

Dette forkortede produktresumé er baseret på det seneste godkendte produktresumé. Fuldstændigt produktresumé kan rekvireres hos Biogen (Denmark) A/S, Stationsparken 67, 3. sal, 2600 Glostrup, telefon 77 41 57 57

Plegridy peginterferon beta-1a (forkortet produktresumé: afsnit markeret med * er omskrevet og/eller forkortede i forhold til det produktresumé EMA har godkendt)

Sammensætning: 63, 94 eller 125 mikrogram/dosis. En injektionssprøjte eller pen med 0,5 ml injektionssvæske indeholder 63, 94 eller 125 mikrogram peginterferon beta-1a. Der fås en startpakning med de 2 første doser indeholdende én 0,5 ml injektionssprøjte eller pen med 63 mikrogram og én 0,5 injektionssprøjte eller pen med 94 mikrogram peginterferon beta-1a.

Indikation: Plegridy er indiceret til behandling af voksne patienter med diagnosen atakvis multipel sklerose (MS). **Dosering og administration*:** Behandlingen bør indledes under supervision af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose. Plegridy kan administreres subkutant (s.c.) ved brug af en fyldt pen til éngangsbrug eller en fyldt injektionssprøjte til éngangsbrug, eller intramuskulært (i.m.) ved brug af en fyldt injektionssprøjte til éngangsbrug. Den anbefalede dosis er 125 mikrogram Plegridy injiceret s.c. eller i.m. hver 2. uge. Det anbefales generelt, at patienterne påbegynder s.c. eller i.m. behandling med 63 mikrogram ved dosis 1, stigende til 94 mikrogram ved dosis 2 og når den fulde dosis på 125 mikrogram ved dosis 3, hvorefter de fortsætter med den fulde dosis (125 mikrogram) hver 2. uge. Dosistitrering ved initiering af behandlingen kan være med til at reducere influenzalignende symptomer, som kan forekomme ved initiering af behandling med interferoner. Peginterferon beta-1a's sikkerhed og virkning hos patienter over 65 år er på grund af det begrænsede antal af disse patienter i de kliniske studier ikke undersøgt tilstrækkeligt. Peginterferon beta-1a's sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 18 år er ikke klarlagt ved multipel sklerose. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for naturligt eller rekombinant interferon beta eller peginterferon eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Patienter med nuværende svær depression og/eller selvmordstanker.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler*: Patienterne skal overvåges med henblik på tegn på leverskade. Peginterferon beta-1a bør administreres med forsigtighed til patienter med tidligere depressive lidelser. Patienter, der viser symptomer på depression, bør overvåges nøje under behandlingen og behandles efter sædvanlig praksis. Ophør af behandling med peginterferon beta-1a bør overvejes. Der er rapporteret alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder tilfælde af anafylaksi, som en sjælden komplikation til behandling med peginterferon beta-1a. Patienterne skal rådes til at seponere behandlingen med peginterferon beta-1a og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis de får tegn og symptomer på anafylaksi eller svære overfølsomhedsreaktioner. Behandlingen må ikke genstartes. Der er rapporteret reaktioner på injektionsstedet, herunder nekrose. Patienterne skal overvåges med henblik på symptomer eller tegn på nedsatte perifere blodtællinger. Der er rapporteret nedsatte perifere blodtællinger i alle cellelinjer. Patienterne skal overvåges med henblik på symptomer eller tegn på nedsatte perifere blodtællinger. Der er indberettet tilfælde af nefrotisk syndrom (klassevirkninger) med forskellige underliggende nefropatier i forbindelse med behandling med interferon beta-produkter. Det anbefales at foretage regelmæssig monitorering af tidlige tegn eller symptomer især hos patienter med høj risiko for nyresygdom. Hurtig behandling af nefrotisk syndrom er påkrævet, og seponering af behandlingen med peginterferon beta-1a bør overvejes. Der bør udvises forsigtighed ved administration af peginterferon beta-1a til patienter med svært nedsat nyrefunktion. Tilfælde af trombotisk mikroangiopati (TMA) (klassevirkninger), der manifesterede sig som trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP) eller hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS), herunder dødelige tilfælde, er indberettet med interferon beta-produkter. Bivirkningerne blev rapporteret på forskellige tidspunkter under behandlingen og kan opstå flere uger til flere år efter påbegyndelse af behandling med interferon beta. Tidlige kliniske manifestationer kan være trombocytopeni, nyindtrådt hypertension, feber, symptomer fra centralnervesystemet (f.eks. forvirring, parese) og nedsat nyrefunktion. Laboratoriefund, som tyder på TMA, kan være nedsat antal trombocytter, forhøjet laktatdehydrogenase (LDH) (forårsaget af hæmolyse) i serum og schistocytter (erythrocytfragmentering) på en blodfilm. Derfor anbefales yderligere test af trombocytniveau, LDH i serum, blodfilm og nyrefunktion, hvis der observeres kliniske manifestationer af TMA. Hvis diagnosen TMA stilles, er omgående behandling nødvendig (plasmaferese skal overvejes), og omgående seponering af peginterferon beta-1a anbefales. Afvigende laboratoriefund forekommer i forbindelse med behandling med interferoner. Derfor anbefales komplette blodtællinger og differentialtællinger, trombocytællinger og blodkemi, herunder leverfunktionstest før initiering og med jævne mellemrum efter introduktion af peginterferon beta-1a-behandling og derefter jævnlige i fravær af kliniske symptomer. Patienter med myelosuppression kan have behov for mere intensiv overvågning af komplette blodtællinger

