

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с това лекарство .

- **Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.**
- **Ако имате въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.**
- **Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.**

В листовката

1. Какво е ПегИнтрон за какво се използва?
2. Преди да започнете лечение с ПегИнтрон.
3. Как се използва ПегИнтрон?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на ПегИнтрон.
6. Допълнителна информация.



Име на лекарствения продукт

PegIntron® 80 micrograms, powder and solvent for solution for injection

Пегинтрон 80 микрограма, прах и разтворител за инжекционен разтвор

Пегинтерферон алфа-2b (конюгат от рекомбинантен интерферон алфа-2b с монометокси полиетилен гликол).

Състав

Лекарствено вещество: Peginterferon alfa-2b 80 micrograms /0.5 ml

Помощни вещества: динатриев хидрогенфосфат, натриев дихидрогенфосфат, захароза и полисорбат 80, вода за инжекции.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

SP Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgium

Име и адрес на производителя

SP (Brinny) Company,
Innishannon,
County Cork,
Ireland

1. КАКВО Е ПЕГИНТРОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Прахът е бял и се съдържа в стъклени флакони от 2 ml, а разтворителят е прозрачен и безцветен и се съдържа в стъклена ампула от 2 ml.

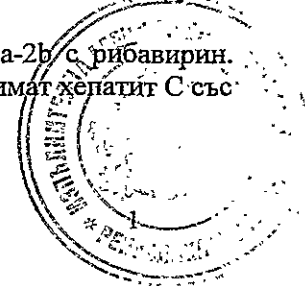
ПегИнтрон 80 микрограма се предлага в опаковка, която съдържа 1 флакон с прах за инжекционен разтвор, 1 ампула с разтворител за парентерално приложение, 1 спринцовка, 2 игли и 1 тампон за почистване.

Показания

Интерфероните променят отговора на имунната система на човека и му помагат да се справи с инфекции и тежки заболявания.

ПегИнтрон, който съдържа интерферон, се използва за лечение на хроничен хепатит С (вирусна инфекция, засягаща черния дроб).

Оптималното лечение на хроничен хепатит С е комбинацията от интерферон алфа-2b с рибавирин. Установено е, че тази комбинация показва най-добри резултати при пациенти, които имат хепатит С със развиваща се цирроза или цирроза, както и при пациенти с минимална фиброза.



ПегИнтрон се използва самостоятелно в случаи на непоносимост или противопоказания за лечение с рибавирин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПЕГИНТРОН

PegIntron не се препоръчва за употреба при пациенти под 18 години.

Противопоказания

Не използвайте ПегИнтрон ако:

- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към пегинтерферон алфа-2b или която и да е от другите съставки на ПегИнтрон;
- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към друг интерферон;
- Ако имате тежки сърдечни проблеми, или ако имате сърдечно заболяване, което не е добре контролирано през последните 6 месеца.
- Ако имате лошо здравословно състояние, от което сте много отслабнали;
- Ако имате аутоимунен хепатит или какъвто и да било друг проблем с имунната система; ако приемате лекарствени продукти, които подтискат имунната Ви система (Вашата имунна система Ви защитава срещу инфекции и някои заболявания);
- Ако имате напреднало, неконтролирано чернодробно заболяване, различно от хепатит С;
- Ако имате заболяване на щитовидната жлеза, което не е добре контролирано с лекарства;
- Ако имате припадъци;

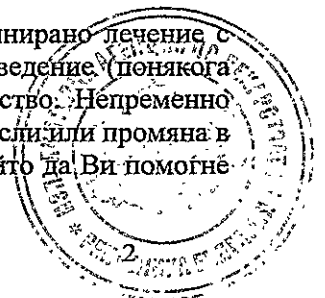
Специални предупреждения и специални противопоказания

Обърнете специално внимание ако:

- Ако развivate симптоми на тежка алергична реакция (като затруднено дишане, хрипене или ларингит) докато сте на лечение с този лекарствен продукт, моля, незабавно потърсете лекарска помощ;
- Ако някога сте имали сърдечен пристъп или сърдечно заболяване;
- Ако някога сте се лекували по повод депресия или каквото и да било друго неврологично или психично заболяване;
- Ако имате бъбречно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише доза по-ниска от обикновената и да наблюдава кръвните Ви показатели, свързани с бъбреците по време на лечението.
- Ако имате проблеми с черния си дроб (различни от хепатит С);
- Ако се появят симптоми на настинка или друга дихателна инфекция, като повишена температура, кашлица или затруднено дишане, съобщете на лекуващия си лекар;
- Ако сте диабетик Вашият лекар може да поиска преглед на очите Ви;
- Ако сте имали каквото и да било сериозно заболяване, при което са засегнати дишането или кръвта Ви;
- Ако имате псориазис, състоянието Ви може да се влоши по време на лечението с ПегИнтрон;
- Ако планирате бременност, обсъдете това с лекаря си преди да започнете лечение с ПегИнтрон.
- Ако едновременно се лекувате за СПИН, вижте взаимодействие с други лекарствени продукти;
- Ако сте имали сериозно неврологично или психично разстройство;
- Ако сте имали трансплантация на орган - бъбрек, черен дроб, лечението с интерферон може да увеличи риска от отхвърляне. Обсъдете това с Вашият лекар.

Има съобщения за нарушения при зъбите и венците, които могат да доведат до загуба на зъби при пациенти, лекувани с ПегИнтрон, комбиниран с рибавирин. В добавка, сухотата в устата може да има увреждащ ефект върху зъбите и лигавичните мембрани в устната кухина при продължително лечение с ПегИнтрон, комбиниран с рибавирин. Вие трябва да миете старателно зъбите си с четка два пъти дневно и да им правите редовно преглед. В добавка, някои пациенти могат да получат повръщане. Ако получите такава реакция, непременно изплакнете устата си старателно след това.

Някои пациенти получават депресия при монотерапия с Пегинтрон или при комбинирано лечение с рибавирин. При някои случаи пациентите имат суицидни мисли или агресивно поведение (някога насочено срещу останалите). Някои пациенти действително достигат до самоубийство. **Непременно** потърсете спешна помощ, ако забележите, че сте депресирани или имате суицидни мисли или промяна в поведението. Може да се посъветвате с член от семейството или близък приятел, който да Ви помогне да се справите с депресията или промените в поведението Ви.



Докато се лекувате с ПегИнтрон

Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате повече течности, за да се избегне понижаването на кръвното налягане.

Употреба по време на бременност и кърмене

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прием на каквото и да било лекарство. При изследвания върху бременни животни, интерфероните понякога причиняват спонтанен аборт. Ефектът върху бременността при хората не е изяснен. При комбинирана терапия с рибавирин, имайте предвид информацията за медицинските продукти, които го съдържат.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прием на каквото и да било лекарство. Не се знае дали този лекарствен продукт се излъчва с кърмата. Затова не кърмете бебето си, докато се лекувате с ПегИнтрон.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако се чувствате изморени, сънливи или объркани по време на лечението с ПегИнтрон.

Взаимодействие с други лекарствени продукти

Съобщете на лекаря или фармацевта си, ако взимате или наскоро сте взимали някакви други лекарства, дори и такива, които се продават без рецепта.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ПЕГИНТРОН

ПегИнтрон е предписан от лекаря Ви специално за Вас и за лечение на настоящето Ви заболяване; не давайте това лекарство на никой друг.

Вашият лекар определя дозата ПегИнтрон на базата на телесното ви тегло. Ако е необходимо, дозата може да бъде променена в хода на лечението.

Комбинирано лечение с ПегИнтрон + рибавирин

Дозировка

Когато ПегИнтрон се приема в комбинация с рибавирин, обикновено се прилага в доза от 1,5 микрограма/кг телесно тегло веднъж седмично.

Рибавирин капсули се вземат всеки ден, сутрин и вечер. Количеството на рибавирин капсули зависи от телесното Ви тегло.

- Ако теглото Ви е под 65 кг, вземете 2 капсули сутрин и 2 вечер (общо 800 мг дневно);
- Ако теглото Ви е между 65 кг и 85 кг, вземете 2 капсули сутрин и 3 вечер (общо 1 000 мг дневно);
- Ако теглото Ви е над 85 кг, вземете 3 капсули сутрин и 3 вечер (общо 1 200 мг дневно).

Комбинираното лечение продължава най-малко 6 месеца, а понякога и 1 година.

Лечение само с ПегИнтрон

Когато лечението се провежда само с ПегИнтрон, обикновено се прилага в доза от 0.5 или 1.0 микрограма/кг телесно тегло, веднъж седмично, в продължение на най-малко 6 месеца и по възможност до 1 година. Ако имате бъбречно заболяване, Вашата доза може да бъде по-ниска, в зависимост от бъбречната Ви функция.

