

NAVODILO ZA UPORABO

PegIntron® 50 mikrogramov, 80 mikrogramov, 100 mikrogramov, 120 mikrogramov in 150 mikrogramov prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem peresniku peginterferon alfa-2b

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo PegIntron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PegIntron
3. Kako uporabljati zdravilo PegIntron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PegIntron
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PEGINTRON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina v zdravilu PegIntron je protein peginterferon alfa-2b, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo interferoni. Interferone izdeluje vaš telesni imunski sistem za pomoč pri premagovanju okužb in hudih bolezni. To zdravilo se injicira v vaše telo, ki nato deluje na vaš imunski sistem. Zdravilo PegIntron se uporablja za zdravljenje kroničnega hepatitisa C, ene od virusnih okužb jeter.

Za to zdravljenje je najbolje uporabljati zdravilo PegIntron v kombinaciji z ribavirinom.

Odrasli bolniki:

Kombinirano zdravljenje zdravila PegIntron in ribavirina je priporočljivo pri odraslih, ki prehodno niso bili zdravljeni s temi zdravili. To vključuje odrasle osebe, ki imajo sočasno klinično stabilno okužbo z virusom HIV (virus imunskega pomanjkanja pri človeku). Ta kombinacija se lahko uporablja tudi za zdravljenje odraslih, ki se predhodno niso odzvali na kombinirano terapijo z interferonom alfa ali peginterferonom alfa in ribavirinom ali na monoterapijo z interferonom alfa.

Če imate zdravstveno stanje, kjer je uporaba ribavirina nevarna ali če ste že imeli težave pri njegovem jemanju, vam bo zdravnik najverjetneje predpisal samo zdravilo PegIntron.

Otroci in mladostniki:

Zdravilo PegIntron se uporablja v kombinaciji z ribavirinom pri otrocih starih 3 leta in več in mladostnikih, ki se predhodno niso zdravili za kroničnim hepatitisom C.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PEGINTRON

Ne uporabljajte zdravila PegIntron

Pred začetkom zdravljenja **morate povedati vašemu zdravniku**, če:

- **ste alergični** (preobčutljivi) na peginterferon alfa-2b ali za katerikoli sestavino zdravila PegIntron (glejte poglavje "Kaj vsebuje zdravilo PegIntron").
- **ste alergični** (preobčutljivi) na katerikoli interferon.
- ste kdaj imeli hude **težave s srcem**.
- imate srčno bolezen, ki je v zadnjih 6 mesecih ni bilo mogoče dobro nadzorovati,

- imate kako hujšo bolezen, zaradi katere se počutite zelo šibki.
- imate avtoimunski hepatitis ali kakršnekoli druge težave z **imunskim sistemom**.
- jemljete zdravila, ki zavirajo imunski sistem.
- imate napredovalo, nenadzorovano **jetrno bolezen** (razen hepatitisa C).
- **imate bolezen ščitnice**, ki je z zdravili ni možno dobro nadzorovati.
- **imate epilepsijo**, bolezen, ki povzroča napade konvulzije (epileptične krče ali podobne napade).
- če se zdravite s telbivudinom (glejte poglavje "Uporaba drugih zdravil").

Otroci in mladostniki ne smejo uporabljati zdravila PegIntron, če imajo **resno bolezen živčevja ali resno duševno bolezen**, kot je **huda depresija ali misli na samomor**.

Opozorilo: Prosimo preberite tudi poglavje "Ne jemljite" v navodilu za uporabo **ribavirina**, preden ga začnete uporabljati v kombinaciji z zdravilom PegIntron.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila PegIntron

Če se med jemanjem tega zdravila pojavijo simptomi hude alergijske reakcije (npr. težave z dihanjem, piskanje v pljučih ali koprivnica) nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Predn vzamete zdravilo morate povedati vašemu zdravniku, če:

