



PLEGRIDY®

betapeginterferona 1a

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

63 mcg/0,5 mL;

94 mcg/0,5 mL;

125 mcg/0,5 mL

em caneta preenchida



PLEGRIDY®

betapeginterferona 1a

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) Embalagem para início do tratamento - Solução injetável 63 mcg e 94 mcg: embalagem com 1 caneta laranja contendo 1 seringa preenchida com 63 mcg de betapeginterferona 1a em 0,5 mL e 1 caneta azul contendo 1 seringa preenchida com 94 mcg de betapeginterferona 1a em 0,5 mL.

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) Solução injetável 125 mcg: embalagem com 2 canetas cinzas contendo 2 seringas preenchidas com 125 mcg de betapeginterferona 1a em 0,5 mL.

USO SUBCUTÂNEO (SC)

USO ADULTO

Composição:

Cada caneta preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) contém:

		Kit de tratamento inicial		Kit de manutenção
betapeginterferona	1a	63 mcg	94 mcg	125 mcg
.....				
Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, cloridrato de arginina, polissorbato 20 e água para injetáveis.				

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de Esclerose Múltipla recorrente-remitente em pacientes adultos.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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



- Perda de equilíbrio ou vertigem, problemas ao caminhar, rigidez e espasmos musculares, cansaço, sensação de dormência no rosto, braços ou pernas.
- Dor aguda ou crônica, problemas de bexiga e intestinos, problemas sexuais e problemas visuais.
- Dificuldades de pensamento e concentração, depressão.

O princípio ativo de PLEGRIDY® é a betapeginterferona 1a. A betapeginterferona 1a é uma forma modificada de longa duração da interferona. As interferonas são substâncias naturais produzidas pelo corpo para auxiliar na proteção contra infecções e doenças.

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) parece funcionar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e a medula espinhal. Isto pode ajudar a reduzir o número de surtos e retardar os efeitos incapacitantes da EM. O tratamento com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode ajudar a evitar a piora, embora não cure a EM.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a):

- **Se você é alérgico** à betapeginterferona 1a, betainterferona 1a ou qualquer outro componente do medicamento (vide item “Composição”). Vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” para os sintomas de uma reação alérgica.
- **Se você tiver depressão grave** ou pensamentos suicidas.

Não comece a usar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) se souber que está grávida.

4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico, se você:

- **Sofre ou sofreu, no passado, de:**
 - **Depressão** ou problemas que afetam o seu humor
 - **Pensamentos suicidas**
- **Fale com o seu médico.** Este ainda poderá receitar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), 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.
- **Se você sofre de alguma das condições listadas abaixo:**
 - **Problemas graves do fígado ou rins**
 - **Irritação em algum 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 no item “6. Como devo usar este medicamento?”. 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 tireoide**
 - **Um número reduzido de glóbulos brancos ou plaquetas**, que pode causar um maior risco de infecção, ou sangramento.
- **Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro** antes de injetar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) se sentir algum destes sintomas. Estes podem agravar-se enquanto utiliza PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a).

Outros aspectos a considerar quando se utiliza PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a)

- Você precisará realizar testes laboratoriais 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® (betapeginterferona 1a), de forma regular após o início do tratamento com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), e então periodicamente durante o tratamento, mesmo que não apresente nenhum sintoma em particular. Estas análises serão realizadas em adição aos testes que já são feitos normalmente para monitorar a EM.
- O funcionamento da sua tireoide será verificado regularmente ou sempre, que por outras razões, o seu médico considere necessário.
- Coágulos de sangue nos pequenos vasos sanguíneos podem ocorrer durante o seu tratamento e podem afetar seus rins. Isto pode acontecer a partir de várias semanas de tratamento a vários anos após o início de tratamento com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). O seu médico poderá monitorar a sua pressão arterial, sangue (contagem de plaquetas) e o funcionamento dos seus rins.

Se por acidente, ferir a si mesmo ou a outra pessoa com a agulha de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), a área afetada deve ser lavada **imediatamente** com água e sabão e **um médico ou enfermeiro devem ser contactados o mais rapidamente possível**.

Crianças e adolescentes

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) **não deve ser usado** em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. A segurança e eficácia de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) nesta faixa etária não são conhecidas.

Outros medicamentos e PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a)

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 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 tomando, tiver tomado recentemente ou caso possa tomar qualquer outro medicamento, especialmente aqueles usados para



tratar epilepsia ou depressão. Isto inclui qualquer medicamento obtido sem prescrição médica.

Algumas vezes, pode ser necessário relembrar outros profissionais de saúde que está sendo tratado com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). Por exemplo, se forem prescritos outros medicamentos ou ao realizar um teste laboratorial. PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode afetar os outros medicamentos ou o resultado das análises laboratoriais.

Gravidez e amamentação

- **Não inicie a utilização de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) caso esteja grávida.**

- **Caso haja hipótese de engravidar**, deve-se tomar medidas contraceptivas enquanto utiliza PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a).

- **Caso esteja planejando uma gravidez ou caso engravide** enquanto utiliza PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), informe o seu médico. Você e seu médico podem decidir se deve continuar o tratamento.

- **Caso queira amamentar**, enquanto usa PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), converse primeiro com o seu médico.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode causar sensação de mal-estar (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Não dirija nem utilize máquinas se sentir algum efeito que possa afetar a sua capacidade para dirigir.

