Skrátená informácia lieku PLEGRIDY

PRED PREDPÍSANÍM LIEKU PLEGRIDY SA OBOZNÁMTE SO SÚHRNOM CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ TOHTO LIEKU.

Názov lieku: Plegridy 63 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (na subkutánne použitie). Plegridy 94 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (na subkutánne použitie). Plegridy 125 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (na subkutánne použitie). **Terapeutické indikácie:** Plegridy je indikovaný dospelým pacientom na liečbu relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy (sclerosis multiplex). **Dávkovanie a spôsob podávania**: Odporúčaná dávka Plegridy je 125 mikrogramov aplikovaných subkutánne alebo intramuskulárne každé 2 týždne (14 dní). Všeobecne sa odporúča začať liečbu s.c. alebo i.m. podaním so 63 mikrogramami v 1. dávke (0. deň), zvýšiť na 94 mikrogramov v 2. dávke (14. deň), dosiahnuť plnú dávku 125 mikrogramov v 3. dávke (28. deň) a pokračovať ďalej s plnou dávkou (125 mikrogramov) každé 2 týždne (14 dní). K dispozícii je uvádzacie balenie obsahujúce prvé 2 dávky (63 mikrogramov a 94 mikrogramov). Titrácia dávky na začiatku liečby pomáha zmierniť príznaky podobné chrípke, ktoré sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby interferónmi. **Kontraindikácie**: Precitlivenosť na prirodzený alebo rekombinantný interferón beta alebo peginterferón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pacienti s prebiehajúcou ťažkou depresiou a/alebo samovražednými myšlienkami. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**: Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Poškodenie pečene: Boli hlásené zvýšené sérové koncentrácie hepatálnych transamináz, hepatitída, autoimunitná hepatitída a zriedkavé prípady závažného zlyhania pečene s liekmi s obsahom interferónu beta. U pacientov sa majú sledovať známky poškodenia pečene. Depresia: U pacientov s anamnézou depresívnych porúch sa má pri podávaní peginterferónu beta-1a postupovať opatrne. Pacienti s prejavujúcou sa depresiou majú byť počas liečby starostlivo sledovaní a náležite liečení. Má sa zvážiť zastavenie liečby peginterferónom beta-1a. Reakcie z precitlivenosti: Boli hlásené závažné reakcie precitlivenosti, vrátane prípadov anafylaxie, ako zriedkavá komplikácia liečby interferónom beta vrátane peginterferónu beta-1a . Pacientov je potrebné poučiť, že ak spozorujú prejavy a príznaky anafylaxie alebo závažnej precitlivenosti, musia liečbu peginterferónom beta-1a ukončiť a vyhľadať okamžitú lekársku starostlivosť. Reakcia v mieste vpichu: Pri subkutánnom podaní interferónu beta boli hlásené reakcie v mieste vpichu vrátane nekrózy v mieste vpichu. Pokles krvných elementov v periférnej krvi: U pacientov, ktorí dostávali interferón beta, boli hlásené prípady poklesu počtu všetkých typoch krvných buniek vrátane zriedkavej pancytopénie a ťažkej trombocytopénie. Poruchy funkcie obličiek a močových ciest: Počas liečby liekmi obsahujúcimi interferón beta boli hlásené prípady nefrotického syndrómu s rôznymi základnými nefropatiami vrátane kolabujúcej fokálne segmentálnej glomerulosklerózy (FSGS), nefropatie s minimálnymi zmenami glomerulov (MCD), membránovej proliferatívnej glomerulonefritídy (MPGN) a membránovej glomerulopatie (MGN). Trombotická mikroangiopatia (TMA, skupinový účinok): Boli hlásené prípady TMA, prejavujúce sa ako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) alebo hemolyticko-uremický syndróm (HUS) vrátane smrteľných prípadov u liekov s obsahom interferónu beta. Laboratórne nálezy mimo normy**:** Okrem laboratórnych testov odporúčaných u pacientov s roztrúsenou sklerózou sa navyše odporúča vyšetrenie celkového a diferenciálneho leukogramu, počtu krvných doštičiek a biochemické vyšetrenia krvi vrátane pečeňových funkčných testov (napr. aspartátaminotransferázy (AST), alanínaminotransaminázy (ALT) pred začatím liečby peginterferónom beta-1a a v následných pravidelných intervaloch, aj keď nie sú prítomné klinické príznaky. Pľúcna arteriálna hypertenzia (PAH): Pri používaní liekov obsahujúcich interferón beta boli hlásené prípady PAH. Záchvat: Peginterferón beta-1a sa má podávať s opatrnosťou u pacientov s anamnézou záchvatov, u pacientov liečených antiepileptikami, najmä ak ich epilepsia nie je antiepileptikami adekvátne kontrolovaná. Ochorenie srdca: U pacientov liečených interferónom beta bolo hlásené zhoršenie ochorenia srdca. **Fertilita, gravidita a laktácia**: Ak si to klinický stav vyžaduje, používanie lieku peginterferónu beta-1a počas gravidity sa môže zvážiť. Peginterferón beta-1a sa môže používať v období dojčenia. **Nežiaduce účinky**: Najčastejšie nežiaduce reakcie na liek pre peginterferón beta-1a 125 mikrogramov podávanom subkutánne každé 2 týždne boli erytém v mieste vpichu, príznaky podobné chrípke, pyrexia, bolesť hlavy, myalgia, triaška, bolesť v mieste vpichu, asténia, svrbenie v mieste vpichu a artralgia. Psychické poruchy: depresia. Poruchy nervového systému: Bolesť hlavy. Poruchy gastrointestinálneho traktu: nevoľnosť, vracanie. Poruchy kože a podkožného tkaniva: Alopécia, pruritus. Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: Myalgia, artralgia. Laboratórne a funkčné vyšetrenia**:** Zvýšená telesná teplota, zvýšená hladina ALT, AST, GMT, znížený počet bielych krviniek, znížená hladina hemoglobínu. *Pediatrická populácia:* Nasledujúce nežiaduce udalosti, ktoré sú veľmi časté u dospelej populácie, boli hlásené ako veľmi časté aj u pediatrickej populácie: erytém v mieste podania injekcie, ochorenie podobné chrípke, bolesť hlavy a pyrexia. Nežiaduca udalosť „zvýšená hladina alanínaminotransferázy" bola hlásená veľmi často (u dospelých často). Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby

hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. **Registračné čísla**: EU/1/14/934/001-008. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**: Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. **Dátum revízie SPC:** 09/2026. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania**. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: https://www.ema.europa.eu. **Kontakt v SR**: Biogen Slovakia s.r.o.,Karadžičova 12, 821 08 Bratislava.