

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: Pegridy®
2. DENOMINACIÓN GENÉRICA: Peginterferón beta 1a
3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: Solución.
Forma de uso: inyectable.

Cada jeringa prellenada contiene:

Peginterferón beta-1a:	63 µg	Peginterferón beta-1a:	94 µg	Peginterferón beta-1a:	125 µg
Vehículo cbp:	0.5 mL	Vehículo cbp:	0.5 mL	Vehículo cbp:	0.5 mL

Cada pluma con jeringa prellenada (PEN) contiene:		Cada pluma con jeringa prellenada (PEN) contiene:		Cada pluma con jeringa prellenada (PEN) contiene:	
Peginterferón beta-1a:	63 µg	Peginterferón beta-1a:	94 µg	Peginterferón beta-1a:	125 µg
Vehículo cbp:	0.5 mL	Vehículo cbp:	0.5 mL	Vehículo cbp:	0.5 mL

El vehículo contiene: acetato de sodio trihidratado, ácido acético glacial, clorhidrato de L-arginina, polisorbato 20 y agua estéril para inyección.

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Pegridy® está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente.
5. CONTRAINDICACIONES:
• Hipersensibilidad al interferón beta recombinante, natural, a peginterferón o a alguno de los excipientes listados en la sección de Forma farmacéutica y formulación.
• Inicio de tratamiento durante gestación (ver la sección de Precauciones generales).
• Pacientes con depresión severa y/o ideas suicidas (ver las secciones de Precauciones generales y Reacciones secundarias y adversas).

