

מרץ 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבדים,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשיר עודכן:

Plegridy 63 mcg solution for injection in Pre-filled Pen
Plegridy 94 mcg solution for injection in Pre-filled Pen
Plegridy 125 mcg solution for injection in Pre-filled Pen

פלגרידי 63 מק"ג תמיסה בעט מוכן להזרקה
פלגרידי 94 מק"ג תמיסה בעט מוכן להזרקה
פלגרידי 125 מק"ג תמיסה בעט מוכן להזרקה

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.

התוויה מאושרת-

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

בעלון לרופא עודכנו הסעיפים הבאים:
(בנוסף, בכל הסעיפים נעשו עדכוני נוסח)

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to natural or recombinant interferon beta or peginterferon or to any of the excipients listed in section 6.1.
- ~~Initiation of treatment in pregnancy (see section 4.6).~~
- Patients with current severe depression and/or suicidal ideation (see sections 4.4 and 4.8).

Hypersensitivity reactions

Serious hypersensitivity reactions including cases of anaphylaxis have been reported as a rare complication of treatment with interferon beta, including Plegridy. ~~Peginterferon beta-1a- Patients~~ should be ~~discontinued~~ advised to discontinue Plegridy and seek immediate medical care ~~if serious they~~ experience signs and symptoms of anaphylaxis or severe ~~hypersensitivity reactions occur.~~ Treatment with Plegridy should not be restarted (see section 4.8).

(see section 4.8).



4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of child-bearing potential/Contraception

~~Women of child-bearing potential have to take appropriate contraceptive measures. If the patient becomes pregnant or plans to become pregnant while taking Pegridy she should be informed of the potential hazards and discontinuation of therapy should be considered (see section 5.3). In patients with a high relapse rate before treatment started, the risk of a severe relapse following discontinuation of Pegridy in the event of pregnancy should be weighed against a possible increased risk of spontaneous abortion.~~

Pregnancy

~~There is limited information on the use of Pegridy in pregnancy. Available data indicates that there may be an increased risk of spontaneous abortion. Initiation of treatment is contraindicated during pregnancy (see section 4.3).~~

A large amount of data (more than 1000 pregnancy outcomes) from registries and post-marketing experience indicates no increased risk of major congenital anomalies after pre-conception exposure to interferon beta or such exposure during the first trimester of pregnancy. However, the duration of exposure during the first trimester is uncertain, because data were collected when interferon beta use was contraindicated during pregnancy, and treatment likely interrupted when pregnancy was detected and/or confirmed. Experience with exposure during the second and third trimester is very limited.

Based on animal data (see section 5.3), there is a possibly increased risk for spontaneous abortion. The risk of spontaneous abortions in pregnant women exposed to interferon beta cannot adequately be evaluated based on the currently available data, but the data do not suggest an increased risk so far.

If clinically needed, the use of Pegridy may be considered during pregnancy.

Breast-feeding

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, suggests that levels of interferon beta-1a excreted in human milk are negligible. No harmful effects on the breastfed newborn/infant are anticipated. Because of the potential for serious adverse reactions in breast-feeding children, a decision should be made either to discontinue breast-feeding or Pegridy therapy.

Pegridy can be used during breast-feeding

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Central nervous system-related adverse events associated with the use of interferon beta might Pegridy has no or negligible influence on the patient's ability to drive or and use machines (see section 4.8).



