

Внатрешно упатство: информации за корисникот

**Ребиф 44 микрограми раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц
Интерферон бета-1а**

**Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате лекот
бидејќи содржи важни информации за Вас**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе биде потребно да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не им го давајте на други лица.
Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти со Вашите.
- Доколку се појават несакани дејства, консултирајте се со лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во упатството. Видете дел 4.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува Ребиф и за што се употребува
2. Што мора да знаете рред да го употребите Ребиф
3. Како да го употребувате Ребиф
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Ребиф
6. Содржина на пакување и дополнителни податоци

1. Што претставува Ребиф и за што се употребува

Ребиф припаѓа на групата лекови познати како интерферони. Тие се природни супстанции кои ги пренесуваат пораките помеѓу клетките. Интерфероните ги произведува самиот организам и имаат есенцијална улога во имунолошкиот систем. Преку механизми кои не се потполно јасни, интерфероните помагаат да се лимитира оштетувањето на централниот нервен систем поврзано со мултипла склероза.

Ребиф е високо прочистен растворлив протеин кој е сличен на природниот интерферон бета кој се создава во човечкото тело.

Ребиф се употребува при третман на мултипла склероза. Докажано е дека ги намалува бројот и јачината на нападите и ја забавува прогресијата на инвалидност. Исто така е одобрен за употреба кај пациенти кои доживеале единечен клинички настан за кој има голема веројатност дека е прв знак на мултипла склероза.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Ребиф

Не употребувајте Ребиф

- доколку сте алергични на природен или рекомбинантен интерферон бета или на било која состојка на овој лек (видете дел 6).
- доколку сте во тешка депресивна состојба.

Предупредувања и претпазливост

Советувајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да почнете да го користите Ребиф.

- Ребиф смее да се употребува само под лекарска контрола.



- Пред започнување на третман со Ребиф внимателно прочитајте ги и следете ги советите дадени во "Како да го употребувате Ребиф" со цел да се минимизира ризикот од појава на некроза на местото на инјектирање (оштетување на кожата и ткивото) што е забележано кај пациенти третирани со Ребиф. При појава на проблематични локални реакции контактирајте го Вашиот лекар.
- Пред употреба на Ребиф информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку сте алергични (хиперсензитивни) на било кој лек.
- За време на Вашиот третман може да се појават крвни згрутчувања во малите крвни садови. Овие крвни згрутчувања може да влијаат на Вашите бубрези. Ова може да се јави неколку недели до неколку години по почетокот на терапија со Ребиф. Вашиот лекар може да побара испитувања за следење на крвниот притисок, крвта (број на тромбоцити) и бубрежна функција

Информирајте го лекарот доколку имате заболување на

- коскена срцевина
- бубрег
- црн дроб
- срце
- тиреоидеа
- доколку сте имале депресија
- доколку имате историја на епилептични напади,

со цел лекарот внимателно да го следи третманот и евентуалното влошување на овие состојби.

Други лекови и Ребиф

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или можеби ќе користите било кои други лекови.

Особено известете го Вашиот лекар доколку употребувате антиепилептици или антидепресиви.

Бременост и доене

Доколку сте бремени, мислите дека може да сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го примате овој лек.

Не се очекуваат штетни ефекти врз доените новороденчиња/бебиња. Ребиф може да се употребува за време на доене.

Управување со возило и користење на машини

Ефектите на самата болест или на третманот можат да влијаат врз Вашата способност за управување на возило или употреба на машини. За ова треба да разговарате со Вашиот лекар доколку сте загрижени.

Ребиф содржи бензил алкохол

Ребиф содржи 2,5 mg бензил алкохол во секоја доза. Не смее да се дава кај предвремено родени деца или новородени. Може да предизвика токсични реакции кај доенчиња и деца до 3 годишна возраст.

3. Како да го употребувате Ребиф

Секогаш употребувајте го Ребиф точно така како што Ви кажал лекарот. Ако не сте сигурни проверете со Вашиот лекар.



Дозирање

Пациенти кои доживеале единечен клинички настан

Вообичаено дозирање е 44 микрограми (12 милиони IE) даван 3 пати неделно.

Пациенти со мултипла склероза

Вообичаено дозирање е 44 микрограми (12 милиони IE) даван 3 пати неделно.

Пониска доза од 22 микрограми (6 милиони IE) давана 3 пати неделно се препорачува кај пациенти кои не можат да толерираат повисока доза.

