

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Plegridy 125 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia peginterferão beta-1a

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto

1. O que é Plegridy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Plegridy
3. Como utilizar Plegridy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Plegridy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções para injetar a seringa pré-cheia de Plegridy

#### 1. O que é Plegridy e para que é utilizado

##### O que é Plegridy

A substância ativa do Plegridy é o peginterferão beta-1a. Peginterferão beta-1a é uma forma modificada de interferão de ação prolongada. Os interferões são substâncias naturais produzidas no organismo para ajudar a proteger de infeções e doenças.

##### Para que é utilizado Plegridy

Este medicamento é usado para tratar **esclerose múltipla surto-remissão (EM)** em adultos com idades iguais ou superiores a 18 anos.

A EM é uma doença de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), incluindo o cérebro e a medula espinal, na qual o sistema imunitário do organismo (as suas defesas naturais) lesa a camada protetora (mielina) que cobre os nervos no cérebro e medula espinal. Isto interrompe as mensagens entre o cérebro e as outras partes do corpo causando os sintomas da EM. Entre os períodos de agravamento dos sintomas (surto), os doentes com EM surto-remissão têm períodos em que a doença não está ativa (remissão).

**Cada pessoa tem o seu próprio conjunto de sintomas de EM.** Estes podem incluir:

- Perda de equilíbrio ou sensação de desvanecimento, problemas ao caminhar, rigidez ou espasmos musculares, cansaço, sensação de dormência na cara, braços ou pernas
- Dor aguda ou crónica, problemas de bexiga ou intestinos, problemas sexuais e problemas visuais
- Dificuldades de pensamento e concentração, depressão.

##### Como funciona Plegridy

**Plegridy parece funcionar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e a medula espinal.** Isto pode ajudar a reduzir o número de surtos que tem e retardar os efeitos incapacitantes da EM. O tratamento com Plegridy pode ajudar a evitar que fique pior, embora não cure a EM.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Plegridy

### Não utilize Plegridy

- Se tem **alergia** ao peginterferão beta-1a, interferão beta-1a ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Ver a secção 4 para os sintomas de uma reação alérgica.
- Se **sofrer de depressão grave** ou tiver pensamentos suicidas.

### Advertências e precauções

#### Fale com o seu médico se sofre ou sofreu no passado, de:

- **Depressão** ou problemas que afetam o seu humor
- **Pensamentos suicidas**
  - O seu médico pode ainda receitar-lhe Plegridy, mas é importante que o seu médico saiba se alguma vez sofreu de depressão ou de algum problema semelhante que afetasse o seu humor, no passado.

#### Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de injetar Plegridy se sofre de alguma das condições enumeradas abaixo. As mesmas poderão agravar-se enquanto estiver a utilizar Plegridy:

- **Problemas graves do fígado ou rins.**
- **Irritação de um local de injeção**, que pode levar a lesões da pele e dos tecidos (*necrose no local da injeção*). Quando estiver pronto para injetar, siga atentamente as instruções na secção 7 “*Instruções para injetar a seringa pré-cheia de Plegridy*”, presentes no fim deste folheto. Isto servirá para reduzir o risco de reações no local de injeção.
- **Epilepsia** ou outras doenças convulsivas, não controladas pela medicação.
- **Problemas de coração**, que podem causar sintomas como dor no peito (*angina*), particularmente após alguma atividade; tornozelos inchados, falta de ar (*insuficiência cardíaca congestiva*); ou um batimento cardíaco irregular (*arritmia*).
- **Problemas da tiroide.**
- **Um número reduzido de glóbulos brancos ou plaquetas**, que pode causar um maior risco de infeção, ou sangramento.

#### Outros aspetos a considerar quando se utiliza Plegridy

- Irá necessitar de fazer análises ao sangue para determinar o seu número de células sanguíneas, bioquímica sanguínea e nível de enzimas hepáticas. Estas análises serão realizadas antes de iniciar tratamento com Plegridy, de forma regular após o início do tratamento com Plegridy, e depois periodicamente durante o tratamento, mesmo que não apresente nenhum sintoma em particular. Estas análises ao sangue serão realizadas para além dos testes que já são feitos normalmente para monitorizar a EM.
- O funcionamento da sua tiroide será verificado regularmente ou sempre que o seu médico considere necessário.
- Durante o seu tratamento podem formar-se coágulos de sangue nos pequenos vasos sanguíneos. Estes coágulos podem afetar os seus rins. Isto pode acontecer várias semanas a vários anos após o início do tratamento com Plegridy. O seu médico pode querer verificar a sua tensão arterial, sangue (contagem de plaquetas) e o funcionamento dos seus rins.

