

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 14.08.2005

**Infergen 9 micrograms solution for injection**

**/Interferon alfacon-1/**

**Инферген 9 микрограма инжекционен разтвор**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на това лекарство.

- Запазете я. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля задайте ги на Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други, то може да е вредно за тях дори и симптомите им да са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Infergen и за какво се използва
2. Преди да използвате Infergen
3. Как да се употребява Infergen
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на Infergen
6. Допълнителна информация

**Infergen 9 микрограма инжекционен разтвор**  
**/Interferon alfacon-1/**

Лекарственото вещество е interferon alfacon-1. Един флакон съдържа 9 µg interferon alfacon-1 в 0.3 ml разтвор.

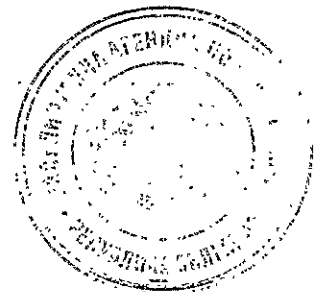
Помощните съставки са натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат, безводен динатриев фосфат и вода за инжекции.

**Притежател на разрешението за употреба**

Yamanouchi Europe B.V.  
Elisabethhof 19  
NL-2353 EW Leiderdorp  
The Netherlands

**Производител**

Iberfar Indústria Farmacêutica S.A.  
R. Consiglieri Pedroso 123, Queluz de Baixo  
2746-601 Barcarena, Portugal



## 1. Какво представлява Infergen и за какво се използва

Infergen е бистър, безцветен инжекционен разтвор, който е поставен в безцветен, стъклен флакон с гумена запушалка за подкожна инжекция. Предлага се в опаковки по 1, 6 и 12 флакона, съдържащи единична доза, 1 готова за употреба. В опаковката има еднократна спринцовка и игли.

Лекарственото вещество интерферон алфакон-1 е подобно на другите интерферони, които се образуват в организма и повишават резистентността към вирусни инфекции, както е хепатит С.

Механизмът на действие не е напълно ясен, но се смята, че има противовирусно действие и действие върху имунната система.

Infergen се използва за лечение на хроничен хепатит С при пациенти над 18 години.

## 2. Преди да използвате Infergen

- Не използвайте Infergen, ако сте алергични към лекарственото вещество или към някоя от помощните съставки. Ако след употреба на Infergen получите тежка алергична реакция, прекратете приложението и уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Не използвайте Infergen, ако страдате от неовладяно чернодробно заболяване, тежки сърдечни болести, тежка бъбречна или чернодробна функционална недостатъчност или епилепсия.
- Не употребявайте Infergen, ако в анамнезата имате тежки психиатрични смущения.
- Не използвайте Infergen, ако преди това сте лекувани с лекарствени средства, потискащи имунната система, ако страдате от тежък имуен или автоимуен хепатит или ако Ви е извършена трансплантация.
- Освен това не използвайте Infergen, ако страдате от заболяване на щитовидната жлеза, което не е овладяно или не може да се овладее чрез лекарства.

## Предупреждения при употреба на Infergen

Няма опит от употребата на Infergen при пациенти под 18 години. Поради това не се препоръчва употребата му в тази възрастова група.

Преминването от един вид интерферон към друг може да наложи адаптиране на дозировката.

По време на лечението с Infergen Вашето тяло може да образува неутрализиращи антитела. Неутрализиращите антитела имат неутрализираща активност, която може да намали ефективността на лекарственото вещество.

Едно клинично изпитване показва, че неутрализиращите антитела се появяват само при някои пациенти, лекувани едновременно с Infergen и Рибавирин /около



4%/ и наличието на тези неутрализиращи антитела не влияе върху терапевтичния отговор на Infergen.

#### *Съобщете на Вашия лекар*

- Ако сте с тежка депресия или мислите за самоубийство докато употребявате Infergen, веднага уведомете Вашия лекар.
- Ако кръвното ви налягане се понижи. Ниското кръвно налягане може да е нежелана реакция от лечението и Вашият лекар може да Ви назначи поддържащо лечение за това.
- Ако имате други оплаквания от черния дроб, освен хепатит С.
- Ако в семейството Ви има заболяване, при което се образуват антитела срещу собствените тъкани /автоимунно заболяване/. Автоимунно заболяване може да настъпи като нежелана реакция при лечение с Infergen, особено ако в семейството Ви има случаи на автоимунни заболявания.
- Ако страдате от псориазис, той може да се влоши по време на лечението.
- Ако почувствате промяна в зрението си, веднага уведомете Вашия лекар.
- Ако имате треска, продължаваща дълго време. Въпреки че треската може да бъде една от най-честите нежелани реакции при лечение с Infergen, трябва да се свържете с Вашия лекар ако е продължителна, за да се изключат други възможни причини за треска.
- Ако сте заразени едновременно и с HIV и се лекувате с анти-HIV лекарствени продукти.
- Ако сте имали сърдечно-съдово заболяване, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно.
- Ако се появят признаци на тежка алергична реакция /като затруднено дишане или свирене на гърдите/ незабавно потърсете лекарска помощ.
- Ако страдате от нарушения на кръвосъсирването или от тежки състояния като хронично белодробно заболяване или някои форми на диабет, Вашият лекар ще Ви проследява по-внимателно. Захарният диабет може да се влоши или да се появи при пациенти с хроничен хепатит С, лекувани с Infergen.
- Ако имате дихателни усложнения, Вашият лекар ще Ви направи рентгенова снимка на гърдния кош. Ако е необходимо, той ще преустанови лечението с Infergen и ще Ви предпише друго лекарство.
- Ако имате проблеми с щитовидната жлеза или ако се появят по време на лечението, лекарят ще Ви предпише допълнително лечение.
- Ако се появят признаци на кървене или необичайни синини, или ако кръвните Ви проби не са в нормата.



