

KULLANMA TALİMATI

PEGINTRON 100 mikrogram Enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü

Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 mikrogram/0,5 ml dozunda peginterferon alfa-2b'dir.
- **Yardımcı maddeler:** Toz: Susuz dibazik sodyum fosfat, monobazik sodyum fosfat, şeker, polisorbat 80
Çözücü: 0,7 ml 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 sorunuz.
- 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. ***PEGINTRON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEGINTRON 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEGINTRON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEGINTRON 'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEGINTRON nedir ve ne için kullanılır?

PEGINTRON, enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü içerir.

Beyaz toz 2 ml cam flakon içerisinde ve berrak ve renksiz çözücü 2 ml cam ampul içerisinde sunulmaktadır.

PEGINTRON 100 mikrogram, aşağıdaki ticari takdim şekli ile piyasada bulunmaktadır:

- 4 enjektabl toz içeren flakon, 4 çözücü ampul, 4 enjeksiyon şırıngası, 8 enjeksiyon iğnesi ve 4 alkollü mendil;

İnterferonlar, vücuttaki bağışıklık sisteminin enfeksiyonlar ve şiddetli hastalıklara karşı savaşırken verdiği yanıtlarda değişiklik oluştururlar. PEGINTRON, interferon içerir ve karaciğeri tutan viral enfeksiyonlardan, aynı zamanda klinik bakımdan stabil HIV enfeksiyonu olan ve ilk defa tedavi görenler yetişkinler de dahil olmak üzere kronik hepatit B ve C'nin tedavisinde kullanılır.

PEGINTRON'un kronik hepatit C tedavisi için en iyi kullanım şekli ribavirin ile beraber kullanılmasıdır. Bu kombinasyon, tedaviyi ilk kez kullanan hastalarda endikedir. Yine bu kombinasyon, nüks gelişen hastalarda ve interferon alfa (pegile veya nonpegile) ve ribavirin kombinasyon tedavisine ya da interferon alfa monoterapisine daha önce yanıt vermemiş hastalarda da kullanılır.

Ribavirin'in kontrendike olduğu ya da tolere edilemediği durumlarda PEGINTRON tek başına kullanılmaktadır.

PegIntron daha önce tedavi edilmemiş hepatit C hastası olan 3 yaşındaki ve daha büyük çocuklarda ribavirinle birlikte kombine olarak kullanılır.

PEGINTRON'un, kronik hepatit B tedavisi için tek başına kullanımını önerilmektedir.

2. PEGINTRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEGINTRON'un 3 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

PEGINTRON'u aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ:**

- Peginterferon alfa-2b'ye ya da PEGINTRON'un yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı aşırı alerjik (duyarlı) iseniz
- Herhangi bir interferona karşı aşırı alerjik (duyarlı) iseniz
- Hamile iseniz ya da bebeğinizi emziriyorsanız
- Önceden ağır kalp hastalığınız varsa veya son 6 ay içinde kontrol altına alınamayan bir kalp hastalığınız bulunuyor ise
- Ağır böbrek hastalığı dahil olmak üzere sizi zayıf düşüren tıbbi bozukluklarınız mevcut ise
- Otoimmün hepatit ya da bağışıklık sisteminizle ilgili herhangi bir probleminiz varsa; bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar alıyorsanız (bağışıklık sisteminiz sizi enfeksiyonlara ve bazı hastalıklara karşı korur)
- İlerlemiş, kontrol altına alınmayan karaciğer hastalığınız var ise (hepatit B ve C'den başka)
- İlaçlarla iyi kontrol edilemeyen tiroid hastalığınız var ise
- Konvülsiyonlara ("nöbetlere") neden olan bir hastalığınız var ise

Çocuklar ve ergenler

- Şiddetli depresyon veya intihar düşüncesi gibi ciddi sinirsel ya da ruhsal sorunlarınız varsa.

PEGINTRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Bu ilacı alırken şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (solunum gúçlüęü, hırıltı veya kurdeşen gibi) gelişirse hemen doktora başvurunuz
- Daha önce kalp krizi ya da kalbinizle ilgili bir hastalık geçirdiyseniz
- Daha önce depresyon, başka bir psikiyatrik ya da akıl hastalığı için tedavi gördüyseniz
- Daha önce karaciğerinizle ilgili bir sorun yaşadıysanız (hepatit B ve C dışında)
- Eğer bir böbrek hastalığınız varsa doktorunuz daha düşük dozda tedavi verebilir ve kan tetkikleri ile takip edebilir. Eğer bir böbrek hastalığınız varsa ve PEGINTRON ile birlikte ribavirin içeren ürünleri kullanıyorsanız doktorunuz sizi alyuvar sayısındaki azalma yönünden daha dikkatli bir şekilde izlemelidir
- Ateş, öksürük, solunum gúçlüęü gibi soğuk algınlığı veya başka bir solunum enfeksiyonundakine benzer belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuza iletiniz
- Eğer şeker hastası iseniz doktorunuz sizden göz muayenesinden geçmenizi isteyebilir
- Soluk alıp vermenizi ya da kanınızı etkileyen herhangi ciddi bir hastalık geçirdiyseniz
- Sedef hastalığımız varsa PEGINTRON kullanırken ağırlaşabilir
- Eğer hamilelik düşünüyörsanız bu durumu PEGINTRON kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşmalısınız
- HIV (AIDS) tedavisi görüyorsanız, **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** bölümüne bakınız
- şiddetli psikiyatrik sorunları veya öyküleri olan çocuklarda ve ergenlerde PegIntron kullanılması kontrendikedir (bkz **PegIntron Kullanmayın**).
- Daha önce ağır psikiyatrik hastalık ya da akıl hastalığı geçirdiyseniz
- Daha önce depresyon geçirdiyseniz veya PEGINTRON tedavisi sırasında depresyonla ilişkili semptomlar (örn. üzüntü, keder vs.gibi duygular) gelişirse
- Alıcı olarak, böbrek veya karaciğer nakli geçirdiyseniz, interferon tedavisi rejeksiyon (=doku reddi) riskini artırabilir. Bu konuyu doktorunuzla görüşünüz

