

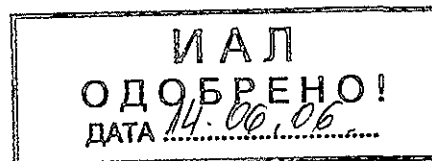
## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

*Прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с това лекарство.*

- *Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако имате въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.*
- *Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.*

### В листовката

1. Какво е ПегИнтрон за какво се използва?
2. Преди да започнете лечение с ПегИнтрон.
3. Как се използва ПегИнтрон?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на ПегИнтрон.
6. Допълнителна информация.



### Име на лекарствения продукт

**PegIntron® 80 micrograms, powder and solvent for solution for injection in pre-filled pen**

**Пегинтрон 80 микрограма, прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**

### Състав

*Лекарствено вещество:* Peginterferon alfa-2b 80 micrograms /0,5 ml

*Помощни вещества:* динатриев дихидрогенфосфат; натриев дихидрогенфосфат; захароза; полисорбат 80. Разтворител – вода за инжекции.

### Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

SP Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Белгия

### Име и адрес на производителя

SP (Brinny) Company,

Innishannon,

County Cork,

Ирландия

### 1. КАКВО Е ПЕГИНТРОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

#### Лекарствена форма

**Лекарствена форма:** Прах и разтворител за инжекционен разтвор. Прахът и разтворителят се съдържат в двукамерен стъклен пълнител в комплект като предварително напълнена писалка за еднократна употреба.

ПегИнтрон 80 mcg се доставя като:

Брой писалки с прах и разтворител за инжекционен разтвор	1	4	6	12
Брой игли	1	4	6	12
Брой тампони за дезинфекция	2	8	12	24

### Показания

Интерфероните променят отговора на имунната система на човека и му помагат да се справи с инфекции и тежки заболявания.

ПегИнтрон, който съдържа интерферон, се използва за лечение на хроничен хепатит С (вирусна инфекция, засягаща черния дроб).



Оптималното лечение на хроничен хепатит С е комбинацията от интерферон алфа-2b с рибавирин. Установено е, че тази комбинация показва най-добри резултати при пациенти, които имат хепатит С със развиваща се цироза или цироза, както и при пациенти с минимална фиброза. ПегИнтрон се използва самостоятелно в случаи на непоносимост или противопоказания за лечение с рибавирин.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПЕГИНТРОН

PegIntron не се препоръчва за употреба при пациенти под 18 години.

### Противопоказания

**Не използвайте ПегИнтрон ако:**

- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към пегинтерферон алфа-2b или която и да е от другите съставки на ПегИнтрон;
- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към друг интерферон;
- Ако имате тежки сърдечни проблеми, или ако имате сърдечно заболяване, което не е добре контролирано през последните 6 месеца.
- Ако имате лошо здравословно състояние, от което сте много отслабнали;
- Ако имате аутоимунен хепатит или какъвто и да било друг проблем с имунната система; ако приемате лекарствени продукти, които подтискат имунната Ви система (Вашата имунна система Ви защитава срещу инфекции и някои заболявания);
- Ако имате напреднало, неконтролирано чернодробно заболяване, различно от хепатит С;
- Ако имате заболяване на щитовидната жлеза, което не е добре контролирано с лекарства;
- Ако имате припадъци;

### Специални предупреждения и специални противопоказания

**Обърнете специално внимание ако:**

- Ако развivate симптоми на тежка алергична реакция (като затруднено дишане, хриптене или ларингит) докато сте на лечение с този лекарствен продукт, моля, незабавно потърсете лекарска помощ;
- Ако някога сте имали сърдечен пристъп или сърдечно заболяване;
- Ако някога сте се лекували по повод депресия или каквото и да било друго неврологично или психично заболяване;
- Ако имате бъбречно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише доза по-ниска от обикновената и да наблюдава кръвните Ви показатели, свързани с бъбреците по време на лечението.
- Ако имате проблеми с черния си дроб (различни от хепатит С);
- Ако се появят симптоми на настинка или друга дихателна инфекция, като повишена температура, кашлица или затруднено дишане, съобщете на лекуващия си лекар;
- Ако сте диабетик Вашият лекар може да поиска преглед на очите Ви;
- Ако сте имали каквото и да било сериозно заболяване, при което са засегнати дишането или кръвта Ви;
- Ако имате псориазис, състоянието Ви може да се влоши по време на лечението с ПегИнтрон;
- Ако планирате бременност, обсъдете това с лекаря си преди да започнете лечение с ПегИнтрон.
- Ако едновременно се лекувате за СПИН, вижте взаимодействие с други лекарствени продукти;
- Ако сте имали сериозно неврологично или психично разстройство;
- Ако сте имали трансплантация на орган - бъбрек, черен дроб, лечението с интерферон може да увеличи риска от отхвърляне. Обсъдете това с Вашия лекар.