Se por acidente, se picar a si ou a outra pessoa com a agulha de Plegridy, a área afetada deve ser lavada **imediatamente** com água e sabão e **deve consultar um médico ou enfermeiro o mais depressa possível.**

#### Crianças e adolescentes

Plegridy **não pode ser usado** em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Desconhecem-se a segurança e eficácia de Plegridy nesta faixa etária.

### **Outros medicamentos e Plegridy**

Plegridy deve ser usado com precaução juntamente com medicamentos que são transformados no organismo por um grupo de proteínas chamado “citocromo P450” (por exemplo, alguns medicamentos para a epilepsia ou depressão).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente aqueles usados para tratar epilepsia ou depressão. Isto inclui qualquer medicamento obtido sem receita médica.

Por vezes, pode ser necessário lembrar outros profissionais de saúde que está a ser tratado com Plegridy. Por exemplo, se lhe receitarem outros medicamentos ou se tiver de fazer uma análise ao sangue. Plegridy pode afetar os outros medicamentos ou o resultado das análises.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não são esperados quaisquer efeitos prejudiciais em recém-nascidos/lactentes. Plegridy pode ser utilizado durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Plegridy sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **Plegridy contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg), ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Plegridy**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **A dose recomendada**

Uma injeção de Plegridy 125 microgramas em intervalos de 14 dias (intervalos de duas semanas). Tente usar Plegridy à mesma hora do mesmo dia, cada vez que se injeta.

### **Iniciar Plegridy para utilização intramuscular**

Se nunca utilizou Plegridy, o seu médico **pode aconselhá-lo a aumentar gradualmente a sua dose** durante o primeiro mês de tratamento. Tal significa que o seu corpo se pode habituar aos efeitos de Plegridy antes de tomar a dose total.

A dose total da seringa pré-cheia intramuscular de Plegridy é 125 microgramas. Os grampos de titulação Plegridy podem ser colocados na seringa, para que possa aumentar gradualmente a sua dose:

1.<sup>a</sup> dose no dia 0:

1/2 dose (63 microgramas) com grampo de titulação AMARELO

2.<sup>a</sup> dose no dia 14:

3/4 dose (94 microgramas) com grampo de titulação ROXO

3.<sup>a</sup> dose no dia 28 e depois a cada 2 semanas:

dose total (125 microgramas) – SEM necessidade de grampo de titulação

O Plegridy fornecido nesta embalagem destina-se a ser injetado no músculo da sua coxa.

Leia as instruções na secção 7 “*Instruções para injetar a seringa pré-cheia de Plegridy*” no fim deste folheto antes de começar a utilizar Plegridy.

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tiver a certeza de como deve injetar o seu medicamento.

Intramuscular é abreviado como IM no rótulo da seringa.

### **Autoinjetar-se**

Plegridy destina-se a ser injetado no músculo da coxa (*injeção intramuscular*). Alterne os locais que usa para as injeções. Não use o mesmo local de injeção para injeções consecutivas.

Pode injetar Plegridy a si mesmo, sem a ajuda do seu médico, desde que tenha sido treinado para como o fazer.

- Leia e siga os conselhos fornecidos nas instruções na secção 7 “*Instruções para injetar a seringa pré-cheia de Plegridy*” antes de começar.
- **Se tiver problemas** no manuseamento da seringa, fale com o seu médico ou enfermeiro, que o podem ajudar.

### **Duração do tratamento com Plegridy**

O seu médico indicar-lhe-á o tempo que deverá continuar a utilizar Plegridy. É importante continuar a utilizar Plegridy regularmente. Não faça alterações, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

### **Se utilizar mais Plegridy do que deveria**

Só deverá injetar Plegridy uma vez em intervalos de 2 semanas.

- Se tiver utilizado mais de uma injeção de Plegridy, num período de 7 dias, **consulte imediatamente o seu médico ou enfermeiro.**

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Plegridy**

É necessário injetar Plegridy uma vez em intervalos de 2 semanas. Este programa regular ajuda a distribuir o tratamento o mais equitativamente possível.

No caso de se esquecer da sua dose no seu dia habitual, injete uma dose o mais depressa possível e continue como normalmente. No entanto, não injete mais de uma vez num período de 7 dias. Não use duas injeções para compensar uma injeção em falta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis graves**

#### **- Problemas de fígado**

*(frequentes – podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

Se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos
- Comichão generalizada
- Sensação de mau estar, sentir-se mal disposto (*náuseas e vômitos*)
- Facilidade em fazer nódos negros na pele
- **Contacte um médico imediatamente.** Podem ser sinais de um possível problema hepático.