PEGINTRON ve ribavirin kombinasyon tedavisi alan hastalarda diş kaybına yol açabilen diş ve dişeti bozuklukları bildirilmiştir. Buna ek olarak PEGINTRON ve ribavirinle uzun süreli tedavi sırasında ağız kuruluğunun dişler ve ağız mukozası üzerinde hasar verici bir etkisi olabilir. Günde iki defa dişlerinizi iyice fıralamalı ve düzenli olarak diş muayenesinden geçmelisiniz. İlaveten bazı hastalarda kusma meydana gelebilir. Böyle bir olaydan sonra ağzınızı iyice çalkalayınız.

PegIntron/ribavirin tedavisi sırasında çocuklarda zayıflama ve büyümenin yavaşlaması bildirilmiştir. Ancak tedavi bittikten sonra vücut ağırlığında bunu telafi amaçlı bir artış ve bir miktar boy uzaması görülmüştür.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın”

PEGINTRON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEGINTRON tedavisi sırasında doktorunuz düşük kan basıncını önlemek için ek sıvı almanızı isteyebilir.

Hamilelik

Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız. Hayvanlarda yapılan çalışmalar, üreme toksisitesi göstermiştir.

PEGINTRON'un insanlarda hamilelik üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Ribavirin ile kombinasyon tedavisinde, ribavirin doğmamış bebeğe çok ciddi hasar verebilir, bu nedenle erkekler ve gebelik olasılığı bulunan kadın hastalar cinsel aktivitelerinde özel önlemler almak zorundadırlar:

- eğer çocuk doğurma çağındaki bir kız veya kadınsanız, tedaviden önce, tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 4 ay boyunca gebelik testiniz negatif olmalıdır. Siz ve eşiniz, ribavirin aldığınız süre boyunca ve ribavirin tedavisi kesildikten sonra 4 ay boyunca etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bunu doktorunuzla tartışabilirsiniz.

- eğer ribavirin alan bir erkekseniz, kondom kullanmadıkça gebe bir kadınla cinsel ilişkide bulunmayın. Kondom kullanılması ribavirinin kadının vücuduna girme olasılığını azaltacaktır. Eğer eşiniz hamile değil fakat çocuk doğurma çağında ise, tedavi süresince ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca, her ay gebelik testi yaptırmalıdır. Bu konu, doktorunuzla tartışılabilir. Eğer erkek hasta iseniz, siz ve eşiniz tedavi süresince ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri uygulamalısınız. Bu konu, doktorunuzla tartışılabilir.

Emzirme

Herhangi bir ilacı almadan önce, doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız. Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle eğer PEGINTRON kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz. Ribavirin ile kombinasyon tedavisinde, ribavirin içeren ilaçların bilgilendirici bölümlerine dikkat ediniz.

Araç ve makine kullanımı

PEGINTRON kendinizi yorgun, uyukulu ya da zihninizi bulanık hissettirebilir. PEGINTRON kullanırken bunları hissediyorsanız araç ya da makine kullanmayınız.

PEGINTRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 0,7 ml'de 1mmol'den daha az sodyum (23 mg) içermektedir, diğer bir deyişle "sodyumsuz"dur.

Bu ilaç sukroz içerir. Doktorunuz size bazı şekerleri tolere edemediğinizi söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçin.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aynı zamanda HIV enfeksiyonu (AIDS) olan hastalar

HIV tedavisi olan yüksek aktiviteli anti-retroviral tedavi (HAART) tedavisine PEGINTRON ve ribavirin eklenmesi laktik asidoz ve karaciğer fonksiyonlarının kötüleşmesine yol açabilir. Eğer HAART tedavisi görüyorsanız, tedaviye PEGINTRON ve ribavirin eklenmesi laktik asidoz ve karaciğer yetmezliği riskini artırabilir. Doktorunuz bu durumların bulgu ve belirtileri açısından sizi takip edecektir (Lütfen ayrıca ribavirin prospektüsünü de okuyunuz). İlâveten, PEGINTRON ve ribavirin kombinasyon tedavisinin zidovudine ile birlikte kullanıldığı hastalarda kansızlık gelişme riski artabilir (kanınızdaki alyuvar sayısının azalması). Aynı zamanda, HIV (insan bağışıklık eksikliği virüsü) enfeksiyonu (AIDS) nedeniyle zidovudin veya stavudin ile de tedavi ediliyorsanız, ribavirinin bu ilaçların etki mekanizmalarında değişiklik yapıp yapmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle kanınız HIV enfeksiyonunun kötüleşmediğinden emin olabilmek için düzenli olarak kontrol edilecektir. Söz konusu enfeksiyon kötüleşirse doktorunuz ribavirin tedavinizde değişiklik yapıp yapılmayacağını kararlaştıracaktır.

