


Co je pro Vaše pacientky
s relabující remitující roztroušenou sklerózou
po porodu dítěte důležité?

JEDNODUŠE BÝT MÁMOU



PLEGRIDY™
je možno
podávat
**v době
kojení¹**



 **Biogen**®

KAŽDÉ 2 TÝDNY

 **plegridy**™
(peginterferon beta-1a)

Matky s RRRS musí po porodu učinit spoustu rozhodnutí, včetně rozhodnutí, zda:²

ZNOVU NASADIT DMT

Znovuzahájení léčby může být po porodu prioritou kvůli snížení rizika poporodního relapsu²

NEBO

KOJIT

Kojení má důležité přínosy pro zdraví matky i dítěte³ a může ovlivnit riziko poporodního relapsu^{4, 5}

TEĎ UŽ NEMUSÍ VOLIT JEDNO, NEBO DRUHÉ

Přípravek PLEGRIDY™ je možno podávat v době kojení a jeho podávání lze zvážit také během těhotenství, je-li z klinického hlediska potřeba.¹

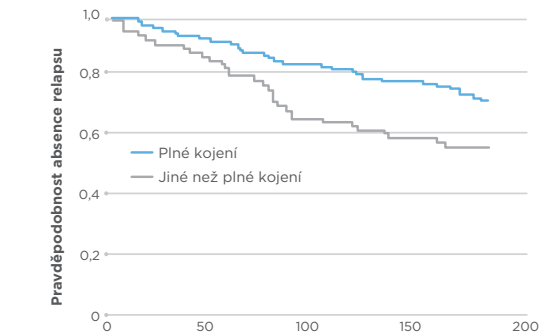


DMT: lék modifikující průběh nemoci; **RRRS:** relabující remitující roztroušená skleróza; **WHO:** Světová zdravotnická organizace; **RID:** relativní dávka pro kojence

Kojení může snížit riziko poporodních relapsů⁴

Během prvních 6 měsíců po porodu byla **vyšší pravděpodobnost relapsu u žen, které plně nekojily**. U těchto žen také relaps nastal dříve.

Poměr rizik (95% CI): 1,70 (1,02–2,85), p = 0,04 (adjustováno podle věku a měřítek závažnosti onemocnění); p = 0,002 použit log-rank test



Počet žen v riziku	0	50	100	150	200
Kojení					
Plné	120	112	103	97	91
Jiné než plné	81	71	57	52	50

Převzato od Hellwig et al. 2015.⁴

Ženy, které plně kojily alespoň první 2 měsíce po porodu

VS.

Ženy, které plně nekojily (kojily částečně nebo nekojily vůbec)

WHO doporučuje plné kojení po dobu 6 měsíců⁶

Hladina peginterferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná

Medián koncentrace v mateřském mléce mezi jednotlivými dávkami byl 35,95 pg/ml s RID 0,0054 % (N = 5).

Medián koncentrace Plegridy™ v mateřském mléce v průběhu času



Převzato od Houtchens M et al., American Academy of Neurology Annual Meeting. 2020; P6.013⁸

Kojení může mít pro matku i dítě řadu výhod⁷

PLEGRIDY™ a třída IFN jsou jediné DMT bez kontraindikací či zvýšených bezpečnostních opatření pro použití během kojení^{1, 9-21}, což rodičkám **dává možnost pokračovat v léčbě RRRS i v době kojení**.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

