

KULLANMA TALİMATI

PEGASYS ROCHE 180 mikrogram/0.5 ml kullanıma hazır şırınga

Peginterferon alfa-2a

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Kullanıma hazır şırınga içindeki 180 mikrogram peginterferon alfa-2a'dır. (40.000 dalton molekül ağırlığında, bis monometoksi polietilen glikol eklenmiş rekombinant interferon alfa-2a konjugatı)
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, polisorbitat 80, benzil alkol, sodyum asetat, asetik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PEGASYS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PEGASYS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PEGASYS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PEGASYS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEGASYS nedir ve ne için kullanılır ?

PEGASYS, enjeksiyon için solüsyon içeren kullanıma hazır şırınga halinde (0,5 mL'lik), 1 adet şırınga içeren ambalajlarda, ayrı bir enjeksiyon iğnesiyle beraber kullanıma sunulmuştur.

PEGASYS uzun etkili bir interferondur. İnterferon, enfeksiyonlar ve şiddetli hastalıklarla savaşa yardım ederek, vücudun bağışıklık sisteminin yanıtını düzenleyen bir proteindir. PEGASYS, karaciğerin viral enfeksiyonları olan kronik hepatit B veya klinik bakımdan stabil, HIV ile koenfekte olan hastalar da dahil hepatit C'nin tedavisinde kullanılır.

Kronik Hepatit B: PEGASYS tek başına kullanılır.

Kronik Hepatit C: Bu tedavi için en iyi kullanım PEGASYS'in ribavirin ile birlikte kullanımınıdır.

PEGASYS ve ribavirin kombinasyon tedavisi alacaksanız, ribavirin kullanma talimatını da okumalısınız.

PEGASYS'i sadece, ribavirini herhangi bir nedenden dolayı alamazsanız, tek başına kullanın.

2. PEGASYS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEGASYS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Peginterferon alfa-2a, herhangi bir interferon veya PEGASYS'in içinde bulunan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.
- Kalp krizi geçirdiyse veya başka bir kalp hastalığınız varsa.
- Otoimmün hepatitiniz (vücudun kendi kendine oluşturduğu karaciğer hastalığı) varsa.
- İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa (örneğin cildiniz sarardıysa).
- Hasta 3 yaşından daha küçük bir çocuk ise.

PEGASYS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamile kalmayı planlıyorsanız, PEGASYS kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuzla tartışınız (Bkz. Gebelik).
- Psöriyazis (sedef hastalığı) 'iniz var ise, PEGASYS ile tedavi sırasında kötüleşebilir.
- Karaciğerinizde hepatit B veya C dışında bir problem varsa.
- Diyabet (şeker hastalığı) veya yüksek kan basıncınız var ise, doktorunuz bir göz muayenesi yaptırmanızı isteyebilir.
- Görmenizde bir değişiklik fark ederseniz.
- PEGASYS kullanırken enfeksiyona yakalanma riskinizde geçici bir artış olabilir. Herhangi bir enfeksiyona yakalanmakta olduğunuzu düşündüğünüzde (pnömoni gibi) doktorunuzla görüşünüz.
- Soğukalgınlığı veya diğer solunum yolları enfeksiyonları ile ilgili belirtiler (öksürük, ateş veya nefes almakta zorlanma gibi) olursa.
- Herhangi bir kanama belirtisi veya beklenmedik bir morluk olursa, derhal doktorunuz ile görüşünüz.
- Bu ilacı kullanırken, ciddi alerjik reaksiyon bulguları (nefes almakta zorlanma, hırıltı veya ürtiker gibi) görürseniz, acilen tıbbi yardım alınız.
- İlaçlarla iyi kontrol edilemeyen tiroid hastalığınız varsa.
- Ciddi sinir veya akıl rahatsızlığınız olduysa.
- Daha önce depresyon geçirdiyse veya PEGASYS'le tedavi sırasında depresyona ilişkin semptomlar (örn. kendini mutsuz hissetme, üzgün olma vs.) gösterirseniz.
- Aneminiz (kansızlık) varsa.
- Aynı zamanda HIV ile enfekteyseniz ve anti-HIV etkili ilaçlar kullanıyorsanız.
- Anemi veya düşük kan sayımı değerleri yüzünden daha önceki Hepatit C tedavinizi bıraktıysanız.
- Karaciğer veya başka bir organ nakli aldıysanız