- ste imeli kdaj v preteklosti hudo **bolezen živčevja ali duševno bolezen** ali ste v **preteklosti zlorabljali opojne substance** (npr. alkohol ali droge).
Uporaba zdravila PegIntron pri otrocih in mladostnikih s preteklo hudo psihično boleznijo je kontraindicirana (glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila PegIntron").
- ste kdaj kdaj imeli **depresijo** ali če se pri vas pojavijo simptomi, povezani z depresijo (npr. žalostno razpoloženje, občutki potrnosti in malodušnosti, ipd.) med zdravljenjem z zdravilom PegIntron (glejte poglavje 4 "MOŽNI NEŽELENI UČINKI").
- ste se kdaj zdravili zaradi **depresije** ali kakšne druge živčne ali duševne motnje.
- ste kdaj imeli **srčni infarkt ali težave s srcem**.
- imate ledvično bolezen, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek od običajnega in bo med zdravljenjem redno spremljal ledvične parametre v vaši krvi; če imate ledvično bolezen in uporabljate zdravilo PegIntron v kombinaciji z ribavirinom, bo moral vaš zdravnik vas ali otroka za katerega skrbite bolj skrbno spremljati, da ugotovi morebitno zmanjšanje števila rdečih krvničk.
- ste kdaj imeli **težave z jetri** (razen hepatitisa C).
- ste dobili simptome **prehlada** ali druge okužbe dihal, npr. **zvišana telesna temperatura, kašelj** ali kakršnekoli **težave z dihanjem**.
- imate sladkorno bolezen ali visok krvni pritisk, bo zdravnik vas ali otroka za katerega skrbite morda napotil na pregled oči.
- ste imeli kakršnokoli resno **bolezen, ki je vplivala na dihanje ali kri**.
- **psoriaz**, se ta lahko poslabša med uporabo zdravila PegIntron.
- načrtujete **nosečnost**, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom pred začetkom zdravljenja z zdravilom PegIntron.
- **imate presajen organ**, bodisi jetra ali ledvico, lahko zdravljenje z interferonom poveča tveganje za zavrnitev presajenega organa. O tem se morate pogovoriti s svojim zdravnikom.
- se zdravite tudi zaradi okužbe s **HIV** (glejte poglavje "Uporaba drugih zdravil").

Opozorilo: Prosimo preberite tudi poglavje "Bodite posebno pozorni" v navodilu za uporabo **ribavirina**, preden ga začnete uporabljati v kombinaciji z zdravilom PegIntron.

Zdravilo PegIntron ni priporočljivo za uporabo pri bolnikih, mlajših od 3 let.

Zobne bolezni in ustne težave

O njih so poročali pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo PegIntron in ribavirin v kombinirani terapiji. Lahko se vam razvijejo **bolezni dlesni**, kar lahko pripelje do izgube zob. **Suha usta** ali **bruhanje** lahko poškodujejo vaše zobe. Pomembno je, da si temeljito sčerkate zobe dvakrat na dan, če bruhanje ali temeljito sperite usta in redno hodite na pregled k zobozdravniku.

Težave z očmi

Med zdravljenjem imajo lahko nekateri bolniki **težave z očmi** ali v redkih primerih izgubijo vid. Vaš zdravnik naj vam opravi pregled oči pred začetkom zdravljenja. V primeru kakršne koli spremembe vida, morate to povedati svojemu zdravniku in imeti takoj natančen pregled oči. Če imate zdravstveno stanje, ki lahko v prihodnje vodi do težav z očmi (npr. sladkorna bolezen ali visok krvni tlak) bi morali imeti med zdravljenjem redne preglede oči. Če vaše očesne bolezni postanejo resnejše, ali če dobite nove, bo vaše zdravljenje prekinjeno.

Med zdravljenjem z zdravilom PegIntron

Vaš zdravnik vam bo morda svetoval, da pijte veliko tekočine, da bi preprečili pojav nizkega krvnega tlaka.

Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem bo vaš zdravnik testiral vašo kri, da se prepriča da je terapija, ki jo dobivate varna in učinkovita.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vi ali otrok za katerega skrbite:

- jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta ali če jemljete vitamine/prehranske dodatke.
- ste okuženi z **virusoma imunskega pomanjkanja pri človeku** (HIV - pozitivno) in **hepatitisom C** (HCV) in se zdravite z zdravili proti virusu HIV - [z zaviralci nukleozidne reverzne transkriptaze (**ZNRT**) in/ali visoko aktivno antiretrovirusno terapijo (**HAART**)]. Vaš zdravnik bo spremljal znake in bolezni teh stanj.
 - Če jemljete zdravilo PegIntron v kombinaciji z ribavirinom in z zdravili proti HIV, se lahko poveča tveganje za pojav laktacidoze, jetrne odpovedi in krvnih bolezni: zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in celic za strjevanje krvi, ki jim pravimo trombociti. Pri bolnikih z napredovalo boleznijo jeter, ki prejemajo HAART, je tveganje za poslabšanje delovanja jeter lahko večje, zato lahko dodatek zdravila PegIntron samega ali v kombinaciji z ribavirinom to tveganje še poveča.
 - Pri jemanju skupaj z **zidovudinom** ali **stavudinom**, ni gotovo, če ribavirin spremeni delovanje teh zdravil. Zato boste redno napoteni na krvne preiskave, da se zdravnik prepriča, da se okužba z virusom HIV ne slabša. Če se poslabša, se bo vaš zdravnik odločil, ali je pri vas potrebna sprememba zdravljenja z ribavirinom ali ne. Pri bolnikih zdravljenih s kombinacijo zdravila PegIntron in ribavirina skupaj z **zidovudinom**, se lahko poveča tveganje za pojav anemije (majhno število rdečih krvnih celic). Zato sočasne uporabe zidovudina in kombinacije zdravila PegIntron in ribavirina ne priporočamo.
- jemljete **telbivudin**. Če jemljete **telbivudin** s pegiliranim interferonom alfa-2a ali kakršnimkoli interferonskim zdravilom za injiciranje, imate povečano tveganje za nastanek periferne nevropatije (odrevenelost, mravljinca in/ali pekoč občutek v rokah in/ali nogah). Ti učinki so lahko tudi resnejši, zato je uporaba kombinacije zdravila PegIntron in telbivudina kontraindicirana.

Opozorilo: Prosimo preberite tudi poglavje “Uporaba drugih zdravil” v navodilu za uporabo **ribavirina**, preden ga začnete uporabljati v kombinaciji z zdravilom PegIntron.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

V študijah na brejih živalih so interferoni včasih povzročili splav. Učinek zdravila PegIntron na nosečnost pri človeku ni znan. Dekleta in ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito (dve različni metodi) med zdravljenjem z zdravilom PegIntron.

Ribavirin je lahko zelo škodljiv za plod, zato morate vi in vaš partner upoštevati **posebne previdnostne ukrepe** glede spolnih odnosov, če obstaja kakršnakoli možnost za zanositev:

- če ste **dekle** ali **ženska** v rodni dobi in jemljete ribavirin:

mora biti nosečnostni test pri vas negativen pred zdravljenjem, vsak mesec med zdravljenjem in še 4 mesece po zaključku zdravljenja. V času jemanja ribavirina in še 4 mesece po zaključku zdravljenja morate uporabljati učinkovito kontracepcijo. Pogovorite se o tem s svojim zdravnikom.

- če ste **moški** in jemljete ribavirin:

ne smete imeti spolnih odnosov z nosečo žensko brez **uporabe kondoma**. Če vaša partnerka sicer trenutno ni noseča, a je v rodni dobi, mora opraviti nosečnostni test vsak mesec med vašim zdravljenjem in še 7 mesecev po koncu zdravljenja. V času jemanja ribavirina in še 7 mesecev po zaključku zdravljenja morate vi ali vaša partnerka uporabljati učinkovito kontracepcijo. Pogovorite se o tem s svojim zdravnikom.

Dojenje:

Ni znano, ali je to zdravilo prisotno v materinem mleku pri človeku. Če se zdravite z zdravilom PegIntron, torej **ne smete dojiti**.

Opozorilo: Prosimo preberite tudi poglavje "Nosečnost in dojenje" v navodilu za uporabo **ribavirina**, preden ga začnete uporabljati v kombinaciji z zdravilom PegIntron.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste med zdravljenjem z zdravilom PegIntron utrujeni, zaspani ali zmedeni, ne vozite in ne delajte z orodji ali stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila PegIntron

To zdravilo vsebuje saharozo. Če ne prenašate določenih sladkorjev, se posvetujte s svojim zdravnikom preden začnete jemati to zdravilo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 0,7 ml, t.j. praktično ne vsebuje natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PEGINTRON

Splošni podatki o uporabi zdravila PegIntron:

Vaš zdravnik je predpisal zdravilo PegIntron posebej za vašo trenutno bolezen ali za trenutno bolezen otroka za katerega skrbite. Ne smete ga dati nikomur drugemu.

Zdravnik je pravilni odmerek zdravila PegIntron določil glede na vašo telesno maso ali telesno maso otroka za katerega skrbite. Če bo potrebno, bo morda odmerek spremenil med zdravljenjem.