Има съобщения за нарушения при зъбите и венците, които могат да доведат до загуба на зъби при пациенти, лекувани с ПегИнтрон, комбиниран с рибавирин. В добавка, сухотата в устата може да има увреждащ ефект върху зъбите и лигавичните мембрани в устната кухина при продължително лечение с ПегИнтрон, комбиниран с рибавирин. Вие трябва да миете старателно зъбите си с четка два пъти дневно и да им правите редовно преглед. В добавка, някои пациенти могат да получат повръщане. Ако получите такава реакция, непременно изплакнете устата си старателно след това.

Някои пациенти получават депресия при монотерапия с Пегинтрон или при комбинирано лечение с рибавирин. При някои случаи пациентите имат суицидни мисли или агресивно поведение (понякога насочено срещу останалите). Някои пациенти действително достигат до самоубийство. Непременно

потърсете спешна помощ, ако забележите, че сте депресирани или имате суицидни мисли или промяна в поведението. Може да се посъветвате с член от семейството или близък приятел, който да Ви помогне да се справите с депресията или промените в поведението Ви.

#### **Докато се лекувате с ПегИнтрон**

Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате повече течности, за да се избегне понижаването на кръвното налягане.

#### **Употреба по време на бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прием на каквото и да било лекарство. При изследвания върху бременни животни, интерфероните понякога причиняват спонтанен аборт. Ефектът върху бременността при хората не е изяснен. При комбинирана терапия с рибавирин, имайте предвид информацията за медицинските продукти, които го съдържат.

##### **Кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прием на каквото и да било лекарство. Не се знае дали този лекарствен продукт се излъчва с кърмата. Затова не кърмете бебето си, докато се лекувате с ПегИнтрон.

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

Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако се чувствате изморени, сънливи или объркани по време на лечението с ПегИнтрон.

#### **Взаимодействие с други лекарствени продукти**

Съобщете на лекаря или фармацевта си, ако взимате или наскоро сте взимали някакви други лекарства, дори и такива, които се продават без рецепта.

### **3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ПЕГИНТРОН**

ПегИнтрон е предписан от лекаря Ви специално за Вас и за лечение на настоящето Ви заболяване; не давайте това лекарство на никой друг.

Вашият лекар определя дозата ПегИнтрон на базата на телесното ви тегло. Ако е необходимо, дозата може да бъде променена в хода на лечението.

#### **Комбинирано лечение с ПегИнтрон + рибавирин**

##### **Дозировка**

Когато ПегИнтрон се приема в комбинация с рибавирин, обикновено се прилага в доза от 1,5 микрограма/кг телесно тегло веднъж седмично.

Рибавирин капсули се вземат всеки ден, сутрин и вечер. Количеството на рибавирин капсули зависи от телесното Ви тегло.

- Ако теглото Ви е под 65 кг, вземете 2 капсули сутрин и 2 вечер (общо 800 мг дневно);
- Ако теглото Ви е между 65 кг и 85 кг, вземете 2 капсули сутрин и 3 вечер (общо 1 000 мг дневно);
- Ако теглото Ви е над 85 кг, вземете 3 капсули сутрин и 3 вечер (общо 1 200 мг дневно).

Комбинираното лечение продължава 3 до 6 месеца, а понякога и 1 година, в зависимост от преценката на лекаря. Моля обърнете внимание на съответния информиращ текст за медицинските продукти, съдържащи рибавирин.

#### **Лечение само с ПегИнтрон**

Когато лечението се провежда само с ПегИнтрон, обикновено се прилага в доза от 0.5 или 1.0 микрограма/кг телесно тегло, веднъж седмично, в продължение на най-малко 6 месеца и по възможност до 1 година. Ако имате бъбречно заболяване, Вашата доза може да бъде по-ниска, в зависимост от бъбречната Ви функция.

#### **Всички пациенти**

Ако сами си инжектирате ПегИнтрон, моля, проверете дали дозата, която Ви е предписана, отговаря на дозата, отбелязана върху опаковката на лекарствения продукт, който приемате.

Ако имате усещането, че ефектът на ПегИнтрон е твърде силен или твърде слаб, съобщете на лекаря или фармацевта си.

#### **Начин на приложение**

ПегИнтрон е предназначен за подкожно приложение. Това означава, че той се инжектира с къса игла в подкожната мастна тъкан. Ако сами си поставяте инжекциите с това лекарство, ще получите инструкции как да приготвите разтвора и как да си го прилагате. В тази листовка има подробни инструкции за подкожно инжектиране (виж “Как сам/а да си инжектирам ПегИнтрон” в края на листовката).