6. PRECAUCIONES GENERALES: **Daño hepático.** Las concentraciones elevadas de transaminasas hepáticas, hepatitis, hepatitis autoinmune y casos raros de insuficiencia hepática grave se han reportado con el interferón beta-1a. Se han observado elevaciones en las enzimas hepáticas con el uso de Pegridy®. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de daño hepático (ver la sección de Reacciones secundarias y adversas). **Depresión.** Pegridy® debe administrarse con precaución a los pacientes con trastornos depresivos previos (ver la sección de Contraindicaciones). La depresión se presenta con mayor frecuencia en la población con esclerosis múltiple y en asociación con el uso de interferón. Los pacientes deben ser advertidos de informar de inmediato cualquier síntoma de depresión y/o ideas suicidas a su médico tratante. Los pacientes que presenten depresión deben ser estrechamente monitorizados durante la terapia y tratados adecuadamente. El cese del tratamiento con Pegridy® debe considerarse (ver la sección de Reacciones secundarias y adversas). **Reacciones de hipersensibilidad.** Se han reportado reacciones graves de hipersensibilidad como una complicación poco frecuente del tratamiento con interferón beta-1a, incluyendo Pegridy®. El peginterferón beta-1a debe descontinuarse si se producen reacciones de hipersensibilidad graves (ver la sección de Reacciones secundarias y adversas). **Reacciones en el área de la inyección.** Se han reportado reacciones en el área de la inyección, incluyendo necrosis en el lugar de la inyección con el uso de interferón beta subcutáneo. Para minimizar el riesgo de reacciones en el sitio de la inyección, los pacientes deben ser instruidos en el uso de una técnica de inyección aséptica. El procedimiento para la auto-administración debe ser revisado periódicamente con el paciente, especialmente si se han producido reacciones en el área de la inyección. Si el paciente presenta cualquier herida de la piel, que pueda acompañarse de hinchazón o drenaje de líquido desde el área de la inyección, el paciente deberá hablar con su médico. Un paciente tratado con Pegridy® en estudios clínicos experimentó necrosis en el área de la inyección. La decisión de discontinuar el tratamiento después que se observe necrosis en un solo sitio dependerá de la extensión de la necrosis (ver la sección de Reacciones secundarias y adversas). **Disminución de los recuentos de sangre periférica.** Se ha informado disminución en los recuentos de sangre periférica en todas las líneas celulares, incluyendo pancitopenia poco común y trombocitopenia grave, en pacientes tratados con interferón beta. Se han observado citopenias, incluyendo neutropenia grave poco común y trombocitopenia, en pacientes tratados con Pegridy®. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos o síntomas de recuentos de sangre periférica disminuidos (ver la sección de Reacciones secundarias y adversas). **Trastornos renales y urinarios. Síndrome nefrótico.** Los casos de síndrome nefrótico con diferentes nefropatías subyacentes, incluyendo el colapso de la glomeruloesclerosis focal y segmentaria (GFES), enfermedad de cambios mínimos (ECM), glomerulonefritis membranoproliferativa (GNMP) y glomerulonefritis membranosa (GNM) se han reportado durante el tratamiento con productos de interferón beta. Los hechos se registraron en diversos tiempos clave durante el tratamiento y pueden ocurrir después de varios años de tratamiento con interferón beta. Se recomienda el monitoreo periódico de los signos o síntomas tempranos, por ejemplo, edema, proteinuria y función renal alterada, especialmente en pacientes con mayor riesgo de enfermedad renal. Se requiere el tratamiento oportuno de síndrome nefrótico y debe considerarse la discontinuación del tratamiento con Pegridy®. **Insuficiencia renal grave.** Se debe tener precaución cuando se administre Pegridy® en pacientes con insuficiencia renal grave. **Microangiopatía trombótica (TMA).** Se han reportado casos de TMA, que se manifiesta como púrpura trombocitopénica trombótica (TTP) o síndrome urémico hemolítico (SUH), incluyendo casos fatales, con productos de interferón beta. Los eventos se informaron en diferentes momentos durante el tratamiento y se pueden producir varias semanas a varios años después de comenzar el tratamiento con interferón beta. Las características clínicas iniciales incluyen trombocitopenia, una nueva aparición de hipertensión y función renal alterada. Los hallazgos de laboratorio sugestivos de TMA incluyen el recuento disminuido de plaquetas, aumento de lactato deshidrogenasa sérica (LDH) y esquistocitos (fragmentación de los eritrocitos) en un frotis sanguíneo. Por lo tanto se recomienda que si se observan las características clínicas de TMA se hagan más pruebas de la cuenta de plaquetas en la sangre, concentración sérica de LDH, frotis sanguíneos y la función renal. Si se diagnostica TMA se requiere tratamiento inmediato con intercambio de plasma y se recomienda la discontinuación inmediata de Pegridy®. **Anomalías de laboratorio.** Las anomalías de laboratorio se asocian con el uso de interferones. Además de estas pruebas de laboratorio requeridas normalmente para vigilar a los pacientes con esclerosis múltiple, hemogramas y recuento diferencial de células sanguíneas, los recuentos de plaquetas y química sanguínea, incluyendo pruebas de función hepática (por ejemplo, aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), se recomiendan antes del inicio y en intervalos regulares después de la introducción del tratamiento con Pegridy® y después de forma periódica, en ausencia de síntomas clínicos. Los pacientes con mielosupresión pueden necesitar una monitorización más estrecha del hemograma, con recuento diferencial y de plaquetas. Se han observado hipotiroidismo e hipertiroidismo con el uso de interferón beta. Se recomiendan las pruebas de función tiroidea regulares en pacientes con antecedentes de disfunción tiroidea o según esté clínicamente indicado. **Crisis epilépticas.** Pegridy® debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de crisis epilépticas, a aquellos que recibieron el tratamiento con antiepilépticos, particularmente si su epilepsia no está adecuadamente controlada con medicamentos antiepilépticos (ver la sección de Reacciones secundarias y adversas). **Enfermedad cardíaca.** Se ha informado el deterioro de la enfermedad cardíaca en pacientes tratados con interferón beta. La incidencia de eventos cardiovasculares fue similar entre Pegridy® (125 microgramos cada 2 semanas) y los grupos de tratamiento con placebo (7% en cada grupo). No se informaron eventos cardiovasculares serios en pacientes que recibieron Pegridy® en el estudio ADVANCE. Sin embargo, los pacientes con enfermedad cardíaca significativa preexistente, tales como insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad arterial coronaria o arritmia deben ser monitorizados para detectar un empeoramiento de su condición cardíaca, especialmente al inicio del tratamiento. **Inmunogenicidad.** Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos para Pegridy®. Los datos de los pacientes tratados hasta 2 años con Pegridy® sugieren que menos del 1% (5/715) desarrolló anticuerpos neutralizantes persistentes a la porción de interferón beta-1a de peginterferón beta-1a. Los anticuerpos neutralizantes pueden reducir la eficacia clínica. Sin embargo, el desarrollo de anticuerpos contra la fracción de interferón beta-1a de peginterferón no tuvo ningún impacto discernible sobre la seguridad o la eficacia clínica, aunque el análisis se vio limitado por la baja incidencia de inmunogenicidad. Tres por ciento de los pacientes (18/681) desarrollaron anticuerpos persistentes para la fracción de PEG de peginterferón beta-1a. En el estudio clínico llevado a cabo, el desarrollo de anticuerpos contra la fracción de PEG de peginterferón beta-1a no tuvo ningún impacto discernible sobre la seguridad o eficacia clínica (incluyendo la tasa anualizada de recaídas, lesiones por resonancia magnética (RM), y la progresión de discapacidad). **Insuficiencia hepática.** Se debe tener precaución y considerar una estrecha monitorización cuando se administre Pegridy® a pacientes con insuficiencia hepática grave. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de daño hepático y tener precaución cuando se utilicen interferones concomitantemente con otros productos farmacéuticos asociados a lesión hepática (ver las secciones de Reacciones secundarias y adversas y Farmacocinética y farmacodinamia). **Contenido de sodio.** Cada jeringa o jeringa en dispositivo tipo pluma contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio, por lo que se considera prácticamente "libre de sodio". **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Los efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central asociados con el uso de interferón beta (por ejemplo, náuseas) podrían influir en la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas (ver la sección de Reacciones secundarias y adversas).

