

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.02.2006

Pegasys 135 микрограма инжекционен разтвор Peginterferon alfa-2a

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Pegasys и за какво се използва
2. Преди да използвате Pegasys
3. Как да използвате Pegasys
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Pegasys
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PEGASYS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Pegasys е инжекционен разтвор във флакон (1 ml) и се предлага в опаковки, съдържащи 1 или 4 флакона с еднократна доза.

Pegasys е интерферон с продължително действие. Интерферонът е белтък, който променя отговора на имунната система на организма, като му помага да се пребори с инфекциите и тежките заболявания. Pegasys се използва за лечение на хроничен хепатит В или С, които представляват вирусни инфекции на черния дроб.

Хроничен хепатит В: Обикновено Pegasys се прилага самостоятелно.

Хроничен хепатит С: За това лечение е най-добре Pegasys да се прилага в комбинация с рибавирин.

Ако получавате комбинирано лечение с Pegasys и рибавирин, трябва да прочетете също и листовката на рибавирин.

Pegasys се прилага самостоятелно, само ако не можете да приемате рибавирин поради някаква причина.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PEGASYS

Не използвайте Pegasys:

- ако сте алергични към пегинтерферон алфа-2а, към някой интерферон или към някоя от останалите съставки на Pegasys;
- ако някога сте имали сърдечен пристъп или страдате от друго сърдечно заболяване;
- ако имате т. нар. автоимунен хепатит;
- ако имате напреднало чернодробно заболяване (напр. кожата Ви е пожълтяла);
- ако пациентът е дете под 3-годишна възраст.

Обърнете специално внимание при лечението с Pegasys:

Уведомете лекуващия си лекар:

- ако планирате да забременеете, обсъдете това с лекуващия си лекар, преди да започнете да използвате Pegasys (виж Бременност);



- ако имате псориазис, той може да се влоши по време на лечение с Pegasys;
- ако имате друг проблем с черния дроб освен хепатит В или С;
- ако имате диабет или високо кръвно налягане, Вашият лекар може да Ви посъветва да се подложите на преглед при очен лекар;
- ако забележите промяна в зрението си;
- когато вземате Pegasys, може временно да сте изложени на по-голям риск от развитие на инфекция. Попитайте лекуващия си лекар, ако мислите, че сте развили инфекция (напр. пневмония);
- ако развиете симптоми, свързани с простудно заболяване или друга инфекция на дихателните пътища (като кашлица, висока температура или някакво затруднение в дишането);
- ако получите кръвене или необичайно кръвонасядане, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар;
- ако развиете признаци на тежка алергична реакция (като затруднения в дишането, хрипове или уртикария) докато вземате това лекарство, незабавно потърсете лекарска помощ;
- ако имате заболяване на щитовидната жлеза, което не се контролира добре с лекарства;
- ако сте имали тежко нервно или психическо разстройство;
- ако някога сте страдали от депресия или развиете симптоми, свързани с депресия (напр. чувство на тъга, потиснатост и др.), докато се лекувате с Pegasys (вижте точка 4);
- ако някога сте имали анемия;
- ако сте инфектирани едновременно с HIV и се лекувате с лекарства против HIV.

Прием на други лекарства:

Информирайте лекуващия си лекар, ако вземате лекарства за астма, защото може да се наложи да се промени дозата на лекарството за астма.

Пациенти, които са инфектирани и с HIV. Кажете на лекуващия си лекар, ако Ви се прилага лечение против HIV. Лактацидоза и влошаване на чернодробната функция са нежелани реакции, свързани с Високо активна антиретровирусна терапия (ВААРТ) за лечение на HIV. Ако получавате ВААРТ, добавянето на Pegasys + рибавирин може да увеличи риска от лактацидоза или чернодробна недостатъчност. Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава за признаци и симптоми на тези състояния. Моля, непременно прочетете и листовката на рибавирин.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

При проучванията с бременни животни понякога интерфероните са предизвиквали аборт.

Ефектът върху бременността при човека не е известен.