4.8 Undesirable effects

MedDRA System Organ Class	Adverse reaction	Frequency category
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Uncommon
	Thrombotic microangiopathy including thrombotic thrombocytopenic purpura/haemolytic uraemic syndrome*	Rare
Immune system disorders	Hypersensitivity reaction Angioedema	Uncommon
	Hypersensitivity	
	Anaphylaxis¹	Not Known
Psychiatric disorders	Depression	Common
Nervous system disorders	Headache	Very common
	Seizure	Uncommon
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary arterial hypertension†	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea	Common
	Vomiting	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus Alopecia⁵	Common
	Pruritus	
	Urticaria	Uncommon
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	Very common
	Arthralgia	
Renal and urinary disorders	Nephrotic syndrome, glomerulosclerosis	Rare
General disorders and administration site conditions	Injection site erythema	Very common
	Influenza like illness	
	Pyrexia	
	Chills	
	Injection site erythema	
	Injection site pain	
	Injection site pruritus	
	Asthenia	
	Injection site pruritus	
	Hyperthermia	
	Injection site inflammation	Common
	Pain	
	Injection site haematoma	
	Injection site swelling	
	Injection site oedema	
	Injection site rash	
	Injection site warmth	
	Injection site haematoma	
	Injection site rash	
	Injection site swelling	
	Injection site discolouration	
	Injection site inflammation	
	Injection site necrosis	Rare
Investigations	Body temperature increased	Common
	Alanine aminotransferase increased	
	Aspartate aminotransferase increased	
	Gamma-glutamyl-transferase increased	
	Haemoglobin decreased	
	White blood cell count decreased	
	Platelet count decreased	Uncommon
	Decreases in white blood cell counts	Common
Psychiatric disorders	Depression	Common

Hypersensitivity reactions

Hypersensitivity events were reported in 16% of patients treated with Plegridy 125 micrograms every 2 weeks and 14% of patients who received placebo. Less than 1% of Plegridy treated patients experienced a serious hypersensitivity event (e.g. angioedema, urticaria) and they recovered promptly after treatment with anti-histamines and/or corticosteroids. In post marketing experience, serious hypersensitivity events including cases of anaphylaxis (frequency not known) have been reported following Plegridy administration.

Depression and suicidal ideation

The overall incidence of adverse events related to depression and suicidal ideation was 8% for both Plegridy 125 micrograms every 2 weeks and placebo groups. The incidence of serious events related to depression and suicidal ideation were similar and low (<1%) in both Plegridy 125 micrograms every 2 weeks and placebo treated patients.

Seizure

The incidence of seizure events was low and comparable in patients receiving Plegridy (125 micrograms every 2 weeks) and placebo (<1% in each group).

בעלון לצרכן עודכנו הסעיפים הבאים:
(בנוסף, בכל הסעיפים נעשו עדכוני נוסח)

2. לפני שימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאינטרפרון בטא או פגאינטרפרון או לכל אחד המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- הינך בהריון – אין להתחיל טיפול בפלגרידי (ראי גם סעיף: "הריון והנקה")
- הינך סובל מדיכאון חמור או שיש לך מחשבות אובדניות

בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול יתכן ותופנה לבדיקת דם – כימיה כולל תפקודי כבד, ספירה מלאה ודיפרנציאלית של תאי דם לבנים, תפקוד בלוטת התריס ותפקוד כליות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

תרופות לטיפול באפילפסיה או דיכ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה נוטל לוקה או אם נוטלת לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטלת לוקח:

- תרופות נוספות המתפנות מהגוף בעזרת חלבונים הנקראים "ציטוכרום P 450" כגון תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה או בדיכאון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה או דיכאון

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון אל תתחיל להשתמש בפלגרידי:

אם את עשויה להיכנס להריון, יש להשתמש באמצעי מניעה בזמן השימוש בפלגרידי

אם הינך מתכננת להיכנס להריון או שנכנסת להריון בזמן השימוש בפלגרידי דווחי זאת לרופא בהקדם האפשרי. את ורופאך תדוני יחד האם עליך להמשיך בטיפול זה:

אם את מעוניינת להניק, היוועצי תחילה ברופא.

אם הינך בהריון, עשויה להיכנס להריון, או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

לא צפויות להיות השפעות מזיקות על הילוד היונק. ניתן להשתמש בפלגרידי במהלך ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונית:



נהיגה ושימוש במכונות:

לפלגרידי אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.
פלגרידי עלול לגרום לבחילה באנשים מסוימים
אם אתה חווה תופעה מסוג זה או תופעה אחרת שעלולה להשפיע על יכולותיך, אל תנהג או תפעיל מכונות.
לפלגרידי אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות
יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מ:

פרוסים או עוויתות (תופעת לוואי לא שכיחה, מופיעה בעד ממשמש אחד מתוך 100)

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10 אחד מעשרה)
- חום

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100)
שינויים בדם העלולים לגרום לעייפות או להפחית ביכולת להילחם בדלקת

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

בברכה,

שרון עמיר
רוקחת ממונה

