

UPUTA O LIJEKU

Pažljivo pročitajte ovu uputu prije uporabe lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, molimo da se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama osobno i ne biste ga smjeli dati drugim osobama na uporabu. Može im naškoditi, čak i u slučaju da imaju iste simptome kao što su Vaši.

Sadržaj upute

1. Što je PegIntron i koja mu je namjena
2. Prije uporabe PegIntrona
3. Kako se uzima PegIntron
4. Moguće nuspojave
5. Čuvanje PegIntrona

PegIntron® 150 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u brizgalici s uloškom *peginterferonum alfa-2b*

Sastav

- Djelatna tvar je peginterferon alfa-2b, 150 mikrograma/0,5ml.
- Pomoćne tvari su:
 - prašak: natrij-hidrogenfosfat, bezvodni; natrij-dihidrogenfosfat, dihidrat; saharoza i polisorbát 80.
 - otapalo: voda za injekcije.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Schering-Plough d.o.o.
Nova ves 11
10 000 Zagreb

Proizvođač

SP (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Irska

Način i mjesto izdavanja

Na recept, samo u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama.

1. ŠTO JE PEGINTRON I KOJA MU JE NAMJENA

Farmakoterapijska skupina

Peginterferon alfa-2b je imunostimulator.

Farmaceutski oblik: prašak i otapalo za otopinu za injekciju u brizgalici s uloškom.

Bijeli prašak te prozirno i bezbojno otapalo nalaze se u staklenom ulošku s dvije komore uloženom u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

PegIntron od 150 mikrograma dostupan je u pakiranju koje sadrži:

1 brizgalicu koja sadrži prašak i otapalo za otopinu za injekciju, 1 iglu za injekciju i 2 tupfera za čišćenje

Interferoni pomažu tijelu u borbi protiv infekcija i teških bolesti, mijenjajući odgovor obrambenog (imunološkog) sustava. PegIntron sadrži interferon i koristi se u liječenju kroničnog hepatitisa C – virusne infekcije jetre.

U liječenju te bolesti najbolje je koristiti PegIntron u kombinaciji s ribavirinom.

Terapija samo PegIntronom primjenjuje se u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacije za ribavirin.

Ne preporuča se primjena PegIntrona u bolesnika mlađih od 18 godina.

Nemojte uzimati PegIntron:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na peginterferon alfa-2b ili na neku od pomoćnih tvari PegIntrona,
- ako ste preosjetljivi (alergični) na bilo koji interferon,
- ako ste imali teških problema sa srcem ili imate srčanu bolest koja posljednjih 6 mjeseci nije dobro kontrolirana,
- ako imate teške zdravstvene probleme zbog kojih ste vrlo slabi,
- ako imate autoimuni hepatitis ili bilo koji drugi poremećaj imunološkog sustava, ako uzimate lijekove koji potiskuju aktivnost imunološkog sustava Vašeg tijela (imunološki sustav Vašeg tijela štiti Vas od infekcija i nekih bolesti),
- ako imate uznapredovalu, nekontroliranu bolest jetre (osim hepatitisa C),
- ako imate bolest štitnjače koja nije dobro kontrolirana lijekovima,
- ako imate bolest koja izaziva konvulzije (epileptične napadaje, ili "grčenja").

Poseban oprez s PegIntronom potreban je:

- ako za vrijeme uzimanja ovog lijeka razvijete simptome jake alergijske reakcije (kao što je otežano disanje, "pištanje" pri disanju ili osip), odmah potražite liječničku pomoć,
- ako ste ikad imali srčani napad ili probleme sa srcem,
- ako ste ikad liječeni od depresije ili bilo kojeg drugog neurološkog ili duševnog poremećaja,
- ako imate bolest bubrega, Vaš liječnik Vam može prepisati nižu dozu od uobičajene te će redovito tijekom liječenja pratiti vrijednosti parametara bubrežne funkcije u krvi,
- ako ste imali problema s jetrom (osim hepatitisa C),
- ako razvijete simptome u vezi s prehladom ili nekom drugom infekcijom dišnih putova, kao što je vrućica, kašalj, ili poteškoće pri disanju, javite se liječniku,
- ako bolujete od šećerne bolesti, liječnik Vas može uputiti na pregled očiju,
- ako ste imali bilo koju tešku bolest koja je utjecala na Vaše disanje ili krv,
- ako imate psorijazu, ta se bolest može pogoršati tijekom uzimanja PegIntrona,
- ako planirate ostati u drugom stanju, porazgovarajte s liječnikom prije nego što započnete terapiju PegIntronom,
- ako liječite HIV infekciju vidite poglavlje **Uporaba drugih lijekova**,
- ako ste imali tešku neurološku ili duševnu bolest,
- ako ste primili transplantat organa, bilo bubrega ili jetre, liječenje interferonom može povećati rizik odbacivanja transplantata. Vodite računa da o tome obavijestite svojeg liječnika.

Bolesti zuba i parodonta koje mogu dovesti do gubitka zuba prijavljene su u bolesnika koji su primali kombiniranu terapiju PegIntrona i ribavirina. Dodatno, i suhoća usta može imati štetan učinak na zube i sluznicu usta tijekom dugotrajne kombinirane terapije PegIntronom i ribavirinom. Trebate temeljito čistiti zube dvaput dnevno i obavljati redovite kontrolne preglede zuba. Neki bolesnici također mogu povraćati. Ukoliko povraćate vodite računa o tome da temeljito isperite usta nakon svakog povraćanja.

Neki bolesnici postali su depresivni za vrijeme uzimanja PegIntrona ili kombinirane terapije PegIntrona i ribavirina, a u nekim slučajevima imali su suicidalne misli ili agresivno ponašanje (ponekad usmjereno protiv drugih). Neki bolesnici su stvarno počinili samoubojstvo. Obavezno zatražite liječničku pomoć ukoliko primijetite da postajete depresivni ili imate suicidalne misli ili ukoliko primijetite promjene u svojem ponašanju. Možda bi ste trebali razmotriti mogućnost da zatražite pomoć člana obitelji ili bliskog prijatelja koji će Vas upozoriti na znakove depresije ili promjene u vašem ponašanju.

Za vrijeme liječenja PegIntronom

Liječnik Vas može tražiti da pijete više tekućine, kako bi se spriječio razvoj niskog krvnog tlaka.

Trudnoća

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ikakvog lijeka. U ispitivanjima na gravidnim životinjama interferoni su ponekad uzrokovali pobačaj. Učinak lijeka na trudnoću nije poznat. U kombiniranom liječenju s ribavirinom obratite pozornost na tekstove uputa o lijekovima koji sadrže ribavirin.

Dojenje

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ikakvog lijeka. Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčinom mlijeku. Stoga nemojte dojiti novorođenče ako uzimate PegIntron. U kombiniranom liječenju s ribavirinom obratite pozornost na tekstove uputa o lijekovima koji sadrže ribavirin.

Vožnja i upravljanje strojevima

Nemojte voziti niti upravljati alatima ili strojevima, ako se osjećate umorno, pospano ili smeteno dok uzimate PegIntron.

Važne informacije o nekim sastojcima PegIntrona

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol natrija (23 mg) u 0,7 ml, tj. u osnovi je „bez natrija“

Uporaba drugih lijekova

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ikakve druge lijekove, uključujući i one koji Vam nisu bili propisani.

Bolesnici koji boluju i od HIV infekcije

Razvoj laktacidoze i pogoršanje funkcije jetre su nuspojave koje se povezuju s visoko aktivnom anti-retrovirusnom terapijom (HAART, Highly Active Anti-Retroviral Therapy) koja se koristi u liječenju HIV-a. Ukoliko se liječite visoko aktivnom anti-retrovirusnom terapijom i dodatak PegIntrona i ribavirina može dovesti do povećanog rizika razvoja laktacidoze i zatajenja jetre. Liječnik će Vas nadzirati radi mogućnosti razvoja znakova i simptoma navedenih stanja (molimo Vas da pročitate uputu o lijeku ribavirin).

3. KAKO SE UZIMA PEGINTRON

Liječnik je PegIntron propisao isključivo Vama za liječenje bolesti od koje trenutno bolujete; nemojte podijeliti lijek s drugima.

Liječnik Vam je odredio dozu PegIntrona koju morate uzimati na temelju vaše tjelesne težine. Doza se po potrebi može promijeniti tijekom liječenja.

Kombinirano liječenje

Kad se liječenje provodi u kombinaciji s kapsulama ribavirina, PegIntron se obično uzima u dozi od 1,5 mikrograma/kg jednom tjedno.

Ribavirin kapsule uzimaju se svaki dan, ujutro i navečer. Broj kapsula ribavirina koji uzimate ovisi o vašoj tjelesnoj težini:

- ako imate manje od 65 kg, uzmite 2 kapsule ujutro i 2 navečer (ukupno 800 mg na dan);
- ako imate između 65 i 85 kg, uzmite 2 kapsule ujutro i 3 navečer (ukupno 1 000 mg na dan);
- ako imate više od 85 kg, uzmite 3 kapsule ujutro i 3 navečer (ukupno 1 200 mg na dan).

Kombinirano liječenje traje 3 do 6 mjeseci, a ponekad i godinu dana, ovisno o procjeni Vašeg liječnika. Obratite pozornost na tekstove uputa koja se prilaže lijekovima koji sadrže ribavirin.

Liječenje samo PegIntronom

Kad se ne uzima s drugim lijekovima, PegIntron se obično daje u dozi od 0,5 ili 1,0 mikrogram/kg jednom tjedno, tijekom najmanje 6 mjeseci, a moguće i godinu dana. Ukoliko imate bolest bubrega, doza može biti niža ovisno o funkciji Vaših bubrega.

Svi bolesnici

Ako sami sebi dajete injekcije PegIntrona, provjerite je li na pakiranju lijeka koji uzimate jasno navedena doza koja je Vama propisana.

Ako imate dojam da je učinak PegIntrona preslab ili prejak, obratite se liječniku ili ljekarniku.

PegIntron je namijenjen za supkutanu primjenu. To znači da se daje injekcijom kroz kratku iglu u potkožno masno tkivo. Ako sami sebi dajete lijek, biti ćete podučeni kako da pripremite i date injekciju. Detaljne upute za supkutanu primjenu nalaze se u ovoj uputi (vidi *Kako sam sebi dati injekciju PegIntrona* na kraju upute).

Pripremite dozu lijeka neposredno prije nego što si namjeravate dati injekciju i odmah ga uporabite. Pažljivo promotrite izgled rekonstituirane otopine prije davanja injekcije. Nemojte je uporabiti ako je rekonstituirana otopina promijenila boju ili ako su prisutne čestice. Nakon što si date injekciju, neiskorišteni lijek treba zbrinuti u skladu s propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

Injicirajte PegIntron jednom tjedno, uvijek isti dan. Davanje injekcije u isto doba dana svakog tjedna pomoći će Vam da ne zaboravite uzeti lijek.

Primjenjujte PegIntron točno onako kako vam je to propisao liječnik. Nemojte uzimati veću dozu od preporučene i uzimajte lijek onoliko dugo koliko vam je to propisano.

Ako ste uzeli više PegIntrona nego što je potrebno,

što prije o tome obavijestite liječnika ili nekog drugog zdravstvenog djelatnika.

Ako ste zaboravili uzeti PegIntron,

uzmite dozu čim se sjetite, zatim nastavite s liječenjem kao i obično.

Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili. Po potrebi se javite liječniku ili ljekarniku.

PegIntron, kao i svi drugi lijekovi, može uzrokovati nuspojave. Iako se sve nuspojave ne moraju pojaviti, ukoliko se razvijaju mogu zahtijevati medicinsku pozornost.

Ako razvijete neku od sljedećih nuspojava lijeka, odmah se javite svojem liječniku: bol u prsištu, promjene srčanog ritma, problemi s disanjem (uključujući kratkoću daha), smetenost; osjećaj depresije, želja za samoozljeđivanjem, halucinacije, ukočenost ili drhtavica, vrtoglavica, konvulzije („napadaj“); poteškoće sa spavanjem, razmišljanjem ili koncentracijom; poteškoće održavanja budnosti; jaka bol ili grčevi u želucu, krv ili ugrušci u stolici (ili crna, katranasta stolica), vrućica ili zimica koje se javljaju nakon nekoliko tjedana terapije, bol u križima ili slabinama, poteškoće u mokrenju ili nemogućnost mokrenja, bolni ili upaljeni mišići (ponekad teški), problemi s očima ili vidom ili sluhom, teško ili bolno crvenilo kože ili sluznica, jako krvarenje iz nosa. Vaš liječnik će učiniti pretrage krvi kako bi provjerio jesu li broj bijelih krvnih stanica (stanice koje se bore protiv infekcije) i broj crvenih krvnih stanica (stanice koje prenose kisik) te broj trombocita (stanice važne za grušanje krvi) i druge laboratorijske vrijednosti u granicama normale.

