

Листок-вкладыш – информация для пациента**Плегриди, 125 мкг, раствор для внутримышечного введения**

Действующее вещество: пэгинтерферон бета-1а

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Плегриди и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Плегриди.
3. Применение препарата Плегриди .
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Плегриди.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Плегриди для чего его применяют

Препарат Плегриди содержит действующее вещество пэгинтерферон бета-1а. Пэгинтерферон бета-1а представляет собой модифицированную форму интерферона длительного действия и относится к группе препаратов, называемых «иммуностимуляторы; интерфероны».

Интерфероны – вещества естественного происхождения, вырабатываемые в организме для борьбы с инфекциями и другими заболеваниями.

Показания к применению

Данный препарат предназначен для лечения **ремиттирующего рассеянного склероза** у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет и старше.

Рассеянный склероз – хроническое заболевание, протекающее с поражением центральной нервной системы, включая головной и спинной мозг, при котором иммунная система организма (естественный механизм борьбы с заболеваниями) повреждает защитный слой (миелин), окружающий нервные волокна в головном и спинном мозге. Это нарушает прохождение импульсов между головным мозгом и другими частями тела, что вызывает проявления, характерные для рассеянного склероза. У пациентов с ремиттирующим течением рассеянного склероза в промежутке между вспышками активности заболевания (обострениями) встречаются периоды, когда активность заболевания отсутствует (ремиссия).

У каждого пациента проявления рассеянного склероза индивидуальны. Они могут включать:

- Ощущение неустойчивости тела или головокружение, нарушения при ходьбе, скованность и мышечные спазмы, утомляемость, онемение лица, рук или ног.
- Острая или хроническая боль, нарушения контроля над функциями мочевого пузыря и кишечника, нарушения в сексуальной сфере и нарушения зрения. Затруднения мышления и концентрации внимания, депрессия.

Способ действия препарата Плегриди

По всей видимости, механизм действия препарата Плегриди заключается в том, что он препятствует повреждению клеток Вашего головного и спинного мозга иммунной системой. Это может способствовать уменьшению числа обострений, а также замедлить инвалидизирующие последствия рассеянного склероза. Терапия препаратом Плегриди может способствовать предотвращению ухудшения Вашего состояния, хотя не приведет к полному излечению рассеянного склероза.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Плегриди

Противопоказания

Не применяйте препарат Плегриди

- Если у Вас аллергия на пэгинтерферон бета-1а, интерферон-бета-1а или любой из компонентов этого препарата (перечисленных в разделе 6). Проявления аллергических реакций описаны в разделе 4.
- Если у Вас тяжелая депрессия или у Вас возникают мысли о совершении суицида.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Плегриди проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Отслеживание: Для отслеживания биологических препаратов (к которым относится и данный препарат) следует записывать наименование и номер серии принятого препарата.

Поражения печени: Сообщите лечащему врачу до введения препарата Плегриди, если у Вас есть серьезные проблемы с печенью. Их течение может ухудшиться при применении препарата Плегриди. При лечении препаратами группы «интерферон бета», отмечались случаи повышения активности печеночных ферментов, гепатита, аутоиммунного гепатита и редко – тяжелой печеночной недостаточности. Лечащий врач будет контролировать Ваше состояние и, при необходимости, осуществлять периодическое обследование, для своевременного выявления признаков поражения печени.

Депрессия: Сообщите лечащему врачу, если в прошлом у Вас отмечались депрессия или нарушения, затрагивающие настроение, мысли о совершении суицида.

Депрессия чаще встречается у пациентов с рассеянным склерозом и на фоне применения интерферона. Лечащий врач будет наблюдать за Вашим состоянием на предмет появления признаков депрессии и назначит соответствующее лечение, в случае необходимости. При появлении депрессии или нарушений настроения, лечащий врач оценит возможность лечения препаратом Плегриди или примет решение о необходимости отменить данный препарат.

Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности): в редких случаях отмечались серьезные аллергические реакции, включая анафилактические реакции, при применении препаратов группы «интерферон бета». Прекратите применение препарата Плегриди и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае развития анафилактической реакции или тяжелой аллергической реакции.

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до введения препарата Плегриди, если у Вас появилось раздражение в месте инъекции, что может привести к повреждению кожи и тканей (*некроз в области инъекции*). При продолжении применения препарата Плегриди раздражение может усилиться. Врач должен периодически контролировать Ваше самостоятельное введение препарата, особенно если у Вас отмечались реакции в месте инъекций. Когда Вы будете готовы к проведению инъекции, внимательно ознакомьтесь и точно следуйте инструкциям, приведенным в разделе «*Инструкции по проведению внутримышечных инъекций препарата Плегриди*» в конце листка-вкладыша. Это позволит снизить риск развития реакций в месте инъекций. Если у Вас появилось повреждение кожи, которое может сопровождаться припухлостью или выделением жидкости из места инъекции, обратитесь к лечащему врачу.