Zdravilo PegIntron je namenjeno subkutani uporabi. To pomeni, da se s kratko injekcijsko iglo injicira v maščevje tik pod kožo. Če si zdravilo injicirate sami, boste dobili navodila, kako pripraviti in si dati injekcijo. **Podrobna navodila za podkožno injiciranje so priložena na koncu teh navodil (glejte PRILOGO "Kako uporabljati zdravilo PegIntron v napolnjenem peresniku" NA KONCU NAVODIL).**

Odmerek si pripravite, tik preden ga nameravate injicirati, in ga uporabite takoj. Pred uporabo si natančno oglejte raztopino katero ste pripravili. Raztopina mora biti bistra in brezbarvna. Raztopine ne smete uporabljati, če je obarvana (sprememba v prvotni barvi raztopine) ali če so v njej vidni delci. Morebitno raztopino, ki po injiciranju zdravila še ostane v PegIntron napolnjenem peresniku, zavržite. Za navodila o odstranjevanju zdravila, glejte poglavje 5 "SHRANJEVANJE ZDRAVILA PEGINTRON".

Zdravilo PegIntron si injicirajte enkrat na teden, vedno na isti dan. Injiciranje vedno ob istem času na določeni dan v tednu vam bo pomagalo, da ne pozabite na zdravilo.

Pri uporabi zdravila PegIntron natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Ne prekoračite priporočenega odmerka in zdravilo uporabljajte toliko časa, kot vam je predpisano.

Kombinirano zdravljenje z ribavirinom

- *Odrasli:*

Kadar jemljete zdravilo PegIntron skupaj s kapsulami ribavirina, je odmerek običajno 1,5 mikrograma na kilogram telesne mase enkrat na teden. Če imate ledvično bolezen, bo vaš odmerek lahko manjši, odvisno od delovanja vaših ledvic.

Kapsule ribavirina jemljite vsak dan, zjutraj in zvečer s hrano. Običajni odmerek ribavirina, glede na vašo telesno maso, je prikazan v spodnji tabeli:

1. Poiščite vrstico, ki prikazuje koliko ste težki.
2. Berite v isti vrstici naprej, da vidite koliko trdih kapsul morate vzeti.
Opozorilo: Če se zdravnikova navodila razlikujejo glede števila trdih kapsul, ki jih morate jemati v primerjavi s spodnjo tabelo, upoštevajte zdravnikova navodila.
3. Če imate kakršna koli vprašanja glede odmerka se posvetujte z vašim zdravnikom.

Ribavirin trde kapsule za peroralno uporabo – odmerek glede na telesno maso		
če odrasel človek tehta (kg)	običajni dnevni odmerek ribavirina	Število 200 mg kapsul
< 65	800 mg	2 kapsuli zjutraj in 2 kapsuli zvečer
65 – 80	1,000 mg	2 kapsuli zjutraj in 3 kapsule zvečer
81 - 105	1,200 mg	3 kapsule zjutraj in 3 kapsule zvečer
> 105	1,400 mg	3 kapsule zjutraj in 4 kapsule zvečer

Pri bolnikih, ki uporabljajo to vrsto zdravljenja prvič, traja zdravljenje običajno do enega leta. Prosimo, preberite navodilo za uporabo **ribavirin-a**, preden začnete kombinirano zdravljenje z zdravilom PegIntron. Če ste sočasno okuženi z virusoma HCV in HIV morate nadaljevati zdravljenje 48 tednov.

Če ste imeli ponovitev bolezni ali se niste odzvali na interferon alfa-2b z ali brez ribavirina, morate nadaljevati zdravljenje za eno leto. To bo določeno na podlagi vašega odziva na zdravljenje po prvih 12. tednih.

- *Otroci stari 3 leta in več in mladostniki:*

Odmerek se določi z izračunom, ki upošteva višino in težo za zdravilo PegIntron in glede na telesno maso za ribavirin. Ribavirin je potrebno jemati zjutraj in zvečer s hrano. Vaše zdravljenje ali zdravljenje otroka za katerega skrbite lahko traja do enega leta odvisno od zdravnikove presoje.

PegIntron v monoterapiji - Odrasli

Kadar se zdravilo PegIntron uporablja samostojno, znaša običajni odmerek 0,5 ali 1,0 mikrograma na kilogram telesne mase enkrat na teden 6 mesecev do 1 leta. Če imate ledvično bolezen, bo vaš odmerek lahko manjši, odvisno od delovanja vaših ledvic.

Pri bolnikih, sočasno okuženih z virusoma HCV in HIV, niso proučevali uporabe samega zdravila PegIntron.