Когато Pegasys се прилага в комбинация с рибавирин, пациентите - и мъже, и жени, трябва да използват допълнителни предпазни мерки при полов контакт дори и при най-малка вероятност от забременяване, тъй като рибавирин може да бъде много вреден за нероденото дете:

- ако сте жена в детеродна възраст и приемате Pegasys в комбинация с рибавирин, трябва да си правите тестове за бременност и те да бъдат отрицателни преди лечението, всеки месец по време на лечението и 4 месеца след спиране на лечението. И двамата с партньора си трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечението и 4 месеца след това. Тези въпроси може да обсъдите с Вашия лекар.

- ако сте мъж и приемате Pegasys в комбинация с рибавирин, без да използвате презерватив не трябва да имате полов контакт с бременна жена. Това ще намали вероятността рибавирин да премине в организма на жената. Ако партньорката Ви не е бременна в момента, но е в детеродна възраст, тя трябва да се изследва за бременност всеки месец по време на лечението и 7 месеца след края на терапията. И двамата с партньорката си трябва да използват ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечението и 7 месеца след това. Тези въпроси може да обсъдите с Вашия лекар.



Кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство. Не е известно дали това лекарство се отделя в кърмата при човека. Поради това, не трябва да кърмите бебето си, ако се лекувате с Pegasys. При комбинирано лечение с рибавирин трябва да вземете под внимание информацията за рибавирин.

Шофиране и работа с машини:

Не трябва да шофирате и да работите с машини, ако се чувствате сънливи, уморени или объркани, докато вземате Pegasys.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PEGASYS

Винаги използвайте Pegasys точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар е предписал Pegasys специално на Вас и за Вашето състояние в момента; не претостъпвайте това лекарство на някой друг.

Дозирание на Pegasys

Вашият лекар е определил точната доза Pegasys и ще Ви каже колко често да го прилагате. Ако е необходимо, дозата може да се промени по време на лечението. Не надхвърляйте препоръчаната доза.

Pegasys, приложен самостоятелно или в комбинация с рибавирин, обикновено се дава в доза 180 микрограма веднъж седмично.

Продължителността на комбинираното лечение варира от 6 месеца до 1 година в зависимост от вида на вируса, с който сте инфектирани. Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар и спазвайте препоръчаната продължителност на лечение.

Обикновено инжекцията с Pegasys се прави преди лягане.

Pegasys е предназначен да се прилага подкожно (под кожата). Това означава, че Pegasys се инжектира с къса игла в мастната тъкан под кожата на корема или бедрото. Ако сами си инжектирате това лекарство, ще Ви се обясни как да го правите. Подробни инструкции са дадени в края на тази листовка. (вижте Как да си инжектирате Pegasys сами).

Прилагайте Pegasys точно както Вашият лекар Ви е казал и толкова време, колкото е предписал. Ако имате чувството, че ефектът на Pegasys е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевт.

Комбинирано лечение с рибавирин при хроничен хепатит С

В случай на комбинирано лечение с Pegasys и рибавирин, моля, спазвайте схемата на дозирание, препоръчана от лекуващия Ви лекар.

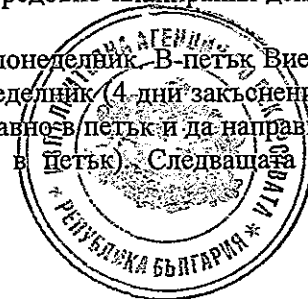
- **Ако сте приели повече от необходимата доза Pegasys:**
Свържете се с Вашия лекар или фармацевт колкото е възможно по-бързо.

- **Ако сте пропуснали да приемете Pegasys:**

Ако се сетите, че сте пропуснали инжекцията си 1 или 2 дни след като е трябвало да се направи, трябва да си инжектирате препоръчаната доза колкото е възможно по-бързо. Направете следващата инжекция на следващия редовно планиран ден.

Ако се сетите, че сте пропуснали инжекцията си 3 до 5 дни след като е трябвало да се направи, трябва да си инжектирате препоръчаната доза колкото е възможно по-бързо. Правете следващите инжекции с интервал от 5 дни, докато се върнете към редовно планирания ден от седмицата.

Например: Редовната Ви седмична инжекция Pegasys е в понеделник. В петък Ви се сещате, че сте забравили да си направите инжекция в понеделник (4 дни закъснение). Трябва да си инжектирате редовно планираната доза незабавно в петък и да направите следващата инжекция в сряда (5 дни след инжекцията в петък). Следващата Ви



инжекцията ще бъде в понеделник, 5 дни след инжекцията в сряда. Сега вече сте се върнали към редовно планирания Ви ден и трябва да продължите с инжекциите си всеки понеделник.

Ако се сетите, че сте пропуснали инжекцията си 6 дни след като е трябвало да се направи, трябва да изчакате и да си инжектирате дозата на следващия ден, Вашият редовно планиран ден.

Свържете се с лекуващия си лекар или фармацевт, ако Ви трябва помощ, за да определите как да се справите с пропуснатата доза Pegasys.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Pegasys може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои хора получават депресия, когато приемат Pegasys самостоятелно или в комбинирано лечение с рибавирин и понякога хората са имали мисли за самоубийство или агресивно поведение (поякога насочено към други хора). Някои пациенти наистина са извършили самоубийство. Непременно потърсете спешна помощ, ако забележите, че ставате потиснати или се появяват мисли за самоубийство, или имате промени в поведението. Може да помолите член от семейството или близък приятел да Ви помогне да следите внимателно за признаци на депресия или за промени в поведението Ви.

По време на лечението лекуващият Ви лекар ще Ви взема редовно кръв за изследване, за да проверява за промени в белите Ви кръвни клетки (клетките, които се борят с инфекцията), в червените кръвни клетки (клетките, които пренасят кислород), в тромбоцитите (съсирващи кръвта клетки), в чернодробната функция или за промени в други лабораторни стойности.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции: силна болка в гърдния кош; продължителна кашлица; неритмична сърдечна дейност; затруднение в дишането; объркване; депресия; силна болка в стомаха; кръв в изпражненията (или черни, смолисти на цвят изпражнения); силно кървене от носа; висока температура или студени тръпки, проблеми със зрението. Тези нежелани реакции може да се окажат сериозни и да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Много чести нежелани реакции при комбинирането на Pegasys с рибавирин (които се проявяват при повече от 10 на 100 пациента) са:

- грипopodobни симптоми като главоболие, повишена температура, слабост, умора, треперене и студени тръпки;
- кашлица; затруднение в дишането;
- замаяност;
- болка в ставите и мускулите;
- гадене и диария; болка в корема; загуба на апетит; загуба на тегло;
- затруднение при заспиване, раздразнителност, затруднение при концентриране; тревожност; депресивно настроение;
- опадане на косата; дразнене на мястото на инжектиране и кожни реакции (включително сърбеж, дерматит и суха кожа).

Чести нежелани реакции, които се наблюдават при повече от 5 на 100 пациенти, са: промени на настроението/емоциите; слаба памет, повръщане; сухота в устата; храносмилателни разстройства; обрив, засилено изпотяване и болка в гърба.

Други, не толкова чести нежелани реакции (които се наблюдават при повече от 1 на 100 пациенти) са: инфекция на носа, синусите, гърлото или дихателните пътища; възпаление на



устата, устните, езика, носа или гърлото; запушване на синусите, гъбична инфекция на устата, болки в гърлото, затруднено преглъщане, нарушение на вкуса; хрема; разязвяване в устата, кървене от носа, кървене на венците; болка в ушите; образуване на газове или оригване, замъглено виждане; възпаление на очите; сухота в очите; очна болка; изтръпване или мравучкане; треперене; мигрена; сънливост; кошмари; нощно изпотяване; нервност, намалено полово влечение, импотентност, припадък; обострена чувствителност; мускулна слабост, гърч, болка в костите; артрит, анемия, намален брой тромбоцити; нарушения на щитовидната жлеза; подути жлезии; световъртеж; подуване; ускорен пулс, сърцебиене; зачервяване на кожата; задъхване при физическо усилие; екзема; псориазис; повишена чувствителност към светлина и обрив със сърбеж.