Снижение количества различных типов клеток крови: При применении препаратов группы «интерферон бета» отмечались случаи снижения количества различных типов клеток крови. Лечащий врач будет контролировать появление у Вас признаков снижения количества клеток крови, при необходимости, направит на анализ крови.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящей системы: Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до введения препарата Плегриди, если у Вас есть серьезные проблемы с почками. При лечении препаратами группы «интерферон бета», отмечались случаи развития нефротического синдрома на фоне различных нарушений функции почек. Симптомы заболевания могут появиться в любой период лечения и через несколько лет после начала лечения. Лечащий врач порекомендует Вам проведение периодического обследования для обнаружения ранних признаков и симптомов нефротического синдрома (таких как, отеки, наличие белка в моче) и нарушений функции почек. При необходимости, лечащий врач назначит Вам соответствующее лечение нефротического синдрома, а также оценит необходимость отмены лечения данным препаратом. Лечащий врач будет тщательно контролировать Ваше состояние при наличии у Вас тяжелой почечной недостаточности.

Тромботическая микроангиопатия: Во время лечения данным препаратом может развиваться состояние, при котором образуются сгустки крови в мелких кровеносных сосудах. Эти сгустки крови могут стать причиной нарушения функции почек. Такое состояние может развиваться через несколько недель или несколько лет после начала лечения препаратом Плегриди. Ранние признаки включают: снижение числа тромбоцитов, впервые развившееся повышенное кровяное давление (артериальная гипертензия), лихорадку, симптомы поражения центральной нервной системы (например, спутанность сознания, мышечную слабость (парезы)) и нарушение функции почек. Лечащий врач, при необходимости, измерит у Вас артериальное давление, направит на анализ крови (для определения уровня тромбоцитов) и проведет оценку функции почек. При подтверждении диагноза тромботической микроангиопатии, врач должен будет немедленно прекратить терапию пэгинтерфероном бета-1а и назначить безотлагательное лечение (включая плазмаферез).

Изменения лабораторных показателей: Сообщите лечащему врачу до введения препарата Плегриди, если у Вас низкий уровень лейкоцитов или тромбоцитов, что может повышать риск развития инфекций или кровотечений. Лечение препаратами, которые относятся к группе «интерфероны», сопровождается изменениями лабораторных показателей. Дополнительно к стандартным лабораторным анализам, которые обычно выполняют у пациентов с рассеянным склерозом, лечащий врач назначит полный анализ крови с подсчетом количества клеток крови, включая число тромбоцитов, биохимический анализ крови, в том числе функциональные печеночные пробы, перед началом лечения данным препаратом, регулярно после начала лечения и далее периодически.

При миелосупрессии, может потребоваться более интенсивный контроль показателей клинического анализа крови с подсчетом числа форменных элементов крови и числа тромбоцитов.

Нарушения со стороны щитовидной железы: Сообщите лечащему врачу до введения препарата Плегриди, если у Вас есть проблемы со стороны щитовидной железы. При применении препарата Плегриди их течение может ухудшиться. При применении препаратов интерферона бета наблюдались случаи гипотиреоза и гипертиреоза. Лечащий врач будет проводить оценку функции Вашей щитовидной железы регулярно (если у Вас ранее отмечались нарушения функции щитовидной железы) или при необходимости.

Эпилепсия: Сообщите лечащему врачу до введения препарата Плегриди, если у Вас эпилепсия или прочие судорожные расстройства, особенно если эпилепсия недостаточно контролируется приемом противоэпилептических препаратов.

Заболевания сердца: Сообщите лечащему врачу до введения препарата Плегриди, если у Вас есть проблемы со стороны сердца, которые могут проявляться, например, болью в грудной клетке (*заболевания сердечно-сосудистой системы*), в особенности после какой-либо нагрузки, отеками голеней, одышкой (*застойная сердечная недостаточность*) или ощущениями нерегулярного сердцебиения (*аритмия*). При применении препарата Плегриди течение этих состояний может ухудшиться. Лечащий врач будет осуществлять тщательный контроль за Вашим состоянием для своевременного выявления возможного усиления симптомов, особенно в начале лечения.

Иммуногенность: При лечении препаратом Плегриди существует вероятность развития антител к препарату. Имеющиеся данные свидетельствуют, что формирование антител не оказывало существенного влияния на безопасность или эффективность применения препарата Плегриди.

Печеночная недостаточность: Сообщите лечащему врачу до введения препарата Плегриди, если у Вас есть серьезные проблемы с печенью. Их течение может ухудшиться при применении препарата Плегриди. Следует с осторожностью применять интерфероны на фоне сопутствующего лечения другими препаратами, способными вызывать поражение печени. Лечащий врач будет осуществлять тщательный контроль за Вашим состоянием для своевременного выявления признаков поражения печени.

Что еще необходимо учитывать при применении препарата Плегриди

Если Вы случайно уколете себя или кого-либо другого иглой, содержащей препарат Плегриди, место вокруг укола следует немедленно промыть мылом и водой и как можно скорее связаться с врачом или медицинской сестрой.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Плегриди у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Плегриди в этой возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Плегриди

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в особенности – для лечения эпилепсии или депрессии. Это относится и к любым безрецептурным лекарственным препаратам. Препараты из той же группы, что и данный препарат понижали активность группы белков, известных как «цитохром P450». Соблюдайте осторожность при применении препарата Плегриди совместно с препаратами, расщепление которых в организме происходит посредством цитохрома P450 (например, с некоторыми препаратами для лечения эпилепсии или депрессии).