Ребиф треба да се употребува 3 пати неделно, и доколку е возможно:

- истите три дена секоја недела (со најмалку 48 часа пауза, на пр. понеделник, среда, петок)
- во исто време од денот (најдобро навечер)

Употреба кај деца и тинејџери (2 до 17 годишна возраст)

Не се изведени формални клинички испитувања кај деца или тинејџери. Како и да е, постоечките клинички податоци сугерираат дека безбедносниот профил кај деца и тинејџери кои примаат Ребиф 22 микрограми или Ребиф 44 микрограми 3 пати неделно е сличен како кај возрасните.

Употреба кај деца (под 2 годишна возраст)

Не се препорачува употреба на Ребиф кај деца под 2 годишна возраст.

Начин на употреба

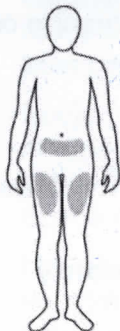
Ребиф е наменет за субкутано (под кожно) инјектирање.

Првото инјектирање мора да се изведе под надзор на соодветно квалификувано здравствено лице. После соодветен тренинг, Вие, член на фамилијата, пријател или негувател може да ги употребувате Ребиф шприцевите за администрирање на лекот во домашни услови. Исто така лекот може да се администрира и со соодветен авто-инјектор.

За употребата на Ребиф, внимателно прочитајте ги следните инструкции:

Овој лек е само за една употреба. Треба да се користи само бистар до опалесцентен раствор без присуство на честици и без видливи знаци на распаѓање.

Начин на инјектирање на Ребиф



Одберете место на инјектирање. Лекарот ќе Ви ги посочи можните места на инјектирање (добри места се горниот дел од бутите и долниот абдомен). Држете го шприцот како молив или пикадо. Препорачливо е да водите евиденција и да ги менувате местата на инјектирање, за да не се инјектира одреден предел пречесто, како би се минимизирал ризикот од некроза на местото на инјектирање.

ЗАБЕЛЕШКА: не користите места каде чувствувате дека има грутки, чворови или болка; разговарајте со Вашиот лекар или здравствен работник за она што ќе го најдете.

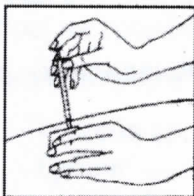
- Темелно измите ги рацете со сапун и вода
- Извадете го Ребиф шприцот од блистер пакувањето така што ќе го одлепите пластичниот капак



- Пред инјекцијата, исчистете го со алкохол местото на инјектирање. Почекајте да се исуши кожата. Доколку остане мало количество алкохол на кожата, може да почувствувате пецкање.



- Нежно штипнете ја кожата околу местото (малку да се поткрене).
- Потпрете ја раката на кожата блиску до местото, боцнете со иглата под прав агол во кожата со брзо, цврсто движење.



- Инјектирајте го лекот со бавно стискање (буткајте го клипот се додека шприцот целосно не се испразни).
- Ставете памукче на местото на инјектирање. Извадете ја иглата од кожата.

- Нежно масирајте го местото на инјектирање со сув памук или газа.
- Отстранете ги сите искористени работи: откако ќе ја дадете инјекцијата, веднаш фрлете го шприцот во соодветен сад за отпад.

Доколку примите повеќе Ребиф отколку што е потребно

Во случај на предозирање, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Доколку сте заборавиле да примите Ребиф

Доколку пропуштите доза, продолжете со инјектирање со денот од наредната доза. Не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената.

Доколку престанете да примате Ребиф

Ефектите на Ребиф може да не ги приметите веднаш. Затоа, не треба да прекинете со употреба на Ребиф, туку да продолжите да го употребувате редовно за да се постигне саканиот резултат. Доколку не сте сигурни за бенефитите, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар.

Не треба да го прекинете третманот без прво да го контактирате Вашиот лекар.

Доколку имате нејасни прашања поврзани за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Мозни несакани дејства

Како сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добива секој.

Веднаш известете го Вашиот лекар и прекинете да примате Ребиф доколку почувствувате било кое од следните сериозни несакани ефекти:

- **Сериозни алергиски (хиперсензитивност) реакции.** Доколку веднаш по примањето Ребиф осетите одненадеж тешкотии со дишењето, кое може да се појави поврзано со отекување на лицето, усни, јазик или грло, осип, чешање по



целото тело и чувство на слабост или несвестица, контактирајте го веднаш Вашиот лекар или побарајте итна медицинска помош. Овие реакции се *ретки* (може да се јават кај 1 на 1.000 луѓе).

