figura I

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Fase 8: Verifichi di avere ricevuto la dose completa di Plegridy (vedere Figura J)	
a. Controlli la finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione. Devono essere visibili dei segni di spunta verdi. b. Controlli la finestra del medicinale. Deve vedere uno stantuffo giallo.	 *Figura J*

Dopo l'iniezione
Dopo l'uso – Componenti di Plegridy Pen (vedere Figura K):

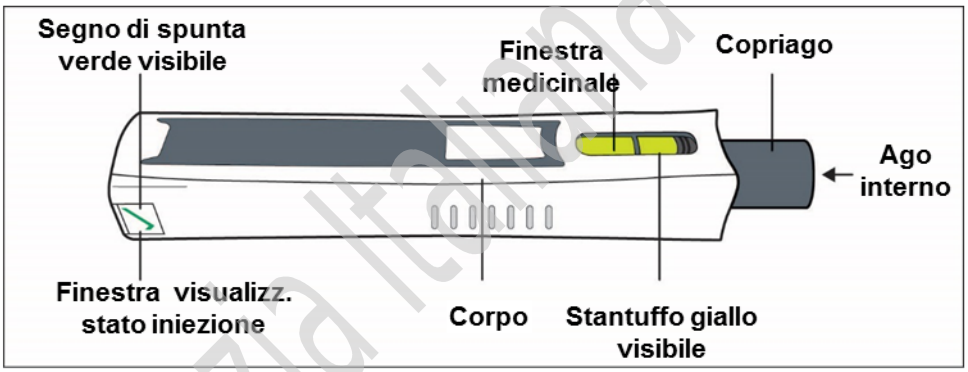


Figura K

Nota: Una volta rimossa la penna dal sito di iniezione, il copriago si blocca per proteggere da ferite.
Non rimetta il cappuccio sulla penna.

Fase 9: Smaltimento della penna usata di Plegridy
- Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere su come gettare correttamente la penna usata.
- ⚠ **Non rimetta il cappuccio sulla penna.**

Fase 10: Cura del sito d'iniezione
- Se necessario, applichi una garza o una benda o cerotto adesivo sul sito d'iniezione.

Fase 11: 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

Registrazione della data e della posizione

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

Avvertenze generali

- ⚠ Non usi nuovamente Plegridy Pen.
- ⚠ Non condivida Plegridy Pen.
- **Tenga Plegridy Pen e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.**

Conservazione

- Si raccomanda la conservazione in frigorifero, ad una temperatura controllata tra 2 °C e 8 °C, nella confezione originale chiusa, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Se necessario, Plegridy può essere conservato nella confezione originale chiusa, fuori dal frigorifero, fino ad una temperatura di 25 °C per un massimo di 30 giorni.
- **Plegridy può essere tolto dal frigorifero e rimesso in frigorifero, se necessario. Il tempo totale di conservazione fuori dal frigorifero, fino ad una temperatura di 25 °C, non deve superare i 30 giorni.**
- ⚠ **Non** congelare né esporre ad alte temperature.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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 125 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita
peginterferone beta-1a

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 in siringa preriempita**

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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

2. Cosa deve sapere prima di usare 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.

Avvertenze e precauzioni
- **Si rivolga al medico se ha mai avuto:**
- **Depressione** o problemi dell'umore
- **Pensieri di commettere suicidio**
    - 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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di iniettarsi Plegridy **se si manifesta una qualsiasi delle condizioni sotto elencate.** Questi problemi possono peggiorare durante l'uso di Plegridy:
- **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 in siringa preriempita*", 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

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.
- Durante il trattamento possono formarsi dei coaguli di sangue all'interno dei piccoli vasi sanguigni. Questi coaguli di sangue possono avere un effetto sui reni. Questo può 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.**

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

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
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono previsti effetti dannosi sul neonato/bambino allattato al seno. Plegridy può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Plegridy non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Plegridy contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna, cioè essenzialmente '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 per uso intramuscolare
Se non ha mai usato Plegridy prima, il medico **potrà consigliarle di aumentare gradualmente la dose** durante il primo mese di trattamento. Ciò significa che il suo corpo si deve abituare agli effetti di Plegridy prima di poter ricevere la dose intera.

La dose piena di una siringa di Plegridy preriempita per somministrazione intramuscolare è 125 microgrammi. È possibile fissare alla siringa le clip di titolazione di Plegridy in modo da poter aumentare gradualmente la dose:

Dose 1 al giorno 0:
1/2 dose (63 microgrammi) con clip di titolazione GIALLA

Dose 2 al giorno 14:
3/4 dose (94 microgrammi) con clip di titolazione VIOLA

Dose 3 al giorno 28 e poi ogni 2 settimane:
dose piena (125 microgrammi) - NON serve una clip di titolazione

Plegridy fornito in questa confezione è destinato a essere iniettato in un muscolo della coscia.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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 le istruzioni nel paragrafo 7 "*Istruzioni per iniettare Plegridy in siringa preriempita*" alla fine di questo foglio illustrativo prima di iniziare a usare Plegridy.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista se non sa come iniettare il medicinale.

