

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.11.2006

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с това лекарство.

- *Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *В нея накратко са обяснени по-важните неща, които трябва да знаете.*
- *Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*
- *Това лекарство е предписан лично на Вас и не трябва да го предлагате на други хора. То може да им навреди дори, ако симптомите им са същите като Вашите.*

В тази листовка ще прочетете

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

Име на лекарствения продукт

REALDIRON® 3 000 000 IU
Powder for solution for injection

РЕАЛДИРОН 3 000 000 МЕ
Прах за инжекционен разтвор

Лекарствено вещество: Интерферон алфа-2b 3 млн. международни единици (МЕ).
Помощни вещества: Декстран 60 – 10.00 mg (като стабилизатор), натриев хлорид 9 mg, динатриев фосфат додекахидрат – 2,74 mg, натриев дихидрогенфосфат дихидрат – 0,36 mg.



Притежател на разрешението за употреба

SICOR BIOTECH UAB

V.A. Graičiuno 8,
LT – 02241 Vilnius,
Lithuania

Производител

SICOR BIOTECH UAB

V.A. Graičiuno 8,
LT – 02241 Vilnius,
Lithuania

LEMERY S.A. de C.V.

Av. Sta.Ana 65,
Parque Industrial Lerma 52000
Mexico

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕАЛДИРОН?

Свойства

Фармакотерапевтична група: цитокини и имуномодулатори.

АТС код: LO3A B05

РЕАЛДИРОН притежава същите свойства като естествен човешки интерферон алфа. Човешкият интерферон алфа е полипептид, съставен от 165 аминокиселинни остатъци. Той притежава противовирусни, антипролиферативни, имунорегулиращи и модулиращи диференциацията свойства.

Интерферон алфа се свързва с рецепторите в клетъчната стена така, че предизвиква вътреклетъчни процеси. Счита се, че тези процеси са свързани с подтискането на вирусното размножаване в клетките, и водят до пролиферативни и имуномодулиращи свойства. Той също увеличава макрофаго-фагоцитарната активност, цитотоксичната активност на Т-клетките и активността на естествените килърни клетки. Всички тези свойства на интерферон алфа обуславят неговия лечебен ефект.

2. ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА РЕАЛДИРОН?

РЕАЛДИРОН е показан за лечение на:

Вирусни заболявания: хроничен хепатит В, хроничен хепатит С.

Онкологични заболявания: косматоклетъчна левкемия, хронична миелоидна левкемия, бъбречен карцином, свързан със СПИН Капоши сарком, кожен Т-клетъчен лимфом (микозис фунгоидес и синдром на Сезари), метастатичен малигнен меланом.

3. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С РЕАЛДИРОН

РЕАЛДИРОН не трябва да се използва ако:

- Имате свръхчувствителност към интерферон алфа или някоя от помощните съставки на продукта;
- Имате сериозни сърдечни заболявания;



- Имате декомпенсирана чернодробна цирроза;
- Имате пристъпни смущения и/или нарушени функции на централната нервна система, алкохолна или наркотична зависимост.

Уведомете Вашия лекар, ако сте имали някое от тези заболявания преди да започнете лечение с РЕАЛДИРОН.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба
Прилагайте с внимание РЕАЛДИРОН:

- Ако имате сърдечно-съдово заболяване. РЕАЛДИРОН може да причини сърдечна аритмия. Ако се появят нежелани лекарствени реакции и състоянието Ви се влоши, дозировката трябва да се намали наполовина или лечението да се прекрати.
- Ако имате нарушени функции на централната нервна система се препоръчва внимателно невропсихиатрично наблюдение. РЕАЛДИРОН трябва да се прилага внимателно при пациенти, при които е наблюдавана склонност към самоубийство.
- Ако имате потисната костно-мозъчна функция. Важно е да се направи пълна кръвна картина.
- Ако сте податливи на автоимунни заболявания, тъй като може да се повиши вероятността от появата на тези заболявания, дължаща се на имуностимулиращата активност на РЕАЛДИРОН.
- Ако имате нарушени бъбречна, костно-мозъчна или чернодробна функции.

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да било лекарство.

Мъже и жени, получаващи РЕАЛДИРОН трябва да използват ефикасна контрацепция. РЕАЛДИРОН се прилага при бременност само тогава, когато ползата за майката надвишава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да било лекарство.