Vsi bolniki

Če si zdravilo PegIntron injicirate sami, morate vedno preveriti, ali je na pakiranju zdravila, ki ga jemljete, jasno naveden odmerek, ki ga je predpisal zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila PegIntron premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom ali z zdravnikom ali s farmacevtom od otroka za katerega skrbite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila PegIntron, kot bi smeli

Čimprej povejte svojemu zdravniku ali zdravstvenemu delavcu ali zdravniku ali zdravstvenemu delavcu od otroka za katerega skrbite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo PegIntron

Vzemite/dajte odmerek kombinacije zdravila PegIntron in ribavirina takoj ko se spomnite, razen če je čas za vašo naslednjo injekcijo zelo blizu. Če je čas za vašo naslednjo injekcijo zelo blizu, ne nadoknadite pozabljeni odmerek ampak zdravljenje nadaljujte kot ponavadi.

Če je potrebno, se posvetujte z vašim zdravnikom ali s farmacevtom ali zdravnikom ali s farmacevtom od otroka za katerega skrbite.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo PegIntron neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Čeprav ni nujno, da se bodo pojavili vsi navedeni neželeni učinki, boste morda potrebovali zdravniško pomoč, če se pojavijo. Ko se zdravilo PegIntron uporablja samostojno, je manjša verjetnost za pojav nekaterih od teh učinkov in nekateri učinki se sploh ne pojavijo.

Duševne motnje in motnje osrednjega živčevja:

Nekateri bolniki postanejo med jemanjem zdravila PegIntron samega ali v okviru kombiniranega zdravljenja z ribavirinom depresivni. V nekaterih primerih so se pojavile misli kako ogroziti življenje drugih, samomorilne misli ali agresivno obnašanje (včasih usmerjeno proti drugim), posamezni bolniki pa so dejansko naredili samomor. Če opazite, da postajate depresivni oz. imate samomorilne misli oz. se je vaše obnašanje spremenilo, morate poiskati urgentno medicinsko pomoč. Prosite družinskega člana ali dobrega prijatelja, naj vam pomaga biti pozoren na znake depresije ali spremembe obnašanja.

Otroci in mladostniki: Otroci so še bolj nagnjeni k depresiji kadar so zdravljeni z zdravilom PegIntron in ribavirin. Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč, če otrok kaže neobičajne simptome obnašanja, se počuti depresiven ali če otrok želi škodovati sebi ali drugim.

Rast in razvoj (otroci in mladostniki):

V času enoletnega zdravljenja z zdravilom PegIntron v kombinaciji z ribavirinom nekateri otroci in mladostniki niso zrasli in niso pridobili na telesni masi toliko, kot bi pričakovali. Nekateri otroci tudi niso dosegli pričakovane telesne višine v obdobju 1 do 5 let po zaključku zdravljenja.

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom, če med zdravljenjem opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- bolečine v prsih, spremenjen srčni utrip,
- težave z dihanjem (vključno s težkim dihanjem),
- zmedenost, depresija, samomorilne misli ali misli kako ogroziti življenje drugih, halucinacije, konvulzije (epileptični napadi),
- težave s spanjem, mišljenjem ali koncentracijo; težave ostati buden, občutek omrtvičenosti ali mravljincev, omotica,
- hude želodčne bolečine ali krči; kri ali krvni strdki v blatu (ali črno smolasto blato),
- bolečine v križu ali ob strani; težave pri uriniranju ali nezmožnost uriniranja,
- zvišana telesna temperatura ali mrzlica, ki se začne po nekaj tednih zdravljenja,
- bolečine v mišicah ali vnetje mišic (včasih hudo),
- težave z očmi, vidom ali sluhom,
- močna ali boleča pordelost kože ali sluznic,
- hude krvavitve iz nosu, dlesni ali katerega koli drugega dela vašega telesa.

Spodaj navedeni možni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti pojavljanja:

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila PegIntron ali kombinacije zdravila PegIntron in kapsul ribavirina **pri odraslih** so:

Zelo pogosto prijavljeni neželeni učinki:

- depresija, razdražljivost, težave z usnavanjem ali zbujanje, tesnoba ali živčnost, težave s koncentracijo, spremembe razpoloženja,
- glavobol, omotica, občutek utrujenosti, mrzlica s tresenjem, zvišana telesna temperatura, gripozni simptomi, virusna infekcija, šibkost,
- oteženo dihanje, faringitis (vneto grlo), kašelj,
- bolečine v želodcu, bruhanje, slabost, driska, izguba teka, hujšanje, suha usta,
- izpadanje las, srbenje, suha koža, izpuščaj, draženje ali pordelost (in redko poškodbe kože) na mestu injiciranja,
- zmanjšanje števila rdečih krvničk (ki lahko povzroči utrujenost, zasoplost, omotico), zmanjšanje nekaterih belih krvnih celic (ki vas naredi bolj dovzetne za različne okužbe), bolečine v sklepih in mišicah, mišične in kostne bolečine.