PEGASYS ve ribavirin kombinasyon tedavisi gören hastalarda, diş kaybına sebebiyet verebilen, diş ve dişeti rahatsızlıkları bildirilmiştir. Buna ilave olarak, PEGASYS ve ribavirin kombinasyonu ile uzun süreli tedavi sırasında gözlenen ağız kuruluğunun diş ve ağız mukozasına zarar verici etkisi olabilir. Dişlerinizi günde iki kere fırçalamalısınız ve düzenli

diş kontrolü yaptırmalısınız. Ayrıca bazı hastalarda kusma olabilir. Eğer bu tür reaksiyonlar olursa, ağızınızı su ile iyice yıkayınız.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile hayvanlarla yapılan çalışmalarda, interferonlar bazen düşüğe sebep olmuştur. İnsanlarda hamilelik üzerine etkileri bilinmemektedir.

Ribavirin doğmamış bebeğe zarar verebileceğinden hamile kalma olasılığı olduğunda, PEGASYS ribavirin ile birlikte kullanılırken, hem erkek hem bayan hastalar cinsel ilişki sırasında özel gebelik önleyici önlemleri almalıdırlar:

- Eğer PEGASYS'i ribavirin ile birlikte alan çocuk doğurma potansiyeli olan bir **bayansanız**, tedaviden önce, tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 6 ay boyunca, hamilelik testiniz negatif olmalıdır. Tedavi süresince ve tedavinin kesilmesini takiben 6 ay boyunca, siz ve eşiniz etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bu konuyu doktorunuza danışınız.
- Eğer PEGASYS'i ribavirin ile birlikte alan bir **erkekmeniz**, prezervatif kullanmadan hamile bir bayan ile ilişkiye girmeyiniz. Böylece bayanın vücudunda ribavirin kalma şansı azalacaktır. Eğer bayan eşiniz, hamile değilse ancak çocuk doğurma potansiyeli varsa, tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca hamilelik testi yaptırmalıdır. Tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca siz ve eşiniz etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bu konuyu doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın insan sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, PEGASYS alıyorsanız çocuğunuzu emzirmeyiniz. Ribavirin ile kombinasyon tedavisinde ribavirin içeren ilaçların ürün bilgilerini dikkate alınız.

Araç ve makine kullanımı

PEGASYS'le tedavi sırasında kendinizi uyuşuk, yorgun ya da zihninizi karışmış hissederseniz, araç veya makine kullanmayınız.

PEGASYS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum klorür ve sodyum asetat: PEGASYS 0.5 mL'lik (1 kullanıma hazır şırınga) dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Benzil alkol: PEGASYS 0.5 mL'lik (1 kullanıma hazır şırınga) dozunda 90 mg/kg/gün'den daha az benzil alkol ihtiva eder. Prematüre bebekler ve yeni doğanlarda uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Astım ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız, çünkü astım ilacınızın dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Eğer HIV enfeksiyonunuz da varsa, doktorunuza anti-HIV tedavisi aldığınızı söyleyiniz. Laktik asidoz ve karaciğer fonksiyonlarında kötüleşme, Oldukça Aktif Anti-Retroviral Tedavi (HAART) ve HIV tedavisi ile ilişkili yan etkilerdir. HAART alıyorsanız, PEGASYS + ribavirin ilavesi laktik asidoz ve karaciğer yetmezliği riskinizi arttırabilir. Doktorunuz bu koşulların belirti ve bulguları için sizi gözlemleyecektir. Alfa interferon ve ribavirin ile kombinasyon halinde zidovudin kullanan hastalarda kansızlık gelişme riski fazladır.