Пригответе дозата непосредствено преди да я инжектирате и я приложете веднага. Преди това внимателно огледайте получения разтвор. Не го прилагайте, ако има промяна в цвета или наличие на неразтворени частици. След инжекцията изхвърлете количеството, останало във флакона.

#### **Честота на приложение**

Инжектирайте ПегИнтрон веднъж всяка седмица в един и същи ден. Поставянето на инжекцията по едно и също време на деня всяка седмица ще Ви помогне да не забравите да приложите дозата с лекарството си.

#### **Продължителност на лечението**

Използвайте ПегИнтрон точно както е предписано от Вашия лекар. Не увеличавайте предписаната Ви доза и срока за лечение.

#### **Какво да предприемете в случай на предозиране**

Ако сте си приложили повече от предписаното Ви количество ПегИнтрон, трябва колкото е възможно по-скоро да съобщите за това на лекаря си или на друг здравен специалист.

#### **Какво да предприемете в случай, че пропуснете една или повече дози**

Ако забравите да си инжектирате ПегИнтрон:

Поставете си инжекция с лекарството веднага щом си спомните и след това продължете лечението си както обикновено.

Не си поставяйте двойна доза, за да наваксате пропуснатата. Ако е необходимо, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички останали лекарства ПегИнтрон може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Макар, че може не всички от тези реакции да се проявят, ако това се случи, може да се наложи лекарска намеса.

Уведомете незабавно лекуващия Ви лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции: болка в гърдите, промяна в сърдечния ритъм, проблеми с дишането (включително недостиг на въздух) обърканост, чувство на потиснатост, желание да се самонараните, изтръпналост или бучене в ушите, проблем със съня, мисловната дейност или концентрацията, невъзможност да се поддържа активно внимание, силна стомашна болка, треска или студени тръпки започнали няколко седмици след началото на лечението, болка в долната или страничната част на гърба, проблеми със зрението или слуха, тежък кръвоизлив от носа. Вашият лекар ще Ви направи изследване на кръвта, за да бъде сигурен, че броят на белите кръвни клетки (клетките, които се борят с инфекцията) и тромбоцитите (клетките, които участват в процеса на кръвосъсирване) са в необходимите норми.

Най-честите нежелани реакции при прилагане на комбинирано лечение на ПегИнтрон с рибавирин капсули са: възпаление или зачервяване (и рядко – нарушение на целостта на кожата) на мястото на инжектиране, главоболие, уморяемост, разтрисащи тръпки, треска, грипоподобни симптоми, слабост, загуба на тегло, гадене, загуба на апетит, диария или честа дефекация, стомашна болка, повръщане, мускулни болки, болка в ставите, чувство на потиснатост, раздразнителност, затруднено заспиване или поддържане на съня, усещане за тревожност или нервност, затруднения в концентрацията, лошо настроение, косопад, сърбеж, суха кожа, възпалено гърло, кашлица, затруднено дишане, замаяност, вирусна инфекция, обрив и сухи устни.

Други наблюдавани нежелани реакции, които могат да се проявят при прилагане на комбинирано лечение са: увеличено изпотвяване, гърдна болка, болка в дясната част на ребрените дъги, изтръпналост или бучене в ушите, понижена активност на щитовидната жлеза (поради което може да се чувствате



изморени или по-рядко по-малко енергични), запек, стомашно неразположение, ускорен сърдечен ритъм, възбуда, нервност, затруднена или нередовна менструация.

По-рядко срещани нежелани реакции са: болка в мястото на инжектиране, ниско или високо кръвно налягане, сухи или сълзящи очи, зачервяване на кожата или кожни проблеми, усещане за телесен дискомфорт, припадъци, объркване, повишено или понижено усещане за допир, мускулна напрегнатост, загуба на интерес към секса, трепереци ръце, вертиго (световъртеж), газове в червата, кървящи венци или рани в устата, промени в слуха или звътене в ушите жажда, агресивно поведение, сънливост, възпалени мехури, гъбични инфекции, възпаление на простатната жлеза, инфекции на ушите или дихателната система, синусит, нарушена структура на косъма, чувствителност към слънчева светлина, мигренозна болка, объркване, газове в червата, загуба на интерес към секса, зачервяване на кожата, болка в очите или очни инфекции и подути жлези.

