УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

Pegasys 180 микрограми раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц

Peginterferon alfa-2a

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Pegasys и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Pegasys
3. Како да го употребите лекот Pegasys
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот Pegasys

Што содржи лекот Pegasys

- Активна супстанција: peginterferon alfa-2a. Еден наполнет шприц со 0,5 ml раствор содржи 180 микрограми на peginterferon alfa-2a.
- Помошни супстанции се: натриум хлорид, полисорбат 80, бензил алкохол, натриум ацетат, ацетатна киселина и вода за инјкеција.

Како изгледа лекот Pegasys и содржина на пакување

Pegasys е достапен во облик на раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц (0,5 ml) со посебна игла за инјекција.

Pegasys 180 микрограми раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц
На шприцот се наоѓа ознака која одговара на 180 микрограми (μg). Лекот е достапен во пакување со 1 шприц.

Производител
F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.7 1000 Скопје, Р.Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ PEGASYS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Pegasys содржи активна супстанција peginterferon alfa-2a, која претставува интерферон со долго делување. Интерферон е протеин кој го менува одговорот на телесниот имунолошки систем за да му помогне во одбрана од инфекции и тешки болести. Pegasys се употребува за лекување на хроничен хепатитис Б или хроничен хепатитис Ц кај возрасни. Исто така, се употребува и за лекување на хроничен хепатитис Б кај деца и адолесценти на возраст од 3 години или постари и хроничен хепатитис Ц кај деца и адолесценти на возраст од 5 години или постари кои претходно не биле лекувани. Хроничен хепатитис Б и хроничен хепатитис Ц се вирусни инфекции на црниот дроб.

Хроничен хепатитис Б: Pegasys вообичаено се употребува самостојно.
Хроничен хепатитис Ц: За лекување на хроничен хепатитис Ц Pegasys се употребува во комбинација со други лекови.

Исто така погледнете го упатството за употреба на лек за сите останати лекови кои се употребуваат во комбинација со лекот Pegasys.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ PEGASYS

Не смеете да употребувате Pegasys

- Ако сте алергични на peginterferon alfa-2a, или на било кој друг интерферон или некоја друга состојка од овој лек (наведена погоре).
- Ако некогаш сте доживеале срцев удар или во последните шест месеци сте престојувале во болница заради сериозни болки во градниот кош.
- Ако имате таканаречен автоимун хепатитис.
- Ако боледувате од напредната болест на црниот дроб и затоа функцијата на Вашиот црн дроб е нарушена (на пример кожата Ви е пожолтена).
- Ако пациентот е дете помладо од 3 години.
- Ако пациентот е дете кое некогаш боледувало од сериозна психијатриска состојба како што е тешка депресија или размислувало за самоубиство.
- Ако сте заразени со вирусот хепатитис Ц и вирусот на хумана имунодефициенција ХИВ, и функцијата на Вашиот црн дроб е нарушена (на пример кожата Ви пожолтела).
- Ако се лекувате со telbivudine, лек за лекување на инфекција на хепатитис Б (погледнете во делот “Други лекови и Pegasys”).

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите лекот Pegasys

- Ако некогаш сте боледувале од тешки нервни или ментални нарушувања.
- Ако некогаш сте боледувале од депресија или симптоми поврзани со депресија (на пример чувство на тага, потиштеност итн).
- Ако сте возрасно лице и злоупотребувате или во минатото сте злоупотребувале средства за зависност (на пр. алкохол или дроги).

- Ако боледувате од псоријаза, Вашата состојба за време на лекување со лекот Pegasys може да се влоши.
- Ако освен хепатитис Ц или Б имате некои други потешкотии со црниот дроб.
- Ако боледувате од шеќерна болест или висок крвен притисок, лекарот можеби ќе Ве упати на очен преглед.
- Ако Ви е кажано дека имате Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) синдром.
- Ако боледувате од некои болести на тироидната жлезда кои со лекови не можат целосно да се одржуваат под контрола.
- Ако некогаш сте боледувале од анемија.
- Ако сте примиле пресаден орган (црн дроб или бубрег) или планирано е пресадување во блиска иднина.
- Ако сте во исто време заразени со вирусот HIV и се лекувате со лекови против вирусот HIV.
- Ако Ви е прекинато претходното лекување на хепатитис Ц заради анемија или намален број на крвни клетки.

