

И А Л  
О Д О Б Р Е Н О !  
ДА Т А 21.08.2003

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



## REBIF44 микрограма

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство. Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново. В случай че имате допълнителни въпроси, се обръщайте 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 приемете Rebif.
3. Как да приемате Rebif.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на Rebif.
6. Допълнителна информация.

**Rebif 44 микрограма** - инжекционен разтвор.  
Интерферон бета-1а.

Лекарственото вещество на Rebif е интерферон бета 1-а, 44 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 44 микрограма се предлага под формата на разтвор в предварително напълнена спринцовка, с фиксирана игла за самостоятелно приложение. Предварително напълнената спринцовката е готова за употреба и съдържа 0,5 мл от разтвора. Rebif 44 micrograms принадлежи към групата медикаменти, известни като интерферони. Това са естествени за организма вещества, които пренасят съобщенията между клетките. Интерфероните се произвеждат от организма и играят основна роля в имунната система. Чрез механизмите, които все още не са напълно изяснени, интерфероните помагат да се ограничи увреждането на централната нервна система при мултиплиена склероза. Rebif 44 микрограма е разтворим белтък с висока степен на пречистване, който е еднакъв с естествения интерферон бета, произвеждан в организма на човека.

### **Показания за лечение**

Rebif 44 микрограма се използва за лечение на мултиплиена склероза. Това лекарство намалява броя и тежестта на рецидивите и намалява прогресирането на инвалидизацията.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ REBIF

Информирайте Вашия лекар ако имате заболяване на костния мозък, бъбреците, черния дроб, сърцето или ако сте прекарвали депресивно състояние или ако имате анамнеза за епилептичен припадък, така че той/тя да може отблизо да мониторира Вашето лечение и каквото и да е влошаване на тези състояния.

**Не приемайте Rebif 44 micrograms при наличие на следните състояния:**

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към естествения или рекомбинантен интерферон бета или към някоя от съставките на Rebif 44 микрограма;
- Ако сте бременна или планирате да имате дете;
- Ако сте силно депресирани;
- Ако имате епилептични припадъци, които не са достатъчно повлияни от лечението;
- Ако сте под 16-годишна възраст, тъй като това лекарство не е изпитвано при тази група пациенти;

**Обрънете специално внимание с Rebif 44 микрограма:**

За да осигурите безопасна и ефективна употреба на Rebif 44 микрограма, трябва да съблюдавате следните условия:

- Rebif 44 микрограма трябва да се прилага само под наблюдението на Вашия лекар.
- При пациенти, лекувани с Rebif 44 микрограма, 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 смущаваща 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 лечението с Rebif 44 микрограма е възможно Вашият организъм да произвежда вещества (наречени неутрализиращи антитела), които да намаляват ефективността на лечението. Това се случва само при някои пациенти, но не е възможно да се предвиди дали Вие не спадате към тази група пациенти.

### **Бременност:**

Не бива да използвате Rebif 44 микрограма ако сте бременна или сте планирали да имате дете. Незабавно трябва да информирате Вашия лекар ако сте забременяла по време на лечението с това лекарство.

### **Кърмене:**

Преди да приемете това лекарство, информирайте Вашия лекар дали кърмите. Не се препоръчва използването на Rebif 44 микрограма през периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини:**

Ефектите на самото заболяване или дължащи се на лечението му биха могли да повлияят на способността Ви да шофирате или да управлявате машини. Трябва да обсъдите с Вашия лекар, в случай че това се отнася за Вас.