Ribavirinin didanozin ve/veya stavudinle birlikte kullanılması, laktik asidoz (vücutta laktik asit birikmesi) ve pankreatit riski nedeniyle önerilmemektedir.

3. PEGINTRON nasıl kullanılır?

Doktorunuz PEGINTRON'u özel olarak şu andaki durumunuz için size reçete etmiştir; bu ilacı başka hiç kimseye paylaşmayınız.

Doktorunuz alacağımız PEGINTRON dozunu kilonuza bağlı olarak belirlemiştir. Tedavi sırasında eğer gerekli olursa bu doz doktorunuz tarafından değiştirilebilir.

Kronik Hepatit C - Kombinasyon tedavisi:

PEGINTRON, ribavirin kapsül ile birlikte verildiğinde genellikle haftada bir kez 1,5 mikrogram/kg dozunda uygulanmaktadır.

Ribavirin her gün, sabah ve akşamları yemekle birlikte alınır. Alacağımız ribavirin kapsül sayısı kilonuza bağlıdır.

- Kilonuz 65 kg'ın altında ise; sabah 2 kapsül, akşam 2 kapsül alınız (her gün toplam 800 mg).
- Kilonuz 65 ile 85 kg arasında ise; sabah 2 kapsül, akşam 3 kapsül alınız (her gün toplam 1.000 mg).

- Kilonuz 86 ile 105 kg arasında ise; sabah 3 kapsül, akşam 3 kapsül alınız (her gün toplam 1.200 mg).
- Kilonuz 105 kg'ın üzerinde ise; sabah 3 kapsül, akşam 4 kapsül alınız (her gün toplam 1.400 mg).

İlk kez kullananlarda bu kombinasyon tedavisi en az 3 ila 6 ay, bazen doktor kararına göre bir yıl sürmektedir. Ribavirin içeren ilaçların ilgili bilgilendirici bölümlerine dikkat ediniz.

HCV/HIV enfeksiyonu olan hastalardaki tedavi süresi 48 haftadır.

Tedaviye daha önce yanıt vermemiş ya da nüks gelişen hastalarda tedavi (ilk 12 haftada alınan yanıtı bağlı olarak), bir yıl boyunca devam edilmelidir.

Çocuklar ve ergenler (3 yaşında ve daha büyük):

Çocuk ve ergen hastalarda kullanılacak PegIntron dozu vücut yüzölçümüne, ribavirin dozu vücut ağırlığına göre belirlenir. Önerilen PegIntron dozu; iki kısma bölünmüş olarak yiyeceklerle birlikte alınan günde 15mg/kg oral ribavirinle birlikte, subkütan olarak her hafta 60 µg/kg'dır. Tedavi süresi, doktorunuzun kararı temel alınmak koşuluyla 1 yıldır.

(Yetişkinler):Tek başına PEGINTRON:

- Kronik hepatit C tedavisinde, genellikle, PEGINTRON en az 6 ay ve muhtemelen 1 yıl süreyle haftada bir kez 0,5 ya da 1,0 mikrogram/kg dozunda önerilmektedir. Eğer böbrek hastalığınız varsa ilacınızın dozu böbrek fonksiyonunuza göre azaltılabilir.
- Kronik hepatit B tedavisinde, tedavi süresince (24 veya 48 hafta) haftada bir kez 1,5 mikrogram/kg dozunda önerilmektedir.

PEGINTRON'un HCV/HIV enfeksiyonu olan hastalarda tek başına kullanılması, incelenmemiştir.

Tüm hastalar için:

Eğer PEGINTRON'u kendi kendinize enjekte ediyorsanız, size reçete edilen doz ile ilaç kutusunun üzerindeki dozun aynı olduğundan emin olunuz.

PEGINTRON'un etkisinin çok kuvvetli ya da zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

PEGINTRON cilt altına (subkutan) uygulanmak üzere hazırlanmıştır. Bu şekildeki bir kullanım, kısa bir enjeksiyon iğnesiyle, cildinizin altındaki yağ dokusuna enjekte edileceği anlamındadır. Eğer bu ilacı kendi kendinize enjekte edecekseniz, size nasıl

hazırlayacağınız ve enjekte edeceğiniz gösterilecektir. Ciltaltına uygulama konusunda ayrıntılı talimatlar, bu kılavuzda verilmektedir (Bkz. PEGINTRON Nasıl Enjekte Edilir?).

Alacağınız dozu enjeksiyonu yapmadan hemen önce hazırlayınız ve kullanınız. Uygulamadan önce hazırlanmış çözeltiye dikkatlice bakınız. Hazırlanmış çözeltilerde renk değişikliği veya partikül varsa kullanmayınız. Enjeksiyonu yaptıktan sonra, flakonun içinde kalmış olabilecek çözeltiyi atınız.

