

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.11.2006

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете да се лекувате с този лекарствен продукт, прочетете внимателно листовката.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го предлагате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

**REALDIRON®
5 MIU**

**РЕАЛДИРОН
5 милиона IU**

Лекарствено вещество: интерферон алфа-2b човешки рекомбинантен 5 милиона международни единици (MIU).

Помощни вещества: декстран 60 -10.00 mg (като стабилизатор), натриев хлорид - 9.0 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

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Реалдирон е прах за инжекционен разтвор след разтваряне в стерилна вода за инжекции.

Един флакон съдържа 5 милиона IU човешки рекомбинантен Interferon alfa –2b.

Свойства

Фармакотерапевтичната група на Реалдирон е цитокини и имуномодулатори.

АТС код: LO3A B05

Реалдирон притежава същите свойства като естествения 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 потискането на вирусното размножаване в клетките, както и с възпрепятстването на пролиферативните и имуномодулиращи свойства на клетките. Увеличава фагоцитарната активност на макрофагите, цитотоксичната активност на Т-клетките и активността на естествените клетки-убийци. Всички тези свойства на интерферон алфа обуславят неговия лечебен ефект.

Показания

Реалдирон е показан за лечение на:

- **Вирусни заболявания:** хроничен хепатит В, хроничен хепатит С.
- **Онкологични заболявания:** космато клетъчна левкемия, хронична миелоидна левкемия, бъбречен карцином, свързан със СПИН сарком на Капоши, кожен Т-клетъчен лимфом (микозис фунгоидес и синдром на Сезари), метастатичен малигнен меланом.

Противопоказания

Не трябва да използвате Реалдирон :

- Ако сте свръхчувствителни към интерферон алфа или някое от помощните вещества;
- Ако имате сериозни сърдечни заболявания;
- Ако имате декомпенсирана чернодробна цироза;
- Ако имате пристъпни смущения и/или нарушени функции на централната нервна система;
- Ако сте зависим от алкохол или наркотици.

Специални предпазни мерки при употреба

Внимавайте с Реалдирон:

- Ако имате сърдечно-съдово заболяване. Реалдирон може да причини сърдечна аритмия. Ако се появят нежелани лекарствени реакции или 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 проследяване на нервно-психичната дейност. Реалдирон трябва да се прилага внимателно при пациенти, при които е наблюдавана склонност към самоубийство.
- Ако имате потисната костно-мозъчна функция. Тогава е важно да се направи пълна кръвна картина.
- Ако сте предразположен към автоимунни заболявания, тъй като може да се повиши вероятността от появата на тези заболявания. Това се дължи на имуностимулиращата активност на Реалдирон
- Ако имате нарушени бъбречна, костно-мозъчна или чернодробна функции.

Ако използвате други лекарства



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако взимате или сте взимали наскоро други лекарства, дори и такива, които не изискват лекарско предписание. Лекарственото вещество интерферон алфа потиска метаболизма на теофилина или намалява излъчването му от организма. Взаимодействието на интерферон с други лекарствени продукти не е напълно установено.

Реалдирон не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти, освен със стерилна вода за инжекции.

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете какъвто и да било лекарствен продукт.

Мъже и жени лекувани с Реалдирон трябва да използват ефикасна контрацепция.

Реалдирон се прилага по време на бременност само, ако ползата за майката оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете какъвто и да било лекарствен продукт.

Не е известно дали Реалдирон се отделя в майчиното мляко. Предвид важността на провежданото лечение за майката, трябва да се прецени дали да се прекрати кърменето или приложението на лекарствения продукт.

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

Шофиране и работа с машини

Не бива да шофирате или да работите с машини, защото лечението с Реалдирон може да доведе до сънливост, слабост или умора, както и да повлияе скоростта на реакциите Ви. Това зависи както от дозата и схемата на лечение, така и от индивидуалната чувствителност.

Дозировка

Винаги прилагайте Реалдирон точно според инструкциите на Вашия лекар.

Обичайните дозировки са:

Хроничен хепатит В: Дозировката е 3 - 6 милиона IU, три пъти седмично за 24 седмици. Обикновено Реалдирон е ефективен през първите 12 седмици, но за да се постигне дълготраен ефект лечението трябва да продължи 24 седмици. Ако клиничните симптоми и/или биохимичните параметри на кръвта не се подобрят, лечението с Реалдирон трябва да се прекрати.

Хроничен хепатит С: Дозировката е 3 милиона IU 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 се прилага 24 седмици. Ако след 4 седмично лечение с Реалдирон плазмената ALT активност не намалее с 50%, дозата трябва да се увеличи до 6 милиона IU, 3 пъти седмично. Ако след 12 седмици приложение липсва ефект, лечението с Реалдирон трябва да се прекрати.



Космато клетъчна левкемия: 3 милиона IU дневно. След постигане на хематологична ремисия се прилага поддържащо лечение с дози от 3 милиона IU, 3 пъти седмично.

