

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 01.06.2004г.

Листовка за пациента

REBIF 22 micrograms

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт. Това лекарство се предписва лично за Вас и не бива да го предоставяте на други лица. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Rebif и за какво се използва
2. Преди да приемате Rebif
3. Как да приемате Rebif
4. Възможни странични ефекти
5. Съхранение на Rebif
6. Допълнителна информация

Rebif 22 micrograms – инжекционен разтвор
Interferon beta-1a

Лекарственото вещество е interferon beta-1a, 22 микрограма.
Другите съставки са манитол, човешки серумен албумин, натриев ацетат, оцетна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба: SERONO EUROPE LIMITED
56, Marsh Wall
London E14 9TP,
United Kingdom

Производител: Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Zona Industriale di Modugno,
Bari, Italy

1. Какво е Rebif и за какво се използва.

Rebif 22 micrograms се предлага като инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка с фиксирана игла за самостоятелно приложение. Предварително напълнената спринцовка е готова за употреба и съдържа 0.5 ml от разтвора.



Rebif 22 micrograms принадлежи към група медикаменти, известни като интерферони. Това са естествени за организма вещества, които пренасят информация между клетките. Интерфероните се произвеждат от човешкото тяло и изпълняват основна роля в имунната система. Чрез механизми, които все още не са напълно изяснени, интерфероните спомагат за ограничаване на увреждането на централната нервна система при мултиплена склероза.

Rebif 22 micrograms е високо пречистен разтворим белтък, който е еднакъв с естествения интерферон бета, произвеждан от човешкото тяло.

Показания за лечение

Rebif 22 micrograms се използва за лечение на мултиплена склероза. Това лекарство намалява броя и тежестта на рецидивите и намалява прогресирането на инвалидизацията.

2. Преди да приемате Rebif

Информирайте вашия лекар ако имате заболяване на костния мозък, бъбрека, черния дроб, сърцето или ако сте прекарвали депресивно състояние или ако имате някаква анамнеза за епилептичен припадък, така че той/тя може да мониторира отблизо вашето лечение и евентуално влошаване на тези състояния.

Не приемайте Rebif 22 micrograms при наличие на следните състояния:

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към естествения или рекомбинантен интерферон бета или към някой от съставките на Rebif 22 micrograms
- Ако сте бременна или ако планирате да имате дете
- Ако сте силно депресирани
- Ако имате епилептични припадъци, които не са контролирани адекватно от лечението
- Ако сте под 16 годишна възраст, тъй като това лекарство не е тествано при тази група пациенти

Обръщайте специално внимание на Rebif 22 micrograms:

За да си осигурите безопасна и ефективна употреба на Rebif 22 micrograms, трябва да спазите следните условия:

- Rebif 22 micrograms трябва да се приема само под наблюдението на лекар.
- При пациенти, лекувани с Rebif 22 micrograms, се съобщава за некроза на мястото на инжектиране (разкъсване на кожата и тъканно разрушаване). За да се намали рискът, внимателно прочетете и стриктно следвайте "Как да приемате REBIF". Ако се появи тревожеща ви местна реакция, свържете се с вашия лекар.



- Не променяйте дозата или схемата на дозиране без да сте се консултирали с вашия лекар.
- Не спирайте приема на лекарството без да сте се консултирали с вашия лекар.
- Посъветвайте се с вашия лекар ако имате алергия или свръхчувствителност към което и да е лекарство.
- По време на лечение с Rebif 22 micrograms вашето тяло може да произвежда вещества (наречени неутрализиращи антители), които да намаляват ефективността на лечението. Това се случва само при някои пациенти, но не е възможно да се предвиди дали вие принадлежите към тази група пациенти.

Бременност

Не бива да приемате Rebif 22 micrograms ако сте бременна или планирате да имате дете. Трябва да информирате незабавно вашия лекар, ако сте забременявали по време на лечението.

Кърмене

Преди да приемате това лекарство, информирайте вашия лекар ако кърмите. Не се препоръчва използването на Rebif 22 micrograms през периода на кърмене.

Шофиране и използване на машини:

Ефектите на самото заболяване или на лечението му могат да повлияят на вашата способност за шофиране или управляването на машини. Трябва да обсъдите с вашия лекар ако това ви засяга.