PEGINTRON'u haftada bir kez, hep aynı gün enjekte ediniz. Enjeksiyonu her hafta günün aynı saatinde yapmanız bu uygulamayı unutmamanıza yardımcı olacaktır.

PEGINTRON'u mutlaka her zaman doktorunuzun size anlattığı kadar kullanınız. Tavsiye edilen dozu aşmayınız ve reçete edildiği sürece uygulayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEGINTRON kullanırsanız:

Mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza ya da en yakınınızdaki sağlık kuruluşuna başvurunuz.

PEGINTRON kullanmayı unutursanız:

Eğer tedavinizi bizzat kendiniz uyguluyorsanız ve ribavirinle kombinasyon şeklinde PegIntron kullanan bir çocuğun tedavisinden sorumlusanız, unutulmuş dozu hatırlar hatırlamaz uygulayın. Hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulmuş olan bir dozu telafi etmek için dozu iki katına çıkarmayınız. Gerektiğinde doktorunuza ya da eczacınıza danışınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bütün ilaçlar gibi, PEGINTRON'un da yan etkileri vardır. Her ne kadar bu yan etkilerin hepsi ortaya çıkmayabilir de oluşmaları durumunda tıbbi bakım gerekebilir.

PEGINTRON tek başına veya ribavirin ile birlikte kullanıldığında bazı kişilerde depresyon gelişmiştir. Bazı vakalarda kişilerde intihar düşünceleri veya saldırgan davranış (bazen diğer kişilere yönelen) görülmüştür. Bazı hastalar intihar etmiştir. Depresif olma durumu veya intihar düşünceleri ya da davranış değişikliği varsa acil yardım isteyiniz. Bir aile bireyinden veya yakın bir arkadaşınızdaki depresyon belirtileri veya davranışlarındaki değişiklikler konusunda sizi uyarmasını istemeyi düşünebilirsiniz.

Çocuklarda kullanım: Çocuklar ve ergenler, Pegİntron ve ribavirin tedavisi sırasında depresyon gelişmesine özellikle yatkındır. Bu hastalarda alışılmadık davranışsal belirtiler, depresif duygular veya kendilerine ya da başkalarına zarar verme isteği fark ederseniz, hemen doktorla temasa geçiniz veya acil servise başvurunuz.

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza başvurunuz: göğüs ağrısı, kalbinizde ritim bozukluğu, soluk alıp vermede sıkıntı (nefes darlığı dahil) , zihin bulanıklığı, depresyon hissi, kendinize zarar verme isteği, halüsinasyonlar, uyuşma ya da karıncalanma duygusu, sersemlik, konvulsiyon (ataak), uyuma, düşünme ve konsantrasyon güçlüğü, uyanık kalmada güçlük, şiddetli mide ağrısı veya kramplar; dışkıda kan veya pıhtı (veya siyah, katranımsı dışkı), tedavinin ilk birkaç haftasından sonra gelişen ateş ya da titremeler, bel ya da yan ağrısı, idrar yapmada zorluk ya da yapamama , kas ağrısı (bazen ciddi), görme ve görüş alanı ya da işitmeyle ilgili problemler, şiddetli veya ağrılı deri veya mukoz membran kızarıklığı, şiddetli burun kanaması. Böyle bir durumda doktorunuz kanınızı inceleyecek ve beyaz kan hücreleri (enfeksiyona karşı savaşan hücreler) ve kırmızı kan hücreleri (oksijen taşıyan hücreler) sayımları ve trombositlerin (kanı pıhtılaştırıcı hücreler) ve diğer laboratuvar değerlerinin kabul edilebilir düzeylerde olduğundan emin olacaktır.

PEGINTRON ve ribavirin kapsül kombinasyonu ile erişkinlerde bildirilmiş olan diğer yan etkiler:

Çok sık (her 10 hastanın en az 2'sinde) bildirilen yan etkiler:

PEGINTRON ve ribavirin kapsül kombinasyonu ile en sık görülen yan etkiler, enjeksiyon bölgesinde tahriş veya kızarıklık (ve nadiren deri hasarı), baş ağrısı, yorgunluk hissi, üşümeyle birlikte olan titreme, ateş, grip benzeri belirtiler, halsizlik, kilo kaybı, bulantı, iştah kaybı, ishal ya da yumuşak dışkılama, mide ağrısı, kusma, kas sızısı, kas ve eklem ağrıları, depresyon hissi, iritabilite, uykuya dalmada veya uykuyu devam ettirmede güçlük, endişe ya da sinirlilik hali, konsantrasyon güçlüğü, duygusal dalgalanmalar, saç dökülmesi, kaşıntı, cilt kuruluğu, boğaz ağrısı, öksürük, solunum güçlüğü, sersemlik, virüs enfeksiyonu, deri döküntüleri ve ağız kuruluğudur.