Alfa interferon ve ribavirin ile kombinasyon halinde azatiyoprin (bağışıklık sistemini baskılayan ve hücrelerinin büyümesini durduran bir ilaç) kullanan hastalarda ciddi kan bozuklukları gelişme riski fazladır. Ribavirin ürün bilgilerini de mutlaka okuyunuz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PEGASYS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PEGASYS'i her zaman doktorunuzun talimat verdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız bir durum söz konusuysa, eczacınıza veya doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı size ve durumunuza özel olarak reçete etmiştir, lütfen ilacı başkalarıyla paylaşmayınız.

PEGASYS dozu

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Gerekirse tedavi sırasında doz değiştirilebilir. Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

PEGASYS tek başına veya ribavirin ile birlikte genellikle haftada bir kez 180 mikrogram dozda verilir.

Kombinasyon tedavisinin süresi enfekte olduğunuz virüs tipine ve önceden tedavi görmenize bağlı olarak 6 ile 18 ay arasında değişir. Lütfen doktorunuzla görüşün ve tavsiye edilen tedavi süresine uyunuz.

PEGASYS enjeksiyonu normal şartlarda yatmadan hemen önce uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PEGASYS subkutan (deri altı) kullanım içindir. Yani PEGASYS kısa bir iğneyle, karın veya uyluk bölgesinde derinin altındaki yağlı dokuya enjekte edilir. İlacı kendiniz enjekte ederseniz, enjeksiyonu nasıl yapacağınız size tarif edilecektir. Detaylı bilgiler aşağıda verilmiştir (Bkz. Kendi kendine PEGASYS enjeksiyonu nasıl uygulanır?).

PEGASYS'i kesin olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde ve önerdiği süre boyunca kullanınız.

Kronik hepatit C’de ribavirin ile kombinasyon tedavisi

PEGASYS ve ribavirinin kombinasyon tedavisi durumunda, doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz rejimine lütfen uyunuz.

Kendi kendine PEGASYS enjeksiyonu nasıl uygulanır?

Aşağıdaki talimatlar, PEGASYS kullanıma hazır şırıngayı kendi kendinize nasıl enjekte edeceğinizi açıklamaktadır. Lütfen talimatları dikkatlice okuyup, adım adım takip ediniz. Doktorunuz enjeksiyonu nasıl uygulayacağınızı size tarif edecektir.

Hazırlık:

Malzemelere dokunmadan önce ellerinizi dikkatlice yıkayınız. Başlamadan önce gerekli malzemeleri hazırlayınız.

Ambalajda bulunanlar :

- Kullanıma hazır PEGASYS şırıngası
- Enjeksiyon iğnesi

Ambalajda bulunmayanlar :

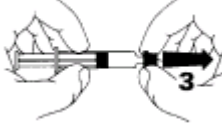
- Temizleyici pamuk
- Küçük bandaj veya steril sargı bezi
- Yapışkan bandaj
- Atık maddeler için bir kap

Şırınga ve iğnenin enjeksiyona hazırlanması:

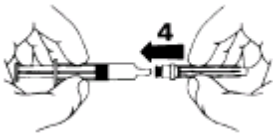
- İğnenin arkasını kapatan koruyucu kapağı çıkarınız (1-2).



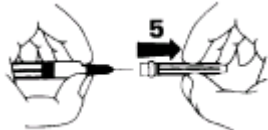
- Şırıngadan lastik kapağı çıkarınız (3). Şırınganın ucuna dokunmayınız.



- İğneyi şırınganın ucuna, sabit kalacak şekilde yerleştiriniz (4).



- İğne koruyucusunu şırınga iğnesinden çıkarınız (5).