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) contém sódio

Cada caneta contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg), ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar. O produto deve ser armazenado na embalagem original para protegê-lo da luz. Abrir a embalagem apenas quando precisar de uma nova caneta. Descartar qualquer produto que seja acidentalmente congelado.



PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode ser mantido fora do refrigerador em temperatura ambiente (até 30°C) durante um período máximo de 7 dias, porém deve ser mantido **ao abrigo da luz**. As embalagens podem ser retiradas do refrigerador e então colocadas de volta ao refrigerador mais de uma vez se for necessário. Certifique-se que as canetas preenchidas não permaneçam fora do refrigerador **por não mais do que 7 dias no total**. Descartar qualquer caneta preenchida que esteja fora de refrigeração por mais de 7 dias. Se não tiver certeza quanto ao número de dias mantidos fora de refrigeração, descarte a caneta preenchida.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) é uma solução injetável límpida e incolor em uma caneta preenchida. Não utilize o produto se perceber que a caneta preenchida está quebrada ou se a solução está com coloração, turva ou apresenta partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Converse com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Uma injeção de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 125 microgramas em intervalos de 14 dias (intervalos de duas semanas). Tente utilizar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) na mesma hora do mesmo dia da semana, cada vez que aplicar o medicamento.

Início do tratamento

Se você nunca utilizou PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), o seu médico pode aconselhá-lo a aumentar gradualmente a sua dose, para que possa se habituar aos efeitos de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) antes de utilizar a dose total. Será fornecida uma embalagem para início do tratamento contendo as 2 injeções iniciais: uma caneta laranja com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 63 microgramas (para o dia 0) e uma caneta azul com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 94 microgramas (para o dia 14).

Depois disso, será fornecida uma embalagem para manutenção da dose contendo canetas cinzas com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 125 microgramas (para o dia 28 e, então, a cada duas semanas).

Utilize a tabela de registro impressa no interior da tampa da embalagem para início do tratamento para manter as anotações das datas das injeções.

Duração do tratamento

O seu médico irá determinar o tempo que deverá continuar a utilizar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). É importante continuar a utilizar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) regularmente. Não faça alterações, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Modo de uso




ANTES DE COMEÇAR

Leia estas instruções de utilização antes de começar a utilizar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) e cada vez que adquirir uma nova embalagem. Esta informação não substitui a conversa com o seu médico ou enfermeiro sobre o seu estado de saúde ou o seu tratamento.

Antes de começar a utilizar a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), o seu médico ou enfermeiro devem instruí-lo (ou ao seu cuidador) como preparar e injetar corretamente a sua caneta preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a).

Cronograma de administração

Cada caneta destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizada. Escolha a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) correta da embalagem. A embalagem para início do tratamento contém as suas duas primeiras injeções para ajustar gradualmente a sua dose.

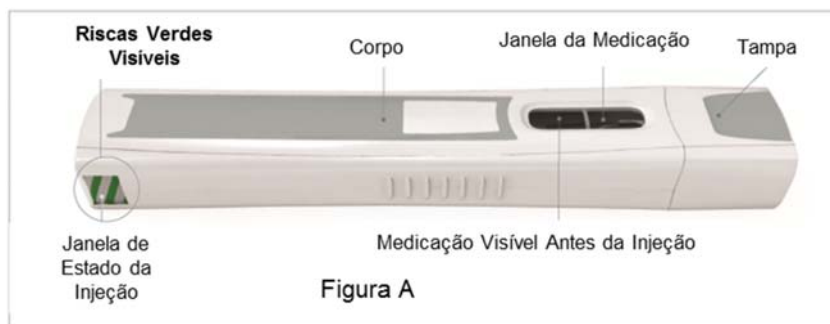
Quando	Qual dose	Qual embalagem
Dia 0 (63 microgramas)	Primeira injeção: 63 microgramas, escolha a caneta laranja	 EMBALAGEM DE INICIAÇÃO
Dia 14 (94 microgramas)	Segunda injeção: 94 microgramas, escolha a caneta azul	
Dia 28 e depois em intervalos de duas semanas (125 microgramas)	Injeção de dose total: 125 microgramas, escolha a caneta cinza	 EMBALAGEM DE 125 MICROGRAMAS

Não utilize mais do que uma caneta preenchida por período de 14 dias (intervalo de 2 semanas).

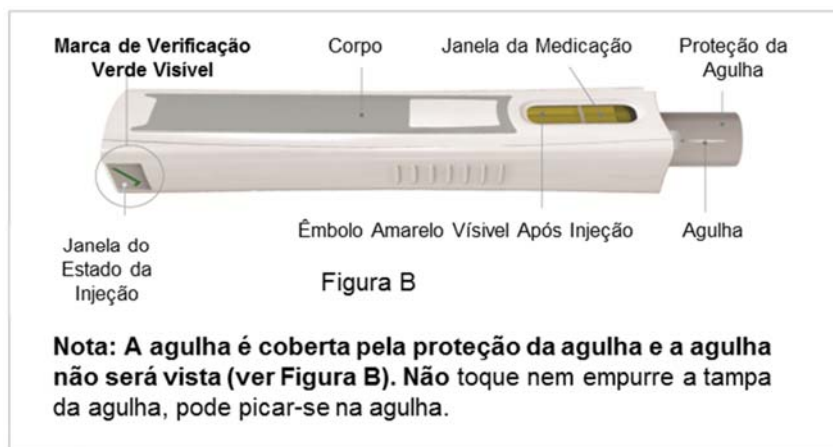
PREPARO DA INJEÇÃO

Conheça as características da caneta

Antes do uso (Figura A)



Após o uso (Figura B)





Preparar a superfície de trabalho

Procure uma superfície bem iluminada, limpa e plana como uma mesa e reúna todos os itens que precisa para se autoinjetar ou receber uma injeção.