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. **Embarazo.** Las mujeres en edad reproductiva tienen que utilizar medidas anticonceptivas apropiadas. Si la paciente queda embarazada o planea quedar embarazada mientras esté tomando Pegridy®, se le deberá informar los riesgos potenciales, y la discontinuación del tratamiento deberá considerarse (ver la sección de Precauciones en relación con efectos de carcinógenos, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad). En las pacientes con una tasa alta de recaída antes de inicio del tratamiento, el riesgo de una recaída grave después de la discontinuación de Pegridy® en caso de embarazo debe ser ponderado contra un posible aumento del riesgo de aborto espontáneo. Existe poca información sobre el uso de Pegridy® en el embarazo. Los datos disponibles indican que puede haber un mayor riesgo de aborto espontáneo. El inicio del tratamiento está contraindicado durante el embarazo (ver la sección de Contraindicaciones). **Lactancia.** No se sabe si peginterferón beta-1a se secreta en la leche humana. Debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes, se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o el tratamiento con Pegridy®.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. **Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas al medicamento (RAM) más comunes (con una incidencia mayor que con el placebo) para Pegridy® de 125 microgramos por vía subcutánea cada 2 semanas fueron eritema en el área de la inyección, enfermedad de tipo gripal, pirexia, cefalea, mialgia, escalofríos, dolor en el área de la inyección, astenia, prurito en el área de la inyección y artralgia. La reacción adversa al medicamento notificada con más frecuencia condujo a la discontinuación en los pacientes tratados con Pegridy® de 125 microgramos por vía subcutánea cada 2 semanas fue de enfermedad tipo influenza (< 1%). **Tabla de reacciones adversas.** En los estudios clínicos, 1468 pacientes recibieron Pegridy® por hasta 177 semanas (exposición general equivalente a 1932 pacientes-años). Mil noventa y tres pacientes recibieron al menos 1 año y 475 pacientes han recibido por lo menos 2 años de tratamiento con Pegridy®. La experiencia en la fase no controlada (2 años) y aleatorizada del estudio ADVANCE y en el estudio de extensión de seguridad de 2 años ATTAIN fue consistente con la experiencia en la fase controlada con placebo de 1 año del estudio ADVANCE. La tabla resume las RAM (incidencia mayor que con el placebo y con una posibilidad razonable de causalidad) de 512 pacientes tratados con Pegridy® de 125 microgramos por vía subcutánea cada 2 semanas y 500 pacientes que recibieron placebo durante 48 semanas. Las RAM se presentan usando los términos preferidos por el Sistema Clase Órgano de MedDRA. La incidencia de las reacciones adversas a continuación se expresan de acuerdo a las siguientes categorías:

- Muy común (≥ 1/10)
- Común (≥ 1/100 a < 1/10)
- Poco común (≥ 1/1,000 a < 1/10,000)
- Raro (≥ 1/10,000 a < 1/100,000)
- Muy raro (< 1/100,000)
- Desconocido (no se puede calcular con los datos disponibles)

Sistema Órgano Clase de MedDRA	Reacción adversa	Categoría de frecuencia
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Trombocitopenia	Poco común
	Microangiopatía trombótica incluyendo púrpura trombocitopénica trombótica/síndrome urémico hemolítico	Raro
Trastornos del sistema inmune	Reacción de hipersensibilidad	Poco común
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Muy común
	Crisis epiléptica	Poco común
Trastornos gastrointestinales	Náusea/Vómito	Común
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito	Común
	Urticaria	Poco común
Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conjuntivo	Mialgia/Artralgia	Muy común
Trastornos renales y urinarios	Síndrome nefrótico, glomeruloesclerosis	Raro
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Eritema en el sitio de la inyección/Enfermedad tipo influenza/Pirexia/Escalofríos/Dolor en el área de la inyección/Astenia/Prurito en el área de la inyección	Muy común
	Hipertermia/Dolor/Edema en el sitio de la inyección/Calor en el sitio de la inyección/Hematoma en el sitio de la inyección	Común
	Erupción en el sitio de la inyección/Inflamación en el sitio de la inyección/Decoloración en el sitio de la inyección/Inflamación en el sitio de la inyección	Común
	Necrosis en el sitio de la inyección	Raro

Sistema Órgano Clase de MedDRA	Reacción adversa	Categoría de frecuencia
Investigaciones	Incremento de la temperatura corporal/Incremento de la alanina aminotransferasa/Incremento de la aspartato aminotransferasa	Común
	Incremento de la gamma-glutamyl-transferasa/Disminución de la hemoglobina	Común
	Disminución de la cuenta de plaquetas	Poco común
	Disminuciones de las cuentas de leucocitos	Común
Trastornos psiquiátricos	Depresión	Común