- Şırıngadan hava kabarcıklarını boşaltmak için, şırıngayı iğnesi yukarı gelecek şekilde tutunuz. Kabarcıklar tepede toplanacak şekilde, şırıngaya yavaşça vurunuz. Doğru doza

gelinceye kadar pistonu yavaşça yukarı itiniz. Kullanıncaya kadar iğne koruyucusunu takip, şırıngayı yatay konumda tutunuz.

- Enjeksiyondan önce solüsyonun oda sıcaklığına gelmesini sağlayınız veya avucunuzun içinde ısıtınız.
- Uygulamadan önce solüsyonu görsel olarak inceleyiniz; rengi bozulduysa veya parçacıklar içeriyorsa kullanmayınız.

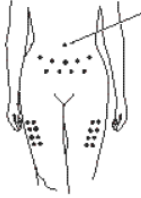
Artık enjeksiyonu uygulamaya hazırsınız.

Solüsyonun enjekte edilmesi:

- Önce ellerinizi yıkayınız.



- Karın veya uyluk bölgesinde enjeksiyon için bir alan seçiniz (göbek deliği veya bel hizası dışında). Her uygulamada enjeksiyon alanını değiştiriniz.



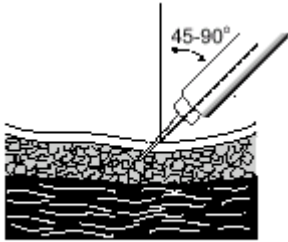
- Enjeksiyonun uygulanacağı bölgeyi temizleyici pamuk ile temizleyip, dezenfekte ediniz.



- Temizlenen bölgenin kurumasını bekleyiniz.
- İğnenin koruyucusunu çıkarınız.
- Baş ve işaret parmakları arasında tutarak cilde bir kıvrım veriniz. Diğer elinizle şırıngayı kalem tutar gibi tutunuz.



- İğneyi 45-90°lik açı yapacak şekilde, cilt kıvrımına batırınız (6).



6

- Pistonu sonuna kadar yavaşça iterek solüsyonu enjekte ediniz.
- İğneyi ciltten dışarıya çekiniz.

- Küçük bir bandaj veya steril bir sargı beziyle, gerekirse birkaç saniye süreyle enjeksiyon bölgesine basınç uygulayınız.

Enjeksiyon bölgesine masaj yapmayınız. Kanama varsa, yapışkan bir bandajla üzerini kapatınız.

Enjeksiyon materyallerinin imhası:

Şırınga, iğne ve tüm enjeksiyon materyalleri tek kullanımlıktır ve enjeksiyondan sonra atılmalıdır. Şırınga ve iğneyi kapalı bir kapta, güvenli şekilde atınız. Uygun bir kap için doktorunuza, hastanenize veya eczacınıza başvurunuz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Copegus ile tedavi, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlanmasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:** Özel kullanımı yoktur.

Eğer PEGASYS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEGASYS kullanırsanız :

PEGASYS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEGASYS'i kullanmayı unutursanız

Planlanan zamandaki enjeksiyonu kaçırdığınızı 1 ile 2 gün sonra fark ederseniz; tavsiye edilen dozu mümkün olan en kısa sürede enjekte etmelisiniz. Bir sonraki enjeksiyonu daha önceden planlanmış düzenli enjeksiyon gününde uygulayınız.

Planlanan zamandaki enjeksiyonu kaçırdığınızı 3 ile 5 gün sonra fark ederseniz; tavsiye edilen dozu mümkün olan en kısa sürede enjekte etmelisiniz. Bundan sonraki dozlarınızı ise; haftanın daha önceden planlanmış düzenli enjeksiyon gününe ulaşana kadar, 5 günlük aralıklarla uygulayınız.

- **Örneğin;** haftalık düzenli PEGASYS enjeksiyon gününüz pazartesi olsun. Cuma günü (4 gün sonra) pazartesi günü PEGASYS enjeksiyonunuzu unuttuğunuzu fark ettiniz. Planlanmış dozda enjeksiyonu cuma günü derhal enjekte ediniz ve bir sonraki enjeksiyonu çarşamba günü (5 gün sonra) uygulayınız. Çarşambadan 5 gün sonraki enjeksiyon gününüz yine pazartesi olacaktır. Böylece daha önceden planlanmış düzenli enjeksiyon gününüze geri dönmüş olacaksınız ve bundan sonraki enjeksiyonlarınızı pazartesi günleri uygulamalısınız.