Иногда Вам нужно будет напоминать другим медицинским работникам о том, что Вы получаете лечение препаратом Плегриди. Например, если Вам назначены другие лекарственные препараты или если Вам проводятся анализы крови. Лечение препаратом Плегриди может влиять на действие других лекарственных препаратов или влиять на результаты анализов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Имеющиеся в настоящее время данные не позволяют адекватно оценить риск спонтанного аборта у беременных женщин при применении препаратов той же группы, что и данный препарат, но в то же время, они не указывают на существование повышенного риска.

Применение препарата Плегриди во время беременности может быть рассмотрено лечащим врачом, исходя из клинической необходимости.

Имеющиеся в настоящее время ограниченные данные для препаратов, относящихся к группе «интерферон бета», позволяют предположить, что количество препарата, попадающего в грудное молоко незначительно.

Неблагоприятного влияния на новорожденного (ребенка), находящегося на грудном вскармливании, не ожидается.

Препарат Плегриди допускается применять в период грудного вскармливания.

Данные о влиянии препарата Плегриди на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Плегриди не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Плегриди содержит натрий

Содержание натрия в этом препарате менее 1 ммоль (23 мг), можно считать, что препарат практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Плегриди

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая терапевтическая доза Плегриди составляет 125 мкг один раз в 2 недели (14 дней).

Рекомендуется проводить инъекции препарата Плегриди каждый раз в одно и то же время дня и тот же день недели.

Путь и (или) способ введения

Начало терапии

Лечение рекомендуется начинать с дозы 63 мкг (доза 1, день 0), затем повышать ее до 94 мкг (доза 2, день 14) и достигать полной дозы 125 мкг (доза 3, день 28). Затем каждые 2 недели (14 дней) рекомендуется вводить полную дозу (125 мкг) (см. Таблицу 1).

Упаковка препарата для внутримышечного введения содержит полную дозу 125 мкг в одном предварительно заполненном шприце.

Для того, чтобы ограничить дозу до 63 мкг (доза 1, половина от полной дозы) и 94 мкг (доза 2, то есть 3/4 от полной дозы), в дни 0 и 14 используются специальные зажимы для титрования дозы препарата Плегриди (желтого и фиолетового цвета, соответственно). Каждый зажим для титрования дозы препарата Плегриди необходимо использовать 1 раз, после чего его выбрасывают вместе с оставшимся лекарственным препаратом. С дня 28 и далее (каждые 14 дней) пациентам следует вводить полную дозу, равную 125 мкг (без зажима).

Таблица 1: Схема подбора дозы в начале лечения при внутримышечном введении

| Доза | Время* | Дозировка (мкг) | Зажим для титрования дозы |
|--------|---------|-------------------|---------------------------|
| Доза 1 | День 0 | 63 | Желтый |
| Доза 2 | День 14 | 94 | Фиолетовый |
| Доза 3 | День 28 | 125 (полная доза) | Зажим не требуется |

*Одна инъекция каждые 2 недели (14 дней)

Постепенное увеличение дозы в начале лечения способствует лучшей переносимости гриппоподобных симптомов, которые могут возникать в начале применения интерферонов. Профилактическое и сопутствующее применение противовоспалительных, обезболивающих и/или жаропонижающих средств может предотвратить или облегчить гриппоподобные симптомы, иногда возникающие при лечении интерферонами.

Переход между подкожным и внутримышечным введением и наоборот не изучен. На основании продемонстрированной биоэквивалентности двух способов применения препарата, не предполагается, что при переходе с подкожного введения на внутримышечное или наоборот потребуется титрация дозы.

Для того, чтобы минимизировать потенциальный риск, внимательно прочитайте инструкции в разделе «*Инструкции по проведению внутримышечных инъекций препарата Плегриди*» в конце листка-вкладыша до начала применения препарата Плегриди.

Если Вы не уверены, как проводить инъекции препарата Плегриди, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре центра, где Вы наблюдаетесь с диагнозом рассеянный склероз.

Самостоятельное выполнение инъекций

Данная упаковка препарата Плегриди предназначена для выполнения инъекций в мышцу бедра (*внутримышечные инъекции*). Чередуйте места введения инъекций. Не вводите препарат в то же место, куда проводилась предыдущая инъекция.

Вы можете проводить инъекции препарата Плегриди самостоятельно без помощи лечащего врача, если Вам провели соответствующее обучение.

- Прочитайте и следуйте рекомендациям, которые приведены в разделе «*Инструкции по проведению внутримышечных инъекций препарата Плегриди*».

Если у Вас возникнут сложности при обращении со шприцем, попросите лечащего врача или медицинскую сестру помочь Вам.