Pogosto prijavljeni neželeni učinki:

- zmanjšanje števila celic za strjevanje krvi, ki jim pravimo trombociti, kar lahko vodi do nagnjenosti k nastanku podplutb in spontanih krvavitav, presežek sečne kisline v krvi (kot pri putiki), nizka raven kalcija v krvi,
- zmanjšano delovanje žleze ščitnice (lahko povzroči utrujenost, depresijo, povečanje občutljivosti za mraz in druge simptome), povečano delovanje žleze ščitnice (lahko povzroči živčnost, netoleranco na vročino, pretirano potenje, izgubo teže, palpitanje, tremor), otekle žleze (otekle bezgavke), žeja,
- spremenjeno obnašanje ali agresivno obnašanje (včasih odkrito proti drugim), vznemirjenost, živčnost, občutek zaspanosti, težave s spanjem, nenavadne sanje, izguba zanimanja za dejavnosti, izguba zanimanja za spolnost, težave z erekcijo, povečan tek, zmedenost, tresoče roke, slaba kordinacija, vertigo (vrtoглаvica), odrevenelost, bolečina ali mravljinca, povečan ali zmanjšan občutek za dotik, napete mišice, bolečine v udih, artritis, migrena, povečano znojenje,
- boleče ali vnete oči, zameglen vid, suhe ali solzne oči, sprememba sluha/izguba sluha, zvonjenje v ušesih,
- sinusitis, okužbe dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosa, težave z govorom, krvavitav iz nosu, herpes (herpes simplex), glivične ali bakterijske okužbe, okužbe ušes/bolečine v ušesih,
- prebavne motnje (razdražen želodec), zgaga, pordelost ali afte v ustih, vročičen jezik, pordelost ali krvavitve iz dlesni, zaprtje, vetrovi (flatulenca), napihnjenost, hemoroidi, vnet jezik, spremembe okusa, težave z zobmi, prekomerna izguba vode iz telesa, povečana jetra,
- psoriaza, občutljivost na sončno svetlobo, izpuščaj s pridvignjenimi pikčastimi spremembami, pordelost kože ali kožne bolezni, oteklost obraza, oteklost rok ali stopal, ekcem (vneto, rdeča, srbeča in suha koža z morebitnimi spremembami, ki mežijo), akne, koprivnica, nenormalna zgradba las, motnje nohtov, bolečina na mestu injiciranja,
- težavne, neredne menstruacije ali odsotnost menstruacije, nenormalno močna in podaljšana menstruacija, težave z jajčniki ali vagino, bolečine v dojkah, težave s spolnostjo, draženje prostate, povečana potreba po odvajanju vode,
- bolečine v prsih, bolečina na desni strani pod rebri, slabo počutje, znižan ali zvišan krvni tlak, občutek šibkosti, navali vročine, palpitanje (razbijanje srca), hitro bitje srca.

Občasno prijavljeni neželeni učinki:

- samomor, poskus samomora, misli kako ogroziti svoje življenje, panični napad, blodnje, halucinacije,
- preobčutljivostna reakcija na zdravilo, srčni napad, vnetje trebušne slinavke, bolečine v kosteh in sladkorna bolezen,
- bombažu podobne lise (belkaste lise na očesnem ozadju).

Redko prijavljeni neželeni učinki:

- diabetična ketoacidoza (nevarno zdravstveno stanje, s povišanim nivojem ketonov v krvi, zaradi nekontrolirane sladkorne bolezni),
- epileptični napadi (konvulzije) in bipolarni motnje (motnje v razpoloženju z značilnimi

- izmenjavami žalosti in navdušenja),
- očesne težave vključno s spremembami vida, poškodbe mrežnice, obstrukcija mrežnične arterije, vnetje vidnega živca, otekanje oči,
- kongestivno srčno popuščanje, motnje srčnega ritma, perikarditis (vnetje srčne zaklopke), vnetje in degeneracija mišičnega tkiva in perifernih živcev, ledvične težave,
- sarkoidoza (bolezen, za katero so značilni trdovratno zvišana telesna temperatura, hujšanje, bolečine in otekanje sklepov, kožne spremembe in otekle bezgavke).