Много рядко се съобщава за възникване на саркоидоза (болест, която се характеризира с постоянно втрисане, загуба на тегло, болки и подуване на ставите, кожни рани и увеличени лимфни възли). При употреба на алфа-интерферони много рядко се съобщава за случаи на загуба на съзнание – предимно при пациенти в напреднала възраст, които се лекуват с високи дози. Има съобщения за мозъчен инсулт (мозъчно-съдови ефекти). Веднага съобщете на Вашия лекар ако се появят подобни симптоми или други оплаквания, които ви притесняват.

Много рядко приложението на ПегИнтрон самостоятелно или в комбинация с рибавирин може да доведе до апластична анемия.

Когато ПегИнтрон се прилага самостоятелно по-малко вероятно е да се наблюдават някои от тези нежелани реакции, а други не се наблюдават изобщо.

Информирайте своя лекар или фармацевт, ако забележите каквато и да било нежелана реакция, неупомената в тази листовка.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПЕГИНТРОН**

Съхранявайте лекарствения продукт на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте лекарствения продукт при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

След разтваряне на праха, използвайте разтвора незабавно или в рамките на 24 часа при условие, че е съхраняван при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

Не използвайте ПегИнтрон, ако забележите промяна в цвета на праха.

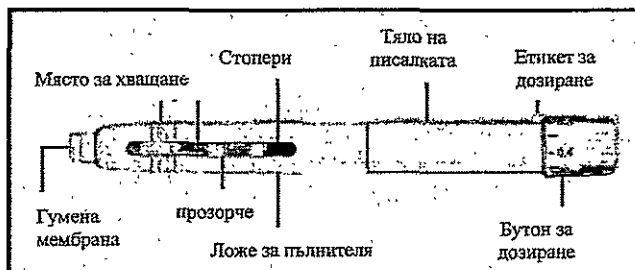
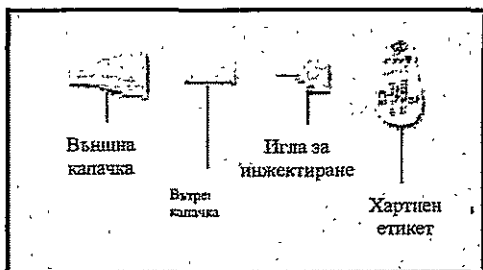
Дата на последна актуализация на листовката  
Ноември 2004 г.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всякаква допълнителна информация относно лекарствения продукт, моля, контактувайте с местния представителен офис на Притежателя на разрешението за употреба: София 1504, ул. "Проф. Милко Бичев" 7, вх. Б, ет. 3, ап. 5-6; тел. 944 10 73, 944 10 83.



## КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ПЕГИНТРОН ПИСАЛКА



Тази инструкция обяснява как сами да си инжектирате ПегИнтрон. Прочетете я внимателно и следвайте инструкциите стъпка по стъпка. Вашият лекар или неговият помощник ще Ви инструктират как сами да си инжектирате ПегИнтрон. Не се опитвайте сами да си поставите инжекция, освен ако не сте сигурни, че разбирате процедурата и изискванията за правилно инжектиране.

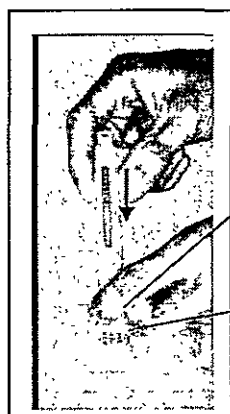
ПегИнтрон писалка е създадена за употреба от един човек и не трябва да се споделя с друг. Употребявайте приложената игла и тампони за дезинфекция само с тази писалка. Писалката трябва да бъде със стайна температура в момента на инжектиране. Вашият лекар ще Ви обясни каква доза да се инжектира.

**Забележка:** Цвета на бутона за дозиране е различен при различните концентрации на разтвора в писалката.

### Стъпка 1: Смесване

Важно е да държите ПегИнтрон писалка в изправено положение.

- Извадете ПегИнтрон писалка от хладилника. Изчакайте докато медикамента достигне стайна температура.



Фигура 1

Бутон за дозиране

Поставка

- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- Поставете ПегИнтрон писалка в изправено положение в приложената поставка (бутонът за дозиране остава на дъното).
- Ако предпочитате, придържайте писалката в мястото за хващане. За да смесите праха и разтворителя, натиснете здраво двете половини заедно като ; натискайте надолу докато чуете изпукване. Двата стопера трябва да се допрат.
- Изчакайте няколко секунди до пълното разтваряне на праха
- Внимателно обърнете писалката отгоре надолу и обратно два пъти. За да се избегне прекомерно разпенване, не разклащайте.
- Придържайки писалката в изправено положение, през прозорчето внимателно огледайте разтвора. Ако има пяна изчакайте до нейното изчезване. Разтворът трябва да е безцветен и прозрачен. Не употребявайте разтвора, ако забележите наличие на частици или промяна в цвета.