Reunir os materiais para injeção. Serão necessários os seguintes itens para preparar a injeção:

- Lenço com álcool
- Compressa de gaze
- Curativo
- Um recipiente resistente à perfuração para descartar as canetas utilizadas

Retirar do refrigerador

Retirar 1 embalagem de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) do refrigerador e selecionar a caneta adequada da embalagem.

Guardar a embalagem novamente no refrigerador após retirar a primeira caneta. Se não houver um refrigerador disponível, ver o item “5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?”.

Verificar a embalagem e a caneta

Verifique o prazo de validade impresso na caneta (Figura C) e no cartucho.

Não utilize a caneta após o prazo de validade.

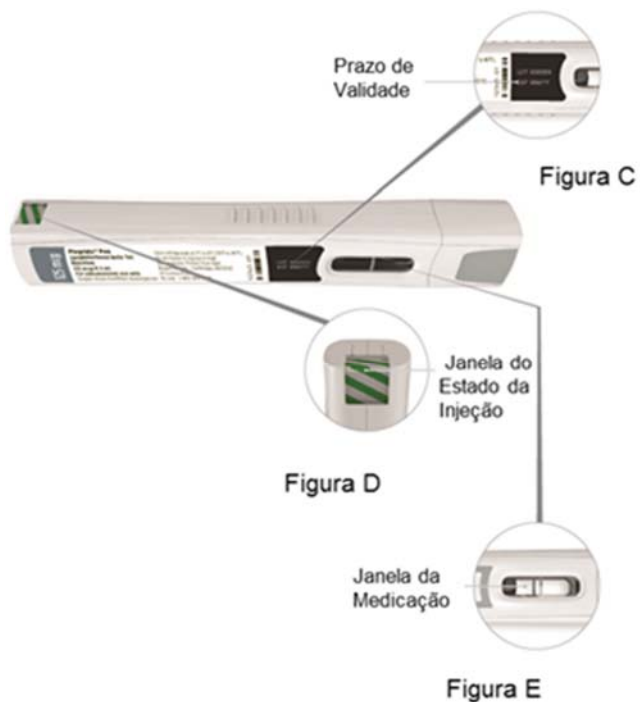
Deixe PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) atingir a temperatura ambiente antes de injetar. Demorará cerca de 30 minutos.

Não use fontes de calor externas, como água quente, para aquecer a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a).

Verifique a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a)

Verifique o estado da injeção. Certifique-se de que as listras verdes estejam visíveis (Figura D).
 Não use a caneta a não ser que a janela do estado da injeção mostre as listras verdes.

Verifique se o líquido na janela do medicamento é límpido e incolor na janela do medicamento (Figura E).
 Não utilize a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) se o líquido estiver com coloração, turvo ou apresentar partículas em suspensão.
 Você poderá ver uma bolha. Isto é normal.



APLICAR A INJEÇÃO

A caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) deve ser injetada sob a pele (injeção subcutânea).

Injete a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) exatamente conforme demonstrado pelo seu médico ou enfermeiro.

Não injetar em uma área do corpo onde a pele esteja irritada, avermelhada, machucada, com hematomas, infectada ou com qualquer tipo de cicatriz. Alternar os locais que utiliza para aplicar as injeções. Não utilizar o mesmo local de injeção para injeções consecutivas.

Não remova a tampa da agulha até que esteja pronto para aplicar a injeção.

Lave as mãos com água e sabão.

1. Escolha o local da injeção (Figura F)

A caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) deve ser injetada na coxa, abdômen ou na parte posterior da porção superior do braço.

Escolha um local de injeção e limpe a pele com um lenço com álcool.
Deixe o local de injeção secar antes de injetar a dose.
Não toque nesta área antes de aplicar a injeção.



Figura F

2. Remova a tampa(Figura G)

Puxe a tampa e descarte-a.
Não recoloque a tampa de volta na caneta.
A agulha está coberta pela proteção da agulha e não será visível.
Não toque ou empurre a proteção da agulha, você poderá se ferir com a ponta da agulha.
A caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) está pronta para injeção após a tampa ser removida.

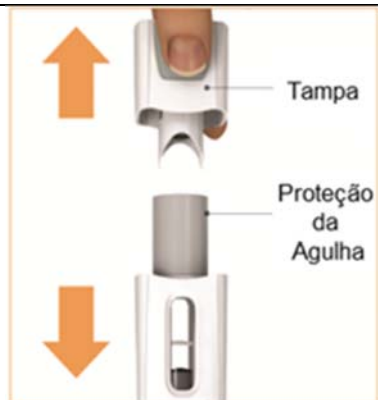


Figura G

3. Posicione a caneta e verifique (Figura H)

Posicione a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) sobre o local escolhido para injeção.

Segure a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) a um ângulo de 90° do local da injeção de forma a que as listras verdes sejam visíveis na janela de estado da injeção.

Não utilize a caneta a menos que você veja as listras verdes na janela de estado da injeção.