Planlanan zamandaki enjeksiyonu kaçırdığınızı 6 gün sonra fark ederseniz, 1 gün beklemeli ve enjeksiyonu haftanın daha önceden planlanmış düzenli enjeksiyon gününde uygulamalısınız.

Kaçırdığınız bir dozla ilgili olarak yardıma ihtiyaç duyarsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için iki kat dozda enjeksiyon uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bütün ilaçlar gibi, herkeste görülmemesine rağmen PEGASYS'in de yan etkileri olabilir.

Tek başına veya ribavirin ile kombine PEGASYS tedavisi görürken bazı kişiler depresyona girmiştir ve bazı durumlarda kişilerde intihar düşüncesi veya agresif davranışlar (bazen başkalarına karşı) olmuştur. Bazı hastalar intihara kalkışmıştır. Eğer depresyona girdiğinizi veya intihar düşüncesinde olduğunuzu veya farklı davranışlarda bulunduğunuzu fark ederseniz, lütfen hemen doktorunuza ulaşınız. Aile bireylerinizden veya yakın bir arkadaşınızdan, depresyon veya davranışlarındaki değişiklik belirtilerine karşı tetikte olmanız için yardım talebinde bulunmayı düşünebilirsiniz.

Tedaviniz süresince, doktorunuz beyaz kan hücreleriniz (enfeksiyona karşı savaşan hücreler), kırmızı kan hücreleriniz (oksijen taşıyan hücreler), trombositler (kanı pıhtılaştıran hücreler), karaciğer fonksiyonunuz veya diğer laboratuvar değerlerindeki değişiklikleri takip edebilmek için sizden düzenli olarak kan numuneleri alacaktır.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli göğüs ağrısı
- Sürekli öksürük
- Düzensiz kalp atışı
- Solunum güçlüğü
- Bilinç bulanıklığı
- Depresyon
- Şiddetli mide ağrısı
- Dışkıda kan
- Şiddetli burun kanaması
- Ateş veya üşüme
- Görme problemleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun çok yaygın yan etkileri (100 hastada 10'dan fazla görülen);

Metabolik bozukluklar: iştah kaybı

Psikiyatrik bozukluklar: depresyon hissi (kendini aşağı, kötü ve umutsuz hissetmek), endişe hali, uykusuzluk

Sinir sistemi bozuklukları: baş ağrısı, konsantrasyon bozukluğu, sersemlik

Solunum bozuklukları: öksürük; nefes darlığı

Mide ve barsak sistemi bozuklukları: ishal, bulantı, karın ağrısı

Cilt bozuklukları: saç dökülmesi ve deri reaksiyonları (kaşıntı, dermatit ve cilt kuruluğu içeren)

İskelet ve kas sistemi: kas ve eklemlerde ağrı

Genel bozukluklar: ateş, halsizlik, yorgunluk, titreme, üşüme, ağrı, enjeksiyon bölgesinde tahriş, sinirlilik (kolaylıkla sinirlenmek)

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun yaygın yan etkileri (100 hastada 1'den fazla görülen);

Enfeksiyonlar: mantar, viral ve bakteriyel enfeksiyonlar. Üst solunum yolu enfeksiyonları, bronşit, ağızda mantar enfeksiyonu ve uçuk (dudaklarda ve ağızda oluşan tekrarlayan yaygın viral enfeksiyon)

Kan bozuklukları: trombosit sayısında azalma (pıhtılaşmayı etkiler), anemi (düşük kırmızı kan hücresi sayısı), lenf bezlerinde şişme

