

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 05.12.06

Zenarax 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Daclizumab (Даклизумаб)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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 както 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 Zenarax и за какво се използва
2. Преди да използвате Zenarax
3. Как да използвате Zenarax
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Zenarax
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ZENARAX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Даклизумаб принадлежи към група лекарства, наречени имunosупресори. Тези лекарства помагат да се потисне естествената реакция на Вашия организъм за отхвърляне на трансплантирания Ви орган.

Даклизумаб е хуманизирано моноклонално антитяло, произведено чрез рекомбинантна ДНК технология в NSO миеломна клетъчна линия на мишки при използване на система на експресия (NS_GSO) с глутамин синтетаза (GS). Моноклоналните антители представляват белтъци, които разпознават и свързват други уникални белтъци в организма, наречени антигени. Даклизумаб се свързва с антиген, разположен върху повърхността на специфични бели кръвни клетки, наречени Т-лимфоцити. Така се потиска естественият имунен отговор на организма, който иначе би могъл да причини отхвърляне на трансплантата.

Zenarax се използва, за да предотврати отхвърлянето от организма Ви на трансплантирани бъбреци. Zenarax се използва едновременно с други имunosупресивни лекарства, включително циклоспорин и кортикостероиди.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ZENARAX

Не използвайте Zenarax

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към даклизумаб или към някоя от останалите съставки на Zenarax.
- ако кърмите.

Моля, прочетете по-долу раздела за кърмене.

Обърнете специално внимание при употребата на Zenarax

- ако Вие някога сте имали алергична реакция към други имunosупресивни лекарства, които помагат да се потиснат естествените защитни механизми на организма.



Лечението с лекарства, които помагат да се *потисне* естествените защитни механизми на организма, може да увеличи риска от развитие на злокачествени заболявания или инфекции. Zenarax не повишава *този* риск, когато се *прилага заедно с други имunosупресивни лекарства, включително циклоспорин и кортикостероиди.*

След прилагане на белтъци може да се развият сериозни алергични реакции. Алергични реакции след инфузия на Zenarax се съобщават рядко. В случай, че Вие развиете алергична реакция, Вашият лекуващ лекар ще проведе необходимото лечение.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е изключително важно, тъй като приемането на повече от едно лекарство по едно и също време може да усилва или да отслаби ефекта на лекарствата, които приемате. Поради това, Zenarax не трябва да се приема с други лекарства без съгласието на Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Не трябва да прилагате това лекарство, ако кърмите.

Не трябва да прилагате това лекарство, ако сте бременна освен ако Вашият лекар не прецени, че това е необходимо.

Zenarax може да увреди нероденото дете или кърмачето. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, ако кърмите, ако забременеете или ако възнамерявате да създадете семейство в близко бъдеще.

Вашият лекуващ лекар ще Ви посъветва да използвате средства за предпазване от бременност преди началото на лечението със Zenarax, по време на лечението със Zenarax и допълнително още 4 месеца след последната доза Zenarax.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да сочат, че Zenarax оказва влияние върху способността да се шофира или да се работи с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ZENARAX

Zenarax НЕ е предназначен за директно инжектиране. Той трябва да се разрежда с 50 ml 0,9% стерилен разтвор на натриев хлорид, преди да се приложи на пациентите.

Медицински специалист *ще Ви приложи* подходящата доза (обикновено 1 mg/kg телесно тегло) под формата на интравенозна инфузия с продължителност над 15 минути. Първата доза се прилага до 24 часа преди трансплантацията. Ще получите 4 последователни дози през интервал между тях от 14 дни. За пълен курс на лечение трябва да получите общо 5 дози Zenarax. Един курс на лечение обикновено продължава 8 седмици.

Всяка следваща инфузия може да бъде направена един ден преди или след заплануваната дата.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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



Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите проява на някоя от следните нежелани реакции: кашлица и задух, включително и в легнало положение, повръщане, объркване или отделяне на по-малко урина от обикновено. Тези нежелани реакции може да се проявят при прилагане на Zenarax. Тези нежелани реакции могат да бъдат сериозни и може да се нуждаете от спешна лекарска помощ.

Много често нежелани реакции (които възникнат при 1 или над 10 пациенти) са:

- проблеми със съня
- треперене (тремор)
- главоболие
- високо кръвно налягане (хипертония)
- задух
- запек; диария; повръщане; гадене или киселини в стомаха
- болка в ставите и мускулите
- излишък от течност в тялото (оток); подуване на ръцете и краката (оток на крайниците)
- трудно зарастване на рани

Чести нежелани реакции (които възникнат между 1 и 10 пациенти на 100 души) са: възпаление на гърлото (фарингит); хрема (ринит); захарен диабет; повишена кръвна захар (хипергликемия); задръжка на течности; дехидратация; безпокойство; депресия; замаяване; усещане за боцкане; замъглено виждане; ускорен сърдечен ритъм (тахикардия); кръвене (кръвоизлив); кръвни съсиреци (тромбоза); ниско кръвно налягане (хипотония); събиране на лимфна течност в някоя част на тялото (лимфоцеле); тежка форма на задух, включително и в покой нощем (белодробен оток); течност в белите дробове (плеврален излив); бъбречно нарушение (ателектаза); недостиг на кислород в организма (хипоксия); конгестия; кашлица; шумни или абнормни дихателни звуци, включително хрипящи звуци при дишане (хрипове); подуване на стомаха; стомашна болка или дискомфорт; метеоризъм; хемороиди; обрив; сърбежи по кожата; акне; нощно изпотяване; засилено изпотяване; нежелано окосмяване (хирзутизъм); болка в гърба; мускулни крампи, особено в краката; болка в ставите (артралгия); болка в мускулите (миалгия); болка в гърдния кош; обща болка; уморяемост; възпаление на кожата на мястото на инжектиране; повишена температура; втрисане; обща слабост; болка в слабините и промяна или затруднено уриниране (хидронефроза); кръв в урината; болка при уриниране (дизурия); отделяне на по-малко урина (олигурия); болка след операция.

Рядко може да възникнат алергични реакции (свръхчувствителност) към Zenarax.

Някои нежелани реакции е по-вероятно да възникнат при деца отколкото при възрастни и те включват диария, болка след операция, повишена температура, повръщане, високо кръвно налягане, сърбежи по кожата, инфекции на носа и гърлото, и пикочни инфекции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ZENARAX

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.



Не използвайте Zепарах след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на флакона след съкращението *Годен до*. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Zепарах

- Активната съставка е даклизумаб.
- Другите съставки са полисорбат 80, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат, безводен, динатриев фосфат, безводен, хлороводородна киселина, концентрирана, натриев хидроксид, вода за инжекции

Как изглежда Zепарах и какво съдържа опаковката

Zепарах 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистра, безцветна до бледо жълтеникава течност и се предлага във флакони, които съдържат 5 ml разтвор. Един флакон от 5 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 25 mg даклизумаб.

Zепарах се предлага в опаковки от 1 или 3 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Hoffmann-La Roche AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Германия

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:

Ноември 2006 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.eu.int/>