- Веднаш известете го Вашиот лекар доколку почувствувате било кое од следните можни симптоми на **проблеми со црниот дроб**: жолтица (пожолтување на кожата или белките на очите), широко распространето чешање, губење на апетит придружено со гадење и повраќање и лесни модринки на кожата. Тешки проблеми со хепарот можат да бидат поврзани со следните знаци, на пр. потешкотии при концентрирање, поспаност и конфузија.
- **Депресијата** е *честа* (може да се јавува до 1 на 10 луѓе) кај третирани пациенти со мултипла склероза. Доколку се чувствувате **депресивно или имате самоубиствени мисли**, веднаш известете го Вашиот лекар.

Разговарајте со Вашиот лекар доколку почувствувате било кое од следните несакани ефекти:

- **Симптоми налик на грип**, како главоболка, температура, морници, мускулни и болки во зглобови, замор и гадење се *многу чести* (може да се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 луѓе).

Овие симптоми се обично умерени, почести се на почетокот на третманот и се намалуваат при континуирана употреба.

За да се намалат овие симптоми Вашиот лекар може да Ве посветува да земате антипиретичен аналгетик пред дозата на Ребиф и по 24 часа после секоја инјекција.

- **Реакции на местото на ијектирање** вклучуваат црвенило, оток, бледило, воспаление, болка и рани на кожата и се *многу чести*. Реакциите на местото на ијектирање обично се намалуваат со текот на времето.

Оштетување на ткивото (некроза), апсцес и маса на местото на ијектирање се *помалку чести* (може да се јавуваат кај 1 на 100 луѓе).

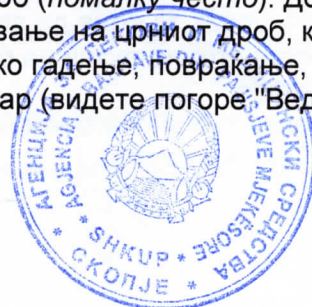
Видете ги препораките во делот "Предупредувања и претпазливост" за да го минимизирате ризикот од реакции на местото на ијектирање.

Местото на ијектирање може да се инфицира (*помалку често*); кожата може да стане отечена, напната и цврста и целата регија може да биде многу болна. Доколку почувствувате некој од овие симптоми, контактирајте го Вашиот лекар за совет.

- Одредени **лабораториски тестови** можат да се променат. Овие промени генерално не ги забележува пациентот (без симптоми), вообичаено се реверзибилни и умерени и најчесто не бараат посебен третман.

Бројот на еритроцити, леукоцити или тромбоцити може да се намалат или поединечно (*многу често*) или сите одеднаш (*ретко*). Можни симптоми кои резултираат од овие промени можат да бидат замор, намалена способност за борба против инфекции, модринки или неразјаснето крварење.

Можат да бидат нарушени тестовите за функцијата на црниот дроб (*многу често*). Пријавено е и воспаление на црниот дроб (*помалку често*). Доколку почувствувате симптоми кои сугерираат заболување на црниот дроб, како губење апетит придружен со други симптоми како гадење, повраќање, жолтица, Ве молиме веднаш контактирајте го Вашиот лекар (видете погоре "Веднаш известете го Вашиот лекар...").



- **Заболување на тиреоидеата** е помалку често. Функцијата на тиреоидната жлезда може да биде зголемена или намалена. Овие промени во активноста на тиреоидеата пациентот не ги забележува речиси никогаш како симптоми; Вашиот лекар може да препорача соодветни тестови.
- **МС псеудо-релапс (непозната фреквенција):** постои можност на почеток на третманот со Ребиф да почувствувате симптоми кои потсетуваат на релапс на мултипла склероза. На пр. мускулите може да бидат многу напнати или многу слаби, спречувајќи Ве да се движите како што сакате. Во некои случаи ваквите симптоми се поврзани со температура или симптоми налик на грип кои се опишани претходно. Доколку забележите некој од овие несакани ефекти разговарајте со Вашиот лекар.

Други можни несакани ефекти вклучуваат:

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 луѓе):

- Главоболка

Чести (може да се јават кај 1 на 10 луѓе):

- Инсомнија (нарушување при спиење)
- Дијареа, гадење, повраќање
- Чешање, осип (кожни ерупции)
- Болка во мускули и зглобови
- Замор, температура, морници
- Губиток на коса

Помалку чести (може да се јават кај 1 на 100 луѓе):

- Уртикарија
- Епилептични напади
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- Потешкотии со дишење
- Коагулација на крвта како длабока венска тромбоза
- Нарушувања на ретината (задниот дел на окото) како инфламација или коагулирање на крвта со последични нарушувања на видот (пореметување на видот, губење на видот)
- Зголемено потење