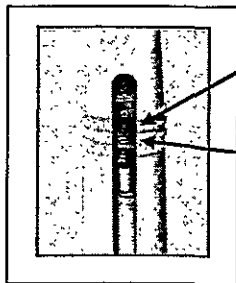


Фигура 2

- Придържайки писалката ПегИнтрон, изправена в поставката, дезинфектирайте гумената мембрана с единия от тампоните за дезинфекция.
- Вземете иглата, приложена в поставката и махнете нейната защитна хартиена обвивка.
- Придържайки ПегИнтрон писалка в изправено положение, внимателно поставете инжекционната игла на писалката и завъртете до нейното стабилно закрепване.

- Придържайте писалката в изправено положение с връх сочещ нагоре.
- На този етап не сваляйте предпазното капаче на иглата.

- Може да забележите, че незначително количество течност се процежда под капачето, тъй като въздуха се избутва навън.
- Изчакайте около 5 секунди до преустановяване на този процес.



Стопер

Стопер

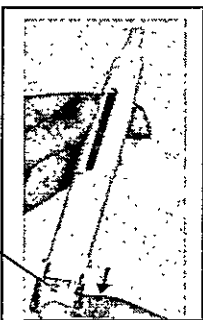
Фигура 3

- Погледнете през прозорчето, за да сте сигурни, че двата стопера са допсени. Ако не са допсени, не употребявайте тази писалка, защото има вероятност да не можете да настроите необходимата Ви доза за инжектиране.

**Стъпка 2: Определяне на дозата**

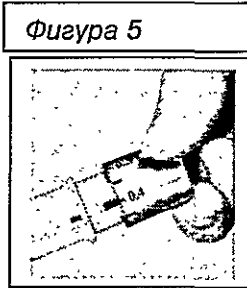


Тъмен



- Извадете ПегИнтрон писалка от поставката.
- Придържайки писалката здраво, издърпайте дозирацията бутон до отказ, докато видите появата на тъмен пръстен върху писалката.

**Забележка:** Все още не натискайте обратно бутона за дозиране. Това ще направите след като се подготвите за инжектирането на ПегИнтрон.



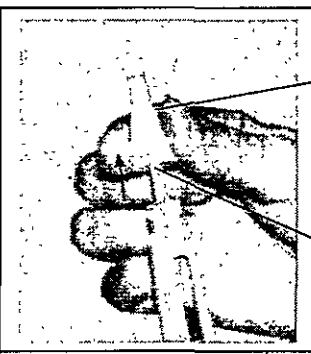
Фигура 5

- Завъртете бутона за дозиране, докато индикатора за необходимата доза не застане наравно с показалеца за дозиране. Завъртането на бутона трябва да става лесно без необходимост от прилагане на сила.

**Забележка:** Ако не можете да издърпате бутона за дозиране или да го завъртите до нужната доза, не прилагайте излишна сила и не употребявайте писалката, защото може да не достави необходимата

**Стъпка 3: Инжектиране на разтвора**

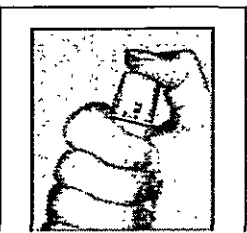
- Изберете мястото на инжектиране. Вашият лекар ще ви посъветва кои места са подходящи за това (например бедрото или корема).
- Почистете кожата в и около мястото на инжектиране с втория тампон за дезинфекция.



Външно капаче на иглата

Вътрешно жълто капаче на иглата

- Свалете външното капаче на иглата
- Възможно е около вътрешното капаче да се установи малко течност. Тази течност не е част от необходимата Ви доза, това количество е допълнително. Наличието му е естествено явление при избутването на въздуха от спринцовката.
- След като мястото на инжектиране изсъхне, свалете вътрешното жълто капаче на иглата.



- Придържайте писалката ПегИнтрон с пръсти обвити около тялото на писалката, а палеца върху бутона за дозиране.
- С другата ръка захванете кожна гънка.
- Вкарайте иглата в кожната гънка под ъгъл от 45° до 90°.
- Натиснете бутона за дозиране бавно и здраво до отказ.



Фигура 7

- 
- Извадете иглата от кожата.
- Натиснете мястото на инжектиране с малък тампон или стерилна марля за няколко секунди.
- Не масажирате мястото на инжектиране. Ако има кръвене, сложете лепенка.
- Изхвърлете писалката ПегИнтрон със затворена с капаче игла в затворен контейнер.