Откако сте започнале со лекувањето со лекот Pegasys, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра:

- Ако се појават симптоми поврзани со депресија (на пример чувство на тага, потиштеност, и така натаму) (видете дел 4).
- Ако забележите промени во видот.
- Ако се појават симптоми поврзани со настинка или други инфекции на дишниот систем (како што се кашлица, зголемена телесна температура или било каков облик на отежнато дишење).
- Ако мислите дека сте добиле инфекција (како што е пневмонија) затоа што во текот на употреба на лекот Pegasys можете привремено да бидете подложени на зголемен ризик од инфекции.
- Ако се појават знаци на крварење или необични модрици, веднаш обратете се кај лекарот.
- Ако во текот на лекувањето забележите знаци на тешка алергија (како што се потешкотии во дишењето, шиштење или појава на пликови) веднаш побарајте медицинска помош.
- Ако се појават симптоми на Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) синдром, комбинација на вкочанетост во врат, главоболка, губиток на боја на коса и кожа, нарушување на очите (како што е замаглен вид) и/или нарушување на слухот (како што е зуење во уши).

Во текот на лекувањето редовно ќе давате примероци на крв за да се провери дали дошло до промена на: белите крвни клетки (клетки кои се борат против инфекција), црвени крвни клетки (клетки кои транспортираат кислород), крвни плочки (клетки кои ја згрутчуваат крвта), функцијата на црниот дроб, глукоза (ниво на шеќер во крвта) или некои други лабораториски вредности.

Кај пациенти лекувани во комбинација со лекот Pegasys и ribavirin, пријавени се нарушувања на забите и непцата кои можат да доведат до губење на забите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Дополнително, сувата уста може да има штетни последици на забите и мембраната во устата во текот на долготрајно лекување со комбинација на лекот Pegasys и ribavirin. Треба редовно да ги миете забите два пати дневно и редовно да одите на преглед кај стоматолог. Освен тоа, некои пациенти повраќаат. Ако дојде до таква реакција, после повраќање треба темелно да се измие устата.

Деца и адолесценти

Употребата на лекот Pegasys е ограничена кај деца и адолесценти со хроничен хепатитис Ц на возраст од 5 години или постари и кај деца и адолесценти со хроничен хепатитис Б на возраст од 3 години или постари. Pegasys не смее да се дава на деца помлади од 3 години затоа што содржи бензил алкохол и може да предизвика токсични и алергиски реакции кај тие деца.

- **Ако Вашето дете има или некогаш имало психијатриски нарушувања, разговарајте со лекарот, тој ќе го следи Вашето дете заради можна појава на знаци или симптоми на депресија (видете дел 4).**
- **Во текот на лекување со лекот Pegasys растот и развојот на Вашето дете може да биде забавен (видете дел 4).**

Други лекови и Pegasys

Немојте да го употребувате лекот Pegasys ако земате telbivudine (видете во делот "Не смеете да употребувате Pegasys") затоа што комбинација на овие лекови го зголемува ризикот од појава на периферна невропатија (вкочанетост, трнење и/или жарење во рацете и/или нозете). Затоа комбинацијата на лекот Pegasys и telbivudine е контраиндицирана.
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако се лекувате со telbivudine.
Кажете му на лекарот ако земате лекови против астма, затоа што лекарот може да ја промени дозата на лекот за лекување на астма.
Пациенти кои се заразени и со HIV: кажете му на Вашиот лекар ако земате терапија против вирусот HIV. Лактатна ацидоза и влошување на функцијата на црниот дроб се несакани реакции поврзани со високоактивна антиретровирална терапија (HAART) за HIV. Ако примате HAART, додавање на комбинација на лекот Pegasys и ribavirin може да ја зголеми опасноста од појава на лактатна ацидоза или слабост на црниот дроб. Вашиот лекар будно ќе следи дали кај Вас се јавуваат знаци и симптоми на наведените состојби. Пациентите кои земаат zidovudine во комбинација со ribavirin и alfa-interferon имаат зголемен ризик од развој на анемија. Пациенти кои земаат azathioprin во комбинација со ribavirin и peginterferon, имаат зголемен ризик од појава на тешки нарушувања на крвта. Задолжително прочитајте го и упатството за лекот ribavirin.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребиле или можеби ќе употребите било кој друг лек.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека дека би можеле да останете бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
СКОПЈЕ