Sull'etichetta della siringa, intramuscolare è abbreviato come IM.

Eseguire l'iniezione da soli
Plegridy deve essere iniettato in un muscolo della coscia (*iniezione intramuscolare*). 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.
- Legga e segua i consigli forniti nelle istruzioni nel paragrafo 7 "*Istruzioni per iniettare Plegridy in siringa preriempita*" prima di iniziare.
- **Se ha problemi** nella manipolazione della siringa, si rivolga al medico o all'infermiere che potrà 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 indicazione 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
- Stato di malessere o malessere (*nausea e vomito*)
- Facilità alla formazione di lividi
    - **Si rivolga immediatamente al medico.** Questi possono 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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

- Ha pensieri di commettere 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 nella zona del viso (labbra, lingua o gola)
- Eruzioni cutanee o arrossamento
    - **Si rivolga immediatamente al medico.**

- **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 perdita di liquido attorno al sito d'iniezione
    - **Si rivolga al medico per chiedere consigli.**

- **Problemi ai reni compresa la formazione di cicatrici che può 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 possono 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 leggero stordimento. 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 stordimento
    - **Si rivolga immediatamente al 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*)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

- 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.**

Sintomi simil-influenzali
I sintomi simil-influenzali sono più comuni all'inizio della terapia con Plegridy. Tendono a diminuire gradualmente man mano che lei continua a fare le iniezioni. 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:
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 e continui a prendere paracetamolo o ibuprofene per tutta la durata dei sintomi simil-influenzali. 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)
- Stato di malessere o malessere (*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 possono 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 possono causare lividi o sanguinamento inspiegati.
    - **Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta, si rivolga al medico.**

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 direttamente 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.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il medico o il farmacista devono registrare il nome e il numero di lotto del medicinale che sta assumendo nella sua cartella clinica. È consigliabile eventualmente prendere nota di questi dettagli nel caso in cui Le vengano richieste queste informazioni in futuro.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

- **Conservare in frigorifero** (2 º-8 ºC).
  - 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.
  - 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 125 microgrammi contiene 125 microgrammi di peginterferone beta-1a in 0,5 mL di soluzione initettabile.

Gli altri componenti sono: sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, arginina cloridrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Plegridy contiene sodio").

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

Dimensioni della confezione:
- Le siringhe sono fornite in una confezione contenente due o sei siringhe preriempite con aghi sterili da 23 gauge, lunghi 3,2 cm.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

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
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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

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

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 (Northern Ireland)
Biogen Idec (Ireland) 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 in siringa preriempita

Come iniettare Plegridy
Legga le istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare la siringa preriempita di Plegridy. Possono esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono la consultazione con il suo operatore sanitario sulla sua condizione medica o sul trattamento.

Materiali necessari per l'iniezione di Plegridy:
- 1 confezione da una dose di somministrazione di Plegridy che contiene:
  - 1 siringa preriempita Plegridy
  - 1 ago sterile da 23 gauge, lungo 3,2 cm
- un contenitore resistente alle punture per lo smaltimento delle siringhe e degli aghi utilizzati

- **Ulteriori materiali non inclusi nella confezione:**
  - Salviettina imbevuta di alcol
  - Garza
  - Cerotto adesivo

Se è la prima volta che utilizza Plegridy, la sua dose può essere titolata in 2 iniezioni usando la siringa con il kit di titolazione di Plegridy.

o Dose 1:
½ dose (clip di titolazione gialla) (**non inclusa nella confezione**)

o Dose 2:
3/4 dose (clip di titolazione viola) (**non inclusa nella confezione**)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

o Dose 3:
Dose piena (clip non necessaria)

• Le clip di titolazione di Plegridy sono da utilizzare esclusivamente con Plegridy siringa preriempita e sono monouso. Non riusi la siringa o le clip di titolazione.

• Prepari la siringa preriempita di Plegridy e l'ago prima di inserirla nella clip di titolazione di Plegridy

Preparazione della dose di Plegridy:

- Trovi una superficie ben illuminata, pulita e piatta, come un tavolo, e raccolga tutti i materiali necessari per autoiniettarsi o per ricevere l'iniezione.
- Tolga dal frigorifero 1 siringa preriempita di Plegridy circa 30 minuti prima dell'iniezione per consentire alla dose di Plegridy di raggiungere la temperatura ambiente. **Non** usi sorgenti esterne di calore, come l'acqua calda, per riscaldare la siringa preriempita di Plegridy.
- Verifichi la data di scadenza stampata sull'etichetta della siringa, sul coperchio e sul cartone esterno. **Non** usi Plegridy in siringa preriempita dopo la data di scadenza.
- Si lavi le mani con acqua e sapone.

