

יוני 2023

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:

**Plegridy 63/94/125****פלגרידי 63/94/125****Solution for Injection S.C**

## QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each 63 microgram pre -filled pen or syringe contains 63 micrograms of peginterferon beta -1a\* in 0.5 mL solution for injection.

Each 94 microgram pre -filled pen or syringe contains 94 micrograms of peginterferon beta -1a\* in 0.5 mL solution for injection.

Each 125 microgram pre filled pen or syringe contains 125 micrograms of peginterferon beta 1a\* in 0.5 mL solution for injection.

**Approved Indication**

Plegridy is indicated in adult patients for the treatment of relapsing remitting multiple .sclerosis

**בעלון לרופא נעשו עדכונים מסוג החמרות בסעיפים הבאים:****4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

~~It is not known whether peginterferon beta-1a is secreted in human milk.~~ Limited information available on the transfer of interferon beta-1a into breast milk, together with the chemical / physiological characteristics of interferon beta-1a /peginterferon beta-1a, suggests that levels of interferon beta-1a/peginterferon beta-1a excreted in human milk are negligible. No harmful effects on the breastfed newborn/infant are anticipated

Plegridy can be used during breast-feeding

**Medison Pharma Ltd.**

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

[medisonpharma.com](http://medisonpharma.com)

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### Pharmacodynamic properties 5.1

#### Paediatric population

The European Medicines Agency has deferred the obligation to submit the results of studies with Plegridy in one or more subsets of the paediatric population in treatment of multiple sclerosis (see section 4.2 for information on paediatric use).

## 7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

### BIOGEN IDEC LIMITED

Innovation House

70 Norden Road

Maidenhead

Berkshire

SL6 4AY

United Kingdom

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13. 1171 Lp Badhoevedorp, The Netherlands.

בעלון לצרכן נעשו עדכונים מסוג החמרות בסעיפים הבאים:

### 2. לפני שימוש בתרופה:

היריון, הנקה ופוריות:

- אם הינך בהיריון או מניקה, עשויה להיכנס להיריון, או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
- לא צפויות להיות השפעות מזיקות על הילוד היונק. ניתן להשתמש בפלגרידי במהלך ההנקה.

### 6. מידע נוסף:

שם היצרן וכתובתו: Biogen Idec, Berkshire, UK

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, השילוח 10, ת.ד. 7090 פ"ת

- שם היצרן וכתובתו: Biogen Netherlands B.V, The Netherlands
- בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, השילוח 10, ת.ד. 7090 פ"ת

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ



We are **Always Ahead** | We **Grow as One** | We **Care**

**Medison Pharma Ltd.**

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

[medisonpharma.com](http://medisonpharma.com)