Продолжительность терапии

Лечащий врач сообщит Вам, как долго Вам необходимо продолжать лечение препаратом Плегриди. Важно продолжать применять препарат Плегриди регулярно. Ничего не меняйте в схеме лечения без указаний лечащего врача.

Если Вы применили препарата Плегриди больше, чем следовало

Инъекции препарата Плегриди должны выполняться только один раз в 2 недели.

- Если Вы выполнили более одной инъекции препарата Плегриди в течение 7-дневного периода, **немедленно свяжитесь с лечащим врачом.**

В случае передозировки Вас могут госпитализировать для наблюдения за Вашим состоянием и проведения соответствующего поддерживающего лечения.

Если Вы забыли выполнить инъекцию препарата Плегриди

Инъекции препарата Плегриди необходимо выполнять один раз в 2 недели. Такой режим введения способствует достижению наиболее равномерного действия препарата.

Если Вы пропустите очередное по расписанию введение препарата, выполните инъекцию при первой возможности в соответствии с указаниями ниже:

- Если осталось 7 дней или более до следующей плановой дозы: немедленно введите пропущенную дозу. Далее лечение может быть продолжено согласно расписанию.
- Если осталось менее 7 дней до следующей плановой дозы: немедленно введите пропущенную дозу. Начните новый 2-недельный график инъекций со дня введения пропущенной дозы.

Не вводите вторую дозу пэгинтерферона бета-1а раньше, чем через 7 дней после введения первой дозы. Не вводите 2 инъекции, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При появлении любых дополнительных вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие следующих серьезных нежелательных реакций:

- **Нарушения со стороны печени** (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Если у Вас появится любой из указанных симптомов:

- желтушная окраска кожи или белков глаз
- зуд по всему телу
- плохое самочувствие (тошнота и рвота)
- склонность к образованию подкожных кровоподтеков
 - **Немедленно обратитесь к врачу.** Это может быть признаками возможных нарушений функции печени.

- **Депрессия** (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Если Вы:

- испытываете состояние сильной грусти, тревожности или печали, или
- у Вас возникнут мысли о совершении суицида
 - **Немедленно обратитесь к врачу.**

- **Серьезные аллергические реакции** (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Если у Вас появится любое из указанных состояний:

- затруднение дыхания
- отек вокруг лица (губ, языка или горла)
- кожная сыпь или покраснение кожи
 - **Немедленно обратитесь к врачу.**

- **Судороги** (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Если у Вас возникнут судороги или эпилептический припадок

- **Немедленно обратитесь к врачу.**

- **Реакции в области инъекции** (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Если у Вас появится любой из указанных симптомов:

- любое нарушение целостности кожных покровов, сопровождающееся отеком, воспалением или подтеканием жидкости вокруг места инъекции.
- **Немедленно обратитесь к врачу для получения рекомендаций.**

- **Нарушения со стороны почек**, включая рубцовые изменения, которые могут приводить к снижению функции почек (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Если у Вас появятся некоторые или все приведенные ниже симптомы:

- пенистая моча
- утомляемость
- отеки, в особенности на голенях и веках, а также увеличение веса
- **Немедленно обратитесь к врачу, поскольку это может быть признаками возможных нарушений функции почек.**

- **Нарушения со стороны крови** (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Могут развиваться следующие изменения: формирование сгустков крови в небольших кровеносных сосудах, что может нарушать работу Ваших почек (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура или гемолитико-уремический синдром). Проявляться это может повышенной склонностью к образованию подкожных кровоподтеков, кровотечениями, лихорадкой, крайней слабостью, головной болью, развитием предобморочного состояния или головокружением. При этом лечащий врач может выявить изменения в составе крови и в функции почек.

Если у Вас появятся некоторые или все приведенные ниже симптомы:

- повышенная склонность к образованию кровоподтеков или кровоточивость крайняя слабость
- головная боль, предобморочное состояние или головокружение
- **Немедленно обратитесь к врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Плегриди

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- гриппоподобная симптоматика (не является истинным гриппом, смотрите ниже; Вы не сможете кого-либо заразить)
- головная боль
- боль в мышцах (миалгия)
- боль в суставах, руках, ногах или шее (артралгия)
- озноб
- лихорадка
- чувство слабости и утомляемости (астения)
- покраснение, зуд или боль вокруг места инъекции
- **Если Вас беспокоят какие-либо из этих нежелательных реакций, обратитесь к врачу.**

Гриппоподобная симптоматика

При первоначальном применении препарата Плегриди часто встречается гриппоподобная симптоматика. Постепенно ее выраженность уменьшается при выполнении дальнейших инъекций. Ниже приведены простые примеры, позволяющие справиться с гриппоподобной симптоматикой в случае ее развития.