med differential- og trombocytælling. Der er observeret hypothyroidisme og hypertyroidisme ved anvendelse af interferon beta-produkter. Jævnlig undersøgelse af thyroideafunktion anbefales hos patienter med thyroideadysfunktion i anamnesen eller på klinisk indikation. Peginterferon beta-1a bør administreres med forsigtighed til patienter med tidligere krampeanfald og patienter, som er i behandling med antiepileptika, især hvis epilepsien ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med antiepileptika. Patienter med eksisterende signifikant hjertesygdom som kongestiv hjertesvigt, kransåresygdom eller arytmier bør observeres for forværring af deres hjertelidelse, især under initiering af behandlingen. Patienterne kan udvikle antistoffer mod peginterferon beta-1a. Der bør udvises forsigtighed og tæt overvågning bør overvejes ved administration af peginterferon beta-1a til patienter med svært nedsat leverfunktion. Patienterne bør overvåges med henblik på tegn på leverskade, og der bør udvises forsigtighed, når interferoner anvendes samtidig med andre lægemidler, der forbindes med leverskader. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder mindre end 23 mg natrium.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der er ikke udført interaktionsstudier. Kliniske studier indikerer, at patienter med MS kan behandles med peginterferon beta-1a og kortikosteroider under attacker. **Fertilitet, graviditet og amning:** Peginterferon beta-1a kan anvendes under graviditeten, hvis det er klinisk nødvendigt. Peginterferon beta-1a kan anvendes under amning. Der foreligger ingen data om peginterferon beta-1a's virkning på menneskers fertilitet. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner:** Peginterferon beta-1a påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. **Bivirkninger*:** **Blod og lymfesystem:** *ikke almindelig* trombocytopeni *sjældent* trombotisk mikroangiopati, inkl. trombotisk trombocytopenisk purpura/hæmolytisk-uræmisk syndrom **Immunsystemet:** *ikke almindelig* angioødem, overfølsomhed, *ikke kendt* anafylaksi. **Psykiske forstyrrelser:** *almindelig* depression. **Nervesystemet:** *meget almindelig* hovedpine *ikke almindelig* krampeanfald. **Mave-tarm-kanalen:** *almindelig* kvalme, opkastning. **Hud og subkutane væv:** *almindelig* alopecia, pruritus *ikke almindelig* urticaria. **Knogler, led, muskler og bindevæv:** *meget almindelig* myalgi, artralgi. **Nyre- og urinveje:** *sjældent* nefrotisk syndrom, glomerulosklerose. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** *meget almindelig* erytem ved injektionssted, influenzalignende sygdom, pyreksi, kulderystelser, smerte ved injektionssted, asteni, pruritus ved injektionssted *almindelig* hypertermi, smerter, ødem, varme, hæmatom, udslet, hævelse, misfarvning og inflammation på injektionsstedet *sjældent* nekrose på injektionsstedet. **Undersøgelser:** *almindelig* forhøjet legemstemperatur, alaninaminotransferase, aspartataminotransferase, gamma-glutamyltransferase, nedsat leukocytantal, hæmoglobin *ikke almindelig* nedsat trombocytantal. **Psykiske forstyrrelser:** *almindelig* depression.

Pakningsstørrelser: Plegridy-startpakningen indeholder 1x 63 mikrogram fyldt injektionssprøjte (injectionssprøjte med orange etiket, første dosis) og 1x 94 mikrogram fyldt injektionssprøjte (injectionssprøjte med blå etiket, anden dosis) i forseglede plasticbakker. Æske med to eller seks fyldte injektionssprøjter med 125 mikrogram (med grå etiket) i forseglede plasticbakker. Plegridy findes i en fjederdrevne peninjektor til éngangsbrug kaldet Plegridy Pen. Plegridy Pen-startpakningen indeholder 1x 63 mikrogram fyldt pen (med orange etiket, første dosis) og 1x 94 mikrogram fyldt pen (med blå etiket, anden dosis) i en beskyttende plasticbakke. Æske med to 125 mikrogram fyldte penne (med grå etiket) i en beskyttende plasticbakke. Multipakning med 6 (3 pakninger á 2) 125 mikrogram fyldte penne (med grå etiket). Pakningen indeholder 3 indre pakninger. Hver indre pakning indeholder 2 penne i en beskyttende plasticbakke. **Udlevering:** BEGR (kun til sygehuse) **Priser:** se dagsaktuelle priser på medicinpriser.dk. **Markedsføringstilladelsesnumre:** EU/1/14/934/001/002/003/004/005/006. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holland