Не е известно дали РЕАЛДИРОН се отделя в кърмата. Решението е или да се прекрати кърменето или приложението на лекарството, в зависимост от важността на лекарството за майката.

Шофиране и работа с машини

Не трябва да се шофира или работи с каквито и да е машини, защото лечението с РЕАЛДИРОН може да доведе до сънливост, слабост или умора и може да има ефект върху скоростта на реакциите на пациента. Това зависи, както от дозата и предписаната дозировка, така и от индивидуалната чувствителност на пациента.



Прием на други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате каквито и да е други лекарствени продукти. Лекарственото вещество интерферон алфа потиска метаболизма на теофилина или намалява клирънса на теофилина. Взаимодействието на интерферон с други лекарствени продукти не е напълно установено.

РЕАЛДИРОН не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен със стерилна вода за инжекции.

4. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА РЕАЛДИРОН?

Дозировка

Винаги прилагайте РЕАЛДИРОН точно според инструкциите на Вашия лекар.

Хроничен хепатит В: Дозата е 3-6 млн. МЕ три пъти седмично за 24 седмици. Обикновено РЕАЛДИРОН е ефикасен през първите 12 седмици, но за постигане на дълготраен ефект трябва да бъде прилаган 24 седмици. Ако клиничните симптоми и/или химичните параметри на кръвта не се подобряват, лечението с РЕАЛДИРОН трябва да се прекрати.

Хроничен хепатит С: Дозата е 3 млн. МЕ три пъти седмично в продължение на 24 седмици. Обикновено РЕАЛДИРОН е ефективен през първия 12-седмичен период, но за да се постигне дълготраен ефект, РЕАЛДИРОН трябва да бъде прилаган 24 седмици. Ако след 4 седмично лечение с РЕАЛДИРОН плазмената ALT активност не се намали с 50%, дозата трябва да се увеличи до 6 млн. МЕ три пъти седмично. Ако след 12 седмици лечение няма ефект лечението с РЕАЛДИРОН трябва да се прекрати.

Косматоклетъчна левкемия: 3 млн. МЕ дневно. Когато е постигната хематологична ремисия се прилага поддържащо лечение с дози по 3 млн. МЕ три пъти седмично.

Хронична миелогенна левкемия: 9 млн. МЕ дневно.

Когато се появи хематологична ремисия, се прилага поддържащо лечение с 9 млн. МЕ 3 пъти седмично.

Бъбречен карцином: 18 млн. МЕ три пъти седмично. Обективно подобрение (частична или пълна ремисия на метастазите) е постигнато след 8 до 12 седмици от лечението или дори по-късно. Когато се наблюдава наличие на резултат, е необходимо поддържащо лечение в дози от 18 млн. МЕ 3 пъти седмично.

Свързан със СПИН Капоши сарком: 36 млн. МЕ дневно. Realdiron® трябва да бъде прилаган, докато има доказателства за развитие на заболяването или докато не се появят симптоми на непоносимост. Когато се наблюдава наличие на резултат, е необходимо поддържащо лечение в дози от 18 млн. МЕ 3 пъти седмично.



Кожни Т-клетъчни лимфоми (фунгоидни микози и синдром на Сезари): 18 млн. МЕ дневно. Лечението продължава, докато има доказателства за забавяне на болестния процес.

Метастатичен малигнен меланом: За лечение на метастатичния меланом - 18 млн. МЕ дневно, докато се появи терапевтичен ефект. След появата му се провежда поддържащо лечение в дози от 18 млн. МЕ три пъти седмично. За спомагателно лечение на малигнен меланом след хирургическа намеса (дебелина на тумора > 4,0 mm), дозата е 18 млн. МЕ три пъти седмично докато има доказателства за забавяне на болестния процес. Това удължава ремисията и живота. При пациенти с тумор от 1,5 до 4,0 mm дозировката е 3 млн. МЕ три пъти седмично.

Деца: Употребата на РЕАЛДИРОН при деца не е проучена и опитът е ограничен.