Кога Pegasys се употребува во комбинација со ribavirin, и машките и женските пациенти мора да превземат посебни мерки на претпазливост при сексуална активност ако постои било каква можност за бременост затоа што ribavirin може да биде многу опасен за нероденото дете:

- Ако сте **жена** која може да забремени и земате Pegasys во комбинација со ribavirin, пред почетокот на лекувањето, секој месец во тек на терапијата и 4 месеци после терапијата мора да имате негативен тест за бременост. Морате да употребувате ефикасни мерки за контрацепција за време на лекувањето и 4 месеци после прекинување на лекувањето. За тоа разговарајте со Вашиот лекар.
- Ако сте **маж** кој употребува Pegasys во комбинација со ribavirin, немојте да имате сексуален однос со бремена жена без употреба на кондом. На тој начин ќе ја намалите можноста ribavirin да остане во телото на жената. Ако Вашата партнерка во моментот не е бремена, но може да забремени, мора да се тестира за бременост секој месец за време на лекувањето и 7 месеци после завршување на лекувањето. Вие или Вашата партнерка морате да употребувате ефикасни мерки за контрацепција за време на лекувањето и 7 месеци после прекинување на лекувањето. За тоа разговарајте со својот лекар.

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да употребите било кој лек.
Не е познато дали овој лек се излачува во мајчиното млеко. Затоа немојте да го доите детето ако употребувате Pegasys. Ако се лекувате со комбинирана терапија со ribavirin, обрнете внимание и на соодветниот текст во информациите за лековите кои содржат ribavirin.

Исто така погледнете и во упатството за останатите лекови кои се употребуваат во комбинација со лекот Pegasys.

Управување со возила и ракување со машини
Немојте да возите ниту ракувате со машини ако за време на лекувањето со лекот Pegasys се чувствувате поспано, уморно или зашеметено.

Бензил алкохол
Pegasys содржи 5 mg бензил алкохол во секој претходно наполнет шприц, што е еквивалент на 10 mg/ml.

Бензил алкохол може да предизвика токсични реакции и алергиски реакции.

Бензил алхоколот е поврзан со ризикот од појава на сериозни несакакни реакции вклучително проблеми со дишењето (наречен “gasping syndrome”) кај мали деца. Pegasys не смее да се дава на предвремено родени бебиња, новороденчиња ниту на деца помлади од 3 годиниКонсултирајте се со својот лекар или фармацевт доколку сте бремени или доите или доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите. Тоа е поради можноста поголеми количества од безил алкохол да се акумулираат во вашето тело и може да предизвикаат несакани реакции (наречена „метаболна ацидоза’’)

Pegasys содржи помалку од 1mmol на натриум (23mg) по доза, и се смета дека речиси е „без натриум'' (без сол).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ PEGASYS

Секогаш земајте го Pegasys точно онака како што Ви рекол Вашиот лекар. Проверете со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Дозирање на лекот Pegasys

Вашиот лекар ќе Ви ја одреди точната доза на лекот Pegasys и ќе Ви каже колку често треба да го примате. Доколку има потреба, дозата во текот на лекувањето може да се промени. Немојте да земате поголема доза од препорачаната .

Pegasys се употребува самостојно само ако не можете да земате ribavirin од било која причина.