Najčešće nuspojave pri kombinaciji PegIntrona i kapsula ribavirina su iritacija ili crvenilo (rijetko i oštećenje kože) na mjestu davanja injekcije, glavobolja, osjećaj umora, zimica i tresavica, vrućica, simptomi nalik gripi, slabost, gubitak tjelesne težine, mučnina, gubitak apetita, proljev ili meka stolica, bol u trbuhu, povraćanje, bolnost mišića, bol u zglobovima i mišićima, osjećaj depresije, razdražljivost, poteškoće s uspjavanjem ili održavanjem sna, osjećaj tjeskobe ili nervoze, poteškoće s koncentracijom, promjene raspoloženja, gubitak kose, svrbež, suhoća kože, grlobolja, kašljanje, poteškoće s disanjem, vrtoglavica, virusna infekcija, osip i suhoća usta.

Druge česte nuspojave koje se mogu pojaviti u kombiniranom liječenju su pojačano znojenje, bol u prsištu, bol na desnoj strani oko rebara, ukočenost, bol ili drhtavica, promjena u aktivnosti štitne žlijezde (zbog čega se možete osjećati umorno ili rjeđe, puni snage), želučane tegobe, ubrzan rad srca, agitiranost, nervoza, nepravilnost ili bolnost menstrualnog ciklusa.

Povremeno se javlja bolnost na mjestu davanja injekcije, crvenilo u licu, visok ili nizak krvni tlak, suhe ili suzne oči, crvenilo kože ili kožne promjene, psorijaza, osip, promjene na noktima, opće loše osjećanje, osjećaj slabosti, loša koordinacija, smetenost, povećana ili smanjena osjetljivost na dodir, napetost mišića, artritis, modrice, gubitak interesa za aktivnosti uključujući seks, smanjen seksualni nagon, neobični snovi, drhtave ruke, vrtoglavica (osjećaj vrtnje), pojačan apetit, žgaravica, plinovi u crijevima (nadutost), konstipacija, hemoroidi, crvenilo desni ili krvarenje iz desni, crvenilo ili rane u ustima, promjene okusa, promjene sluha ili zvonjenje u ušima, žed, promjene u ponašanju ili agresivno ponašanje (ponekad usmjereno prema drugima), pospanost, groznica na usnicama, gljivične ili bakterijske infekcije, pojačana osjetljivost prostate, pojačana potreba za mokrenjem, upale uha ili dišnog sustava, sinusitis, začepljen nos ili curenje iz nosa, promijenjena kvaliteta kose, osjetljivost na sunčevu svjetlost, migrena, bol u oku ili infekcija oka, zamagljen vid, natečeno lice, natečene šake ili stopala, povećana jetra, štetno djelovanje na jajnike ili vaginu, bol u dojka, poteškoće u govoru, šećerna bolest, otečeni limfni čvorovi.

Vrlo rijetko se može pojaviti sarkoidoza (bolest koju prati stalna vrućica, gubitak tjelesne težine, bol i oticanje zglobova, oštećenje kože i povećanje limfnih čvorova). Gubitak svijesti se javlja vrlo rijetko kod primjene alfa interferona, većinom u starijih bolesnika liječenih visokim dozama. Ako razvijete bilo koji od navedenih simptoma ili bilo koje druge simptome koji Vas smetaju, odmah se javite svojem liječniku.

PegIntron vrlo rijetko može uzrokovati aplastičnu anemiju, bilo da se primjenjuje sam ili u kombinaciji s ribavirinom.

Pri liječenju samo PegIntronom, manje je vjerojatno da će se neke od ovih nuspojava pojaviti, a neke se nisu pojavile nikada.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, molimo da o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

5. ČUVANJE PEGINTRONA

Lijek čuvajte izvan dohвата i vidokruga djece.

Lijek čuvajte na temperaturi od 2°C do 8°C (u hladnjaku). Ne zamrzavati.

Nemojte koristiti lijek nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju.

Nakon rekonstitucije, uporabite pripremljenu otopinu odmah ili unutar 24 sata, ako ste otopinu čuvali u hladnjaku (2°C do 8°C).

Nemojte koristiti PegIntron ako primijetite promjenu boje praška.

Pripremljena otopina trebala bi biti bistra i bezbojna. Nemojte ju koristiti ukoliko se pojavi promjena boje ili ako su prisutne čestice. Neiskorištenu otopinu nakon jednokratne uporabe i pribor potrebno je zbrinuti u skladu s propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

Datum revizije upute

Kolovoz 2006.g.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj

PegIntron® 150 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u brizgalici s uloškom; UP/I-530-09/05-03/468, 05. rujan 2006. godine