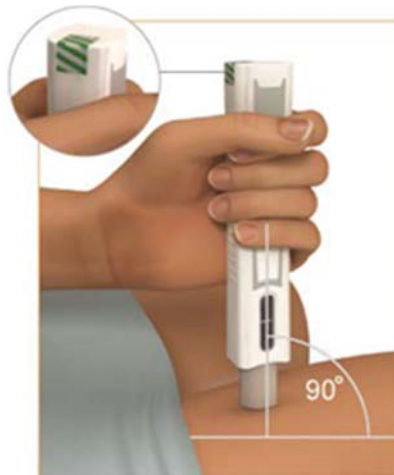


Figura H

4. Injetar o medicamento (Figura I)

Pressione a caneta sobre o local da injeção e segure. Ao pressionar a caneta para baixo, a agulha será inserida e a injeção iniciará automaticamente.

Não levante a caneta.

Não faça nenhum movimento até que a injeção seja finalizada.

Continue a pressionar com firmeza, mantendo-se parado durante o processo de injeção.

Espre até que acabem os cliques e apareçam as marcas de verificação verdes.

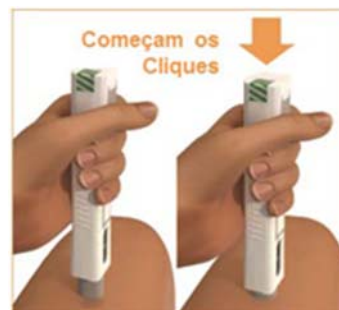


Figura I

Durante o processo de injeção (Figura J)

- A caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) fará vários “cliques”.
 - As listras verdes vão deslocar-se na janela de estado da injeção.
- Os cliques da caneta vão parar quando a injeção estiver completa. Isto deve demorar cerca de 5 segundos.

Certifique-se que as marcas verdes tenham aparecido na janela do estado da injeção.



Figura J

5. Remova a caneta do local (Figura K)

Levante a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) do local de injeção. A proteção da agulha se estenderá, cobrindo totalmente a agulha.



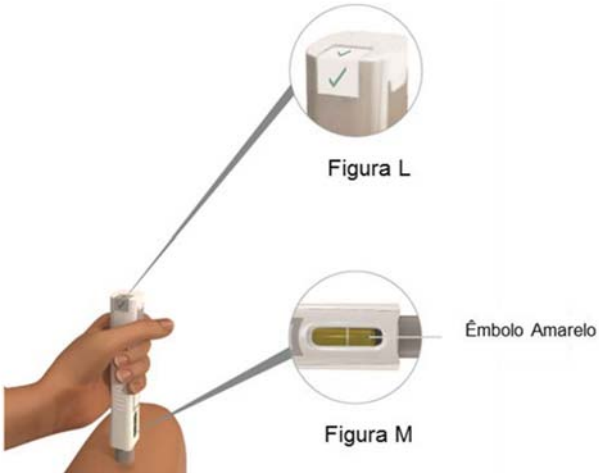
Figura K

APÓS A INJEÇÃO

Cuidados para o local da injeção

Faça pressão sobre o local da injeção durante alguns segundos usando uma compressa de gaze estéril.

Se houver sangue, limpe-o. Aplique um curativo se for necessário.

<p>Confirmar a administração da dose</p>	
<p>Verifique o estado da janela da injeção. Você deve ver marcas verdes no estado da janela da injeção (Figura L). Verifique a janela do medicamento. Você deve ver um êmbolo amarelo na janela do medicamento (Figura M). Um êmbolo amarelo estendido indica que toda a dose foi administrada com sucesso. Não reutilize a caneta.</p>	

Descartar a Caneta

Descarte a caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) usada em um recipiente especial seguro, tal como um recipiente para objetos cortantes ou perfurantes. Informe-se com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a forma correta de eliminar o recipiente.

Registrar a data e o local

Registre a data e o local de cada injeção.

Para as injeções da embalagem para início do tratamento, você pode usar a tabela de registro do interior da tampa da embalagem para início do tratamento.

Verificar o local da injeção

Após 2 horas, verifique se o local de injeção está vermelho, inchado ou sensível.

Se apresentar uma reação na pele que não desaparece em alguns dias, entre em contato com o seu médico ou enfermeiro.

Advertências gerais

Não reutilize a sua caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). Não compartilhe a sua caneta de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) com outras pessoas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



É necessário injetar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) uma vez em intervalos de 2 semanas. Este cronograma regular ajuda a distribuir o tratamento o mais igualmente possível.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas graves

- Problemas de fígado

(reação comum – pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)
- Prurido (coceira) generalizado
- Sensação de mal-estar, sentir-se indisposto (náuseas e vômitos)
- Facilidade no surgimento de hematomas na pele

- **Entre em contato com o seu médico imediatamente.** Podem ser sinais de um possível problema hepático.

- Depressão

(reação comum – pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Se tiver algum destes sintomas:

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

- **Contate o seu médico imediatamente.**

- Reações alérgicas graves

(reação incomum – pode 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

- Entre em contato com um médico imediatamente.

- Convulsões

(reação incomum – pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Se tiver uma convulsão ou uma crise de epilepsia

- Contate um médico imediatamente.

- Lesão no local da injeção

(reação rara – pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Se tiver algum destes sintomas:

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

- Consulte o seu médico.

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

(reação rara – pode 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.