Pegasys употребен сам или во комбинација со ribavirin вообичаено се употребува еднаш неделно во доза од 180 микрограми.
Времетраењето на комбинираната терапија варира од 4 месеци до 18 месеци, во зависност од видот на вирусот со кој сте заразени, од одговорот на лекувањето и дали претходно сте биле лекувани.
Посоветувајте се со лекарот и придржувајте се до препорачаното времетраење на лекувањето.
Pegasys инјекцијата вообичаено се употребува пред спиење.

Употреба кај деца и адолесценти

Лекарот ќе ја одреди точната доза на лекот Pegasys за Вашето дете и ќе Ви каже колку често лекот се употребува. Вообичаената доза на лекот Pegasys, се базира на висината и телесната тежина на Вашето дете. Дозата според потреба може да се менува за време на лекувањето. Кај деца и адолесценти се препорачува употреба на лекот Pegasys во наполнет инјекциски шприц затоа што со нив може да се прилагодува дозата. Не смее да се употребува доза поголема од препорачаната.

Времетраењето на лекување кај деца со хроничен хепатитис Ц се движи во интервал од 6 до 12 месеци, во зависност од видот на вирусот со кое детето е заразено како и одговорот на лекувањето. При хроничен хепатитис Б времетраењето на третманот со Pegasys е 48 недели. Посоветувајте се со Вашиот лекар и придржувајте се до препорачаното времетраење на лекувањето. Инјекцијата со лекот Pegasys вообичаено се употребува пред спиење.

Pegasys е наменет за субкутана употреба (поткожно). Тоа значи дека Pegasys со кратка игла се вбризгува во масното ткиво под кожата во пределот на стомакот или бедрото. Ако сами го вбризгувате лекот, ќе добиете упатство како сами на себе да ја употребите инјекцијата. Детално упатство се наоѓа на крајот од упатството за лекот (погледнете како да го инјектирате Pegasys).

Употребувајте го лекот Pegasys точно според упатствата на лекарот и во тек на оној период кој Ви го препишал лекарот.
Ако Ви се чини дека ефектот на лекот Pegasys е премногу силен или премногу слаб, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Комбинирана терапија со ribavirin во лекување на хроничен хепатитис Ц
Ако Ви е препишано лекување со лекот Pegasys во комбинација со ribavirin, Ве молиме да се придржувате на начинот на дозирање кој Ви го препишал Вашиот лекар.

Комбинирана терапија со други лекови за лекување на хроничен хепатитис Ц
Ако Ви е препишано комбинирано лекување со лекот Pegasys, Ве молиме да се придржувате до начинот на дозирање кој Ви го препишал Вашиот лекар и исто така погледнете го и упатство за лекот за сите останати лекови кои се употребуваат во комбинација со лекот Pegasys.

Ако земете повеќе од лекот Pegasys отколку што сте требале
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт што е можно поскоро.

Ако сте заборавиле да земете од лекот Pegasys
Ако поминале 1 или 2 дена од времето кога сте требале да ја примите дозата од лекот, треба да ја примите препорачаната доза што е можно побрзо. Следната инјекција треба да ја примите според редовниот распоред за предвидениот ден.
Ако поминале 3 до 5 дена од времето кога сте требале да ја примите дозата од лекот, треба да ја примите препорачаната доза што е можно побрзо. Следната доза треба да ја примите во интервал од 5 денови, се додека не се вратите на редовниот распоред за употреба на лекот.

> На пример: Својата редовна неделна инјекција на лекот Pegasys ја примате во понеделник. Во петок сте се сетиле дека сте заборавиле во понеделник да ја примите инјекцијата (4 дена подоцна). Инјекцијата која по редовен распоред сте ја пропуштиле во понеделник примете ја веднаш во петок, а следната инјекција во среда (5 дена после дозата употребена во петок). Следната инјекција треба да ја примите во понеделник, 5 дена после инјекцијата примена во среда. Сега сте се вратиле назад на редовниот распоред и во иднина инјкецијата треба да ја примате секој понеделник.