Sıklıkla bildirilen (her 100 hastadan en az 1'inde, ancak her 10 hastanın en fazla 1'inde görülen) yan etkiler:

Kombinasyon tedavisiyle sık olarak ortaya çıkabilen diğer etkiler, terlemede artış, göğüs ağrısı, sağ tarafta kaburga altı civarında ağrı, uyuşukluk, uyuşma ya da karıncalanma duygusu, tiroid bezi faaliyetlerinde değişiklik (kendinizi yorgun hissettirebilir, daha az sıklıkla ise enerjik hissettirir), midede huzursuzluk hissi, kalp atışlarında hızlanma, ajitasyon, sinirlilik, ağrılı ya da düzensiz adet dönemleridir.

Seyrek görülen etkiler ise enjeksiyon yerinde ağrı, yüz ve boyunda kızarma, kan basıncında düşme veya yükselme, göz kuruluğu ya da göz yaşarması, ciltte kızarma ya da cilt bozuklukları, sedef hastalığı, kurdeşen, tırnak bozukluğu, kendini iyi

hissetmeme, baygınlık hissi, zayıf koordinasyon, zihin bulanıklığı, dokunmaya karşı duyarlılıkta artma veya azalma, kaslarda gerginlik, artrit, çürükler, cinsel ilgi dahil ilgi kaybolması, cinsel problem, anormal rüyalar, ellerde titreme, baş dönmesi (dönme hissi), iştah artışı, mide yanması, barsaklarda gaz (gaz çıkarma), kabızlık, hemoroid, kırmızı dişeti veya dişeti kanaması, ağızda kızarma veya ağızda yaralar, tat almada değişiklik, işitmede bozukluk veya kulak çınlaması, susama hissi, davranış değişikliği veya (bazen diğer kişilere yönelen) saldırgan davranış, uyku hali, uçuklar, mantar veya bakteri enfeksiyonları, prostat bezinde tahriş, artmış idrar yapma isteği, kulak ya da solunum enfeksiyonları, sinüzit, burunda dolgunluk ya da burun akıntısı, saç dokusunda anormallik, güneş ışığına karşı hassasiyet, migren tipi baş ağrısı, gözde ağrı veya enfeksiyon, bulanık görme, yüzde şişme, ellerde ve ayaklarda şişme, karaciğer büyümesi, over veya vajinayı etkileyen problem, meme ağrısı, konuşma zorluğu, diyabet ve salgı bezlerinde şişmedir.

Aşağıdaki seyrek ve çok seyrek görülen olayların, PEGINTRON'a eşlik edebildiği bildirilmiştir:

Seyrek bildirilen (her 10,000 hastanın en az 2'sinde görülen, ancak her 1,000 hastada hiç bildirilmeyen) yan etkiler:

Şeker hastalığı, kalp ritmi anormallikleri, pankreas iltihaplanması, kas dokusunun ve periferik sinirlerin iltihaplanması ve bozulması, böbrek sorunları ve nöbetler .

Çok seyrek bildirilen (her 10,000 hastada hiç bildirilmeyen) yan etkiler:

Çok nadir olarak sarkoidoz (ısrarlı ateş, kilo kaybı, eklemlerde ağrı ve şişlik, deri lezyonları ve salgı bezlerinde şişme ile birlikte olan bir hastalık) bildirilmiştir. Alfa interferonlarla çok nadiren, daha çok yüksek dozlarla tedavi edilen yaşlı hastalarda olmak üzere bilinç kaybı görülmüştür. Felç vakaları (serebrovasküler olaylar) bildirilmiştir. Bu belirtilerden herhangi biri veya sizi rahatsız eden başka belirtiler varsa, doktorunuza başvurunuz.

Çok nadiren, PEGINTRON yalnız veya ribavirin ile kombinasyon halinde aplastik anemiye neden olabilir. Vücudun alyuvar yapımını durdurduğu veya azalttığı bir durum olan saf alyuvar aplazisi bildirilmiştir. Bu durum, beklenmeyen yorgunluk ve enerji eksikliği gibi semptomları içeren ciddi anemiye yol açar.

Ayrıca, aşağıdaki olayların PEGINTRON tedavisi sırasında görüldüğü bildirilmiştir: yüz felci (yüzün bir tarafındaki kaslarda dermansızlık ve sarkma), anjiyoödem (deride ve deri-altı tabakalarında, mukozalarda ve kimi zaman iç organlarda ortaya çıkan, sınırları kesin olarak belirli, şiş plaklarla karakterize, alerjik bir deri hastalığı) ve toksik epidermal nekroliz/Stevens Johnson sendromu/erythema multiforme (ağızdaki, burundaki, gözlerdeki ve diğer mukozalardaki kabarcıklarla birlikte ölüm ve hastalıklı deri bölgesinin soyulup dökülmesi dahil değişebilen şiddet derecelerindeki deri döküntüleri), mani (aşırı veya nedensiz coşku hali), bipolar bozukluklar (sırayla değişen keder ve heyecan ataklarıyla karakterize duygudurum bozuklukları), perikard efüzyonu (kalbi saran kese-benzeri zar olan epikardla kalbin bizzat kendisi arasında

sıvı birikmesi), perikardit (kalbi saran zarın iltihaplanması) gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar.

Ayrıca PEGINTRON kullanımına Vogt-Koyanagi-Harada sendromunun (gözlerde, deride ve kulaklardaki, beyindeki ve omurilikteki membranlarda gelişen, otoimmün bir inflamatuvar bozukluk) eşlik ettiği bildirilmiştir.