Всички пациенти

Ако сами си инжектирате ПегИнтрон, моля, проверете дали дозата, която Ви е предписана, отговаря на дозата, отбелязана върху опаковката на лекарствения продукт, който приемате.

Ако имате усещането, че ефектът на ПегИнтрон е твърде силен или твърде слаб, съобщете на лекаря или фармацевта си.

Начин на приложение



ПегИнтрон е предназначен за подкожно приложение. Това означава, че той се инжектира с къса игла в подкожната мастна тъкан. Ако сами си поставяте инжекциите с това лекарство, ще получите инструкции как да приготвите разтвора и как да си го прилагате. В тази листовка има подробни инструкции за подкожно инжектиране (виж “Как сам/а да си инжектирам ПегИнтрон” в края на листовката).

Пригответе дозата непосредствено преди да я инжектирате и я приложете веднага. Преди това внимателно огледайте получения разтвор. Не го прилагайте, ако има промяна в цвета или наличие на неразтворени частици. След инжекцията изхвърлете количеството, останало във флакона.

Честота на приложение

Инжектирайте ПегИнтрон веднъж всяка седмица в един и същи ден. Поставянето на инжекцията по едно и също време на деня всяка седмица ще Ви помогне да не забравите да приложите дозата с лекарството си.

Продължителност на лечението

Използвайте ПегИнтрон точно както е предписано от Вашия лекар. Не увеличавайте предписаната Ви доза и срока за лечение.

Какво да предприемете в случай на предозиране

Ако сте си приложили повече от предписаното Ви количество ПегИнтрон, трябва колкото е възможно по-скоро да съобщите за това на лекаря си или на друг здравен професионалист.

Какво да предприемете в случай, че пропуснете една или повече дози

Ако забравите да си инжектирате ПегИнтрон:

Поставете си инжекция с лекарството веднага щом си спомните и след това продължете лечението си както обикновено.

Не си поставяйте двойна доза, за да наваксате пропуснатата. Ако е необходимо, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства ПегИнтрон може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Макар, че може не всички от тези реакции да се проявят, ако това се случи, може да се наложи лекарска намеса.

Уведомете незабавно лекуващия Ви лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции: болка в гърдите, промяна в сърдечния ритъм, проблеми с дишането (включително недостиг на въздух) обърканост, чувство на потиснатост, желание да се самонараните, изтръпналост или бучене в ушите, проблем със съня, мисловната дейност или концентрацията, невъзможност да се поддържа активно внимание, силна стомашна болка, треска или студени тръпки започнали няколко седмици след началото на лечението, болка в долната или страничната част на гърба, проблеми със зрението или слуха, тежък кръвоизлив от носа. Вашият лекар ще Ви направи изследване на кръвта, за да бъде сигурен, че броят на белите кръвни клетки (клетките, които се борят с инфекцията) и тромбоцитите (клетките, които участват в процеса на кръвосъсирване) са в необходимите норми.

Най-честите нежелани реакции при прилагане на комбинирано лечение на ПегИнтрон с рибавирин капсули са: възпаление или зачервяване (и рядко – нарушение на целостта на кожата) на мястото на инжектиране, главоболие, уморяемост, разтрисащи тръпки, треска, грипоподобни симптоми, слабост, загуба на тегло, гадене, загуба на апетит, диария или честа дефекация, стомашна болка, повръщане, мускулни болки, болка в ставите, чувство на потиснатост, раздразнителност, затруднено заспиване или поддържане на съня, усещане за тревожност или нервност, затруднения в концентрацията, лошо настроение, косопад, сърбеж, суха кожа, възпалено гърло, кашлица, затруднено дишане, замаяност, вирусна инфекция, обрив и сухи устни.

Други наблюдавани нежелани реакции, които могат да се проявят при прилагане на комбинирано лечение са: увеличено изпотяване, гръдна болка, болка в дясната част на ребрените дъги, изтръпналост или бучене в ушите, понижена активност на щитовидната жлеза (поради което може да се чувствате изморени или по-рядко по-малко енергични), запек, стомашно неразположение, ускорен сърдечен ритъм, възбуда, нервност, затруднена или нередовна менструация.