Se presentó enfermedad de tipo influenza en el 47% de los pacientes que recibieron PlegriDy® de 125 microgramos cada 2 semanas y en el 13% de los pacientes que recibieron placebo. La incidencia de síntomas parecidos a la gripe (por ejemplo enfermedad tipo influenza, escalofríos, hiperpexia, dolor musculoesquelético, mialgia, dolor, pirexia) fue mayor al inicio del tratamiento y generalmente disminuyó después de los primeros 6 meses. De los pacientes que reportaron síntomas parecidos a la gripe, el 90% los reportó como leves o moderados en cuanto a su gravedad. Ninguno lo consideró de naturaleza seria. Menos del 1% de los pacientes que recibieron PlegriDy® durante la fase controlada por placebo del estudio ADVANCE discontinuó el tratamiento debido a los síntomas semejantes a la gripe. **Reacciones en el sitio de la inyección.** Las reacciones en el área de la inyección (por ejemplo, eritema, dolor, prurito o edema en el área de la inyección) fueron reportadas por el 66% de los pacientes que recibieron PlegriDy® de 125 microgramos cada 2 semanas comparados con el 11% de los pacientes que recibieron placebo. El eritema en el sitio de la inyección fue la reacción en el área de la inyección más reportada. De los pacientes que reportaron reacciones en el área de la inyección 95% las reportaron como leve o moderadas en gravedad. Un paciente de 1468 pacientes que recibieron PlegriDy® experimentó necrosis en el sitio de la inyección durante los estudios clínicos, el cual se resolvió con tratamiento médico estándar. **Reacciones de hipersensibilidad.** Se reportaron eventos de hipersensibilidad en 16% de los pacientes tratados con PlegriDy® de 125 microgramos cada 2 semanas y en 14% de los pacientes que recibieron placebo. Menos del 1% de los pacientes tratados con PlegriDy® experimentaron un evento serio de hipersensibilidad (por ejemplo, angioedema, urticaria) y se recuperaron rápidamente después del tratamiento con antihistamínicos y/o corticosteroides. **Depresión e ideas suicidas.** La incidencia general de eventos adversos relacionados con la depresión e ideas suicidas fue de 8% tanto para PlegriDy® de 125 microgramos cada 2 semanas y grupos con placebo. La incidencia de eventos serios relacionados con la depresión e ideas suicidas fueron similares y bajos (<1%) tanto en pacientes tratados con PlegriDy® de 125 microgramos cada dos semanas como en los tratados con placebo. **Crisis epilépticas.** La incidencia de eventos de crisis epilépticas fue baja y comparable en los pacientes que recibieron PlegriDy® (125 microgramos cada 2 semanas) y placebo (<1% en cada grupo).

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO. No se han realizado estudios de interacción. Los estudios clínicos indican que pacientes con esclerosis múltiple pueden recibir PlegriDy® y corticosteroides durante las recaídas. Se ha reportado que los interferones reducen la actividad de las enzimas dependientes del citocromo P450 hepático en seres humanos y animales. Se debe tener precaución cuando PlegriDy® se administre en combinación con productos farmacéuticos que tengan un estrecho índice terapéutico y que dependan en gran medida del sistema del citocromo P450 hepático para su depuración, por ejemplo, antiepilépticos y algunas clases de antidepressivos.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD. Toxicidad. Después de la administración subcutánea repetida de peginterferón beta 1a en monos rhesus a dosis de hasta 400 veces (sobre la base de la exposición, AUC) la dosis terapéutica recomendada; no se observaron efectos distintos a las respuestas farmacológicas leves conocidas de los monos rhesus al interferón beta-1a después de la primera y segunda dosis semanal. Los estudios de toxicología de dosis repetidas se limitaron a 5 semanas ya que la exposición fue disminuida en gran medida de las 3 semanas en adelante, debido a la formación de anticuerpos anti-fármacos por los monos rhesus al interferón beta-1a humano. Por lo tanto, la seguridad a largo plazo de la administración crónica de PlegriDy® a los pacientes no se puede evaluar sobre la base de estos estudios. **Mutagénesis.** El peginterferón beta-1a no resultó mutagénico cuando se estudió en un ensayo in vitro de mutación bacteriana inversa (Ames) y no resultó clastogénico en un ensayo in vitro en linfocitos humanos. **Carcinogénesis.** El peginterferón beta-1a no ha sido probado para carcinogenicidad en animales. Con base en la farmacología conocida de interferón beta 1a y la experiencia clínica con interferón beta, se espera que el potencial de carcinogenicidad sea bajo. **Toxicidad reproductiva.** El peginterferón beta-1a no ha sido probado para toxicidad reproductiva en animales gestantes. Se han llevado a cabo estudios de fertilidad y de desarrollo en monos rhesus con interferón no pegilado beta 1a. En dosis muy altas, se observaron efectos anovulatorios y abortivos en los animales. No se dispone de información sobre los efectos potenciales de peginterferón beta-1a sobre la fertilidad masculina. Después de la administración de dosis repetidas con peginterferón beta-1a de monos hembra sexualmente maduras, se observaron efectos sobre los niveles de la duración del ciclo menstrual y de la progesterona. Se demostró la reversibilidad de los efectos sobre la duración del ciclo menstrual. La validez de la extrapolación de estos datos no clínicos en humanos es desconocida. Los datos de los estudios con otros compuestos de interferón beta-1a no mostraron potencial teratogénico. La información disponible sobre los efectos del interferón beta-1a en los períodos peri y posnatal es limitada. **Fertilidad.** No existen datos sobre los efectos de peginterferón beta-1a sobre la fertilidad humana.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN. El tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Se ha demostrado la eficacia de PlegriDy® sobre el placebo. Los datos de la comparación directa de PlegriDy® con el interferón beta-1a no pegilado o los datos sobre la eficacia de PlegriDy® después de cambiar de un interferón beta-1a no pegilado no están disponibles. Esto debe considerarse al cambiar a los pacientes entre interferones pegilados y no pegilados. Favor de referirse también a la sección de Farmacocinética y farmacodinamia. **Posología.** La dosis recomendada de PlegriDy® es de 125 microgramos inyectados subcutáneamente cada 2 semanas. **Inicio del tratamiento.** Generalmente se recomienda que los pacientes inicien la primera dosis del tratamiento con 63 microgramos, aumenten a 94 microgramos en la segunda dosis, alcancen la dosis completa de 125 microgramos en la tercera dosis y posteriormente continúen con la dosis completa (125 microgramos) cada dos semanas (ver la tabla 4). Está disponible un paquete de inicio que contiene las dos primeras dosis (63 microgramos y 94 microgramos).