Ако поминале 6 дена од времето кога сте требале да ја примите дозата од лекот, треба да почекате и да ја примите дозата следниот ден, кога редновно треба да ја примите според редовниот распоред.
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт ако Ви е потребна помош за да одредите како да ја надокнадите пропуштената доза од лекот Pegasys.

Немојте да земате двојна доза за да ја надокнадите заборавената доза.
Во случај на било какви прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај својот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие нема да се јават кај секого.

Некои луѓе можат да станат депресивни во текот на лекувањето со лекот Pegasys во комбинација со ribavirin, а во некои случаи луѓето размислувале за самоубиство или се однесувале агресивно (понекогаш насочено кон другите како мисли на загрзување на животот на другите). Некои пациенти извршиле самоубиство. Задолжително побарајте итна лекарска помош ако забележите дека сте депресивни, размислувате за самоубиство или забележите промени во Вашето однесување. Би било добро да замолите член од семјството или близок пријател да Ве предупреди ако забележи знаци на депресија или промени во однесувањето.

Раст и развој (деца и адолесценти):
Некои деца и адолесценти третирани со лекот Pegasys за хроничен хепатитис Б за 48 недели не растат и не добиваат на тежина како што е очекувано за нивна возраст. Сеуште не е познато дали ќе се вратат на нивната очекувана висина и тежина по завршување на третманот.

Во текот на лекувањето со лекот Pegasys во комбинација со ribavirin во времетраење од најдолго една година, некои деца и адолесценти со хроничен хепатитис Ц не ја зголемиле висината и тежината онолку колко што се очекувало. Додека повеќето од децата се вратиле на очекуваната висина во рамки на две години после завршување на лекувањето, и најголем дел од преостанати деца во рамките на шест години после завршување на лекувањето, можно е Pegasys да влијае на конечната висина која ќе ја достигнат како возрасни.

Ако се појави било кој од следниве несакани ефекти веднаш да се обратите кај лекар: силна болка во градниот кош, постојана кашлица, неправилно отчукување на срцето, потешкотии при дишење, конфузија, депресија, силна болка во стомакот, крв во столицата (црна столица, со изглед на катран), силно крварење од нос, зголемена телесна температура или треска, потешкотии со видот. Овие несакани реакции можат да бидат сериозни, па затоа можеби ќе Ви е потребна итна лекарска помош.

Многу чести несакани ефекти при комбинирано лекување со Pegasys и ribavirin (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти) се:

Нарушување на метаболизмот: губење на апетит

Психијатриски нарушувања и нарушувања на нервниот систем: чувство на депресија (чувство на потиштеност, лошо или безнадежно чувство), анксиозност, несоница, главоболка, потешкотии со концентрација и зашеметеност.
Нарушување при дишење: кашлица, недостаток на воздух.
Нарушување на дигестивниот систем: дијареа, мачнина, болка во стомак.
Нарушување на кожата: губење на коса и реакција на кожа (вклучувајќи јадеж, дерматитис и сува кожа).
Нарушување на мускулите и коскитe: болки во зглобови и мускули.
Општи нарушувања: зголемена телесна температура, слабост, замор, треска, болка, иритација на местото на убодот на инјекцијата и раздразливост (лесно да избувнете)

Чести несакани ефекти при комбинирано лекување со Pegasys и ribavirin (можат да се јават кај до 1 на 10 пациенти):