Начин на приложение

Използвайте стерилни спринцовка и игла, инжектирате 1 ml вода за инжекции във флакона, който съдържа лиофилизираната субстанция. Разклатете леко, за да улесните пълното разтваряне на субстанцията. **Не тръскайте флакона!** След това подходящата доза се изтегля със стерилна спринцовка и игла и се инжектира мускулно или подкожно.

Тъй като продуктът не съдържа консерванти, той трябва да бъде използван веднага. Както при всички лекарствени продукти за парентерално приложение, проверете визуално преди употреба получения разтвор за частици и обезцветяване, или помътняване.

Ако сте приложили повече РЕАЛДИРОН отколкото трябва

Няма съобщения за предозиране, но повторените големи дози интерферон могат да бъдат свързани с дълбока летаргия, умора, изтощение и кома. Тези пациенти трябва да бъдат хоспитализирани за наблюдение и подходящо поддържащо лечение

Ако забравите да приложите РЕАЛДИРОН

Приложете го веднага щом си спомните. Никога не взимайте двойна доза едновременно, за да наваксате пропуснатата доза. След това продължете лечението според инструкциите на Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

5. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарствени продукти, РЕАЛДИРОН може да има нежелани реакции:



Всички нежелани лекарствени реакции при лечението с РЕАЛДИРОН са относително леки и обикновено изчезват напълно след прекратяване на лечението.

Основни симптоми: Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са “грипоподобни” симптоми като повишена температура, настинка, умора, болки в костите, ставни болки, мускулна болка, главоболие и очна болка, изпотяване, замаяност. За облекчаване на тези симптоми може да се използва paracetamol (acetaminophen).

Стомашно-чревен тракт: Могат да се появят загуба на апетит, гадене, повръщане и диария, запек, промяна във вкуса, сухота в устата, загуба на теглото, лека абдоминална болка.

Черен дроб: При някои пациенти е наблюдавана малка редукция на някои показатели на чернодробната функция. Тя обикновено изчезва при намаляване на дозировката и прекратяване на лечението.

Централна нервна система: Необичайни са замаяност, зрителни смущения, понижен жизнен статус, смущения в съня, разсеяност, напрежение, нервност, агресивно поведение, еуфория, депресия (в края на лечението). Склонност към самоубийство и тежка сънливост са рядко срещани усложнения.

Периферна нервна система: Понякога се появяват изтръпване, скованост, невропатия, сърбеж и тремор.

Сърдечно-съдова и дихателна система: Пулсовата честота се покачва в зависимост от температурата. Могат да се появят преходни промени в кръвното налягане (покачване и понижаване), сърцебиене. Рядко се наблюдават краткотрайни неразпоstrаняващи се болки в кръста. Рядко са наблюдавани кашлица и лек задух. Съобщавано е за редки случаи на белодробен оток, пневмония, сърдечно-съдови инциденти, исхемия на сърцето и миокарден инфаркт.

Кръвотворна система: Може да се наблюдават леко намаляване на броя на белите кръвни клетки, тромбоцитите и гранулоцитите в кръвта. То обикновено изчезва, когато дозата се намали или лечението се прекрати.

Кожа: Може да се появи оплешивяване. Това е временно явление и се разрешава с намаляване дозировката на РЕАЛДИРОН. Съобщава се за нисък процент алергични реакции. В някои случаи се наблюдават реакции на мястото на инжектиране.

Анти-интерферон антитела: Антитела към всички интерферони, независимо дали са природни или рекомбинантни, е възможно да бъдат открити при известна част от пациентите.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



6. СЪХРАНЕНИЕ НА РЕАЛДИРОН

РЕАЛДИРОН трябва да се съхранява при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

Да не се замразява!

Да се пази от светлина!

Този лекарствен продукт не трябва да бъде използван след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Тъй като продуктът не съдържа консерванти, препоръчва се да бъде използван веднага след разтваряне

Да не се използва РЕАЛДИРОН, ако забележите, че разтворът е мътен и съдържа утайка.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За пълна информация свързана с този лекарствен продукт, се обръщайте към представителството на притежателя на разрешението за употреба в България:

ТЕВА ФАРМАСЮТИКЪЛС ИНДЪСТРИС ЛИМИТИД

Бул. "Цариградско шосе" 17

София 1113

тел. 943 0250; 943 0251;

Дата на последна актуализация на текста
22 Март 2005 г.