Нечести до редки нежелани реакции (които се наблюдават при по-малко от 1 на 100 пациенти) са: пневмония; инфекции на външното ухо; възпаление на обвивката на белите дробове; кръвни съсиреци в белите дробове; тежка алергична реакция; кожни инфекции; диабет; кома; проблеми с очите (рани, кървене, подуване); загуба на зрението или на слуха; сърдечни проблеми (като инфаркт на миокарда, ритъмни нарушения или сърдечно възпаление); високо кръвно налягане; мозъчен кръвоизлив; стомашно-чревни проблеми (като пептична язва и кървене от стомашно-чревния тракт) или проблеми с черния дроб (като нарушена чернодробна функция или чернодробна недостатъчност, холангит), тумор в черния дроб; мускулно възпаление, халюцинации и психотични нарушения (тежки личностни разстройства и влошаване на нормалната социална активност).

Рядко се съобщава за автоимунни явления (когато организъмът атакува собствените си клетки) като идиопатична (или тромботична) тромбоцитопенична пурпура (чести кръвонасядания, кървене, намален брой на тромбоцитите, анемия и голяма слабост), тиреоидит (възпаление на щитовидната жлеза), системен лупус еритематозес, ревматоиден артрит и саркоидоза (възпалени тъканни области по тялото).

Много рядко, лечението с Pegasys самостоятелно или в комбинация с рибавирин, може да причини апластична анемия (невъзможност на костния мозък да произвежда червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити).

Когато Pegasys се прилага самостоятелно при пациенти с хепатит В или С, вероятността да възникнат някои от тези реакции е по-малка. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА PEGASYS

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Pegasys след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Pegasys, ако флаконът или опаковката са повредени, ако разтворът е мътен, в него плуват частици или ако лекарството има друг цвят освен безцветен до бледожълт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Pegasys

- Активната съставка е пегинтерферон алфа-2а (рекомбинантен интерферон алфа-2а, конюгиран с бис-[монометоксиполиетилен гликол] с молекулна маса M_n 40 000), 135 микрограма във флакон с еднократна доза.
- Другите съставки са натриев хлорид, полисорбат 80, бензилов алкохол, натриев ацетат, оцетна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Pegasys и какво съдържа опаковката

Pegasys 135 микрограма инжекционен разтвор
Пегинтерферон алфа-2а

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България

Производител

F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Швейцария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката

КАК ДА СИ ИНЖЕКТИРАТЕ PEGASYS САМИ

Следната инструкция обяснява как да използвате Pegasys флакони с еднократна доза, за да си го инжектирате сами. Моля, прочетете инструкцията внимателно и я спазвайте стъпка по стъпка. Вашият лекуващ лекар или неговият/нейният помощник ще Ви обяснят как да си поставяте инжекциите.

Приготвяне

Измийте грижливо ръцете си, преди да започнете да използвате което и да е от нещата.

Преди да започнете, набавете необходимите неща:

Включени в опаковката:

- флакон Pegasys с инжекционен разтвор

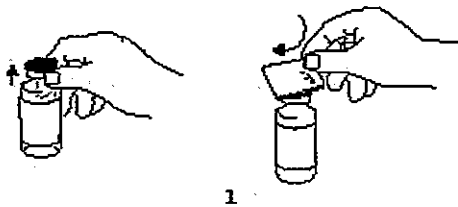
Невключени в опаковката:

- спринцовка от 1 ml
- дълга игла за изтегляне на Pegasys от флакона
- къса игла за подкожната инжекция
- почистващ тампон
- малка превръзка или стерилна марля
- залепваща превръзка
- контейнер за отпадъците

Измерване на дозата на Pegasys

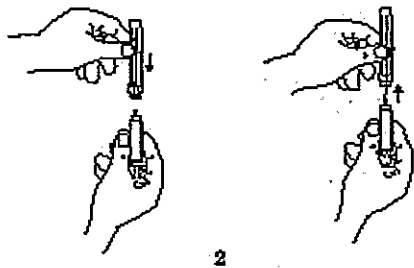
- Махнете защитната капачка от флакона Pegasys (1).



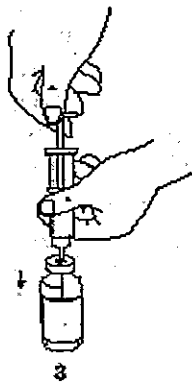


- Почистете гумената тапа на флакона с почистващ тампон. Можете да запазите тампона, за да почистите участъка от кожата, където ще инжектирате Pegasys.