Инфекции: габични, вирусни и бактериски инфекции. Инфекции на горниот респираторен систем, бронхитис, габична инфекција на уста и херпес (често повторувачка вирусна инфекција на усните, устата)
Нарушување на крвта: мал број на тромбоцити (влијае на способноста за згрутчување на крвта), анемија (ниско ниво на црвени крвни клетки) и зголемени лимфни жлезди.
Хормонски нарушувања: зголемена или намалена активност на тироидната жлезда
Психијатриски нарушувања и нарушувања на нервниот систем: промени во расположение/емоции, агресија, нервоза, намалена сексуална желба, лошо помнење, несвестица, намалена сила во мускулите, мигрена, вкочанетост, трнење, чувство на пецкање, тремор, промени во вкусот, ноќни мори, поспаност
Нарушување на очите: замаглен вид, болка во око, воспаление на окото и сувост на очите
Нарушување на ушите: болка во уши
Нарушување на срцето и крвните садови: брзо отчукување на срцето, пулсирање при отчукувањето на срцето, отекување на нозе и раце, топли бранови.
Нарушување на респираторниот систем: недостаток на воздух при физичка активност, крварење од нос, воспаление на нос или грло, инфекции на нос и синуси (простори исполнети со воздух кои се наоѓаат во коските на главата и лицето), течење од носот, воспалено грло
Нарушување на дигестивниот систем: повраќање, дигестивни потешкотии, отежнато голтање,ранички во устата, крварење од непцата, воспаление на јазикот и устата, надуеност (зголемена количина на воздух или гасови), сува уста и губење на телесна тежина
Нарушување на кожата: осип, зголемено потење, псоријаза, пликови, егзем, чувствителност на сончева светлина, ноќно потење.
Нарушување на коскитe и мускулите: болка во грбот, воспаление на зглобови, слабост на мускули, болка во коски, болка во врат, болка во мускули, грчеви во мускули
Нарушување на репродуктивниот систем: импотенција (неможност да се одржи ерекција)
Општи нарушувања: болка во гради, болест слична на грип, слабост (не се чувствувате добро), летаргија, напади на топлина, жед.

Помалку чести несакани ефекти при комбинирано лекување со Pegasys и ribavirin (можат да се јават кај до 1 на 100 пациенти):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Инфекции: инфекција на бели дробови, кожни инфекции
Малигни и бенигни тумори: тумор на црн дроб
Нарушување на имунолошкиот систем: саркоидоза (подрачја на воспалено ткиво низ целото тело), воспаление на тироидна жлезда
Хормонски нарушувања: шеќерна болест (високо ниво на шеќер во крвта)
Нарушување на метаболизмот: дехидратација
Психијатриски нарушувања и нарушувања на нервниот систем: самоубиствени мисли, халуцинации (тешки проблеми со карактерот и влошување на нормално функционирање во друштво), периферна невропатија (нарушување на нервите кои ги опфаќаат рацете и нозете)
Нарушување на очите: крварење во мрежницата (заден дел на окото)
Нарушување на ушите: губиток на слух
Нарушување на срцето и крвните садови: зголемен крвен притисок.
Нарушување на респираторниот систем: шиштење
Нарушување на дигестивниот систем: гастроинтестинално крварење
Нарушување на црниот дроб: лоша функција на црниот дроб

Ретки несакани ефекти при комбинирано лекување со Pegasys и ribavirin (можат да се јават кај до 1 на 1000 пациенти):

Инфекции: инфекции на срце, инфекции на надворешното уво
Нарушување на крвта: значајно намалување на бројот на црвените крвни клетки, белите крвни клетки и тромбоцити
Нарушување на имунолошкиот систем: тешки алергиски реакции, системски лупус еритематозус (болест при која телото ги напаѓа сопствените клетки), ревматоиден артритис (автоимуна болест).
Хормонски нарушувања: дијабетичка кетоацидоза, компликација на неконтрлоирана шеќерна болест.
Психијатриски нарушувања и нарушувања на нервниот систем: самоубиство, психотични нарушувања (тешки проблеми со личноста и влошување на нормалното функционирање во друштво), кома (длабока и долготрајна несвестица), конвулзија, парализа на лицето (слабост на мускулите на лицето)
Нарушување на очите: воспаление и отекување на оптичкиот нерв, воспалние на мрежницата, улцерација на рожницата
Нарушување на срцето и крвните садови: срцев удар, срцева слабост, срцева болка , забрзан ритам на срцето, нарушување на ритамот или воспаление на обвивката и мускулот на срцето, крварење во мозокот и воспаление на крвните садови.
Нарушување на респираторниот систем: интерстицијална пневмонија (воспаление на белите дробови вклучувајќи и смртен исход), згрутчување на крвта во белите дробови
Нарушување на дигестивниот систем: чир во желудникот, воспаление на панкреас
Нарушување на црниот дроб: слабост на црниот дроб, воспаление на каналот на жолчката, замастен црн дроб
Нарушување на мускулите и коските: воспаление на мускули
Нарушување на бубрезите: нарушена функција на бубрезите
Повреди или труење: предозирање со лекот