Три простых способа, позволяющие уменьшить выраженность гриппоподобной симптоматики:

1. Подумайте о том, в какое время Вам целесообразнее всего выполнять инъекции препарата Плегриди. Время начала и окончания гриппоподобной симптоматики у каждого пациента индивидуально. В среднем гриппоподобная симптоматика начинается через 10 часов после инъекции, а ее продолжительность составляет от 12 до 24 часов.
2. За полчаса до выполнения инъекции препарата Плегриди примите парацетамол или ибупрофен; продолжайте принимать их, пока у Вас сохраняется гриппоподобная симптоматика. Обсудите со своим врачом, в каких дозах и на протяжении какого времени принимать эти препараты.
3. Если у Вас разовьется лихорадка, пейте достаточное количество воды, чтобы предотвратить обезвоживание.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- плохое самочувствие (тошнота или рвота)
- выпадение волос (*алопеция*)
- кожный зуд
- повышение температуры тела
- изменения в области инъекции, такие как отек, воспаление, кровоподтеки, ощущение тепла, сыпь или изменение цвета
- изменения в составе крови, которые могут вызвать утомляемость или нарушить способность организма бороться с инфекциями
- повышение активности ферментов в крови (это будет видно в анализах крови)
 - **Если Вас беспокоят какие-либо из этих нежелательных реакций, обратитесь к врачу.**

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- крапивница
- изменения в составе крови, которые могут вызвать необъяснимые кровоподтеки или кровоточивость
 - **Если Вас беспокоят какие-либо из этих нежелательных реакций, обратитесь к врачу.**

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Легочная артериальная гипертензия: заболевание, заключающееся в выраженном сужении просвета кровеносных сосудов в легких, что приводит к повышению давления в тех кровеносных сосудах, которые несут кровь от сердца к легким. Легочная артериальная гипертензия отмечалась на различных сроках после начала терапии, в том числе через несколько лет после начала применения препаратов на основе интерферона-бета.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Плегриди

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности (срок хранения) препарата – 3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке шприца после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (при температуре от 2 °С до 8 °С).

Не замораживать.

Хранить в оригинальной картонной пачке, для защиты от света.

Открывайте упаковку только в том случае, если Вам потребуется новый шприц.

Выбросьте препарат Плегриди если он случайно подвергся заморозке.

- Препарат Плегриди можно хранить вне холодильника при комнатной температуре (не выше 25 °С) не более 30 дней, но при этом он **должен храниться в защищенном от света месте.**
- При необходимости, упаковки можно несколько раз доставать из холодильника и возвращать их обратно.
- Следите за тем, чтобы **суммарное** время пребывания шприцев вне холодильника **не превышало 30 дней.**
- Выбросьте шприц, который хранился вне холодильника более 30 дней.
- Если Вы не знаете точно, сколько дней шприц хранился вне холодильника, выбросьте его.

Не применяйте препарат, если Вы заметили какие-либо из следующих признаков:

- Если шприц поврежден.
- Если раствор окрасился, помутнел или Вы видите в нем инородные частицы.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является пэгинтерферон бета-1а.

Каждый предварительно наполненный шприц объемом 0,5 мл содержит 125 микрограмм пэгинтерферона бета-1а .

Прочими ингредиентами являются: натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, аргинина гидрохлорид, полисорбат 20 и вода для инъекций.

Препарат Плегриди содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Плегриди и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечных инъекций.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или слабо-желтый раствор в стеклянных предварительно заполненных шприцах с иглами.

По 0,5 мл препарата в шприце из стекла типа I вместимостью 1 мл с шток-поршнем с бромбутиловым уплотнителем и иглой из нержавеющей стали.

По 2 шприца в запечатанном пластиковом поддоне. Пластиковый поддон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Картонная пачка дополнительно может иметь контроль первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Биоген Нидерландз Б.В.

Принс Морицлаан 13,

Бадхуведорп, 1171LP, Нидерланды

Тел.: 31 20 542 2000

Эл.почта: regulatory.netherlands@biogen.com

Производитель

Выпускающий контроль качества

Дания

ФУДЖИФИЛМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС

Биотек Аллея 1,

Хиллерод, ДК-3400, Дания

или

Нидерланды

Биоген Нидерландз Б.В.

Принс Морицлаан 13,

Бадхуведорп, 1171LP, Нидерланды

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл.почта: DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:
(см. подробную информацию в ОХЛП)

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая терапевтическая доза Плегриды составляет 125 мкг один раз в 2 недели (14 дней).

Начало терапии

Лечение рекомендуется начинать с дозы 63 мкг (доза 1, день 0), затем повышать ее до 94 мкг (доза 2, день 14) и достигать полной дозы 125 мкг (доза 3, день 28). Затем каждые 2 недели (14 дней) рекомендуется вводить полную дозу (125 мкг) (см. Таблицу 1).

Упаковка препарата для внутримышечного введения содержит полную дозу 125 мкг в одном предварительно заполненном шприце.

Для того, чтобы ограничить дозу до 63 мкг (доза 1, половина от полной дозы) и 94 мкг (доза 2, то есть 3/4 от полной дозы), в дни 0 и 14 используются специальные зажимы для титрования дозы препарата Плегриды (желтого и фиолетового цвета, соответственно). Каждый зажим для титрования дозы препарата Плегриды необходимо использовать 1 раз, после чего его выбрасывают вместе с оставшимся лекарственным препаратом. С дня 28 и далее (каждые 14 дней) пациентам следует вводить полную дозу, равную 125 мкг (без зажима).