- Informe o seu médico, pois podem ser sinais de um possível problema de rins.

- Problemas no sangue

(reação rara – pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Pode ocorrer o seguinte: formação de coágulos de sangue nos pequenos vasos sanguíneos que podem afetar os seus rins (púrpura trombocitopênica trombótica ou síndrome hemolítico-urêmica). Os sintomas podem incluir um aumento de hematomas, sangramento, febre, fraqueza extrema, dores de cabeça, tontura 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 hematomas ou sangramento

- Fraqueza extrema

- Dor de cabeça, tontura ou sensação de desmaio



- Informe o seu médico imediatamente.

Outras reações adversas

Reações adversas muito comuns

(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Sintomas semelhantes aos da gripe. Estes sintomas não são realmente uma gripe, ver abaixo. Estes não são transmitidos a ninguém.

- Dor de cabeça
- Dor muscular (mialgia)
- Dor nas articulações, braços, pernas ou pescoço (artralgia)
- Calafrios
- Febre
- Sentir-se fraco e cansado (astenia)
- Vermelhidão, coceira ou dor ao redor do local onde foi dada a injeção

- Se algum destes efeitos o incomodar, fale com o seu médico.

Sintomas semelhantes aos da gripe: na verdade não são uma gripe

Os sintomas semelhantes aos da gripe são mais comuns no início do uso de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). Os sintomas diminuem de intensidade na medida em que administrar as suas injeções. Ver abaixo formas simples para tratar estes sintomas gripais, caso os tenha.

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

1. Considere o horário de administração de sua injeção de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). O início e final de sintomas semelhantes aos da gripe são diferentes para cada paciente. Em média, sintomas semelhantes aos da gripe começam, aproximadamente, 10 horas após a injeção e duram por cerca de 12 a 24 horas. 2. Tome paracetamol ou ibuprofeno meia hora antes da injeção de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre quanto e por quanto tempo tomar tais medicamentos.

3. Se tiver febre, beba muita água para se manter hidratado.

Reações adversas comuns

(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sensação de mal-estar ou sentir-se indisposto (náuseas ou vômitos)
- Perda de cabelo (alopécia)
- Coceira na pele (prurido)
- Aumento na temperatura corporal
- Alterações no local onde administrou a injeção como inchaço, inflamação, hematoma, calor, erupção na pele ou alteração da cor



- Alterações no sangue, que podem causar cansaço ou reduzir a capacidade de combater infecções
- Aumentos das enzimas hepáticas (será demonstrado nas análises de sangue)
 - **Se algum destes efeitos o incomodar, fale com o seu médico.**

Reações adversas incomuns

(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Urticária
- Alterações nas análises de sangue, que podem causar hematomas ou sangramento inexplicados.
 - **Se algum destes efeitos o incomodar, fale com o seu médico.**

Outras reações adversas

(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 pressão 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 betainterferona.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) deve ser administrado somente uma vez a cada 2 semanas.

- Se tiver utilizado mais de uma injeção de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) em um período de 7 dias, **consulte imediatamente o seu médico ou enfermeiro.**

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.6993.0007

Farmacêutico Resp.: Milton Castro - CRF GO n° 8070



Fabricado e embalado por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG - Ravensburg, Alemanha

Embalado por (embalagem secundária):

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS - Hillerød, Dinamarca

Registrado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Doutor Cardoso de Melo, 1184 - 17º andar - Vila Olímpia

CEP 04548-004 - São Paulo - SP

CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e Comercializado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia BR-153, s/n, Km 42 - Parte B, Subparte R - Zona Urbana - Parque Calixtópolis

CEP 75135-040 - Anápolis - GO

CNPJ 07.986.222/0003-36

Biogen Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/02/2018.





PLEGRIDY[®]

betapeginterferona 1a

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

63 mcg/0,5 mL;

94 mcg/0,5 mL;

125 mcg/0,5 mL

em seringa preenchida



PLEGRIDY®

betapeginterferona 1a

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) Embalagem para início do tratamento - Solução injetável 63 mcg e 94 mcg: embalagem contendo 1 seringa laranja preenchida com 63 mcg de betapeginterferona 1a em 0,5 mL e 1 seringa azul preenchida com 94 mcg de betapeginterferona 1a em 0,5 mL.

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) Solução injetável 125 mcg: embalagem contendo 2 seringas cinzas preenchidas com 125 mcg de betapeginterferona 1a em 0,5 mL.

USO SUBCUTÂNEO (SC)

USO ADULTO

Composição:

Cada seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) contém:

		Kit de tratamento inicial		Kit de manutenção
betapeginterferona	1a	63 mcg	94 mcg	125 mcg
.....				
Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, cloridrato de arginina, polissorbato 20 e água para injetáveis.				

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de Esclerose Múltipla recorrente-remitente em pacientes adultos.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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



- Perda de equilíbrio ou vertigem, problemas ao caminhar, rigidez e espasmos musculares, cansaço, sensação de dormência no rosto, braços ou pernas.
- Dor aguda ou crônica, problemas de bexiga e intestinos, problemas sexuais e problemas visuais.
- Dificuldades de pensamento e concentração, depressão.

O princípio ativo de PLEGRIDY® é a betapeginterferona 1a. A betapeginterferona 1a é uma forma modificada de longa duração da interferona. As interferonas são substâncias naturais produzidas pelo corpo para auxiliar na proteção contra infecções e doenças.