#### **- Depressão**

*(frequentes – podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

Se tiver algum destes sintomas:

- Sentimento não habitual de tristeza, ansiedade ou de baixa autoestima
- Pensamentos suicidas

- **Contacte um médico imediatamente.**

- **Reações alérgicas graves**

*(pouco frequentes – podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

Se tiver algum destes sintomas:

- Dificuldade em respirar
- Inchaço da face (lábios, língua ou garganta)
- Erupções na pele ou vermelhidão

- **Contacte um médico imediatamente.**

- **Convulsões**

*(pouco frequentes – podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

Se tiver uma convulsão ou um ataque

- **Contacte um médico imediatamente.**

- **Lesão no local da injeção**

*(raros – podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)*

Se tiver algum destes sintomas:

- Qualquer fenda na pele associada a inchaço, inflamação ou extravasamento de fluido no local de injeção

- **Contacte um médico.**

- **Problemas renais incluindo cicatrizes que podem reduzir a sua função renal**

*(raros – podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)*

Se tiver algum destes sintomas:

- Urina com espuma
- Cansaço
- Inchaço, particularmente nos tornozelos e pálpebras, e aumento de peso.

- **Contacte um médico porque podem ser sinais de um possível problema de rins.**

- **Problemas no sangue**

*(raros – podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)*

Pode ocorrer o seguinte: Coágulos de sangue nos pequenos vasos sanguíneos que podem afetar os seus rins (púrpura trombocitopénica trombótica ou síndrome urémica hemolítica). Os sintomas podem incluir aumento de nódoas negras, sangramento, febre, fraqueza extrema, dor de cabeça, tonturas ou sensação de desmaio. O seu médico pode encontrar alterações no seu sangue e na função dos seus rins.

Se tiver algum ou todos estes sintomas:

- Aumento de nódoas negras ou sangramento
- Fraqueza extrema
- Dor de cabeça, tonturas ou sensação de desmaio

- **Contacte um médico imediatamente.**

## **Outros efeitos indesejáveis**

### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

*(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)*

- Sintomas gripais. Estes sintomas não são realmente uma gripe, ver abaixo. Não os pode transmitir a ninguém.
- Dor de cabeça
- Dor muscular (*mialgia*)
- Dor nas articulações, braços, pernas ou pescoço (*artralgia*)
- Arrepios
- Febre
- Sentir-se fraco e cansado (*astenia*)
- Vermelhidão, comichão ou dor à volta do local onde foi dada a injeção
- **Se algum destes efeitos o incomodar, contacte um médico.**

## Sintomas gripais

Os sintomas gripais são mais frequentes quando começa a utilizar Plegridy. À medida que vai administrando as suas injeções, vão diminuindo de intensidade. Ver abaixo formas simples para tratar estes sintomas gripais, caso os tenha.

Há três formas simples de ajudar a reduzir o impacto de sintomas gripais:

1. Tenha em consideração a hora a que administra a sua injeção Plegridy. O início e fim dos sintomas gripais são diferentes para cada doente. Em média, os sintomas gripais começam aproximadamente 10 horas após a injeção e duram entre 12 e 24 horas.
2. Tome paracetamol ou ibuprofeno meia hora antes da injeção de Plegridy e continue a tomar paracetamol ou ibuprofeno enquanto durarem os sintomas gripais. Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre a quantidade a tomar e durante quanto tempo deverá tomá-la.
3. Se tiver febre, beba muita água para se manter hidratado.

## Efeitos indesejáveis frequentes

*(podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- Sensação de mau estar ou sentir-se mal disposto (*náuseas ou vômitos*)
- Perda de cabelo (*alopecia*)
- Comichão na pele (*prurido*)
- Aumento na temperatura corporal
- Alterações no local onde administrou a injeção como inchaço, inflamação, nódoa negra, calor, erupção na pele ou alteração da cor
- Alterações nas análises ao sangue que podem causar cansaço ou reduzir a capacidade de lutar contra a infeção
- Aumentos das enzimas hepáticas (vai aparecer nas análises ao sangue)
  - **Se algum destes efeitos o incomodar, contacte um médico.**

## Efeitos indesejáveis pouco frequentes

*(podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- Urticária
- Alterações nas análises ao sangue que podem causar nódoas negras ou sangramento inexplicados.
  - **Se algum destes efeitos o incomodar, contacte um médico.**

## Frequência desconhecida

*(frequência desconhecida - a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)*

- Hipertensão arterial pulmonar: Uma doença em que se verifica um estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões, o que resulta em tensão arterial alta nos vasos sanguíneos que levam o sangue do coração para os pulmões. A hipertensão arterial pulmonar tem sido observada em diversos pontos temporais durante o tratamento, incluindo vários anos após o início do tratamento com medicamentos contendo interferão beta

## Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

A fim de melhorar a rastreabilidade deste medicamento, o seu médico ou farmacêutico deve registar, no seu processo clínico, o nome e o número de lote do medicamento que lhe foi administrado. Pode também anotar estes dados, caso esta informação lhe seja pedida no futuro.