Tabla 4. Titulación de la dosis

Dosis	Tiempo*	Cantidad (microgramos)	Etiqueta de la jeringa
Dosis 1	Día 1	63	Naranja
Dosis 2	Semana 2	94	Azul
Dosis 3	Semana 4 (y en adelante)	125 (dosis completa)	Gris

*Administrado cada 2 semanas

La titulación de la dosis al inicio del tratamiento puede ayudar a aliviar los síntomas semejantes a la gripe que pueden ocurrir al inicio del tratamiento con los interferones. El uso profiláctico y concurrente de antiinflamatorios, analgésicos y/o antipiréticos puede prevenir o mejorar estos síntomas (ver la sección Reacciones secundarias y adversas). Si se olvida una dosis, debe administrarse tan pronto como sea posible de acuerdo al siguiente esquema:

- Si faltaran 7 días o más para la siguiente dosis prevista: se deberá administrar la dosis olvidada inmediatamente. El tratamiento podrá continuar entonces con la siguiente dosis programada según lo previsto.
- Si faltaran menos de 7 días para la siguiente dosis prevista: se deberá iniciar un nuevo horario de dosificación de 2 semanas desde el momento en que administran su dosis olvidada. El paciente no deberá administrarse dos dosis de PlegriDy® en un plazo de 7 días de diferencia.