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) parece funcionar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e a medula espinhal. Isto pode ajudar a reduzir o número de surtos e retardar os efeitos incapacitantes da EM. O tratamento com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode ajudar a evitar a piora, embora não cure a EM.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a):

- **Se você é alérgico** à betapeginterferona 1a, betainterferona 1a ou qualquer outro componente do medicamento (vide item “Composição”). Vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” para os sintomas de uma reação alérgica.
- **Se você tiver depressão grave** ou pensamentos suicidas.

Não comece a usar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) se souber que está grávida.

4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico, se você:

- **Sofre ou sofreu, no passado, de:**

- **Depressão** ou problemas que afetam o seu humor
- **Pensamentos suicidas**

- **Fale com o seu médico.** Este ainda poderá receitar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), 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.

- **Se você sofre de alguma das condições listadas abaixo:**

- **Problemas graves do fígado ou rins**
- **Irritação em algum 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 no item “6. Como devo usar este medicamento?”. 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 tireoide**
 - **Um número reduzido de glóbulos brancos ou plaquetas**, que pode causar um maior risco de infecção, ou sangramento.
- **Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro** antes de injetar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) se sentir algum destes sintomas. Estes podem agravar-se enquanto utiliza PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a).

Outros aspectos a considerar quando se utiliza PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a)

- Você precisará realizar testes laboratoriais 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® (betapeginterferona 1a), de forma regular após o início do tratamento com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), e então periodicamente durante o tratamento, mesmo que não apresente nenhum sintoma em particular. Estas análises serão realizadas em adição aos testes que já são feitos normalmente para monitorar a EM.
- O funcionamento da sua tireoide será verificado regularmente ou sempre, que por outras razões, o seu médico considere necessário.
- Coágulos de sangue nos pequenos vasos sanguíneos podem ocorrer durante o seu tratamento e podem afetar seus rins. Isto pode acontecer a partir de várias semanas de tratamento a vários anos após o início de tratamento com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). O seu médico poderá monitorar a sua pressão arterial, sangue (contagem de plaquetas) e o funcionamento dos seus rins.

Se por acidente, ferir a si mesmo ou a outra pessoa com a agulha de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), a área afetada deve ser lavada **imediatamente** com água e sabão e **um médico ou enfermeiro devem ser contactados o mais rapidamente possível**.

Crianças e adolescentes

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) **não deve ser usado** em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. A segurança e eficácia de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) nesta faixa etária não são conhecidas.

Outros medicamentos e PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a)

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 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 tomando, tiver tomado recentemente ou caso possa tomar qualquer outro medicamento, especialmente aqueles usados para



tratar epilepsia ou depressão. Isto inclui qualquer medicamento obtido sem prescrição médica.

Algumas vezes, pode ser necessário relembrar outros profissionais de saúde que está sendo tratado com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). Por exemplo, se forem prescritos outros medicamentos ou ao realizar um teste laboratorial. PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode afetar os outros medicamentos ou o resultado das análises laboratoriais.

Gravidez e amamentação

- **Não inicie a utilização de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) caso esteja grávida.**

- **Caso haja hipótese de engravidar**, deve-se tomar medidas contraceptivas enquanto utiliza PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a).

- **Caso esteja planejando uma gravidez ou caso engravide** enquanto utiliza PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), informe o seu médico. Você e seu médico podem decidir se deve continuar o tratamento.

- **Caso queira amamentar**, enquanto usa PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), converse primeiro com o seu médico.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode causar sensação de mal-estar (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Não dirija nem utilize máquinas se sentir algum efeito que possa afetar a sua capacidade para dirigir.

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) contém sódio

Cada seringa contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg), ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar. O produto deve ser armazenado na embalagem original para protegê-lo da luz. Abrir a embalagem apenas quando precisar de uma nova seringa. Descartar qualquer produto que seja acidentalmente congelado.



PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode ser mantido fora do refrigerador em temperatura ambiente (até 30°C) durante um período máximo de 7 dias, porém deve ser mantido **ao abrigo da luz**. As embalagens podem ser retiradas do refrigerador e então colocadas de volta ao refrigerador mais de uma vez se for necessário. Certifique-se que as seringas preenchidas não permaneçam fora do refrigerador **por não mais do que 7 dias no total**. Descartar qualquer seringa preenchida que esteja fora de refrigeração por mais de 7 dias. Se não tiver certeza quanto ao número de dias mantidos fora de refrigeração, descarte a seringa preenchida.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) é uma solução injetável límpida e incolor em uma seringa preenchida. Não utilize o produto se perceber que a seringa está quebrada ou se a solução está com coloração, turva ou apresenta partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Converse com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Uma injeção de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 125 microgramas em intervalos de 14 dias (intervalos de duas semanas). Tente utilizar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) na mesma hora do mesmo dia da semana, cada vez que aplicar o medicamento.

Início do tratamento

Se você nunca utilizou PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), o seu médico pode aconselhá-lo a aumentar gradualmente a sua dose, para que possa se habituar aos efeitos de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) antes de utilizar a dose total. Será fornecida uma embalagem para início do tratamento contendo as 2 injeções iniciais: uma seringa laranja com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 63 microgramas (para o dia 0) e uma seringa azul com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 94 microgramas (para o dia 14).