## 5. Como conservar Plegridy

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Só abrir a embalagem quando precisar de uma nova seringa.
- **Conservar no frigorífico** (refrigerado), 2°-8 °C.
  - Não congelar. Deite fora qualquer Plegridy que seja acidentalmente congelado.
- Plegridy pode ser conservado fora do frigorífico, à temperatura ambiente (não superior a 25 °C) durante um período máximo de 30 dias, mas tem que ser conservado **ao abrigo da luz**.
  - As embalagens podem ser retiradas e colocadas no frigorífico mais de uma vez, se for necessário.
  - Certifique-se que as seringas não ficam fora do frigorífico **mais de 30 dias no total**.
  - Deite fora qualquer seringa que seja mantida fora do frigorífico por mais de 30 dias.
  - Se não tem a certeza em relação ao número de dias que a seringa ficou fora do frigorífico, deite-a fora.
- Não utilize este medicamento se verificar:
  - Que a seringa está partida.
  - Que a solução está com coloração, turva ou apresenta partículas em suspensão.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Plegridy

A substância ativa é peginterferão beta-1a.

Cada seringa pré-cheia de 125 microgramas contém 125 microgramas de peginterferão beta-1a em 0,5 ml de solução injetável.

Os outros componentes são: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, cloridrato de arginina, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Plegridy contém sódio”).

### Qual o aspeto de Plegridy e conteúdo da embalagem

Plegridy é uma solução injetável transparente e incolor em seringa de vidro pré-cheia fornecida com uma agulha.

Tamanhos de embalagem:

- As seringas são fornecidos numa embalagem contendo duas ou seis seringas pré-cheias com agulhas estéreis de calibre 23, com 3,175 cm (1,25 polegadas) de comprimento.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Países Baixos

**Fabricante**

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
DK-3400 Hillerød  
Dinamarca

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/SA  
☎ +32 2 2191218

**България**

ТП ЕВОФАРМА  
☎ +359 2 962 12 00

**Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
☎ +420 255 706 200

**Danmark**

Biogen Denmark A/S  
☎ +45 77 41 57 57

**Deutschland**

Biogen GmbH  
☎ +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
☎ +372 618 9551

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
☎ +30 210 8771500

**España**

Biogen Spain S.L.  
☎ +34 91 310 7110

**France**

Biogen France SAS  
☎ +33 (0)1 41 37 9595

**Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
☎ +385 1 775 73 22

**Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
☎ +370 5 259 6176

**Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
☎ +32 2 2191218

**Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
☎ +36 1 899 9883

**Malta**

Pharma. MT Ltd.  
☎ +356 21337008

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
☎ +31 20 542 2000

**Norge**

Biogen Norway AS  
☎ +47 23 40 01 00

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
☎ +43 1 484 46 13

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
☎ +48 22 351 51 00

**Portugal**

Biogen Portugal  
Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda.  
☎ +351 21 318 8450

**România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
☎ +40 21 207 18 00



**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

☎ +353 (0)1 463 7799

**Ísland**

Icepharma hf

☎ +354 540 8000

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.

☎ +39 02 584 9901

**Κύπρος**

Genesis Pharma Cyprus Ltd

☎ +357 22 76 57 15

**Latvija**

Biogen Latvia SIA

☎ +371 68 688 158

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.

☎ +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.

☎ +421 2 323 34008

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy

☎ +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB

☎ +46 8 594 113 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Limited

☎ +44 (0) 1628 50 1000

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

**7. Instruções para injetar a seringa pré-cheia de Plegridy****Como injetar Plegridy**

Leia as instruções de utilização antes de começar a utilizar a seringa pré-cheia de Plegridy. Poderá existir informação nova. Esta informação não substitui conversar com o seu médico ou enfermeiro sobre o seu estado de saúde ou o seu tratamento.

**Elementos necessários para a sua injeção de Plegridy:**

- 1 embalagem de dose de administração de Plegridy, que contém:
  - 1 seringa pré-cheia de Plegridy
  - Agulha estéril de calibre 23, com 3,175 cm (1,25 polegadas) de comprimento
- Um recipiente resistente a perfurações para eliminação de seringas e agulhas usadas
- **Elementos adicionais que não estão incluídos na embalagem:**
  - Compressa com álcool
  - Compressa de gaze
  - Penso adesivo

**Se nunca utilizou Plegridy, a sua dose pode ser titulada em 2 injeções, utilizando a seringa com o kit de titulação Plegridy.**

o 1.<sup>a</sup> dose:

½ dose (grampo de titulação amarelo) (não fornecido com a embalagem)

o 2.<sup>a</sup> dose:

¾ dose (grampo de titulação roxo) (não fornecido com a embalagem)

o 3.<sup>a</sup> dose: