

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®  
9 MIU**

**РЕАЛДИРОН  
9 милиона IU**

**Лекарствено вещество:** интерферон алфа-2b човешки рекомбинантен 9 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 9 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 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:** косматоклетъчна 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 T- клетъчни лимфони (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 предозиране, 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