При употреба на други лекарства:

Обикновено Rebif 22 micrograms не взаимодейства с други лекарства, но въпреки това информирайте вашия лекар ако взимате или наскоро сте взимали някакво друго лекарство, дори и да не е било по предписание.

3. Как да приемате Rebif

Какви дози Rebif 22 micrograms трябва да приемате и колко често?

Препоръчителната доза е 44 микрограма (12 милиона международни единици) три пъти седмично. Rebif 22 micrograms, също прилаган три пъти седмично, се препоръчва при пациенти, които не могат да толерират по-големи дози. Трябва да се приема, ако е възможно, по едно и също време (за предпочитане вечер), през едни и същи три дена (през поне 48-часов интервал) от седмицата.

Ефектите на Rebif 22 micrograms може да не се забележат веднага. Но вие не бива да преустановявате приема на Rebif 22 micrograms, а напротив, да продължите да го



приемате редовно, за да постигнете желаня резултат. Ако сте несигурен по отношение на ползите за вас, моля консултирайте се с вашия лекар. Ако имате впечатление, че Rebif 22 micrograms е твърде силен или твърде слаб по действието си, говорете с вашия лекар или фармацевт.

Започване на лечението

Когато започне лечението, за да се намалят някои от страничните ефекти, се препоръчва следното

- През първите две седмици трябва да се инжектират само 0.2 ml от Rebif 22 micrograms (махат се 0.3 ml) за всеки ден от лечението.
- През следващите две седмици трябва да се инжектира цялото количество от спринцовката с Rebif 22 micrograms във всеки от дните на лечението.

От петата седмица нататък, се препоръчва Rebif 44 micrograms освен ако лекаря не препоръча нещо различно.

Как да прилагате Rebif 22 micrograms?

Rebif 22 micrograms е предназначен за подкожно инжектиране.

Ако е възможно, първата инжекция трябва да се сложи под ръководството на подходящ квалифициран медицински специалист. Тъй като Rebif 22 micrograms се предлага под формата на предварително напълнена спринцовка за подкожно приложение, вие или член на семейството или приятел можете безопасно да прилагате лекарството вкъщи. Може също така да се прилага с подходящ автоинжектор.

Моля прочетете внимателно следните инструкции, за да прилагате Rebif 22 micrograms:

Субкутанно (под кожата) самостоятелно приложение

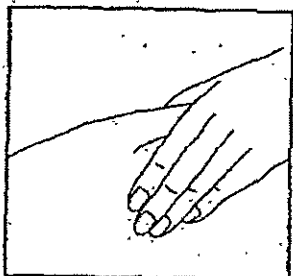
- **Изберете** място за инжектиране. Вашият лекар ще ви посъветва за подходящите места за инжектиране (добрите места за инжектиране включват горните части на бедрата и долната част на корема). Дръжте спринцовката като химикалка или като стреличка. Препоръчва се да следите и да променяте местата на инжектиране, така че да не се инжектира едно място твърде често.

ЗАБЕЛЕЖКА: не прилагайте на местата, които са подути, имат твърди възли или са болезнени; говорете с вашия доктор или с медицински специалист за всичко, което откриете.

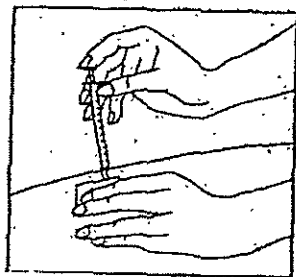
- Измийте добре ръцете си с вода и сапун.
- Извадете спринцовката с Rebif 22 micrograms от блистер опаковката като отстраните пластмасовото покритие.



- Използвайте алкохолен разтвор, за да почистите мястото за инжекцията. Оставете кожата да изсъхне. Ако върху кожата остане известно количество от алкохолния разтвор, може да получите усещане за парене.



- Нежно щипнете кожата около мястото (за да я повдигнете леко).
- Отпуснете китката на кожата близо до мястото, забодете иглата под прав ъгъл направо в кожата с рязко, отсечено движение.



- Инжектирайте лекарството като натискате бавно и стабилно (натискайте буталцето докрай докато не се изпразни спринцовката).
- Наложете тампон на мястото на инжекцията. Извадете иглата от кожата.