Název přípravku: Peglridy 63 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Peglridy 94 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Peglridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna 63/94/125mikrogramová předplněná injekční stříkačka obsahuje peginterferonem beta-1a 63/94/125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku (pro subkutánní podání). Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPČ. **Terapeutické indikace:** Přípravek Peglridy je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 125 mikrogramů podaných subkutánně každé 2 týdny (14 dní). Je doporučováno, aby pacienti zahájili subkutánní léčbu 1. dávkou 63 mikrogramů (den 0), ve 2. dávce zvýšili na 94 mikrogramů (den 14), ve 3. dávce dosáhli plné dávky 125 mikrogramů (den 28). Poté pacienti pokračují plnou dávkou (125 mikrogramů) každé 2 týdny (14 dní). Doporučuje se, aby zdravotnický pracovník zacvilil pacienta ve správné technice samostatného podání subkutánní injekce za použití předplněné injekční stříkačky. Pacienti je třeba poučit, aby místa pro podávání subkutánní injekce každé 2 týdny střídali. Obvyklá místa podání subkutánní injekce jsou břicho, paže a stehna. Na základě prokázané bioekvivalence mezi subkutánním a intramuskulárním způsobem podání se nepředpokládá, že by při přechodu ze subkutánního na intramuskulární podání či obráceně byla zapotřebí nová titrace dávky. Bezpečnost a účinnost peginterferonu beta-1a u dětí a dospívajících ve věku 0 až 18 let s roztroušenou sklerózou nebyly stanoveny. Předplněné injekční stříkačky jsou určeny pouze na jedno použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na přirozený nebo rekombinantní interferon beta nebo peginterferon nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávající těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Peginterferon beta-1a má být podáván s opatrností u pacientů s depresivním onemocněním, těžkou poruchou funkce ledvin a jater, se záchvaty v anamnéze a u pacientů léčených antiepileptiky. Pacienti je nutné poučit, aby v případě výskytu známek a příznaků anafylaxe nebo závažné hypersenzitivity ukončili léčbu peginterferonem beta-1a a vyhledali okamžitou lékařskou péči. Léčba peginterferonem beta-1a nesmí být obnovena. U pacientů léčených peginterferonem beta-1a byly pozorovány cytopenie, včetně vzácné závažné neutropenie a trombocytopenie. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombocytické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombocytická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zvážit výměnu plázně), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu peginterferonem beta-1a. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je nutná rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby peginterferonem beta-1a. U pacientů používajících interferon beta bylo hlášeno zhoršení srdečního onemocnění. Pacienti mohou proti peginterferonu beta-1a vyvinout protilátky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Se zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání peginterferonu beta-1a v kombinaci s léčivými přípravky, které mají účel terapeutický i když a jejich clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Fertilita:** Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačují zvýšené riziko závažných vrocných anomálií po expozici interferonu beta před počátkem nebo během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru však je nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použito interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těchto žen vystavených interferonu beta nelze na základě aktuálně dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to u klinicky indikováno, lze zvážit podání peginterferonu beta-1a v předplněné injekční stříkačce. **Kojení:** Dostupné omezené údaje o přestupu interferonu beta-1a / peginterferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a / peginterferonu beta-1a vylučovaného do lidešského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Peginterferon beta-1a lze v období kojení podávat. **Fertilita:** Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích peginterferonu beta-1a na fertilitu lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Peginterferon beta-1a nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** bolest hlavy, myalgie, artralgie, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice, astenie, erytém, bolestivost a pruritus v místě podání. **Časté:** alopecie, nauzea, zvracení, pruritus, hypertermie, bolest, zvýšení tělesné teploty, zvýšení hladin alanin aminotransferáz, zvýšení hladin aspartát aminotransferáz, zvýšení hladin gama-glutamyl-transferáz, snížená hladina hemoglobinu, snížení počtu leukocytů, deprese, otok, pocit tepla, hematomy, vyrážka, žloutnutí, změna barvy a zánět v místě podání. **Hnědné časté:** trombocytopenie, hypersenzitivita, angioedém, záchvat, kopřivka, snížení počtu trombocytů. **Vzácné:** trombocytická mikroangiopatie včetně trombocytické trombocytopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza, nekróza v místě podání. **Není známo:** anafylaxe, plícní arteriální hypertenze. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plícní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkováni:** V případě předávkováni je možné pacienta hospitalizovat, aby mohl být sledován, a je třeba podávat vhodnou podpůrnou léčbu. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Balení k zahájení léčby: 1 x 63mikrogramů (1. dávka) a 1 x 94mikrogramů (2. dávka) předplněná injekční stříkačka. **Balení k udržování léčby:** Předplněné injekční stříkačky s obsahem 125 mikrogramů v balení po 2 kusech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/114/134/001, EU/114/934/003. **Způsob úhrady a výdejce:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtováno léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 03/2023.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