Depois disso, será fornecida uma embalagem para manutenção da dose contendo seringas cinzas com PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) 125 microgramas (para o dia 28 e, então, a cada duas semanas).

Utilize a tabela de registro impressa no interior da tampa da embalagem para início do tratamento para manter as anotações das datas das injeções.

Duração do tratamento

O seu médico irá determinar o tempo que deverá continuar a utilizar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). É importante continuar a utilizar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) regularmente. Não faça alterações, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Modo de uso



ANTES DE COMEÇAR

Leia estas instruções de utilização antes de começar a utilizar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) e cada vez que adquirir uma nova embalagem. Esta informação não substitui a conversa com o seu médico ou enfermeiro sobre o seu estado de saúde ou o seu tratamento.

Antes de começar a utilizar a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a), o seu médico ou enfermeiro devem instruí-lo (ou ao seu cuidador) como preparar e injetar corretamente a sua seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a).

Cronograma de administração

Cada seringa preenchida destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizada. Escolha a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) correta da embalagem. A embalagem para início do tratamento contém as suas duas primeiras injeções para ajustar gradualmente a sua dose.

Quando	Qual dose	Qual embalagem
Dia 0 (63 microgramas)	Primeira injeção: 63 microgramas, escolha a seringa laranja	 EMBALAGEM DE INICIAÇÃO
Dia 14 (94 microgramas)	Segunda injeção: 94 microgramas, escolha a seringa azul	
Dia 28 e depois em intervalos de duas semanas (125 microgramas)	Injeção de dose total: 125 microgramas, escolha a seringa cinza	 EMBALAGEM DE 125 MICROGRAMAS

Não utilize mais do que uma seringa preenchida por período de 14 dias (intervalo de 2 semanas).

PREPARO DA INJEÇÃO

Conheça as características da seringa preenchida



Preparar a superfície de trabalho

Procure uma superfície bem iluminada, limpa e plana como uma mesa e reúna todos os itens que precisa para se autoinjetar ou receber uma injeção.



Reunir os materiais para injeção. Serão necessários os seguintes itens para preparar a injeção:

- Lenço com álcool
- Compressa de gaze
- Curativo
- Um recipiente resistente à perfuração para descartar as seringas utilizadas

Retirar do refrigerador

Retirar 1 embalagem de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) do refrigerador e selecionar a seringa preenchida adequada da embalagem.

Guardar a embalagem novamente no refrigerador após retirar a primeira seringa preenchida. Se não houver um refrigerador disponível, ver o item “5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?”.


Verificar a embalagem e a seringa preenchida

Verifique o prazo de validade impresso na seringa preenchida e no cartucho.

Não utilize a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) após o prazo de validade.

Deixe PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) atingir a temperatura ambiente antes de injetar. Demorará cerca de 30 minutos.

Não use fontes de calor externas, como água quente, para aquecer a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a).

Verifique se o líquido é límpido e incolor	
<p>Não utilize a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) se o líquido estiver com coloração, turvo ou apresentar partículas em suspensão. Você poderá ver uma bolha. Isto é normal.</p>	

APLICAR A INJEÇÃO


A seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) deve ser injetada sob a pele (injeção subcutânea).





Injete a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) exatamente conforme demonstrado pelo seu médico ou enfermeiro.



Não injetar em uma área do corpo onde a pele esteja irritada, avermelhada, machucada, com hematomas, infectada ou com qualquer tipo de cicatriz. Alternar os locais que utiliza para aplicar as injeções. Não utilize o mesmo local de injeção para injeções consecutivas.

Não remova a tampa da agulha até que esteja pronto para aplicar a injeção.

Lave as mãos com água e sabão.

1. Escolha o local da injeção	
<p>A seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) deve ser injetada na coxa, abdômen ou na parte posterior da porção superior do braço. Escolha um local de injeção e limpe a pele com um lenço com álcool. Deixe o local de injeção secar antes de injetar a dose. Não toque nesta área antes de aplicar a injeção.</p>	
2. Remova a tampa da agulha com firmeza	

<p>Puxe a tampa da agulha e descarte-a. Não toque na agulha. Não volte a tampar a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a).</p>	
3. Prepare o local da injeção e posicione a seringa preenchida	
<p>Aperte a pele em volta do local de injeção limpo, usando o polegar e o indicador. Segure a seringa de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) a um ângulo de 90° do local de injeção.</p>	
4. Injetar o medicamento	
<p>Insira a agulha com um movimento rápido, tipo dardo, diretamente na prega de pele. A agulha deve ser totalmente inserida. A prega da pele pode ser solta após a inserção da agulha.</p>	
<p>Empurre lentamente o êmbolo em um único movimento suave até esvaziar a seringa. Isto deve demorar cerca de 5 segundos. Não levante a seringa preenchida do local de injeção.</p>	
5. Espere 5 segundos	

<p>Mantenha a agulha inserida durante 5 segundos.</p>	
<p>6. Remova a seringa do local</p>	
<p>Puxe a agulha. Não volte a tampar a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). Não reutilize a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a)</p>	

APÓS A INJEÇÃO

Cuidados para o local da injeção

Faça pressão sobre o local da injeção durante alguns segundos usando uma compressa de gaze estéril.

Se houver sangue, limpe-o. Aplique um curativo se for necessário.

Descartar a seringa preenchida

Descarte a seringa preenchida de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) usada em um recipiente especial seguro, tal como um recipiente para objetos cortantes ou perfurantes. Informe-se com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a forma correta de descartar o recipiente.