Endokrin bozukluklar: çok veya az çalışan tiroid bezleri

Psikiyatrik bozukluklar: ruhsal durum/duygu değişiklikleri, saldırganlık, sinirlilik, cinsel istekte azalma

Sinir sistemi bozuklukları: hafıza zayıflığı, baygınlık, kas gevşekliği, migren, hissizlik, çınlama, yanma hissi, titreme, tat alma duyusu bozuklukları, kabuslar, uykusuzluk

Göz bozuklukları: bulanık görme, göz ağrısı, göz iltihabı, göz kuruluğu

İşitme bozuklukları: kulak ağrısı, baş dönmesi

Kalp bozuklukları: hızlı kalp atışı, çarpıntı, el ve ayaklarda şişme

Dolaşım bozuklukları: yüz kızarması

Solunum bozuklukları: hareket sırasında nefesin yetmemesi, burun kanamaları, burun veya boğazda iltihaplanma, burun, sinüs (yüz ve kafa kemiklerinde bulunan hava boşlukları) enfeksiyonları, burun akıntısı, boğaz ağrısı

Mide ve barsak sistemi bozuklukları: kusma, hazımsızlık, yutkunma zorluğu, ağız ülseri, dişeti kanaması, ağız ve dil iltihabı, midede gaz ve gaz çıkarma, ağız kuruluğu, kilo kaybı

Cilt bozuklukları: döküntü, terlemenin artması, psöriyazis, ürtiker (kurdeşen), egzama, ışığa karşı artan hassasiyet, gece terlemeleri

İskelet ve kas sistemi: sırt ağrısı, eklem iltihabı, kas güçsüzlüğü, kemik ağrısı, boyun ağrısı, kas ağrısı, kramp

Üreme sistemi bozuklukları: iktidarsızlık (ereksiyonu sürdürme güçlüğü)

Genel bozukluklar: göğüs ağrısı, grip benzeri hastalık, kırıklık (iyi hissetmeme), uyuşukluk, sıcak basması, susuzluk

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun yaygın olmayan yan etkileri (1000 hastada 1'den fazla görülen);

Enfeksiyonlar: akciğer enfeksiyonu, cilt enfeksiyonları

İyi huylu ve kötü huylu tümörler: karaciğer tümörü

Bağışıklık sistemi bozuklukları: sarkoidoz (vücudun her yerinde oluşan doku iltihapları), tiroidin iltihaplanması

Endokrin bozukluklar: diyabet (yüksek kan şekeri)

Metabolik bozukluklar: dehidratasyon (su kaybı)

Psikiyatrik bozukluklar: intihar düşüncesi, halusinasyonlar (kişilikle ilgili ciddi problemler ve normal sosyal fonksiyonlarda kötüleşme)

Sinir sistemi bozuklukları: periferel nöropati (ekstremitelere etki eden sinirlerde bozukluk)
Göz bozuklukları: retinada kanama (gözün arkasında)
Kulak bozuklukları: duyma kaybı
Dolaşım bozuklukları: yüksek kan basıncı
Solunum bozuklukları: hırıltı
Mide ve barsak sistemi bozuklukları: mide ve barsak kanaması
Karaciğer bozuklukları: karaciğer fonksiyonlarının bozulması

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun seyrek yan etkileri (10000 hastada 1'den fazla görülen);