PEGINTRON tek başına kullanıldığında, bu etkilerden bazılarının görülme olasılığı azalır, bazıları ise hiç görülmemiştir.

HAART tedavisi görüyorsanız, PEGINTRON ve ribavirinin bu ilaçlara ilave edilmesi; sizdeki laktik asidoz, karaciğer yetersizliği ve kan anormalliklerinin (oksijen taşıyan hücreler olan alyuvarların, enfeksiyonla savaşılan bazı belirli akyuvarların ve kandaki pıhtılaşma hücreleri olan trombositlerin sayılarının azalması) gelişme riskini artırabilir.

HCV/HIV enfeksiyonu olan ve HAART tedavisi altında bulunan erişkinlerde PEGINTRON ve ribavirin kapsül kombinasyonuna yukarıdaki listede yer almayan, aşağıdaki diğer yan etkiler ortaya çıkmıştır:

Ağızda pamukçuk, yağ metabolizması kusurları, CD4 lenfositlerinde azalma, iştah azalması, sırt ağrısı, hepatit, kollarda ve bacaklarda ağrı ve çeşitli laboratuvar değerlerinde anormallikler.

PegIntron/ribavirin kombinasyonu ile tedavi edilen çocuklarda ve ergenlerde aşağıdaki etkiler görülmüştür:

Çok yaygın olarak (her 10 hastanın en az 1'inde veya daha fazlasında) bildirilen yan etkiler:

İştah kaybı, göz kararması, baş ağrısı, kusma, bulantı, mide ağrısı, saç dökülmesi, deride kuruluk, eklem ve kas ağrıları, enjeksiyon yerinde kızarıklık, huzursuzluk hissetmek, yorgunluk hissetmek, kendini kötü hissetmek, ağrı, ürperme, ateş, gribe benzeyen belirtiler, dermansızlık, zayıflama, alyuvar sayısında bitkinliğe yol açabilen azalma, nefes daralması, göz kararması.

Yaygın olarak (her 100 hastanın en az birinde görülen, ancak her 10 hastada 1 kişiden daha azında görülen yan etkiler:

Mantar enfeksiyonu, soğuk algınlığı, uçuk, farenjit (boğaz ağrısı), sinüzit, kulak enfeksiyonu; kandaki trombosit adlı hücrelerin sayısında, deride yer yer morarma (ekimoz) ve kendiliğinden kanama yapacak derecede azalma, bezelerin (lenf bezlerinin) şişmesi, saldırgan davranış, ajitasyon, öfke, mizaç değişiklikleri, asabiyet veya huzursuzluk, depresyon, endişe hissetmek, uykuya dalmakta veya devam etmekte zorluk, duygusal instabilite, kalitesiz uyku, uykulu hissetmek, dikkat bozukluğu, tat değişiklikleri, bayılma, göz ağrısı, palpasyon (çarpıntı), kalp hızının artması, derinin kırmızı renk alması, öksürük, burun kanaması, boğaz ağrısı, ağızda yara, dudakların pul pul olması ve ağız köşelerinde yarıklar, ishal, mide bozukluğu, ağız ağrısı, deri döküntüsü, deride kızarma, kaşıntı, egzema (deride iltihaplı, kırmızı,

kaşıntılı ve olasılıkla sızıntı yapan lezyonlar), akne, sırt ağrısı, kas ve kemik ağrısı, kollarda/bacaklarda ağrı, üşüme, enjeksiyon yerinde kuruluk, ağrı, deri döküntüsü, tahriş veya kaşıntı; tiroid testi anormallikleri; tiroid bezi faaliyetinde sizde depresyona, yorgunluk hissine, soğuğa karşı duyarlılığınızın artmasına ve diğer belirtilere yol açabilen azalma.

Yaygın olmayan olarak (her 1000 hastanın en az birinde, ancak her 100 hastada 1 kişiden daha azında görülen) bildirilen yan etkiler:

Anüs bölgesinde kaşınma (kılkurdu veya askarit), kızarıklık, şişlik, deri ağrısı, zona, solunum zorluğu, ağrılı veya zor idrar yapma, sık idrara çıkma, mide ve bağırsaklarını içini döşeyen zarda iltihaplanma, anormal davranışlar, duygusal bozukluk, korku, karabasan, titreme, dokunmaya karşı duyarlılık azalması, bir veya birkaç sinir boyunca yayılan ağrı, uyuşukluk, göz kapaklarının iç yüzeyini döşeyen zarın kanaması, göz kaşıntısı, göz ağrısı, bulanık görme, ışığa tahammül edememe, tansiyon düşmesi, solgun renk, burunda rahatsızlık, burun akıntısı, hırıltılı solunum, diş etlerinde iltihaplanma, karaciğer büyümesi, deride güneş ışığına duyarlılık, kabarıklık, benekli lezyonlarla birlikte deri döküntüsü, deride renk değişikliği, derinin soyulması, kas dokusunda kısılma, kaslarda seğirme, idrarda fazla miktarda protein bulunması, ağrılı adet görme, göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi, yüz ağrısı, morarma.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PEGINTRON'un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2⁰ - 8⁰ C arasında) saklayınız.

Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Hazırladıktan sonra, hazırlanmış çözeltiyi derhal ya da buzdolabında (2⁰C-8⁰C arasında) tutmak kaydıyla, 24 saat içerisinde kullanınız.

Eğer tozda renk değişikliği görürseniz, PEGINTRON'u kullanmayınız.

Hazırlanmış çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Renk değişikliği veya partikül varsa kullanmayınız. Kullanılmamış materyalleri atınız.

PEGINTRON nasıl enjekte edilir?

Aşağıdaki talimatlar, PEGINTRON'u kendi kendinize nasıl uygulayacağınızı açıklar.

Lütfen talimatların tamamını dikkatle okuyunuz ve sırayla yerine getiriniz.

Doktorunuz, PEGINTRON'u kendi kendinize nasıl uygulayacağınızı size

açıklayacaktır. Kendi kendine enjeksiyon prosedürünü ve şartları anladığınızdan emin olmadıkça uygulama yapmaya çalışmayınız.

Hazırlık

Başlamadan önce gerekli malzemeleri bir araya getiriniz:

- PEGINTRON enjeksiyonluk çözelti tozu;
- PEGINTRON çözücü içeren ampulü (enjeksiyonluk su);
- 1 ml'lik enjektör;
- PEGINTRON toz flakona enjeksiyonluk suyun eklenmesi için kullanılacak bir adet uzun iğne (örneğin 0,8 x 40 mm);
- derialtı enjeksiyon için bir adet kısa iğne (örneğin 0,3 x 13 mm);
- bir alkollü mendil.

Eller dikkatle yıkanmalıdır.

PEGINTRON'un enjeksiyon için hazırlanması:

Hazırlama öncesinde PEGINTRON, bütün veya parçalar halinde, tablet şeklinde beyaz katı bir cisim ya da beyaz bir toz görünümündedir.

PEGINTRON flakonunun koruyucu kapağını çıkarınız. (Şekil 1)



Şekil 1.

Flakonun kauçuk kapağını alkollü mendil ile temizleyiniz. (Şekil 2)



Şekil 2.

Bu mendili, enjeksiyonu yapacağınız deri bölgesini temizlemek üzere saklayabilirsiniz. Enjektörü ambalajından çıkarınız. Enjektörün uç kısmına dokunmayınız. Uzun iğneyi alınız ve enjektörün uç kısmına sıkıca takınız. İğnenin üzerindeki muhafazayı iğneye dokunmadan çıkarınız ve üzerinde iğne bulunan enjektörü elinizde tutunuz. Çözücü ampulün üst kısmına parmağınızla hafifçe vurarak, içerideki sıvının tamamının ampulün alt bölümüne geçmesini sağlayınız. Çözücü

ampulün üst kısmını kırarak açınız. İğneyi çözücü ampulünün içine daldırınız ve çözücünün tamamını enjektöre çekiniz. (Şekil 3)



Şekil 3.

PEGINTRON çözeltisini hazırlamak için, iğneyi PEGINTRON flakonu üzerindeki kauçuk tıpadan geçiriniz ve iğne ucunun flakonun cam duvarına doğru yerleşmesini sağlayınız; bu işlemler sırasında flakonun önceden temizlediğiniz kapağına dokunmayınız.

İğneden çıkan sıvı akımını flakonun duvarına doğru yönlendirerek, çözücüyü **YAVAŞÇA** enjekte ediniz. (Şekil 4)



Şekil 4.

Sıvı akımının doğrudan beyaz katı madde ya da toz üzerine yönlendirilmemesi veya sıvının hızla enjekte edilmemesi gerekir çünkü bu durumda oluşan kabarcık miktarı daha fazla olmaktadır. Çözelti birkaç dakika süreyle bulanık ya da kabarcıklı bir görünümde olabilir. Bu beklenen bir durumdur ve kaygıya yol açmamalıdır.

İçeriğin tamamının çözülmesi için, enjektöre takılı durumdaki iğne flakonun içinde iken, flakonu yavaş dairesel hareketler ile döndürünüz. **Çalkalamayınız** ama flakonun üst tarafında bulunabilecek tozlar da çözününceye kadar, flakonu yavaş hareketlerle alt üst ediniz. Flakon içeriği artık tamamıyla çözülmüş olmalıdır. (Şekil 5)

Çözücünün tamamı PEGINTRON toz ile birleştiğinde, çözelti, sizin dozunuzu ölçebileceğiniz doğru konsantrasyonda olacaktır (yani 0,5 ml içerisinde, kutu üzerinde yazılı olan miktar bulunacaktır).

PEGINTRON enjeksiyon için hazırlanırken, dozun ölçülmesi ve enjekte edilmesi sırasında küçük bir miktar hacim kaybı ortaya çıkar. Bu nedenle her flakonda, 0,5 ml PEGINTRON enjeksiyon çözeltisi içerisinde kutu üzerinde belirtilen miktarın vücuda verilmesini sağlamak için, gereken ölçüden fazla miktarda çözelti ve toz bulunmaktadır.



Şekil 5.