Preparazione per l'iniezione di Plegridy:

Fase 1: controllare la siringa (vedere la Figura A):

- La siringa non deve essere crepata o danneggiata.
- Controlli che il cappuccio sia integro e non sia stato rimosso.
- Plegridy deve essere trasparente, incolore e non deve contenere particelle.

- **Non** usi la siringa preriempita di Plegridy, se:
- la siringa è crepata o danneggiata;
- la soluzione è torbida, colorata o contiene grumi o particelle;
- il cappuccio è stato rimosso o non è posizionato saldamente.

Non usi la siringa in caso si verifichi una delle condizioni suddette. Prenda una siringa nuova.

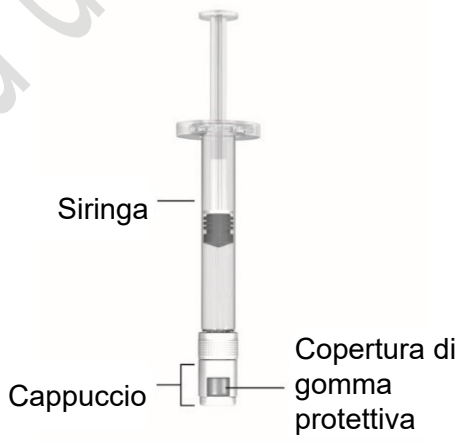


Figura A

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

Fase 2: con 1 mano, tenga la siringa preriempita di Plegridy proprio sotto il cappuccio, con il cappuccio rivolto verso l'alto (vedere la Figura B).

- Si accerti di tenere la siringa con la parte zigrinata, posta appena sotto il cappuccio.



Figura B

Fase 3: con l'altra mano, afferri il cappuccio e lo pieghi con angolo di 90° fino a sentire uno scatto (vedere Figura C).

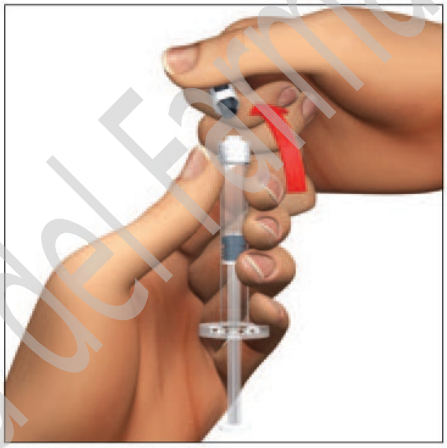


Figura C

Ciò mette a nudo la punta di vetro della siringa (vedere Figura D).

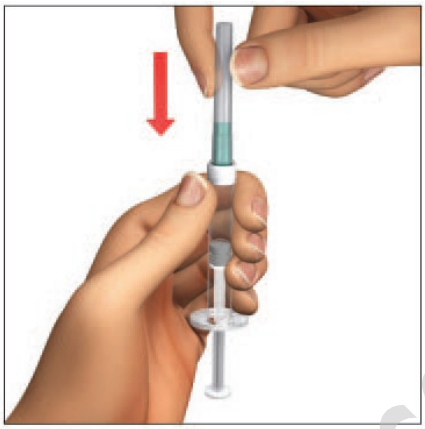
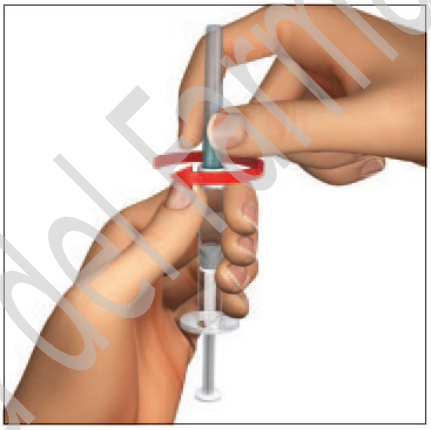


Figura D

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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).