Enfeksiyonlar: kalp enfeksiyonu, dış kulak iltihabı
Kan bozuklukları: kırmızı kan hücrelerinde, beyaz kan hücrelerinde ve trombositlerde ciddi düşüş
Bağışıklık sistemi bozuklukları: ciddi alerjik reaksiyonlar, sistemik lupus eritematosiz (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı hastalık), romatoid artrit (otoimmün bir hastalık)
Endokrin bozukluklar: diyabetik ketoasidoz (şeker hastalığında vücuttaki insülin miktarının, metabolik gereksinimi karşılamaya yetecek kadar olmamasına bağlı olarak gelişen anormal metabolik bir olay), kontrol edilemeyen diyabet komplikasyonu
Psikiyatrik bozukluklar: intihar, psikolojik bozukluklar (kişilikle ilgili ciddi problemler ve normal sosyal fonksiyonlarda kötüleşme)
Sinir sistemi bozuklukları: koma (derin uzun süreli bilişsizlik), nöbetler, yüz felci (yüz kaslarının zayıflaması)
Göz bozuklukları: optik sinirlerde şişme ve iltihap, retina iltihabı, kornea ülserasyonu (kornea yüzeyinde gelişen yara alanı)
Kalp bozuklukları: kalp krizi, kalp yetmezliği, kalp ağrısı, ritim bozuklukları veya kalp zarı ve kalp kası iltihabı
Dolaşım bozuklukları: beyin kanaması, damarlarda iltihaplanma
Solunum bozuklukları: interstitial pnömoni (ölümle sonuçlanabilen akciğer iltihabı), akciğerde kanın pıhtılaşması
Mide ve barsak sistemi bozuklukları: mide ülseri, pankreas iltihabı
Karaciğer bozuklukları: karaciğer yetmezliği, safra kanalında iltihap, karaciğer yağlanması
İskelet kas sistemi: kas iltihabı
Böbrek bozuklukları: böbrek yetmezliği
Yaralanma veya zehirlenme: doz aşımı

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun çok seyrek yan etkileri (10000 hastada 1'den az görülen);

Kan bozuklukları: aplastik anemi (kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve trombosit üreten kemik iliğinin yetersizliği), kırmızı kan hücrelerinin üretiminin düştüğü veya durduğu, aneminin çok ciddi bir formu olan Saf Kırmızı Hücre Aplazisinin (SKHA), sizi çok enerjisiz ve yorgun hissettiren belirtileri olabilir.
Bağışıklık sistemi bozuklukları: idiyopatik (veya trombotik) trombositopenik purpura (artan çürükler, kanama, azalan trombosit sayımı, anemi ve aşırı yorgunluk)
Göz bozuklukları: görme kaybı
Cilt bozuklukları: toksik epidermal nekroliz (ilaç ya da bakteri toksininden kaynaklanan yoğun kabuklaşmalı cilt hastalığı)/Stevens Johnson sendromu/eritem multiforma (ağızda,

burunda, gözde, diğer mukozal zarlarda kabarma ve etkilenen bölgede deri soyulması ile seyredabilen, ölüm dahil ciddiyet dereceleri değişen döküntü spektrumu), anjiyoödem (cilt ve mukoza tabakasında şişme)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Sinir sistemi bozuklukları: inme

Göz bozuklukları: gözün tabakalarından biri olan retinada sıvı varlığı ile beraber nadir görülen retinal ayrılma

İskelet ve kas sistemi: ciddi kas hasarı ve ağrı

PEGASYS hepatit B veya C hastalarında tek başına kullanıldığında, bu etkilerin bir kısmının ortaya çıkma olasılığı daha azdır. Eğer herhangi bir yan etki ciddileşirse veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PEGASYS'in saklanması

PEGASYS'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

- Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra PEGASYS'i kullanmayınız.
- 2-8 °C sıcaklıkta (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.
- Orijinal ambalajında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.
- Şırınga veya iğne ambalajlarının hasar gördüğü, solüsyonun bulanık olduğu veya yüzen parçacıklar içerdiği, ilacın renksiz ile açık sarıdan farklı bir renge sahip olduğu durumlarda PEGASYS'i kullanmayınız.
- Bu ilaçlar atık su yada ev halkının atığı ile yok edilmemelidir. Daha fazla kullanılmayacağı zaman eczacınıza ilacın nasıl yok edileceğini sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardım edecektir.

Ruhsat Sahibi

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Asfaltı No:17/A 34398
Maslak/İstanbul

Üretici

F. Hoffmann-La Roche Ltd Grenzacherstr.
124 CH-4070 Basel, İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

420 080-02