Многу ретки несакани ефекти при комбинирано лекување со Pegasys и ribavirin (може да се јават кај до 1 на 10 000 пациенти):

Нарушување на крвта: апластична анемија (неможност коскената срцевина да создава црвени крвни клетки, бели крвни клетки и тромбоцити).
Нарушување на имунолошкиот систем: идиопатска (или тромботска) тромбоцитопениска пурпура (зголемена појава на модрици, крварење, намален број на тромбоцити, анемија и екстремна слабост)
Нарушување на очите: губиток на видот
Нарушување на кожата: токсична епидермална некролиза/ Stevens Johnson синдром/ мултиформен еритем (осип од различна тежина, вклучувајќи и смртен исход кој може да се манифестира со пликови во устата, носот, очите и другите слузници како и красти на зафатените подрачја на кожата), ангиоедем (отекување на кожата и слузницата).

Несакани ефекти со непозната зачестеност:

Нарушување на крвта: чиста аплазија на црвените крвни клетки (тежок облик на анемија во кој е намалено или прекинато формирањето на црвените крвни клетки) која може да доведе до симптоми како што се чувство на силен замор и недостаток на енергија
Нарушување на имунолошкиот систем: Vogt Koyanagi Harada болест – ретка болест карактеризирана со губиток на вид, слух и пигмнтација на кожата, отфрлање на пресаден бубрег или црн дроб.
Психијатриски нарушувања и нарушување на нервниот систем: манија (епизоди на претерано добро расположение) и биполарни нарушувања (епизоди на претерано добро расположение кои преминуваат во епизоди на тага и безнадежност), размислување за загрозување на животот на другите луѓе, мозочен удар
Нарушување на очите: редок облик на одвојување на мрежницата со присутна течност во мрежницата
Нарушување на срцето и крвните садови: периферна исхемија (недоволна прокрвареност на рацете и нозете)
Нарушување на дигестивниот систем: исхемичен колитис (недоволна прокрвареност на цревата), промена на бојата на јазикот
Нарушување на коските и мускулите: сериозно мускулно оштетување и болка
Белодробна артериска хипертензија – болест на силно стеснување на крвните садови во белите дробови што резултира со висок крвен притисок во крвните садови кои пренесуваат крв од срцето до белите дробови. Ова може да настапи особено кај пациенти со ризик фактори како што се HIV инфекција или тешки проблеми со црниот дроб (цироза). Несаканиот ефект може да се развие во различни временски точки во текот на лекувањето, најчесто неколку месеци после почетокот на лекувањето со Pegasys

Кога Pegasys се употребува самостојно при лекувањето на пациенти заболени од хепатитис Б или Ц, можноста за појава на некои несакани ефекти е помала.

Пријавување на несакани ефекти

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ PEGASYS

Лекот да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба наведен на блистерот и кутијата позади EXP односно рок на употреба. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Да не се замрзнува.
Наполнетиот инјекциски шприц да се чува во надворешно пакување поради заштита од светлина.