Fase 4: apra la confezione sterile monouso dell'ago ed estragga l'ago coperto. Tenga la siringa con la punta di vetro della siringa rivolta verso l'alto. Prema l'ago sulla punta di vetro della siringa (vedere la Figura E).	 Figura E
Fase 5: ruoti delicatamente l'ago in senso orario fino a quando è attaccato saldamente e in modo serrato (vedere la Figura F). • Se l'ago non è attaccato saldamente, la siringa potrebbe perdere e Lei potrebbe ricevere una dose incompleta di Plegridy. • **Non** rimuova la copertura di plastica dall'ago.	 Figura F

Esecuzione dell'iniezione di Plegridy:

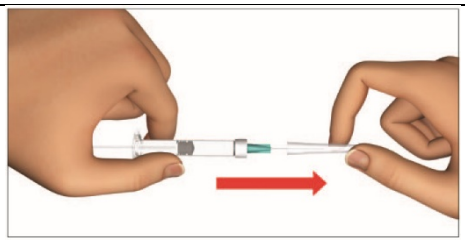
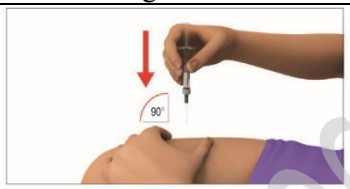
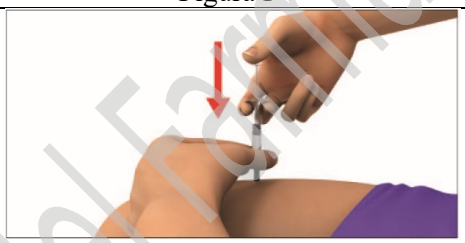
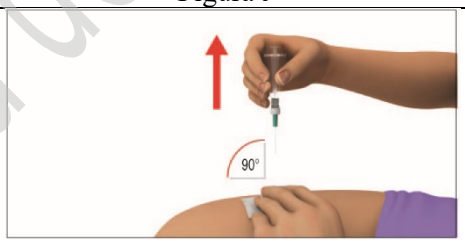
- Il suo operatore sanitario deve mostrare a lei o a chi la assiste come preparare e iniettare la dose di Plegridy, prima di utilizzare la siringa per la prima volta. L'operatore sanitario o l'infermiere la controlleranno mentre lei si inietta per la prima volta la dose di Plegridy con la siringa.
- Esegua l'iniezione di Plegridy esattamente come le ha spiegato l'operatore sanitario.
- Plegridy è iniettato nel muscolo (somministrazione intramuscolare).
- Plegridy deve essere iniettato nella coscia (vedere la Figura G).
- Alterni i siti di iniezione a ogni dose. **Non** usi lo stesso sito d'iniezione per iniezioni consecutive.
- **Non** esegua l'iniezione in un'area del corpo dove la pelle è irritata, arrossata, livida, infettata o presenti cicatrici.

Fase 6: Scelga la coscia destra o sinistra e pulisca la pelle con una salviettina imbevuta di alcol (vedere la Figura G). Lasci che il sito di iniezione si asciughi prima di iniettare la dose. • **Non** tocchi, strofini o soffi più sull'area disinfettata prima di eseguire l'iniezione.	 Figura G

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

Fase 7: Tolga il cappuccio protettivo dall'ago tirandolo (vedere la Figura H). **Non** sviti il cappuccio protettivo.	 Figura H
Fase 8: Con 1 mano tenda la pelle attorno al sito di iniezione. Con l'altra tenga la siringa come una matita. Con un movimento rapido e diretto inserisca l'ago con un angolo di 90° attraverso la pelle e nel muscolo (vedere la Figura I). Una volta inserito l'ago, la pelle può essere rilasciata.	 Figura I
Fase 9: Spinga lentamente lo stantuffo fino in fondo, finché la siringa non è vuota (vedere Figura J).	 Figura J
Fase 10: Estragga l'ago dalla pelle (vedere la Figura K). Prema sul sito di iniezione con un tampone di garza per qualche secondo o lo massaggi delicatamente con un movimento rotatorio. • Se, dopo aver premuto il sito di iniezione per qualche secondo, vede uscire del sangue, lo rimuova con una compressa di garza • e applichi un cerotto.	 Figura K

Dopo l'iniezione di Plegridy:

- **Non** rimetta il copriago perché ciò potrebbe provocare una puntura accidentale con l'ago.
- Getti le siringhe e gli aghi utilizzati in un contenitore per oggetti appuntiti o in un contenitore di plastica dura o di metallo con un coperchio a vite, come una scatola di detersivo o un barattolo di caffè. Verifichi con il suo operatore sanitario il metodo di smaltimento corretto del contenitore. Possono esserci leggi locali o nazionali sulle modalità di smaltimento delle siringhe e degli aghi usati. **Non** getti le siringhe e gli aghi utilizzati nei rifiuti domestici o riciclabili.
- Plegridy può causare comunemente arrossamento, dolore o gonfiore della pelle presso il sito di iniezione.
- Si rivolga immediatamente al suo operatore sanitario, se il sito di iniezione si gonfia ed è dolorante o se l'area sembra infetta e non guarisce in qualche giorno.

Informazioni generali sull'uso sicuro ed efficace di Plegridy

- Usi sempre una siringa e un ago nuovi per ogni iniezione. **Non** riusi la siringa o gli aghi.
- **Non** condivida la siringa o gli aghi.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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