Ретки (може да се јават кај 1 на 1.000 луѓе):

- Самоубиствени идеи
 - Сериозни кожни реакции - некои со лезии на мукоза
 - Крвни згрутчувања во малите крвни садови кои можат да влијаат на Вашите бубрези (тромботична тромбоцитопенична пурпура или хемолитичен уремичен синдром). Симптомите може да вклучуваат: зголемена појава на модринки, крварење, треска, екстремна слабост, главоболка, вртоглавица и зашеметеност. Вашиот лекар може да открие промени во Вашата крв или функцијата на Вашите бубрези.
 - Lupus erythematosus предизвикан од лекот: несакан ефект при долготрајна употреба на Ребиф. Симптомите можат да вклучуваат мускулна болка, болка на зглоб и оток, и осип. Исто така може да почувствувате други знаци како покачена температура, губиток на тежина и замор. Обично симптомите исчезнуваат за една до две недели по прекинување на третманот.
 - Стварањето на лузни на бубрезите може да ја намали Вашата бубрежна функција.
- Доколку забележите некои од следните симптоми :
- Запенета урина



- Замор
 - Отоци, особено на зглобовите и очните капаци, и добивање на тежина
- Известет го Вашиот лекар бидејќи тоа може да се знаци на можни проблеми со бубрезите.

Следните несакани ефекти се пријавени за интерферон бета (непозната фреквенција)

- Вртоглавица
- Нервоза
- Губиток на апетит
- Дилатација на крвни садови и палпитација
- Нередовност и/или промени во менструален циклус
- Пулмонарна артериска хипертензија – заболување со сериозно стеснување на крвните садови во белите дробови што резултира со висок крвен притисок во крвните садови кои ја носат крвта од срцето до белите дробови. Пулмонарна артериска хипертензија е забележана во различни времиња од третманот, вклучувајќи и неколку години по започнување на третман со Ребиф.
- Воспаление на масното ткиво под кожата (паникулитис) што може да ја направи кожата да се чувствува тврда и можно е да се развијат болни црвени грутки или испакнати делови од кожата

Не треба да го прекинете или промените третманот без да се посоветувате со Вашиот лекар.

Деца и тинејџери

Несаканите ефекти кај деца и тинејџери се слични како оние забележани кај возрасните.

Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било кое несакано дејство, консултирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа ги вклучува и можните несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства помагате да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на Ребиф

Чувајте го лекот подалеку од видик и дофат на деца.

Не го употребувајте лекот по поминување на рокот на употреба кој е обележан на пакувањето по EXP.

Чувајте го во фрижидер (2° C- 8° C).

Не го замрзнувајте. (За да се елиминира случајно замрзнување, не го чувајте во близина на комората за замрзнување).

Зао цел на амбулантска употреба, можете да го извадите Ребиф од фрижидер и може да се чува до 25° C, само еднаш најдолго до 14 дена. Ребиф потоа мора да се чува во фрижидер и да се искористи пред рокот на употреба.

Чувајте го во оригиналната амбалажа, за да го заштитите од светлина.

Не го употребувајте лекот доколку забележите видливи знаци на распаѓање како доколку течноста содржи честици или е заматена.



Лековите не треба да се отстрануваат со отпадна вода или со домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. Содржина на пакување и дополнителни податоци

Што содржи Ребиф

- Активната супстанција е интерферон бета-1а. Секој шприц содржи 44 микрограми, што одговара на 12 милиони интернационални единици (IE) интерферон бета-1а.
- Останати состојки се манитол, полоксамер 188, Л-метионин, бензил алкохол, натриум ацетат, оцетна киселина, натриум хидроксид и вода за инјекции.

Како изгледа Ребиф и содржина на пакување

Ребиф е достапен како раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц со фиксна игла за самоинјектирање. Ребиф растворот е бистар до опалесцентен. Претходно наполнетиот шприц е готов за употреба и содржи 0,5 ml раствор.

Ребиф 44 е достапен во пакување од 3 или 12 наполнети инјекциски шприца.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена организација (3)

Носителот на одобрение за ставање во промет

ВАРУС, ул. Скупи бр.57, Скопје, Македонија

Број на одобрение

Ребиф 44, пакување од 3 наполнети шприцови

Решение бр. 11-8462/2 од 16.05.2019

Ребиф 44, пакување од 12 наполнети шприцови

Решение бр. 11-8461/2 од 16.05.2019

Производител

Merck Serono S.p.A., Модуњо (Бари), Италија

/ Merck Serono S.A., Аубоне, Швајцарија

Датум на последна ревизија на упатството

Април 2020