Овој лек не смее да се употребува ако забележите дека пакувањето на шприцот или иглата е оштетено, ако растворот е заматен или во него лебдат честици и ако бојата не е безбојна до светло жолта.
Никогаш немојте никакви лекови да фрлате во отпадни води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
- Лек што се употребува само во здравствена установа

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО
Ноември 2020 година

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
Реф. Бр. 11-9038/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Како да се инјектира Pegasys

Во продолжение на ова упатство се наоѓа и објаснување како да се употребува Pegasys наполнет инјекциски шприц за да го инјектирате сами на себе или на своето дете. Внимателно прочитајте го упатството и следете ги упатствата чекор по чекор. Вашиот лекар или неговиот/нејзиниот помошник ќе Ви објасни како се дава инјекцијата.

Подготовка

Пред ракување со содржината на пакувањето, внимателно да ги измиете рацете.

Пред почетокот подгответе го потребниот прибор:
Во пакувањето се наоѓа:

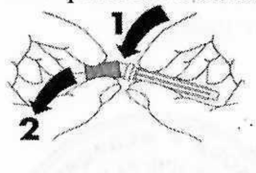
- Pegasys наполнет инјекциски шприц
- Инјекциска игла

Во пакувањето не се наоѓа:

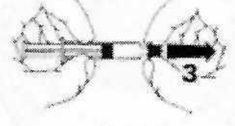
- Памук за чистење
- Мал завој или стерилна газа
- Самолеплив фластер
- Сад за отпад

Подготовка на шприцот и иглата за вбризгување

- Отстранете го заштитното капаче кое го покрива задниот дел од иглата (**1-2**)

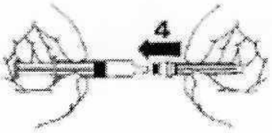


- Отстранете го гуменото капаче од шприцот (**3**), не го допирајте врвот на шприцот.

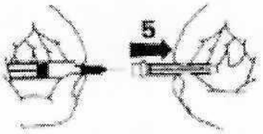


- Цврсто прицврстете ја иглата на врвот од шприцот (**4**).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ



- Отстранете го заштитниот поклопец од иглата на шприцот (**5**).

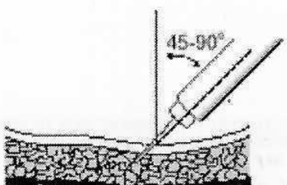


- За да ги отстраните меурчињата со воздух од шприцот, земете го шприцот со иглата насочена нагоре. Полека тропкајте по шприцот за да меурчињата отидат до врвот. Полека движете го клипот до соодветната доза. Повторно ставете го заштитното капаче на иглата и ставете го шприцот во хоринзонтална положба додека не биде подготвен за употреба.
- Оставете го растворот да постигне собна температура пред употребата или загрејте го шприцот меѓу дланките.
- Погледнете го растворот пред употребата, не го употребувајте доколку дојде до промена на бојата или доколку во растворот се присутни видливи честички.

Сега може да ја инјектирате дозата.

<u>Инјектирање на растворот</u>

- Одберете место во пределот на бедрото или стомакот (било кој освен папокот или струкот) во кој ќе ја инјектирате дозата. Секој пат одберете различно место за инјекцијата.
- Со памук за чистење исчистете го и дезинфицирајте го местото на кожата каде ќе ја вбризгате инјекцијата.
- Почекајте кожата да се исуши.
- Отстранете го заштитното капаче од иглата.
- Со едната рака соберете ја кожата. Со другата рака фатете го шприцот како што држите пенкало.
- Под агол од 45° до 90° забодете ја до крај иглата во кожниот набор (**6**).



6

- Инјектирајте го полека растворот со притискање на клипот докрај до соодветната мерка.

- Извлечете ја иглата од кожата.
- Доколку е потребно, тоа место на неколку секунди притиснете го со завој или со стерилна газа.

Немојте да го масирате местото на инјектирање. Ако забележите крварење, покријте го местото со самолеплив фластер.

<u>Отстранување на материјалот за инјектирање</u>

Шприцот, иглата и целиот материјал за инјектирање се наменети за еднократна употреба и после употреба мора да се фрлат. Шприцот и иглата отстранете ги во затворен сад на безбеден начин. Побарајте од лекарот во болницата или од фармацевтот соодветен сад.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