Registrar a data e o local

Registre a data e o local de cada injeção.

Para as injeções da embalagem para início do tratamento, você pode usar a tabela de registro do interior da tampa da embalagem para início do tratamento.

Verificar o local da injeção

Após 2 horas, verifique se o local de injeção está vermelho, inchado ou sensível.

Se apresentar uma reação na pele que não desaparece em alguns dias, entre em contato com o seu médico ou enfermeiro.

Advertências gerais

Não reutilize a sua seringa de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). Não compartilhe a sua seringa de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) com outras pessoas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É necessário injetar PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) uma vez em intervalos de 2 semanas. Este cronograma regular ajuda a distribuir o tratamento o mais igualmente possível.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas graves

- Problemas de fígado

(reação comum – pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)
- Prurido (coceira) generalizado
- Sensação de mal-estar, sentir-se indisposto (náuseas e vômitos)
- Facilidade no surgimento de hematomas na pele

- **Entre em contato com o seu médico imediatamente.** Podem ser sinais de um possível problema hepático.

- Depressão

(reação comum – pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Se tiver algum destes sintomas:

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

- **Contate o seu médico imediatamente.**

- Reações alérgicas graves

(reação incomum – pode 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

- Entre em contato com um médico imediatamente.

- Convulsões

(reação incomum – pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Se tiver uma convulsão ou uma crise de epilepsia

- Contate um médico imediatamente.

- Lesão no local da injeção

(reação rara – pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Se tiver algum destes sintomas:

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

- Consulte o seu médico.

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

(reação rara – pode 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.

- Informe o seu médico, pois podem ser sinais de um possível problema de rins.

- Problemas no sangue

(reação rara – pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Pode ocorrer o seguinte: formação de coágulos de sangue nos pequenos vasos sanguíneos que podem afetar os seus rins (púrpura trombocitopênica trombótica ou síndrome hemolítico-urêmica). Os sintomas podem incluir um aumento de hematomas, sangramento, febre, fraqueza extrema, dores de cabeça, tontura 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 hematomas ou sangramento
- Fraqueza extrema



- Dor de cabeça, tontura ou sensação de desmaio

- Informe o seu médico imediatamente.

Outras reações adversas

Reações adversas muito comuns

(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Sintomas semelhantes aos da gripe. Estes sintomas não são realmente uma gripe, ver abaixo. Estes sintomas não são transmitidos a ninguém.

- Dor de cabeça

- Dor muscular (mialgia)

- Dor nas articulações, braços, pernas ou pescoço (artralgia)

- Calafrios

- Febre

- Sentir-se fraco e cansado (astenia)

- Vermelhidão, coceira ou dor ao redor do local onde foi dada a injeção

- Se algum destes efeitos o incomodar, fale com o seu médico.

Sintomas semelhantes aos da gripe: na verdade não são uma gripe

Os sintomas semelhantes aos da gripe são mais comuns no início do uso de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). Os sintomas diminuem de intensidade na medida em que administrar as suas injeções. Ver abaixo formas simples para tratar estes sintomas gripais, caso os tenha.

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

1. Considere o horário de administração de sua injeção de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). O início e final de sintomas semelhantes ao da gripe são diferentes para cada paciente. Em média, sintomas semelhantes ao da gripe começam, aproximadamente, 10 horas após a injeção e duram por cerca de 12 a 24 horas.

2. Tome paracetamol ou ibuprofeno meia hora antes da injeção de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a). Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre quanto e por quanto tempo tomar tais medicamentos.

3. Se tiver febre, beba muita água para se manter hidratado.

Reações adversas comuns

(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sensação de mal-estar ou sentir-se indisposto (náuseas ou vômitos)

- Perda de cabelo (alopécia)

- Coceira na pele (prurido)

- Aumento na temperatura corporal



- Alterações no local onde administrou a injeção como inchaço, inflamação, hematoma, calor, erupção na pele ou alteração da cor
- Alterações no sangue, que podem causar cansaço ou reduzir a capacidade de combater infecções
- Aumentos das enzimas hepáticas (será demonstrado nas análises de sangue)
 - **Se algum destes efeitos o incomodar, fale com o seu médico.**

Reações adversas incomuns

(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Urticária
- Alterações nas análises de sangue, que podem causar hematomas ou sangramento inexplicados.
 - **Se algum destes efeitos o incomodar, fale com o seu médico.**

Outras reações adversas

(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 pressão 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 betainterferona.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) deve ser administrado somente uma vez a cada 2 semanas.

- Se tiver utilizado mais de uma injeção de PLEGRIDY® (betapeginterferona 1a) em um período de 7 dias, **consulte imediatamente o seu médico ou enfermeiro.**

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS



MS: 1.6993.0007

Farmacêutico Resp.: Milton Castro - CRF GO nº 8070

Fabricado e embalado por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG - Ravensburg, Alemanha

Embalado por (embalagem secundária):

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS - Hillerød, Dinamarca

Registrado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Doutor Cardoso de Melo, 1184 - 17º andar - Vila Olímpia

CEP 04548-004 - São Paulo - SP

CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e Comercializado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia BR-153, s/n, Km 42 - Parte B, Subparte R - Zona Urbana - Parque Calixtópolis

CEP 75135-040 - Anápolis - GO

CNPJ 07.986.222/0003-36

Biogen Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/02/2018.

