



УЛУЧШАЯ ИНТЕРФЕРОН, РАСШИРЯЕМ ВОЗМОЖНОСТИ

Частота введения
1 раз в 2 недели²

Снижение среднегодовой
частоты обострений
на 36% по сравнению
с плацебо¹

Достижение
клинической NEDA у 79%
пациентов через 1 год
от начала терапии³

Образование
нейтрализующих
антител менее чем
у 1% пациентов²

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Плегриди от 10.04.2020

Перед применением обязательно ознакомьтесь с полным текстом инструкции по применению!

Регистрационный номер: ЛП-003859. **Торговое наименование:** Плегриди. **Международное непатентованное или группировочное наименование:** пэгинтерферон бета -1а. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Фармакотерапевтическая группа:** иммуномодулирующее средство. **Показания к применению:** лечение ремиттирующего рассеянного склероза у взрослых. **Противопоказания:** гиперчувствительность к естественному или рекомбинантному интерферону бета или пэгинтерферону или любому вспомогательному веществу данного препарата, выраженная депрессия и/или суицидальные мысли, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных). **С осторожностью:** У пациентов с депрессивными расстройствами в анамнезе; тяжелой степенью почечной недостаточности; эпилептическими приступами в анамнезе; тяжелой степенью печеночной недостаточности. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** Большое количество данных (более 1000 исходов беременности) из регистров и пост-регистрационного опыта применения показывает отсутствие признаков повышения риска серьезных врожденных аномалий после воздействия интерферона бета в период до зачатия или в первом триместре беременности. Опыт применения во втором и третьем триместрах очень ограничен. На основании данных, полученных в исследованиях на животных, показано повышение риска спонтанного аборта. Риск спонтанного аборта у беременных женщин, подвергшихся воздействию интерферона бета, не может быть адекватно оценен на основе имеющихся в настоящее время данных, которые не указывают на повышенный риск. Применение препарата Плегриди во время беременности может быть рассмотрено при клинической необходимости. Период грудного вскармливания. Не установлено, выделяется ли пэгинтерферон бета-1а с грудным молоком человека. Предположительно, согласно ограниченным доступным данным о проникновении интерферона бета-1а в грудное молоко, а также химическим/физиологическим характеристикам интерферона бета, концентрация интерферона бета, выделяемого с грудным молоком, незначительна. При кормлении грудью не ожидается опасных эффектов для младенцев и детей. Препарат Плегриди может применяться при кормлении грудью. Фертильность. Данные о влиянии пэгинтерферона бета-1а на фертильность человека отсутствуют. **Способ применения и дозы.** Применение необходимо начинать под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении рассеянного склероза. Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 125 мкг, которую вводят **подкожно** 1 раз в 2 недели. Пациентам следует рекомендовать менять место инъекций. Препарат обычно вводят под кожу живота, плеча или бедра. Перед инъекцией извлекенный из холодильника препарат должен быть согрет в естественных условиях до комнатной температуры (около 30 мин). Лечение рекомендуется начинать с дозы 63 мкг (доза 1, день 0), затем повышать ее до 94 мкг (доза 2, день 14) и достигать полной дозы 125 мкг (доза 3, день 28). Затем каждые 2 недели (14 дней) рекомендуется вводить полную дозу (125 мкг). Применение у особых групп пациентов *Пожилые пациенты, пациенты с печеночной недостаточностью, дети:* безопасность и эффективность изучена недостаточно. *Пациенты с почечной недостаточностью:* коррекции дозы препарата не требуется. **Побочное действие.** *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, тромбоцитическая микроангиопатия, включая тромбоцитическую пурпуру/гемолитический уремический синдром. *Нарушения со стороны иммунной системы.* Ангионевротический отек, гиперчувствительность, анафилактические реакции. *Психические нарушения:* депрессия. *Нарушения со стороны нервной системы.* головная боль, эпилептические приступы. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* легочная артериальная гипертензия. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* зуд, алоpecia, крапивница. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей:* миалгия, артралгия. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нефротический синдром, гломерулосклероз. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* гриппоподобный синдром, лихорадка, озноб, эритема в месте инъекции, боль в месте инъекции, зуд в месте инъекции, астения, гипертермия, боль, отек в месте инъекции, ощущение тепла в месте инъекции, гематома в месте инъекции, высыпание в месте инъекции, припухлость в месте инъекции, изменение цвета кожи в месте инъекции, воспаление в месте инъекции, некроз в месте инъекции. *Лабораторные и инструментальные данные:* повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспартатаминотрансферазы, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, снижение числа лейкоцитов, снижение концентрации гемоглобина, повышение температуры тела, снижение числа тромбоцитов. **Передозировка.