Таблица 1: Схема подбора дозы в начале лечения при внутримышечном введении

| Доза | Время* | Дозировка (мкг) | Зажим для титрования дозы |
|--------|---------|-------------------|---------------------------|
| Доза 1 | День 0 | 63 | Желтый |
| Доза 2 | День 14 | 94 | Фиолетовый |
| Доза 3 | День 28 | 125 (полная доза) | Зажим не требуется |

*Одна инъекция каждые 2 недели (14 дней)

Постепенное увеличение дозы в начале лечения способствует лучшей переносимости гриппоподобных симптомов, которые могут возникать в начале применения интерферонов. Профилактическое и сопутствующее применение противовоспалительных, обезболивающих и/или жаропонижающих средств может предотвратить или облегчить гриппоподобные симптомы, иногда возникающие при лечении интерферонами.

Переход между подкожным и внутримышечным введением и наоборот не изучен. На основании продемонстрированной биоэквивалентности двух способов применения препарата, не предполагается, что при переходе с подкожного введения на внутримышечное или наоборот потребуется титрация дозы.

При случайном пропуске дозы препарата ее следует ввести при первой возможности в соответствии с указаниями ниже:

- Если осталось 7 дней или более до следующей плановой дозы: пациенту следует немедленно ввести пропущенную дозу. Далее лечение может быть продолжено согласно графику.
- Если осталось менее 7 дней до следующей плановой дозы: пациенту следует немедленно ввести пропущенную дозу и начать новый 2-недельный график плановых инъекций со дня введения пропущенной дозы. Пациент не должен вводить вторую дозу пэгинтерферона бета-1а раньше, чем через 7 дней после введения первой дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

У пациентов в возрасте старше 65 лет, безопасность и эффективность пэгинтерферона бета-1а изучена недостаточно из-за ограниченного количества пациентов этой возрастной группы, включенных в клинические исследования.

Пациенты с нарушением функции почек

Согласно данным клинических исследований, у пациентов с легкой, средней, тяжелой почечной недостаточностью, а также терминальной стадией почечной недостаточности, коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пэгинтерферон бета-1а не изучен у пациентов с печеночной недостаточностью. Данные отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность пэгинтерферона бета-1а у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет для лечения ремиттирующего рассеянного склероза на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Рекомендуется, чтобы медицинский работник обучил пациента правильной технике самостоятельного проведения внутримышечных инъекций с использованием предварительно заполненного шприца. Пациентам следует рекомендовать менять место внутримышечных инъекций каждые 2 недели. Внутримышечные инъекции препарата Плегриди обычно проводят в мышцу бедра.

Предварительно заполненный шприц препарата Плегриди для внутримышечного введения поставляется в виде предзаполненного шприца с отдельной иглой для внутримышечных инъекций.

Предварительно заполненный шприц препарата Плегриди для внутримышечного введения предназначен только для однократного применения.

Меры предосторожности перед применением препарата

Перед инъекцией извлекенный из холодильника препарат Плегриди должен нагреться в естественных условиях до комнатной температуры (до 25 °С) в течение 30 мин. Не используйте внешние источники тепла, например, горячую воду, для нагрева препарата Плегриди.

Раствор в шприце должен соответствовать описанию: прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или слабо-желтый раствор.

Перед применением необходимо проверить шприц с препаратом. Предварительно заполненный шприц не должен применяться, если он имеет трещины или повреждения, раствор в шприце помутнел, окрасился или содержит инородные частицы.

Для внутримышечного введения доз 63 мкг и 94 мкг, пациенты должны использовать специальные зажимы для титрования дозы препарата Плегриди, которые прикрепляются к шприцу для ограничения дозы.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Передозировка

Симптомы: передозировка маловероятна при данной форме выпуска препарата (предварительно заполненный шприц).

Лечение: при передозировке пациенты могут быть госпитализированы для наблюдения и проведения соответствующей поддерживающей терапии.

Инструкции по проведению внутримышечных инъекций препарата Плегриди

Как вводить Плегриди

Прочитайте инструкцию до начала применения препарата Плегриди. В ней может содержаться новая информация. Эта информация не заменяет разговора с врачом о Вашем состоянии или лечении.

Материалы, которые необходимы для инъекции препарата Плегриди:

- 1 упаковка для введения препарата Плегриди, которая содержит 1 предварительно заполненный шприц Плегриди со стерильной иглой
- **Дополнительные материалы, которые не включены в упаковку:**
 - Контейнер для острых предметов, предназначенный для утилизации использованных шприцев и игл
 - Спиртовая салфетка
 - Марлевая салфетка
 - Лейкопластырь

Если Вы только начинаете терапию препаратом Плегриди, возможно постепенное повышение дозы за 2 этапа, для этого Вам потребуется использовать шприц и набор зажимов для титрования дозы препарата Плегриди.