- Нежно масажирайте мястото на инжекцията със сухо памуче или марля.
- Освободете се от всички използвани материали: след като сте свършили с инжекцията, веднага разглобете спринцовката в подходящ вид за изхвърляне.

Колко дълго време можете да използвате Rebif 22 micrograms?

Продължителността и преустановяването на лечението се определят от вашия лекар. Не бива да прекратявате лечението преди да сте се консултинали с вашия лекар.

Ако приложите повече Rebif 22 micrograms отколкото трябва:

Няма описан случай на предозиране. Но в случай на предозиране, веднага се свържете с вашия лекар.

Ако забравите да приемете Rebif 22 micrograms:

Ако пропуснете една доза, продължете с инжекциите от следващия ден по схемата на дозиране. Не прилагайте двойна доза с оглед да компенсирате забравената единична доза.



4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства и Rebif 22 micrograms може да има странични ефекти. Интерферон бета може да предизвика грипopodobна симптоматика като главоболие, температура, студени тръпки, мускулни и ставни болки и гадене. Тези симптоми обикновено са леки, по-чести са в началото на лечението и намаляват при продължителна употреба. Ако някои от тези нежелани ефекти са силни или продължават дълго време, трябва да се обърнете към вашия лекар. Тогава вашият лекар може да Ви изпише лекарство, което да облекчи оплакванията Ви или временно може да промени дозата ви. Може да се наблюдава реакция на мястото на инжектиране, която включва зачервяване, подуване, промяна в цвета на кожата, възпаление, болка, нарушаване на кожата и тъканно разрушаване (некроза), както и неспецифични реакции (виж "Обръщайте специално внимание на Rebif 22 micrograms"). Честотата на реакции на мястото на инжектиране обикновено намалява с течение на времето. Не бива да спирате или променяте лечението си без да се съветвате с вашия лекар.

Други, по-рядко срещани странични ефекти във връзка с употребата на интерферон бета включват диария, загуба на апетита, повръщане, възпаление на черния дроб, проблеми със съня, замаяност, нервност, сърбеж, обрив, мрежовиден обрив, косопад, разширяване на кръвоносните съдове или сърцебиене.

Много рядко могат да възникнат сериозни алергични реакции. Ако непосредствено след прилагането на Rebif усетите че дишате затруднено, едновременно се прояви мрежовиден обрив и усещане за слабост или примаяване, потърсете незабавно медицинска помощ.

Някои лабораторни тестове могат да се променят: може да се намали броят на белите кръвни телца или тромбоцитите и могат да се нарушат тестовете за чернодробна функция. Тези промени по принцип не се забелязват от пациента (няма симптоми), обикновено са обратими и леки и в повечето случаи не изискват специално лечение. Но ако имате симптоми, които ви подсказват за увреждане на черния дроб като например загуба на апетита, съпроводена от други симптоми като гадене, повръщане, жълтеница, моля веднага се обърнете към вашия лекар.

Интерфероните могат да доведат до увеличаване или намаляване на функцията на щитовидната ви жлеза. Тези промени в щитовидната активност почти винаги не се усещат от пациента като симптоми, но вашият лекар може да сметне за необходимо да ви препоръча изследване.

При пациентите с мултипла склероза може да се наблюдава депресия. Ако се чувствате в депресия, моля обърнете се към вашия лекар.

Ако забележите някакви странични ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете вашия лекар.



5. Съхранение на Rebif

Да се съхранява на недостъпно за деца място, където не могат да го видят.

Да се съхранява при температура 2°C - 8°C (в хладилник). Да не се замразява. (За да предотвратите случайно замразяване, избягвайте да го слагате близо до камерата на хладилника.)

Ако временно нямате достъп до хладилник, REBIF може да съхранява под 25°C в рамките на 30 дни, после се слага обратно в хладилник и се употребява преди изтичане срока на годност.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не го използвайте след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Не използвайте Rebif 22 micrograms ако забележите никакви видими признаци на влошаване.

6. Допълнителна информация

Моля, обръщайте се към местния представител на Притежателя на разрешението за употреба за всякаква информация, касаеща този медицински продукт.

Последна ревизия на тази листовка :
Март 2004г.