** При передозировке пациенты могут быть госпитализированы для наблюдения и проведения соответствующей поддерживающей терапии. **Особые указания.** При применении препарата наблюдались случаи повышения активности ферментов печени. Пациенты должны находиться под наблюдением для своевременного выявления симптомов поражения печени. Пациентам, у которых отмечены депрессивные расстройства в анамнезе препарат вводить с осторожностью. Применение пэгинтерферона бета-1а необходимо прекратить, если развилась серьезная реакция гиперчувствительности. При подкожном применении интерферона бета были отмечены случаи развития реакций в месте инъекции, включая некроз в месте инъекции. Если у пациента появилось поражение кожи, которое может сопровождаться припухлостью или оттоком жидкости из области инъекции, то пациенту следует обратиться к врачу. Цитопении (в том числе тяжелой нейтропения, тромбоцитопения) наблюдались у пациентов, получающих лечение препаратом Плегриди. На фоне лечения необходимо контролировать симптомы или признаки снижения числа форменных элементов периферической крови. При лечении препаратами интерферона бета отмечены случаи развития нефротического синдрома на фоне различных нефропатий. Рекомендуется периодическое обследование пациентов с целью выявления ранних признаков или симптомов, например, отеков, протеинурии и нарушения функции почек, особенно у пациентов с повышенным риском поражения почек. Требуется лечение нефротического синдрома и оценка целесообразности прекращения терапии Плегриди. Препарат Плегриди применяют с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. При применении препаратов интерферона бета зарегистрированы случаи тромбоцитической микроангиопатии (ТМА), проявляющиеся в виде тромбоцитической тромбоцитопенической пурпуры (ТТП) или гемолитического уремического синдрома (ГУС). При выявлении клинических признаков ТМА, рекомендуется провести дополнительные исследования числа тромбоцитов, концентрации ЛДГ, мазков крови и функции почек. Если диагноз ТМА подтвержден, терапию Плегриди прекратить и провести безотлагательное лечение, включающее обменное переливание плазмы. Терапия интерферонами сопровождается изменениями лабораторных показателей. Пациентам перед началом и регулярно во время терапии Плегриди рекомендуется выполнять полный клинический анализ крови с подсчетом форменных элементов крови, включая число тромбоцитов, биохимический анализ крови, в том числе функциональные печеночные пробы (например, определение активности АЛТ, АСТ). Пациентам с миелодисплазией может потребоваться более интенсивный мониторинг показателей клинического анализа крови с подсчетом числа форменных элементов крови и числа тромбоцитов. Гипотиреоз и гипертиреоз наблюдались при применении препаратов интерферона бета. Оценку функции щитовидной железы рекомендуется проводить по клиническим показаниям, а пациентам с дисфункцией щитовидной железы в анамнезе – регулярно. Применять с осторожностью у пациентов с эпилептическими приступами в анамнезе, у пациентов, получающих противосудорожные препараты, особенно если эпилепсия недостаточно контролируется. На фоне применения интерферона бета наблюдались случаи ухудшения заболевания сердца. Необходим постоянный контроль за пациентами с тяжелыми заболеваниями сердца в анамнезе (застойная сердечная недостаточность, заболевание коронарных артерий или аритмия). При лечении препаратом Плегриди у пациентов могут появиться антитела к препарату, способные снизить эффективность терапии. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью Плегриди следует назначать с осторожностью и тщательно контролировать его применение. Каждый предварительно заполненный шприц с препаратом Плегриди содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия. **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.** Препарат Плегриди не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. **Условия хранения.** Хранить при температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. **Условия отпуска.** Отпускают по рецепту. **Организация, принимающая претензии:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2 тел. (495) 755 83 57, факс (495) 755 83 58

Клиническая NEDA: отсутствие обострений к 48 неделе, отсутствие подтвержденного в течение 12 недель прогрессирования инвалидизации по EDSS к 48 неделе.

Список литературы: 1. Peter A Calabresi, Bernd C Kieseier, Douglas L Arnold, Pegylated interferon beta-1a for relapsing-remitting multiple sclerosis (ADVANCE): a randomised, phase 3, double-blind study, Lancet Neurol 2014; 13: 657-65
2. Инструкция по медицинскому применению препарата Плегриди (ПУ ЛП-003859) от 10.04.2020 г. Arnold DL et al. Peginterferon Beta-1a Significantly Increases the Proportion of Patients with Freedom from Measured Disease Activity in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: Findings from the ADVANCE Study. ANN, Philadelphia, Pennsylvania, April 29, 2014