## **При употреба на други лекарства:**

Обикновено, Rebif 44 микрограма не взаимодейства с други лекарства, но въпреки това информирайте Вашия лекар ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори и тези, които се отпускат без рецепта.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ REBIF**

#### **Какви дози Rebif 44 микрограма трябва да приемате и колко често?**

Препоръчителната доза е 44 микрограма (12 милиона международни единици) три пъти седмично. Трябва да се приема, по възможност, по едно и също време (за предпочитане вечер), през едни и същи 3 дена (разделени с поне 48 часов интервал) от седмицата. Ефектите на Rebif 44 микрограма може да не се забележат веднага. Но Вие не бива да преустановявате приема на Rebif 44 микрограма, а да продължавате да го използвате редовно за да постигете желанния резултат. Ако не сте сигурни по отношение на ползите за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар. Ако сте с впечатлението че ефектът от Rebif 44 микрограма е твърде силен или твърде слаб за Вас, говорете с Вашия лекар.

#### **Започване на лечението**

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

- През първите две седмици трябва да се инжектират само 0,1 ml от Rebif 44 микрограма (изхвърлят се 0,4 ml ) за всеки ден от лечението.
- През следващите две седмици само 0,25 ml от Rebif 44 микрограма би трябвало да се инжектират (изхвърлят се 0,25 ml) за всеки ден от лечението.
- От петата седмица и за останалата продължителност на лечението , трябва да се инжектира целия обем от спринцовката с Rebif 44 микрограма.

Увеличавайте дозата от Rebif 22 микрограма към Rebif 44 микрограма.

Ако текущо прилагате Rebif 22 микрограма и увеличавате дозировката към Rebif 44 микрограма, трябва да се инжектира целия обем от спринцовката с Rebif 44 микрограма.

#### **Как да прилагате Rebif 44 микрограма?**

Rebif 44 микрограма е предназначен за подкожно инжектиране.

Ако е възможно, първата инжекция трябва да се постави под ръководството на подходящо квалифициран медицински специалист. Тъй като Rebif 22 микрограма се предлага под формата на предварително напълнена спринцовка за подкожно приложение, Вие, член от семейството или приятел можете безопасно да прилагате лекарството у дома. Може също така да се прилага с подходящ автоинжектор.

#### **Моля прочетете внимателно следните инструкции, за да прилагате Rebif 44 микрограма:**

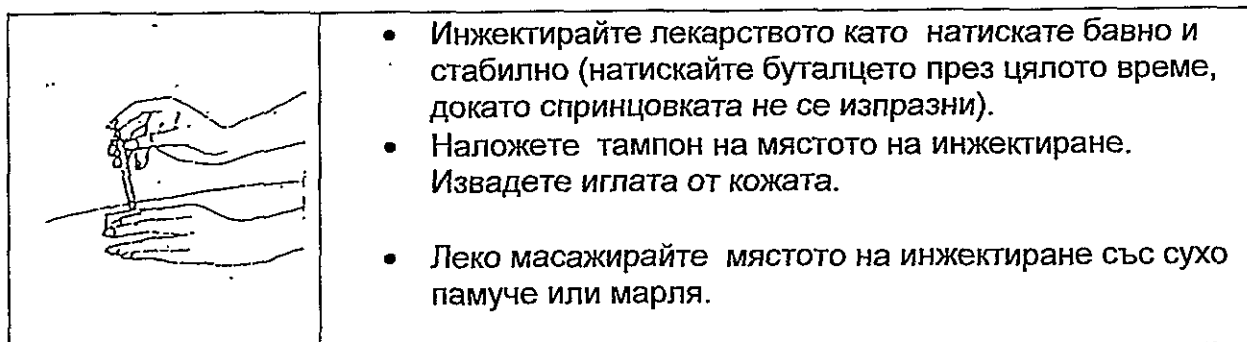
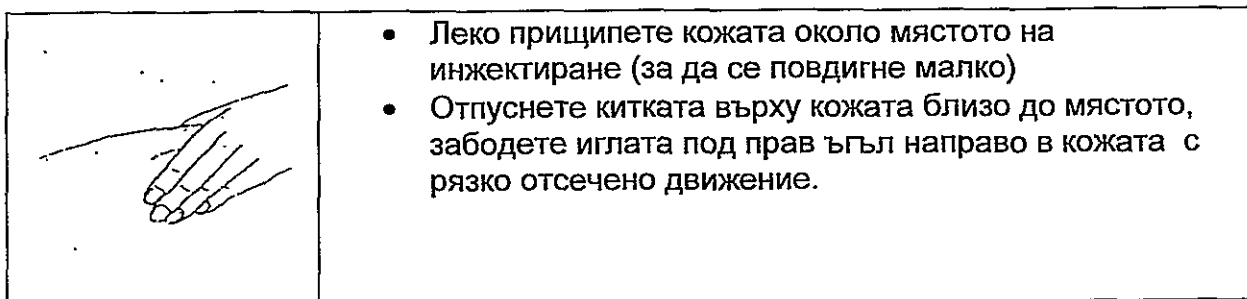
Субкутанно (под кожата) самостоятелно приложение.