- Доза 1:
1/2 дозы (желтый зажим для титрования дозы) **(не поставляется в составе упаковки)**
- Доза 2:
3/4 дозы (фиолетовый зажим для титрования дозы) **(не поставляется в составе упаковки)**
- Доза 3:
Полная доза (зажим не требуется)
- Зажимы для титрования дозы Плегриди предназначены только для однократного применения с одним предварительно заполненным шприцем. Не используйте повторно шприцы или зажимы для титрования дозы.
- **Подготовьте предварительно заполненный шприц с препаратом Плегриди и иглу до установки зажима для титрования дозы.**

Подготовка дозы препарата Плегриди:

- Найдите хорошо освещенную, чистую, ровную рабочую поверхность, например, стол, и разместите на ней все материалы, которые потребуются для выполнения инъекции.
- Возьмите 1 предварительно заполненный шприц с препаратом Плегриди из холодильника примерно за 30 минут до планируемой инъекции (это необходимо для того, чтобы препарат нагрелся до комнатной температуры). **Не** используйте внешние источники тепла, например, горячую воду, для нагрева предварительно заполненного шприца Плегриди.
- Проверьте срок годности, напечатанный на этикетке шприца, поддоне и картонной пачке. **Не** следует использовать препарат Плегриди по истечении срока годности.
- Вымойте руки водой с мылом.

Подготовка к инъекции препарата Плегриди:

Этап 1: Проверьте шприц (см. Рисунок А):

- На шприце **не** должно быть никаких трещин или повреждений.
- Убедитесь, что колпачок цел и он не был снят со шприца.
- Раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без инородных частиц.
- **Не** используйте предварительно заполненный шприц Плегриди в следующих ситуациях:
 - На шприце есть трещины или иные повреждения
 - Раствор сильно окрашен, мутный либо содержит инородные частицы
 - Колпачок был снят либо неплотно закреплен.

Не используйте шприц, если будет выполняться любое из перечисленных выше условий. Возьмите новый шприц.



Рисунок А

Этап 2: Одной рукой возьмите шприц непосредственно под колпачком. Колпачок должен смотреть вверх (см. Рисунок Б).

- Убедитесь, что Вы держите шприц за рельефную часть, расположенную сразу под колпачком.

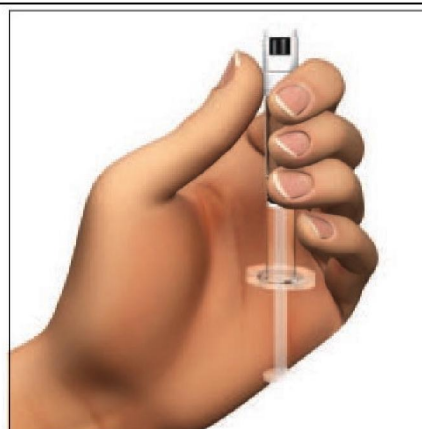


Рисунок Б

Этап 3: Другой рукой возьмитесь за колпачок и согните его до 90°, пока он не отломится (см. Рисунок В).



Рисунок В

Вы увидите стеклянный кончик шприца (см. Рисунок Г).

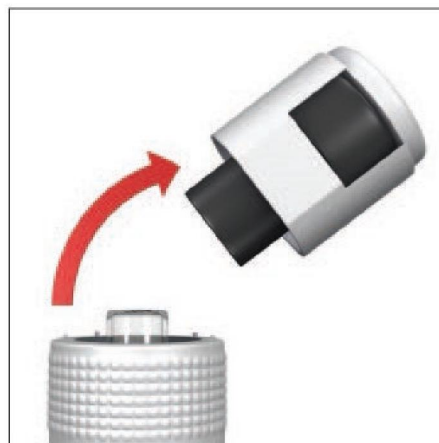


Рисунок Г

Этап 4: Откройте упаковку с одноразовой стерильной иглой и достаньте иглу с колпачком. Держите шприц стеклянным кончиком вверх. Наденьте иглу на стеклянный кончик шприца (см. Рисунок Д).

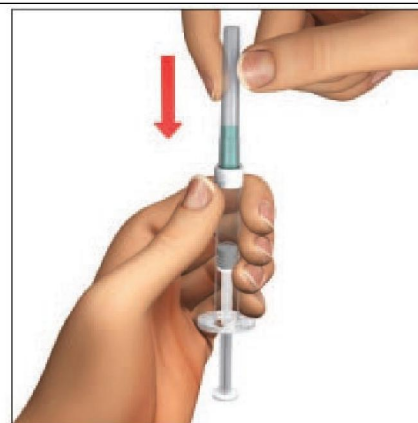


Рисунок Д

Этап 5: Аккуратно поверните иглу (по часовой стрелке) пока игла не будет плотно и надежно закреплена (см. Рисунок Е).

- Если игла будет закреплена не плотно, шприц может подтекать, вследствие чего Вы можете не получить полную дозу препарата Плегриди.
- **Не снимайте** с иглы пластиковый колпачок.