Název přípravku: Peglridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna 125mikrogramová předplněná injekční stříkačka obsahuje peginterferonem beta-1a 125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku (pro intramuskulární podání). Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPČ. **Terapeutické indikace:** Přípravek Peglridy je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 125 mikrogramů podaných intramuskulárně každé 2 týdny (14 dní). Je doporučováno, aby pacienti zahájili intramuskulární léčbu 1. dávkou 63 mikrogramů (den 0), ve 2. dávce zvýšili na 94 mikrogramů (den 14) a 3. dávkou dosáhli plné dávky 125 mikrogramů (den 28). Poté pacienti pokračují plnou dávkou (125 mikrogramů) každé 2 týdny (14 dní). Pomocí titračních svorek Peglridy vyrobených k použití s předplněnými injekčními stříkačkami se podaná dávka omezuje na 63 mikrogramů v den 0 (1. dávka (1/2 plné dávky)), žlutá titrační svorka) a 94 mikrogramů v den 14 (2. dávka (3/4 plné dávky)), fialová titrační svorka). Ode dne 28 mají pacienti používat plnou dávkou 125 mikrogramů (bez použití titrační svorky) jednou za 14 dní. Doporučuje se, aby zdravotnický pracovník zacvilil pacienta ve správné technice samostatného podání intramuskulární injekce za použití předplněné injekční stříkačky pro intramuskulární podání. Pacienti je třeba poučit, aby místa pro podávání intramuskulárních injekcí každé 2 týdny střídali. Obvyklá místa podání intramuskulární injekce je stehno. Na základě prokázané bioekvivalence mezi subkutánním a intramuskulárním způsobem podání se nepředpokládá, že by při přechodu ze subkutánního na intramuskulární podání či obráceně byla zapotřebí nová titrace dávky. Bezpečnost a účinnost peginterferonu beta-1a u dětí a dospívajících ve věku 0 až 18 let s roztroušenou sklerózou nebyly stanoveny. Předplněné injekční stříkačky jsou určeny pouze na jedno použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na přirozený nebo rekombinantní interferon beta nebo peginterferon nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávající těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Peginterferon beta-1a má být podáván s opatrností u pacientů s depresivním onemocněním, těžkou poruchou funkce ledvin a jater, se záchvaty v anamnéze a u pacientů léčených antiepileptiky. Pacienti je nutné poučit, aby v případě výskytu známek a příznaků anafylaxe nebo závažné hypersenzitivity ukončili léčbu peginterferonem beta-1a a vyhledali okamžitou lékařskou péči. Léčba peginterferonem beta-1a nesmí být obnovena. U pacientů léčených peginterferonem beta-1a byly pozorovány cytopenie, včetně vzácné závažné neutropenie a trombocytopenie. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombocytické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombocytická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zvážit výměnu plázně), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu peginterferonem beta-1a. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je nutná rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby peginterferonem beta-1a. U pacientů používajících interferon beta bylo hlášeno zhoršení srdečního onemocnění. Pacienti mohou proti peginterferonu beta-1a vyvinout protilátky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Se zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání peginterferonu beta-1a v kombinaci s léčivými přípravky, které mají účel terapeutický i když a jejich clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Fertilita:** Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačují zvýšené riziko závažných vrocných anomálií po expozici interferonu beta před počátkem nebo během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru však je nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použito interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těchto žen vystavených interferonu beta nelze na základě aktuálně dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to u klinicky indikováno, lze zvážit podání peginterferonu beta-1a v předplněné injekční stříkačce. **Kojení:** Dostupné omezené údaje o přestupu interferonu beta-1a / peginterferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a / peginterferonu beta-1a vylučovaného do lidešského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Peginterferon beta-1a lze v období kojení podávat. **Fertilita:** Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích peginterferonu beta-1a na fertilitu lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Peginterferon beta-1a nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** bolest hlavy, myalgie, artralgie, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice, astenie, erytém, bolestivost a pruritus v místě podání. **Časté:** alopecie, nauzea, zvracení, pruritus, hypertermie, bolest, zvýšení tělesné teploty, zvýšení hladin alanin aminotransferáz, zvýšení hladin aspartát aminotransferáz, zvýšení hladin