## **Бременност и кърмене**

Влиянието на Infergen върху плода не е известно, затова не трябва да го употребявате ако сте бременна или мислите че сте. Трябва да се вземат подходящи контрацептивни мерки когато един от партньорите използва Infergen. Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако забременеете. Не е известно дали Infergen преминава в кърмата. Ако кърмите, трябва да обсъдите с Вашия лекар дали да прекъснете кърменето или употребата на лекарството.

## **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Ако получите грипopodobни симптоми, поява на болки в мускулите и ставите, замаяност, депресивни симптоми, обърканост, сънливост и умора, избягвайте шофирането и работата с машини.

## **Употреба на други лекарства**

Тъй като Infergen може да взаимодейства с някои други лекарствени средства, уведомете Вашия лекар, ако употребявате или доскоро сте употребявали други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта, за да ги има предвид. Не започвайте прием на други лекарства без да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Пациентите със съпътстваща HIV инфекция могат да получат млечно-кисела ацидоза и влошаване на чернодробната функция, като нежелана реакция, свързана с Високо Активна Анти-Ретровирусна терапия /HAART/ и лечението на HIV.

Ако сте подложени на HAART, добавянето на Infergen и рибавирин може да увеличи риска от ацидоза и чернодробна недостатъчност. Вашият лекар ще Ви наблюдава за признаци и симптоми на това състояние /Моля прочетете също и листовката за рибавирин/.

## **3. Как да се употребява Infergen**

Лечението с Infergen започва под наблюдение от лекар с опит в лекуването на Вашето състояние. Той трябва да се инжектира подкожно 3 пъти седмично, през 48 часа. Обикновено лечението продължава най-малко 12 месеца.

Infergen може да се използва в комбинация с рибавирин. Ако получавате комбинирано лечение с Infergen и рибавирин, трябва да прочетете и листовката на рибавирин. Рибавирин трябва да се приема по време на хранене.

При комбинацията дозировката на рибавирин е 1000-1200 mg дневно, разделен на 2 дози /1000 mg ако теглото ви е под 75 кг, 1200 mg ако теглото Ви е над 75 кг/.

В началото или по време на лечението може да се научите сами да си поставяте инжекцията. Моля, спазвайте съвета на Вашия лекар. Ако се съмнявате в нещо, може да се допитате до Вашия лекар.

В края на тази листовка за Ваше улеснение при подкожното прилагане на Infergen са предвидени подробни указания как да се инжектирате сами "Процедура за самоинжектиране". Преди употреба трябва да разгледате



съдържанието на флакона и да използвате само бистър разтвор, без видими частици.

Ако сте с впечатление, че ефектът на Infergen е много силен или слаб, уведомете Вашия лекар.

#### Ако сте използвали Infergen в доза по-голяма от предписаната

Дори и прилагането на неколнократно по-висока доза Infergen не застрашава живота Ви. Все пак, в случай на инцидентно предозиране трябва да се консултирате незабавно с Вашия лекар.

#### Ако сте пропуснали една инжекция Infergen

Ако сте забравили една инжекция Infergen, трябва да я поставите колкото е възможно по-скоро, но след това изчакайте 48 часа преди следващата инжекция. Не прилагайте двойна доза, за да наваксате забравените дози.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства и Infergen може да предизвика нежелани реакции. Обадете се на Вашия лекар, ако се появи някоя от следните нежелани реакции: депресия, мисли за самоубийство, обърканост, инфекции на горните дихателни пътища, кашлица, затруднено дишане, пневмония, зрителни смущения, глухота, ускорен пулс, ниско кръвно налягане, болка в корема и други видове болка, промени във функцията на щитовидната жлеза /намаляване или увеличаване на телесното тегло, усещане за ненормална горещина или студ/, чернодробно заболяване /пожълтяване на кожата или очите/, тежки кръвоизливи от носа или алергични реакции. Може да се промени и броят на кръвните Ви клетки. Затова в случай на висока температура или признаци на остра инфекция трябва да се свържете с лекаря си.