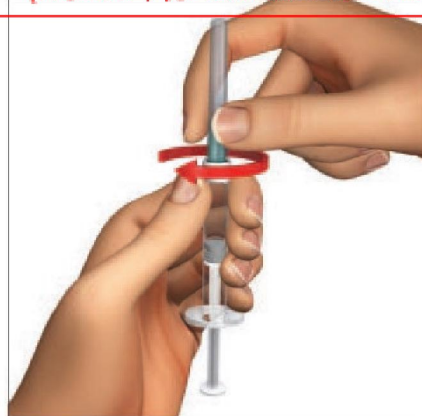


Рисунок Е

Проведение инъекции Плегриди:

- Перед первым использованием шприца Ваш лечащий врач должен показать Вам или человеку, осуществляющему уход за Вами, как подготовить препарат и ввести нужную дозу. Лечащий врач или медицинская сестра должны наблюдать за Вами при первой инъекции препарата Плегриди.
- Вводите препарат Плегриди в точном соответствии, как Вам показал Ваш врач.
- Препарат Плегриди вводят внутримышечно.
- Препарат следует вводить в бедро (см. Рисунок Ж).
- Каждый раз чередуйте место инъекции. **Не следует** использовать одно и то же место для каждой инъекции.
- **Не вводите** препарат в участки раздражения, покраснения кожи, кровоподтеков, инфекций или рубцов.

Этап 6: Выберите левое или правое бедро и протрите кожу спиртовой салфеткой (см. Рисунок Ж). Перед введением препарата подождите, пока место инъекции не высохнет.

- **Не прикасайтесь**, не дуйте и не протирайте это место до инъекции.



Рисунок Ж

Этап 7: Движением от шприца снимите колпачок с иглы (см. Рисунок З). **Не пытайтесь** открутить колпачок.

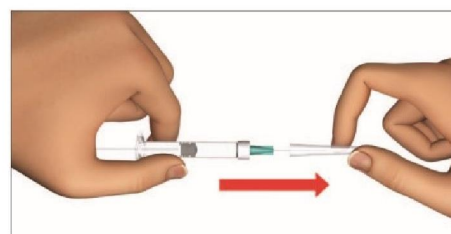
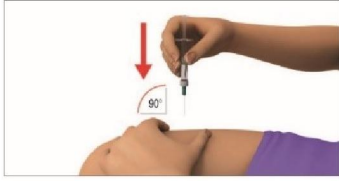
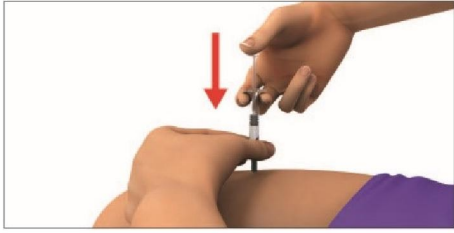
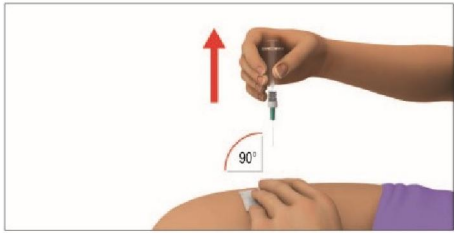


Рисунок З

| | |
|---|--|
| <p>Этап 8: Одной рукой расправьте кожу в месте инъекции. Другой рукой возьмите шприц как карандаш. Быстрым движением, как будто кидаете дротик, введите иглу под углом 90° сквозь кожу в мышцу (см. Рисунок И). После введения иглы отпустите кожу.</p> |  <p>Рисунок И</p> |
| <p>Этап 9: Медленно нажимайте на поршень до упора (см. Рисунок К).</p> |  <p>Рисунок К</p> |
| <p>Этап 10: Вытяните иглу из кожи (см. Рисунок Л). Прижмите к месту инъекции марлевую салфетку на несколько секунд, либо аккуратно протрите круговыми движениями.</p> <ul style="list-style-type: none">• Если Вы увидели кровь после того, как прижали место инъекции на несколько секунд, протрите это место марлевой салфеткой, и• Прикрепите лейкопластырь. |  <p>Рисунок Л</p> |

После инъекции препарата Плегриди:

- **Не надевайте** колпачок на иглу. Возможен случайный укол иглой.
- Выбросьте использованные шприцы и иглы в контейнер для твердых предметов, либо в какой-либо иной контейнер из твердого пластика или металла с винтовой крышкой, например, емкость для моющих средств или банка для кофе. Проконсультируйтесь со своим врачом о том, как правильно утилизировать этот контейнер. Могут существовать местные или государственные законы, которые регулируют утилизацию шприцев и игл. Не следует выбрасывать использованные шприцы и иглы в бытовые отходы или в контейнеры для перерабатываемых отходов.
- В месте инъекции препарата Плегриди возможно покраснение, боль или припухлость кожи.
- Если в месте инъекции возникнет припухлость и болезненность, либо Вы обнаружите признаки инфекции, и эти изменения будут сохраняться в течение нескольких дней, немедленно позвоните своему врачу.

Общая информация о безопасном и эффективном использовании препарата Плегриди

- Для каждой инъекции используйте новый шприц и новую иглу. Не используйте шприцы и иглы повторно.
- **Не передавайте** другим свои шприцы и иглы.