Flakonu dik olarak masaya koyunuz ve çözeltinin içindeki kabarcıkların çözelti üzerine çıkmasını sağlayınız. Çözelti yerleştikten ve tüm kabarcıklar çözelti üzerine çıktıktan sonraki görünümü, berrak bir çözelti ve bunun yüzeyini çevreleyen küçük kabarcıklar şeklinde olmalıdır. Bu durumda ilaç dozunuzu çekebilirsiniz. Çözeltiyi hemen kullanınız. Eğer hemen kullanılmayacak ise, çözelti 24 saate kadar [2°C- 8° C'de] buzdolabında saklanabilir.

Enjeksiyon için hazırlanmış tozdan PEGINTRON dozunun ölçülmesi

Flakon ve enjektörü bir elinizin içinde iken ters döndürünüz. İğne ucunun hazırlanmış PEGINTRON çözeltisi içinde bulunduğundan emin olmalısınız. Diğer eliniz pistonu hareket ettirmek üzere serbest durumdadır. Doktorunuzun reçete ettiği kadar biraz daha fazlasını enjektöre çekecek şekilde, pistonu geriye doğru çekiniz. (Şekil 6)



Şekil 6.

Enjektörü, flakon içindeki iğne yukarıyı gösterecek şekilde tutunuz. İğneyi flakon içerisinde bırakarak, enjektörü uzun iğneden ayırınız ancak enjektörün ucuna dokunmayınız. Kısa iğneyi alınız ve enjektörün ucuna sıkıca takınız. İğnenin üzerindeki muhafazayı çıkarınız ve enjektörün içerisinde hava kabarcığı bulunup bulunmadığını kontrol ediniz. Eğer kabarcık görürseniz, iğne yukarıyı gösterir

durumda iken pistonu biraz geriye doğru çekiniz ve kabarcıklar kayboluncaya kadar, enjektöre parmağınızla hafif hafif vurunuz. (Şekil 7)



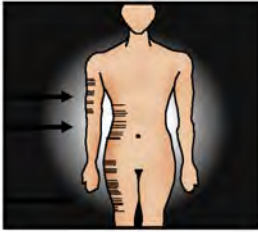
Şekil 7.

Pistonu yavaşça doğru doza kadar itiniz. İğne muhafazasını yerine takınız ve iğne takılı durumdaki enjektörü, düz bir yüzeye koyunuz.

Çözeltinin 25 °C'ye kadar oda sıcaklığında olduğundan emin olmalısınız. Eğer çözelti soğuk ise, enjektörü avuçlarınızın arasında ısıtınız. Uygulama öncesinde, hazırlanmış çözeltiyi gözlemlenizle kontrol ediniz; eğer renklenme ya da parçacıklar varsa kullanmayınız. Artık ilaç dozunuzu enjekte etmeye hazırsınız.

Çözeltinin enjekte edilmesi

Enjeksiyon yerini seçiniz. Deri ve kas arasında bir yağ tabakası bulunan, enjeksiyon için en uygun bölgeler, kalça, üst kolun dış tarafı (bu bölgeyi kullanmak için başka bir kişinin yardımına ihtiyaç duyabilirsiniz) ve karındır (bel hizası ve göbük dışında). Eğer çok zayıf bir kişiyse, enjeksiyon için sadece kalça ve kolun dış tarafını kullanınız. (Şekil 8)



Şekil 8.

Her defasında enjeksiyon yerini değiştiriniz.

Enjeksiyonun yapılacağı yeri temizleyerek dezenfekte ediniz. Bu bölgenin kurummasını bekleyiniz. (Şekil 9)



Şekil 9.

İğnenin üzerindeki muhafazayı çıkarınız. Bir elinizle, gevşek bir deri bölümünü iki parmağınızla sıkıştırınız. Diğer elinizle enjektörü kalem tutar gibi tutunuz. İğneyi yaklaşık 45°'lik bir açı ile, sıkıştırdığımız deriye batırınız. İğne derinin içine girince, deriyi sıkıştırmak için kullandığımız elinizi bırakınız ve bu elinizi enjektörün gövdesini tutmak için kullanınız. Diğer elinizle pistonu hafifçe geriye çekiniz. Eğer enjektöre kan geliyorsa, iğne bir kan damarı içine girmiş demektir. Buraya enjekte etmeyiniz; iğneyi çıkarınız ve aynı işlemleri tekrarlayınız. Pistonu sonuna kadar yavaşça iterek, çözeltiyi enjekte ediniz.

İğneyi deriden çekiniz. Eğer gerekiyorsa, enjeksiyon yerine küçük bir bandaj ya da steril gazlı bez ile birkaç saniye süreyle bastırınız. Enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız. Eğer kanama varsa, bir flaster ile kapatınız.

Flakon, ampul ve enjeksiyon malzemeleri tek kullanımlık olarak hazırlanmıştır ve atılmalıdır. Enjektörü ve iğneleri, kapalı bir kap içerisinde güvenli bir şekilde atınız.

Ruhsat Sahibi:

Schering - Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.

Maya Plaza

Yıldırım Oğuz Göker Cad.

34335 Akatlar

İstanbul

Üretim Yeri: Schering-Plough (Brinny) Company

Innishannon-County Cork

İrlanda

Reçete ile satılır.

Ref.: PIL 25.09.2008

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