Zelo redko prijavljeni neželeni učinki:

- aplastična anemija, možganska kap (cerebrovaskularni inzult), toksična epidermalna nekroliza/Stevens-Johnsonov sindrom/multiformni eritem (spekter izpuščajev različnih stopenj jakosti, vključno s smrtjo, ki so lahko povezani s pojavom mehurjev na ustni, nosni ali očesni sluznici ter na drugih sluznicah in luščenje prizadetega predela kože).

Zelo redko se je pojavila izguba zavesti pri zdravljenju z alfa interferoni, večinoma pri starejših bolnikih, ki so se zdravili z visokimi odmerki.

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pri zdravljenju z zdravilom PegIntron ali v kombinaciji z ribavirinom, vendar je njihova pogostnost neznana:

- aplazija rdečih krvnih celic (stanje, pri katerem telo preneha izdelovati rdeče krvne celice oziroma se njihovo nastajanje zmanjša). Ta motnja povzroči hudo anemijo, med njene simptome pa sodijo neobičajna utrujenost in pomanjkanje energije.
- paraliza obraznega živca (šibkost mišic in visenje ene strani obraza), hude alergijske reakcije kot je angioedem (alergijska reakcija na koži, za katero so značilne podpludbe na koži in pokožju, sluznicah in včasih notranjih organih), manija (prekomerno ali nerazumno navdušenje), perikardni izliv (nabiranje tekočine med perikardoma (srčnima zaklopkama) in v srčni mišici), sindrom Vogt- Koyanagi-Harada (avtoimunska vnetna bolezen, ki prizadene oči, kožo in ušesne membrane ter ovojnice možgan in hrbtenjače).
- misli kako ogroziti življenje drugih.

Če ste **odrasli bolnik sočasno okuženi z virusoma HCV in HIV in se zdravite s shemo HAART**, lahko dodatek zdravila PegIntron in ribavirina pri vas poveča tveganje za pojav laktacidoze, jetrne odpovedi in nastanka krvnih motenj (zmanjšanje števila rdečih krvničk, ki prenašajo kisik po krvi, določenih belih krvničk, s katerimi se telo bojuje proti okužbam, in celic za strjevanje krvi, ki jim pravimo trombociti).

Naslednji drugi neželeni učinki (ki niso navedeni zgoraj) so se pojavili pri uporabi kombinacije zdravila PegIntron in kapsul ribavirina (odrasli) pri bolnikih, ki so bili sočasno okuženi z virusoma HCV in HIV in so prejeli zdravljenje s shemo HAART:

- peroralna kandidiaza (soor v ustih),
- motnje presnove maščob,
- zmanjšano število limfocitov CD4,
- povečan tek,
- bolečine v hrbtu,
- hepatitis,
- bolečine v udih,
- in nenormalni izvidi različnih laboratorijskih preiskav krvi.

Pri uporabi kombinacije zdravila PegIntron in ribavirina **pri otrocih in mladostnikih** so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosto prijavljeni neželeni učinki:

- izguba teka, omotica, glavobol, bruhanje, slabost, želodčne bolečine,
- izpadanje las, suha koža, bolečine v sklepih in mišicah, pordelost na mestu injiciranja,
- občutek razdražljivosti, občutek utrujenosti, slabo počutje, bolečine, mrzlica, zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, šibkost, zmanjšana rast (višina in telesna masa glede na starost),
- zmanjšanje števila rdečih krvničk, ki lahko povzroči utrujenost, zasoplost, omotico.

Pogosto prijavljeni neželeni učinki:

- glivične okužbe, navadni prehlad, herpesni izpuščaji, faringitis (vnetje žrela), sinusitis, ušesne okužbe, kašelj, bolečine v žrelu, občutek mrazenja, očesne bolečine,
- zmanjšanje števila celic za strjevanje krvi, ki jim pravimo trombociti, kar lahko vodi do nagnjenosti k nastanku podplutb in spontanih krvavitvev, otekle žleze (otekle bezgavke), nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja žleze ščitnice, zmanjšanje delovanja žleze ščitnice, ki lahko povzroči utrujenost, depresijo, povečanje občutljivosti za mraz in druge simptome,
- želja ali namen poškodovati sebe, agresivno vedenje, vznemirjenost, jeza, spremembe razpoloženja, živčnost ali nemir, depresija, občutek tesnobe, težave z usnavanjem ali zbujanje ponoči, čustvena nestabilnost, slaba kakovost spanja, občutek zaspanosti, motnje pozornosti, spremembe okusa, driska, želodčne težave, bolečine v ustih,
- omedlevica, palpitacije (razbijanje srca), hiter srčni utrip, zardevanje, krvavitve iz nosu, pordelost, kašelj, krvavitve iz nosu, bolečine v žrelu,
- ranice v ustih, luščenje ustnic in razpoke v ustnih koticah, izpuščaj, pordelost kože, srbenje, ekcem (vneta, rdeča, srbeča in suha koža z morebitnimi spremembami, ki mežijo), akne,
- bolečine v hrbtu, mišične in kostne bolečine, bolečine v udih, suhost, bolečine, izpuščaj, draženje ali srbenje na mestu injiciranja.