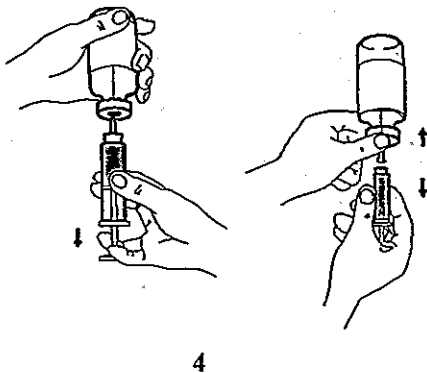
- Извадете спринцовката от опаковката. Не докосвайте върха на спринцовката.
- Вземете дългата игла и я закрепете здраво на върха на спринцовката (2).



- Махнете предпазителя на иглата, без да докосвате иглата и задръжте спринцовката с иглата в ръката си.
- Вкарайте иглата през гумената тапа във флакона Pegasys (3).

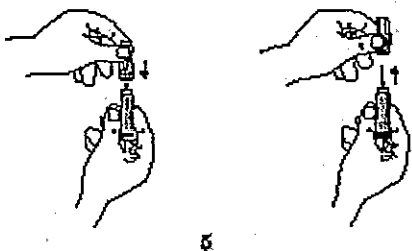


- Дръжте флакона и спринцовката в едната ръка и обърнете флакона и спринцовката с дъното нагоре (4).



Когато спринцовката сочи нагоре, уверете се, че върхът на иглата е в разтвора Pegasys. Другата Ви ръка ще бъде свободна, за да движите буталото на спринцовката.

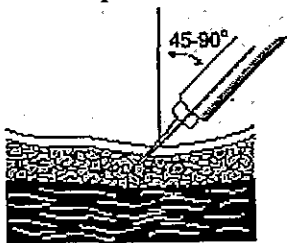
- Бавно издърпайте буталото, като изтеглите в спринцовката малко повече от дозата, която Ви е предписал лекуващият лекар.
- Дръжте спринцовката с иглата във флакона, обърнати нагоре, махнете спринцовката от дългата игла, като продължавате да държите иглата във флакона, без да докосвате върха на спринцовката.
- Вземете късата игла и я закрепете здраво на върха на спринцовката (5).



- Махнете предпазителя на иглата.
- Проверете за наличие на въздушни мехурчета в спринцовката. Ако видите мехурчета, издърпайте буталото малко назад. За да отстраните въздушните мехурчета от спринцовката, дръжте спринцовката с иглата нагоре. Почукайте внимателно спринцовката, за да се придвижат мехурчетата към върха. Натиснете буталото бавно нагоре до правилната доза. Поставете отново предпазителя върху иглата и оставете спринцовката в хоризонтално положение, докато се пригответе да я използвате.
- Оставете разтворът да достигне стайна температура преди инжектирането или затоплете спринцовката между дланите си.
- Огледайте разтвора преди да го инжектирате: не го използвайте, ако цветът му е променен или има частици в него. Вече сте готови да инжектирате дозата.

Инжектиране на разтвора

- Изберете мястото за инжектиране на корема или бедрото (с изключение на областта около пъпа или талията). Променяйте мястото на инжектиране всеки път.
- С почистващия тампон почистете и дезинфекцирайте кожата, където ще се постави инжекцията.
- Почакайте докато кожата изсъхне.
- Махнете предпазителя на иглата.
- С едната ръка защитете гънка на кожата. С другата си ръка хванете спринцовката, както бихте хванали молив.
- Вкарайте иглата изцяло в кожната гънка под ъгъл от 45° до 90° (6).



- Инжектирайте разтвора, като леко натиснете буталото до края.
- Извадете иглата от кожата.
- Ако е необходимо, притиснете за няколко секунди мястото на инжектиране с малка превръзка или стерилна марля.

Не масажирате мястото на инжектиране. Ако има кръвене, покрийте превръзка.



Изхвърляне на материалите от инжекцията

Спринцовката, иглата и всички материали, използвани за инжектирането, са предназначени за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след инжектирането. Изхвърлете спринцовката и иглата по безопасен начин в затворен контейнер. Поискайте подходящ контейнер от Вашия лекуващ лекар, болницата или фармацевта.