Хронична миелогенна левкемия: 9 милиона IU дневно. След постигане на хематологична ремисия се прилага поддържащо лечение с 9 милиона IU, 3 пъти седмично.

Бъбречен карцином: 18 милиона IU, 3 пъти седмично. Най-често подобрене (частична или пълна регресия на метастазите) се постига след 8 до 12 седмици лечение или дори по-късно. При наличие на резултат е необходимо поддържащо лечение в дози от 18 милиона IU, три пъти седмично.

Свързан със СПИН сарком на Капоши: 36 милиона IU дневно. Реалдирон трябва да бъде прилаган докато има доказателства за прогресия на заболяването, или не се появят симптоми на непоносимост. При наличие на резултат е необходимо поддържащо лечение в дози от 18 милиона IU, 3 пъти седмично.

Кожни Т-клетъчни лимфоми (мукозис фунгоидес или синдром на Сезари): 18 милиона IU дневно. Лечението продължава, докато има доказателства за забавяне развитието на болестния процес.

Метастатичен малигнен меланом: За лечение на метастатичния меланом дозата е 18 милиона IU дневно, до поява на терапевтичен ефект, след което се провежда поддържащо лечение в дози от 18 милиона IU, 3 пъти седмично. За адювантна терапия на малигнен меланом след хирургическа намеса (дебелина на тумора >4,0 mm), дозировката е 18 милиона IU, 3 пъти седмично докато има доказателства за забавяне на болестния процес. Това удължава ремисията и продължителността на живот. При пациенти с тумор 1.5-4.0 mm дозировката е 3 милиона IU, три пъти седмично.

Ако сте забравили да приложите Реалдирон

Приложете Реалдирон веднага, когато се сетите. Не прилагайте двойна доза, за да заместите пропуснатата. Продължете лечението съгласно инструкциите на Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, когато не сте сигурни.

Начин на приложение

Реалдирон

С помощта на стерилни спринцовка и игла, инжектирайте 1 ml вода за инжекции във флакона, който съдържа лиофилизираната субстанция. Разклатете леко, за да улесните пълното разтваряне на субстанцията. **Не тръскайте грубо флакона!** След това разтворът се изтегля със спринцовката и се инжектира мускулно или подкожно.

Реалдирон опаковка

Реалдирон се предлага в картонена кутия, съдържаща 5 флакона и листовка за пациента.

Реалдирон се предлага в картонена кутия, съдържаща 1 флакон и листовка за пациента.



Ако сте приложили повече Реалдирон, отколкото трябва

Няма съобщения за предозирание, но повтарящите се големи дози интерферон могат да бъдат свързани с дълбока летаргия, умора, прострация и кома. Тези пациенти трябва да бъдат приети в болница за наблюдение и подходящо поддържащо лечение.

Възможни нежелани лекарствени реакции

Като всички лекарства, Реалдирон може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите лекарствени реакции, причинени от Реалдирон са относително леки и обикновено изчезват напълно след прекратяване на лечението.

Основни симптоми: Най-честите 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 облекчение на тези симптоми може да се използва парацетамол (ацетаминофен).

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

Черен дроб: При някои пациенти е наблюдавана лека редуция на някои параметри на чернодробната функция. Тя обикновено изчезва при намаляване на дозата и прекратяване на лечението.

Централна нервна система: Необичайни са замаяност, зрителни смущения, понижен психичен статус, нарушения в съня, разсеяност, напрежение, нервност, агресивно поведение, еуфория, депресия (в края на лечението). Суицидно поведение и тежка сомнолентност 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 хипотензивни и хипертензивни епизоди, както и аритмия. Рядко се наблюдават краткотрайни болки в гърдите.

Рядко са наблюдавани кашлица и лек задух. Съобщава се за редки случаи на белодробен едем, пневмония, сърдечно-съдови инциденти, исхемия на сърцето и миокарден инфаркт.

Кръвотворна система: Може да се наблюдава леко увеличение на броя левкоцити, тромбоцити и гранулоцити. Обикновено то изчезва, когато дозата се намали или лечението се прекрати.

Кожа: Може да се наблюдава загуба на коса. Това е временно явление и отзвучава с намаляване дозата на Реалдирон. Съобщава се за нисък процент алергични реакции. В някои случаи се наблюдават реакции в мястото на апликация (убождане).

Анти-интерферон антитела: При някои пациенти е възможно да бъдат открити антитела към всички интерферони, независимо дали са природни или рекомбинантни.



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

Съхранение на Реалдирон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява при температура от 2 до 8 °С (в хладилник).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Препоръчително е Реалдирон да бъде използван веднага след разтваряне.

Реалдирон не трябва да се използва, ако забележите, че разтворът е мътен и има утайка.

Опаковка

Реалдирон се предлага в картонена кутия, съдържаща 5 флакона и листовка за пациента.

Реалдирон се предлага в картонена кутия, съдържаща 1 флакон и листовка за пациента.

Дата на последно издание на листовката

Март 2004