gama-glutamyl-transferázy, snížená hladina hemoglobinu, snížení počtu leukocytů, deprese; otok, pocit tepla, hematom, vyrážka, zduření, změna barvy a zánět v místě podání. **Méně časté:** trombotyopenie, hypersenzitivita, angioedém, záchvat, kopřivka, snížení počtu trombocytů. **Vzácně:** trombotická mikroangiopatie včetně trombotické trombotyopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza, nekróza v místě podání. **Není známo:** anafylaxe, plicní arteriální hypertenze. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkování:** V případě předávkování je možné pacienta hospitalizovat, aby mohl být sledován, a je třeba podávat vhodnou podpůrnou léčbu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Předplněné injekční stříkačky s obsahem 125 mikrogramů v balení po 2 kusech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/14/934/007. **Způsob úhrady a výdej:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 03/2023.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku. Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

Název přípravku: Plegridy 63 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru. Plegridy 94 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru. Plegridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Jedno 63/94/125mikrogramové předplněné pero obsahuje peginterferon beta-1a 63/94/125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku (pro subkutánní podání). Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Plegridy je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 125 mikrogramů podaných subkutánně každé 2 týdny (14 dní). Je doporučováno, aby pacienti zahájili subkutánní léčbu 1. dávkou 63 mikrogramů (den 0), ve 2. dávce zvýšili na 94 mikrogramů (den 14) a 3. dávkou dosáhli plné dávky 125 mikrogramů (den 28). Poté pacienti pokračují plnou dávkou (125 mikrogramů) každé 2 týdny (14 dní). Doporučuje se, aby zdravotnický pracovník zcvičil pacienta ve správné technice samostatného podání subkutánní injekce za použití předplněného pera. Pacienty je třeba poučit, aby mista pro podávání subkutánních injekcí každé 2 týdny střídali. Obvyklá místa podání subkutánní injekce jsou břicho, paže a stehno. Na základě prokázané bioekvivalence mezi subkutánním a intramuskulárním způsobem podání se nepředpokládá, že by při přechodu ze subkutánního na intramuskulární podání či obráceně byla zapotřebí nová titrace dávky. Bezpečnost a účinnost peginterferonu beta-1a u dětí a dospívajících ve věku 0 až 18 let s roztroušenou sklerózou nebyly stanoveny. Předplněná pera jsou určena pouze na jedno podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na přirozený nebo rekombinantní interferon beta nebo peginterferon beta nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávající těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Peginterferon beta-1a má být podáván s opatrností u pacientů s depresivním onemocněním, těžkou poruchou funkce ledvin a jater, se záchvaty v anamnéze a u pacientů léčených antiepileptiky. Pacienty je nutné poučit, aby v případě výskytu známek a příznaků anafylaxe nebo závažné hypersenzitivity ukončili léčbu peginterferonem beta-1a a vyhledali okamžitou lékařskou péči. Léčba peginterferonem beta-1a nesmí být obnovena. U pacientů léčených peginterferonem beta-1a byla pozorována cytopenie, včetně vzácné závažné neutropenie a trombotyopenie. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombotická trombotyopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zvážit výměnu plazmy), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu peginterferonem beta-1a. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je nutné rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby peginterferonem beta-1a. U pacientů používajících interferon beta bylo hlášeno zhoršení srdečního onemocnění. Pacienti mohou proti peginterferonu beta-1a vyvinout protilátky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Ze zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání peginterferonu beta-1a v kombinaci s léčivými přípravky, které mají úzký terapeutický index a jejichž clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Těhotenství:** Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušenosti po uvedení přípravku na trh nenaznačují zvýšené riziko závažných vrocných anomálií po expozici interferonu beta před počatím nebo během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru však je nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použití interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těhotných žen vystavených interferonu beta nelze na základě aktuálně dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání interferonu beta-1a v těhotenství. **Kojení:** Dostupné omezené údaje o přístupu interferonu beta-1a / peginterferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a / peginterferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Peginterferon beta-1a lze v období kojení podávat. **Fertilita:** Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích peginterferonu beta-1a na fertilitu lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Peginterferon beta-1a nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** bolest hlavy, myalgie, artralgie, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice, astenie; erytém, bolestivost a pruritus v místě podání. **Časté:** alopecie, nauzea, zvracení, pruritus, hypertermie, bolest, zvýšení tělesné teploty, zvýšení hladin alanin aminotransferázy, zvýšení hladin aspartát aminotransferázy, zvýšení hladin gama-glutamyl-transferázy, snížená hladina hemoglobinu, snížení počtu leukocytů, deprese; otok, pocit tepla, hematom, vyrážka, zduření, změna barvy a zánět v místě podání. **Méně časté:** trombotyopenie, hypersenzitivita, angioedém, záchvat, kopřivka, snížení počtu trombocytů. **Vzácně:** trombotická mikroangiopatie včetně trombotické trombotyopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza, nekróza v místě podání. **Není známo:** anafylaxe, plicní arteriální hypertenze. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkování:** V případě předávkování je možné pacienta hospitalizovat, aby mohl být sledován, a je třeba podávat vhodnou podpůrnou léčbu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Balení k zahájení léčby: 1 x 63mikrogramové (1. dávka) a 1 x 94mikrogramové (2. dávka) předplněné pero. **Balení k udržování léčby:** Předplněná pera s obsahem 125 mikrogramů v balení po 2 kusech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/14/934/002, EU/1/14/934/005. **Způsob úhrady a výdej:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 03/2023.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku. Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz

Reference:

1. PLEGRIDY Summary of Product Characteristics. Biogen; March 2023.
2. Coyle. Management of women with multiple sclerosis through pregnancy and after childbirth. Ther Adv Neurol Disord. 2016 May; 9(3): 198–210.
3. Hoddinott P, Tappin D, Wright C. Breast feeding. BMJ. 2008 Apr 19;336(7649):881-887.
4. Hellwig K, Rockhoff M, Herbstritt S, et al. Exclusive breastfeeding and the effect on postpartum multiple sclerosis relapses. JAMA Neurol 2015; 72(10):1132–1138.
5. Portaccio E, Amato MP. Breastfeeding and post-partum relapses in multiple sclerosis patients. Mult Scler. 2019 Aug;25(9):1211-1216.
6. World Health Organization. Fact Sheet Infant and young child feeding; <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/infant-and-young-child-feeding>
7. Martin CR, Ling PR, Blackburn GL. Review of infant feeding: Key features of breast milk and infant formula. Nutrients 2016, 8, 279;1–11'
8. Houtchens M et al. American Academy of Neurology Annual Meeting. 2020; P6.013
9. Ford CC, Morrow SA. CMSC Practical guidelines for the selection of disease-modifying therapies in multiple sclerosis. The Consortium of Multiple Sclerosis Centers. 2019.
10. AVONEX Summary of Product Characteristics. Biogen; December 2022.
11. REBIF Summary of Product Characteristics. Merck Serono Europe Limited; September 2020.
12. BETAFERON Summary of Product Characteristics. Bayer Pharma AG; October 2019.
13. COPAXONE 20mg/ml Summary of Product Characteristics. Teva Pharmaceuticals; July 2019.
14. COPAXONE 40mg/ml Summary of Product Characteristics. Teva Pharmaceuticals; January 2019.
15. GILENYA Summary of Product Characteristics. Novartis Europharm Limited; August 2020.
16. TECFIDERA Summary of Product Characteristics. Biogen; March 2024.
17. AUBAGIO Summary of Product Characteristics. Sanofi-Aventis Groupe; February 2020.
18. TYSABRI Summary of Product Characteristics. Biogen; January 2024.
19. LEMTRADA Summary of Product Characteristics. Sanofi Belgium; January 2020.
20. OCREVUS Summary of Product Characteristics. Roche Registration GmbH; January 2020.
21. MAVENCLAD Summary of Product Characteristics. Merck Europe B.V.; March 2020.



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-204328, duben 2024