Občasno prijavljeni neželeni učinki:

- bolečine ali težave pri uriniranju, pogosto uriniranje, navzočnost čezmerne količine beljakovin v seču, boleče menstruacije,
- srbenje v predelu zadnjika (podančice ali askaride), vnetje želodčne in črevesne sluznice, vnetje dlesni, povečana jetra,
- nenormalno vedenje, čustvene motnje, strah, nočne more, tresenje, zmanjšana občutljivost za dotik, občutek odrevenelosti ali mravljincev, bolečina, ki seva vzdolž poteka enega ali več živcev, zaspanost,
- krvavitve iz sluznice, ki oblagata notranjo površino očesnih vek, srbenje oči, očesne bolečine, zamegljen vid, neprenašanje svetlobe,
- nizek krvni tlak, bledica, neugodje v nosu, izcedek iz nosu, piskanje v pljučih, težave z dihanjem, neugodje ali bolečine v prsih,
- pordelost, otekanje, bolečine po koži, pasasti izpuščaj, občutljivost kože za sončno svetlobo, izpuščaj s pridvignjenimi pikčastimi spremembami, obarvanje kože, luščenje kože, skrajšanje mišičnega tkiva, trzanje mišic, obrazne bolečine, podplutbe.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PEGINTRON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila PegIntron ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Po rekonstituciji uporabite raztopino (ki ste jo pripravili z mešanjem praška in tekočine v peresniku) takoj ali v roku 24 ur, če ste jo medtem shranili v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne uporabljajte zdravila PegIntron, če opazite obarvanje praška, ki mora biti bele barve.

Rekonstituirana raztopina mora biti bistra in brezbarvna. Ne uporabljajte je, če je obarvana ali če so v njej vidni delci. Po uporabi neporabljene ostanke peresnika PegIntron in raztopino, ki je ostala v njem zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo PegIntron

- Zdravilna učinkovina je peginterferon alfa-2b. Po priporočeni rekonstituciji vsak peresnik vsebuje 50 mikrogramov peginterferona alfa-2b v 0,5 ml raztopine, 80 mikrogramov peginterferona alfa-2b v 0,5 ml raztopine, 100 mikrogramov peginterferona alfa-2b v 0,5 ml raztopine, 100 mikrogramov peginterferona alfa-2b v 0,5 ml raztopine, 120 mikrogramov peginterferona alfa-2b v 0,5 ml raztopine ali 150 mikrogramov peginterferona alfa-2b v 0,5 ml raztopine.
- Pomožne snovi so:
Prašek: natrijev hidrogenfosfat, brezvodni; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, saharoza in polisorbit 80;
Vehikel: voda za injekcije.

Izgled zdravila PegIntron in vsebina pakiranja

PegIntron je prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjenem peresniku. Bel prašek ter bister in brezbarven vehikel sta oba v dvokomornem steklenem vložku, ki je vgrajen v napolnjen peresnik za enkratno uporabo.

Zdravilo PegIntron 50, 80, 100, 120, 150 mikrogramov je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- 1 peresnik s praškom in vehiklom za raztopino za injiciranje, 1 injekcijska igla in 2 čistilna tampona;
- 4 peresniki s praškom in vehiklom za raztopino za injiciranje, 4 injekcijske igle in 8 čistilnih tamponov;
- 6 peresnikov s praškom in vehiklom za raztopino za injiciranje, 6 injekcijskih igel in 12 čistilnih tamponov;
- 12 peresnikov s praškom in vehiklom za raztopino za injiciranje, 12 injekcijskih igel in 24 čistilnih tamponov.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

SP Europe, Clos du Lynx 5, B-1200 Bruxelles, Belgija

Izdelovalec:

SP Labo N.V., Industriepark, 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888 5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tel: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd.
Triq l-Esportaturi Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tel: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Navodilo je bilo odobreno 12/2011

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>