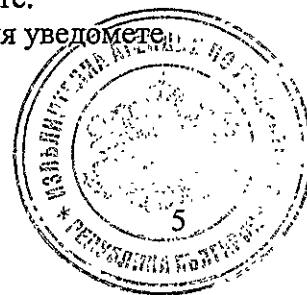
При по-голяма част от пациентите се получават грипоподобни симптоми – неразположение и повишено изпотяване, треска, отпадналост, главоболие и болка в мускулите. Те намаляват с времето, но Вашият лекар може да Ви предпише противоболково средство, напр. Парацетамол, за облекчаване на симптомите.

Инжектирането на Infergen преди лягане също може да помогне.

Други много чести нежелани реакции са нервност, смущения в съня, безпокойство, емоционална нестабилност, замаяност, усещания за изтръпване и мравучкане, намалено усещане за болка, гадене, повръщане, диария, намаляване на апетита, диспепсия, кожни реакции като опадане на косата, сърбеж или обрив, болки в гърба, възпаление или болки в мястото на инжектиране. Чести нежелани реакции са анемия, промени в мастните киселини в кръвта, намалено либидо, промяна във вкуса, сънливост, болки в очите, високо кръвно налягане, сухота в устата, запек, чувство на слабост, промени в телесното тегло, подуване.

По-малко чести нежелани реакции са повишена кръвна захар, гърчове, кървене от венците, бъбречно заболяване, промяна във функцията на нервите.

Ако получите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.



## 5. Съхраняване на Infergen

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Да се съхранява в хладилник /2-8°C/.

Да не се замразява.

Да се избягва енергичното разклащане на флакона и съдържанието му, да не се разрежда.

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката му, както и ако е съхраняван повече от 24 часа на стайна температура.

**Дата на последна редакция**

Март 2005

### Процедура за самоинжектиране

Следните указания обясняват как сами да си инжектирате Infergen. Моля прочетете ги внимателно и ги спазвайте стъпка по стъпка. Вашият лекар и/или помощникът му ще Ви покаже как да се инжектирате. Не опитвайте да се инжектирате, докато не сте сигурни, че сте разбрали изискванията и самата процедура.

### Подготовка за инжектиране

Съберете нещата, от които се нуждаете преди да започнете - един флакон Infergen, една спринцовка с 2 игли, спирт и памук. Измийте добре ръцете си.

### Изтегляне на необходимия обем разтвор в спринцовката

Махнете оцветената капачка от флакона, за да се открие гумената запушалка. Почистете я със спирт.

Извадете спринцовката от опаковката без да пипате крайника ѝ. Извадете дългата игла /зелена/ от опаковката ѝ и я поставете върху крайника на спринцовката. Махнете предпазния калъф от иглата без да я пипате.

Бавно прободете запушалката с иглата и влезте във флакона. Обърнете флакона наопъки, като върха на иглата е в разтвора. Внимавайте да не разклащате много флакона.

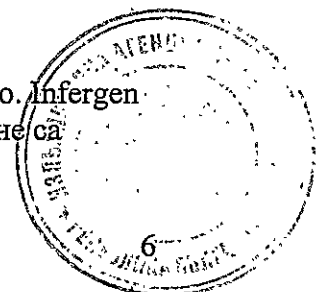
Дръжте флакона и спринцовката в една ръка, бавно издърпайте буталото на спринцовката и изтеглете цялото съдържание на флакона. Извадете иглата от флакона.

Дръжте спринцовката с иглата нагоре. Заменете дългата игла с къса /сива/. Леко почукайте спринцовката докато излязат отгоре въздушните мехурчета.

Внимателно натиснете буталото, за да изгоните само въздуха. Проверете дали спринцовката съдържа необходимото количество разтвор /0.3 ml, освен ако няма други указания/.

### Избиране и почистване на мястото за инжектиране

Изберете мястото за инжектиране. Всеки път използвайте друго място. Infergen трябва да се инжектира подкожно. Подходящите места за инжектиране са



хлабави и меки, далече от стави и съдове (за предпочитане са бедрата и корема, без талията и гъпа). Промяната на местата помага за предотвратяване реакциите на инжекцията. Записвайте си къде и кога сте направили последната инжекция. Може да използвате отново мястото след 1 седмица. Ако всички места станат чувствителни, говорете с Вашия лекар за избор на нови места. Използвайте парче памук, натопено в спирт, за да почистите кожата в мястото на инжектиране. Оставете я да изсъхне. Леко прищипете кожата около мястото /за да я повдигнете малко/.

### **Инжектиране на разтвора**

Инжектирайте подкожно, както Ви е показано.

След като иглата е вътре, отпуснете кожата. Леко изтеглете буталото. Ако се появи кръв, не инжектирайте, защото сте попаднали в кръвоносен съд. Извадете спринцовката, убодете друго място като повторите процедурата, за да проверите за поява на кръв. Ако не се появи кръв, инжектирайте разтвора като натискате бавно и постоянно буталото докато се изпразни спринцовката.

Дръжте памуче в мястото на инжекцията. Извадете иглата от кожата.

Изхвърлете спринцовката и иглите по начин, указан от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Използвайте контейнер за игли, в който да ги поставите преди да ги изхвърлите.