- 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 и също място твърде често.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не прилагайте на места, които са подути, имат твърди възли; говорете с Вашия лекар или с медицински специалист за всичко, което откриете.

- Измийте добре ръцете си с вода и сапун;
- Извадете спринцовката с Rebif 44 микрограма от блистер опаковката като отстраните пластмасовото покритие;
- Използвайте спиртен 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.



- Изхвърлете неизползваните материали: след като сте свършили с инжекцията, веднага разглобете спринцовката в подходящ вид за изхвърляне.

**Колко дълго време трябва да използвате Rebif 44 микрограма?**

Продължителността и край на лечението се определят от Вашия лекар. Не бива да прекъсвате лечението, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

**В случай, че приложите повече Rebif 44 микрограма, отколкото трябва:**

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

**Ако забравите да приемете Rebif 44 микрограма:**

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**

Подобно на всички лекарства и Rebif 44 микрограма може да има странични ефекти.



Интерферон бета може да предизвика грипоподобна симптоматика като главоболие, температура, студени тръпки, мускулни и ставни болки, умора и гадене. Тези ефекти обикновено са леки и са по-често срещани в началото на лечението и намаляват при продължаване на употреба. Ако някои от тези нежелани ефекти са тежки и продължават, трябва да се обърнете към Вашия лекар. Тогава Вашият лекар може да Ви предпише лекарство, което да облекчи оплакванията Ви или временно да промени дозата Ви. Може да се наблюдава реакция на мястото на 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 "Обърнете специално внимание на Rebif 44 микрограма). Честотата на реакциите на мястото на инжектиране обикновено намалява с течение на времето. Не бива да спирате или промените 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 апетит, повръщане, възпаление на черния дроб, проблеми със съня, замаяност, нервност, сърбеж, обрив, мрежовиден обрив, косопад, разширяване на кръвните съдове, сърцебиене, нередовност и/или промени в обилността на менструацията.

Ако веднага след приложението на Rebif 44 микрограма изпитате внезапно затруднение в дишането, което може да е свързано с поява на мрежовиден обрив и чувство за слабост или прилошаване, незабавно потърсете лекарска помощ.

Някои лабораторни тестове могат да се променят: може да се намали броя на белите кръвни телца или тромбоцитите и могат да се наблюдават нарушения в тестовите 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. В случай че 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 жлеза. Тези промени в активността на щитовидната жлеза почти никога не се усещат от пациента като симптоми, но Вашият лекар може да прецени за необходимо да Ви препоръча изследване.

При пациенти с мултипла склероза може да се наблюдава депресия. Ако се чувствате депресирани, веднага се обърнете 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.

Да се съхранява при температура 2-8 °C (в хладилник). Да не се замръзва. (За да се предотврати случайно замразяване, избягвайте поставяне в близост до камерата на хладилника).

В случай че временно нямате достъп до хладилник, REBIF може да се съхранява при температура под 25 °C в рамките на 30 дни, след това трябва да се постави обратно в хладилник и да се употреби преди изтичане срока на годност.



Съхранявайте лекарството в оригиналната опаковка, за да го предпазите от светлина.

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

Не използвайте Rebif 44 микрограма ако забележите някакви видими признаци на влошаване.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

**Последна актуализация на тази листовка:**

Юли, 2005