По-рядко срещани нежелани реакции са: болка в мястото на инжектиране, ниско или високо кръвно налягане, сухи или сълзящи очи, зачервяване на кожата или кожни проблеми, усещане за телесен



дискомфорт, припадъци, объркване, повишено или понижено усещане за допир, мускулна напрегнатост, загуба на интерес към секса, треперещи ръце, вертиго (световъртеж), газове в червата, кървящи венци или рани в устата, промени в слуха или звънтене в ушите жажда, агресивно поведение, сънливост, възпалени мехури, гъбични инфекции, възпаление на простатната жлеза, инфекции на ушите или дихателната система, синусит, нарушена структура на косъма, чувствителност към слънчева светлина, мигренозна болка, объркване, газове в червата, загуба на интерес към секса, зачервяване на кожата, болка в очите или очни инфекции и подути жлези.

Много рядко се съобщава за възникване на саркоидоза (болест, която се характеризира с постоянно втрисане, загуба на тегло, болки и подуване на ставите, кожни рани и увеличени лимфни възли). При употреба на алфа-интерферони много рядко се съобщава за случаи на загуба на съзнание – предимно при пациенти в напреднала възраст, които се лекуват с високи дози. Има съобщения за мозъчен инсулт (мозъчно-съдови ефекти). Веднага съобщете на Вашия лекар ако се появят подобни симптоми или други оплаквания, които ви притесняват.

Много рядко приложението на ПегИнtron самостоятелно или в комбинация с рибавирин може да доведе до апластична анемия.

Когато ПегИнtron се прилага самостоятелно по-малко вероятно е да се наблюдават някои от тези нежелани реакции, а други не се наблюдават изобщо.

Информирайте своя лекар или фармацевт, ако забележите каквато и да било нежелана реакция , неупомената в тази листовка.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПЕГИНТРОН

Съхранявайте лекарствения продукт на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте лекарствения продукт при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

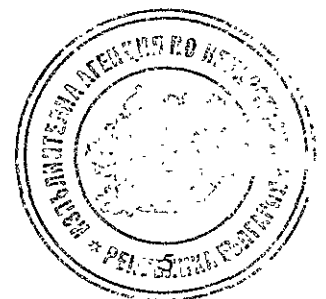
Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

След разтваряне на праха, използвайте разтвора незабавно или в рамките на 24 часа при условие, че е съхраняван при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

Не използвайте ПегИнtron, ако забележите промяна в цвета на праха.

Дата на последна актуализация на листовката

Ноември 2004 г.



ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякаква допълнителна информация относно лекарствения продукт, моля, контактувайте с местния представителен офис на Притежателя на разрешението за употреба: София 1504 , ул. "Проф. Милко Бичев" 7, вх. Б, ет. 3, ап. 5-6; тел. 944 10 73, 944 10 83.

КАК ДА СИ ИНЖЕКТИРАМ ПЕГИНТРОН?

Тази инструкция обяснява как сами да си инжектирате ПегИнтрон. Прочетете я внимателно и следвайте инструкциите стъпка по стъпка. Вашият лекар или неговият помощник ще Ви инструктират как сами да си инжектирате ПегИнтрон. Не се опитвайте сами да си поставяте инжекция, освен ако не сте сигурни, че разбирате процедурата и изискванията за правилно инжектиране.

Подготовка

Преди да започнете си набавете необходимите пособия:

- Един флакон с ПегИнтрон прах за инжекции;
- Една ампула с разтворител за ПегИнтрон (вода за инжекции);
- Една спринцовка от 1 ml;
- Една дълга игла (напр. 0.8 x 40 мм), с която ще добавите водата за инжекции във флакона с ПегИнтрон (прах);
- Една къса игла (напр. 0.3 x 13 мм) за подкожна инжекция;
- Тампон за почистване.

Измийте добре ръцете си.

Разтваряне на ПегИнтрон прах за инжекции

Отстранете предпазното капаче от флакона с ПегИнтрон. Почистете гумената повърхност на флакона с дезинфекциращ тампон. Може да запазите тампона, за да почистите мястото, където ще си инжектирате лекарството. Извадете спринцовката от опаковката ѝ. Не докосвайте върха на спринцовката. Вземете дългата игла и я поставете върху върха на спринцовката. Махнете предпазителя на иглата, без да я докосвате и задръжте спринцовката с иглата в ръката си. Почукайте леко върха на ампулата, за да може цялата течност да отиде в долния край на ампулата. Счупете ампулата с разтворителя. Поставете иглата в ампулата с разтворителя и изтеглете цялото количество разтворител.