Poblaciones especiales. Población de edad avanzada. La seguridad y eficacia de PlegriDy® en pacientes mayores de 65 años de edad no se ha estudiado lo suficiente, debido al número limitado de este tipo de pacientes incluidos en los ensayos clínicos. **Insuficiencia renal.** Sobre la base de los datos de estudios en insuficiencia renal leve, moderada y grave y enfermedad renal en etapa terminal, no se necesitan ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver las secciones de Precauciones generales y Farmacocinética y farmacodinamia). **Insuficiencia hepática.** PlegriDy® no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática (ver la sección de Precauciones generales). **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de PlegriDy® en niños y adolescentes menores de 18 años con esclerosis múltiple. No hay datos disponibles. **Modo de administración.** PlegriDy® es de uso subcutáneo. Se recomienda que un médico capacite a los pacientes en la técnica apropiada para auto-administrarse las inyecciones subcutáneas usando la jeringa prellenada o pluma con jeringa prellenada. Los pacientes deben ser advertidos de cambiar el sitio de las inyecciones subcutáneas. Los sitios usuales para inyecciones subcutáneas incluyen el abdomen, brazo y muslo. Cada jeringa prellenada y cada pluma con jeringa prellenada de PlegriDy® está provista con una aguja previamente ensamblada. Las jeringas prellenadas y las plumas con jeringa prellenada son para un solo uso y deben ser desechadas después de usarse. **Precauciones a tomar antes del manejo o administración del medicamento.** Una vez que se saca del refrigerador, se debe permitir que PlegriDy® alcance una temperatura no mayor de 30°C (aproximadamente 30 minutos) antes de la inyección. No se deben usar fuentes externas de calor tales como agua caliente para calentar PlegriDy®. No se debe usar la jeringa prellenada o la pluma con jeringa prellenada de PlegriDy® si el líquido está coloreado o turbio o si contiene partículas suspendidas. El líquido debe ser transparente e incoloro.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL. En caso de sobredosis, los pacientes pueden ser hospitalizados para observación y se les debe proporcionar un tratamiento de apoyo apropiado.

13. PRESENTACIONES. Presentación de la jeringa prellenada. Jeringa prellenada de vidrio (tipo I) de 1 mL con un tapón de goma de bromobutilo y termoplástico y protector de aguja de polipropileno rígido, que contiene 0.5 mL de solución inyectable. El paquete de inicio de las jeringas prellenadas contiene 1 jeringa prellenada con 63 mcg de peginterferón beta-1a (Jeringa con etiqueta de color naranja, primera dosis) y otra jeringa con 94 mcg de peginterferón beta-1a (Jeringa con etiqueta de color azul, segunda dosis) en bandejas de plástico selladas. La caja de PlegriDy® 125 mcg contiene dos jeringas prellenadas de solución inyectable (Jeringa con etiqueta de color gris) en bandejas de plástico selladas. **Presentación de pluma con jeringa prellenada.** La jeringa prellenada se encuentra dentro de un inyector plástico en forma de pluma para escribir, movido por un resorte. La jeringa prellenada es de vidrio (tipo I), de 1 mL, con tapón de goma de bromobutilo y termoplástico y protector de aguja de polipropileno rígido, que contiene 0.5 mL de solución inyectable. El paquete de inicio de las plumas contiene 1 pluma con jeringa prellenada con 63 mcg de peginterferón beta-1a (Jeringa con etiqueta de color naranja, primera dosis) y 1 pluma con jeringa prellenada con 94 mcg de peginterferón beta-1a (Jeringa con etiqueta de color azul, segunda dosis) en bandejas de plástico selladas. La caja de PlegriDy® 125 mcg contiene dos plumas con jeringas prellenadas (Jeringa con etiqueta gris) en bandejas de plástico selladas.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN. Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use durante el embarazo. El uso del medicamento durante la lactancia queda bajo responsabilidad del médico. Si no se administra todo el producto deseche el sobrante. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO. Específicos Stendhal, S.A. de C.V. Escorpión Lote 10, Fraccionamiento Industrial San Isidro, C.P. 56506, La Paz, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA. Reg. No.: _____ SSA IV.

Si necesita reportar un evento adverso y/o queja de calidad acerca del producto, por favor contacte a Farmacovigilancia Stendhal:

Correo electrónico: farmacovigilancia@stendhalpharma.com
Lada gratuita: 01800 265 0001
Teléfono: (01 55) 2000 6630 Ext 2125
Fax: (01 55) 2000 6633
Correo electrónico: farmacovigilancia@stendhalpharma.com