Когато цялото количество от разтворителя е прибавено към цялото количество ПегИнтрон прах, разтвора ще бъде с точната концентрация, за да приложите дозата си (напр. обозначеното количество се съдържа в 0,5 ml).

Малък обем се губи по време на приготвяне на ПегИнтрон за инжектиране и при инжектиране на дозата. Затова всеки флакон съдържа малко по-голямо количество ПегИнтрон прах и разтворител, за да осигури прилагането на обозначената доза в 0,5 ml от ПегИнтрон инжекционен разтвор.

За да пригответе разтвора ПегИнтрон, вкарайте иглата през гумената запушалка на флакона с ПегИнтрон и внимателно я насочете към стената му, без да докосвате почистената повърхност на флакона с ръце.

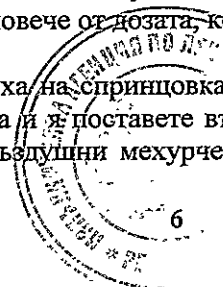
Бавно инжектирайте разтворителя, като насочвате струята на течността към стъклената стена на флакона, за да избегнете образуването на въздушни мехурчета. Не насочвайте струята към белия прах на дъното на флакона.

За да разтворите белия прах, завъртете внимателно флакона с кръгообразни движения, като същевременно оставите иглата в него, до пълното разтваряне на съдържанието му. **Не разклащайте.** Ако се образуват въздушни мехурчета, изчакайте докато те изплуват на повърхността на разтвора и изчезнат преди да изтеглите необходимата доза от флакона. Приложете веднага получения разтвор.

Отмерване на необходимата доза ПегИнтрон от вече получения инжекционен разтвор

Обърнете флакона и спринцовката надолу, като ги държите с една ръка. Убедете се, че върха на иглата е в разтвора на ПегИнтрон. Другата Ви ръка остава свободна, за да придвижвате буталото на спринцовката. Бавно издърпайте буталото, за да изтеглите в спринцовката малко повече от дозата, която Ви е предписана.

Задръжте спринцовката с игла, сочеща нагоре във флакона и без да пипате върха на спринцовката я извадете от дългата игла, като оставите иглата във флакона. Вземете късата игла и я поставете върху спринцовката. Махнете предпазната капачка от иглата и проверете дали има въздушни мехурчета в



спринцовката. Ако има, леко издърпайте буталото назад и внимателно почукайте спринцовката с игла насочена нагоре до изчезване на мехурчетата. Бавно натиснете буталото до определената доза. Поставете отново предпазната капачка на иглата и оставете така приготвената спринцовка върху равна повърхност.

Трябва да сте сигурни, че разтворът е със стайна температура до 25°C. Ако разтворът е студен, затоплете спринцовката между дланите си. Огледайте разтвора преди да го инжектирате. Не го прилагайте, ако има промяна в цвета или частици. Сега вече сте готови да инжектирате дозата.

Инжектиране на разтвора

Изберете място за инжектиране. Най-подходящи са местата със слой мастна тъкан между кожата и мускулите: бедро, външна повърхност на рамото (за инжектиране в това място може да имате нужда от помощта на друг човек), корем (без пъпа и средната линия). Ако сте много слаби, използвайте за инжектиране само бедрото или външната повърхност на рамото.

Сменяйте всеки път мястото за инжектиране.

Почистете и дезинфекцирайте кожата, където ще правите инжекцията. Изчакайте да изсъхне. Махнете предпазната капачка на иглата. С една ръка захванете гънка от кожа. С другата си ръка хванете спринцовката, както се държи молив. Вкарайте иглата в кожната гънка под ъгъл от приблизително 45°. След като сте вкарали иглата, пуснете гънката и със свободната ръка хванете тялото на спринцовката. С едната ръка много леко издърпайте буталото. Ако в спринцовката се появи кръв, значи иглата е влязла в кръвоносен съд. Не инжектирайте разтвора на това място, а изтеглете иглата и повторете процедурата.

Инжектирайте разтвора като през цялото време натискате леко буталото надолу.

Издърпайте иглата от кожата. Ако е необходимо притиснете мястото на инжектиране с малък стерилен тампон за няколко секунди. Не разтривайте мястото на инжектиране. Ако има кръвене, поставете адхезивна лепенка.

Флаконът, ампулата и материалите за инжектиране за еднократна употреба трябва да бъдат изхвърлени. Спринцовката и иглите се изхвърлят в безопасно затворен контейнер.

