Упатство за користење на лекот: Информации за корисниците

Сигнифор 0.3 мг раствор за инекции
пасиреотид

Внимателно прочитајте го ова упатство, пред да почнете со употреба на лекот бидејќи содржи битни информации за вас.

- Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања обратете се кај својот лекар, фармацевт или сестра.
- Овој лек ви е препишан вам и не смеете да го давате на други. Може да им наштети, дури и кога ги имаат истите симптоми како вашите.
- Доколку некое несакано дејство се потенцира или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме за тоа да го известите вашиот лекар, фармацевт или сестра.

Во ова упатство може да прочитате:

1. Што е лекот Сигнифор и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот Сигнифор
3. Како се употребува лекот Сигнифор
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува лекот Сигнифор
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што е лекот Сигнифор и за што се употребува

Сигнифор е лек кој како активна состојка ја содржи супстанцата пасиреотид. Сигнифор е индициран во третманот на возрасни пациенти со Кушингова болест, кај оние кај кои оперативниот третман не е опција, или каде што оперативниот зафат не дал резултати.

Кушинговата болест е предизвикана поради зголемување на хипофизата (жлезда која се наоѓа при базата на мозокот), наречена уште и питуитарен аденом. Оваа состојба доведува до прекумерна продукција на хормонот наречен адренокортикотропен хормон (ACTH), што пак доведува до прекумерна продукција на друг хормон наречен кортизол.

Човековото тело природно произведува супстанца наречена соматостатин, која ја блокира продукцијата на одредени хормони, вклучувајќи го и ACTH хормонот. Пасиреотидот дејствува на начин многу сличен како соматостатинот. Така Сигнифор е во состојба да ја блокира продукцијата на ACTH, помагајќи во контролата на прекумерното лачење на кортизол, и така ги подобрува симптомите на Кушинговата болест.

Доколку имате било какви прашања за начинот на дејсво на Сигнифор или зошто овој лек ви е препишан Вам, обратете се кај Вашиот лекар.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот Сигнифор

Лекот Сигнифор не смее да се користи

- ако сте алергични (преосетливи) на пасиреотид или на други состојки кои ги содржи препаратот (видете го поглавието 6).
- ако имате тешко заболување на црниот дроб

Посебни мерки на претпазливост при употреба

Посоветувајте се со вашиот лекар пред да почнете со употреба на Сигнифор доколку имате или некогаш сте имале:

- проблеми со нивото на шеќер во крвта, било да е превисок (како кај дијабетес) или пак пренизок (хипогликемија);
- срцеви проблеми како скорешен срцев удар, конгестивна срцева слабост (вид на срцево заболување при кое срцето не е во можност да пумпа доволно крв низ телесната циркулација), или ненадејна силнаградна болка (која вообичаено се чувствува како притисок, тежина, стегање или грчеви низ градите);
- неправилности во срцевиот ритам, како што е ирегуларен ритам или пореметен електричен срцев сигнал, наречен "QT интервал", или "QT продолжување";
- ниски нивоа на калиум или магнезиум во крвта;
- жолчни камења

Во тек на лекување со Сигнифор

- Сигнифор ја контролира прекумерната продукција на кортизол. Оваа контрола може да биде и толку изразена што вие може да почувствувате знаци или симптоми поврзани со недостатокот на кортизол, како што е силна слабост, малаксалост, губење на телесна тежина, гадење, повраќање или низок крвен притисок. Ако почуствувате нешто од наведеното, веднаш контактирајте го својот доктор.
- Сигнифор може да предизвика покачување на шеќерот во вашата крв. Вашиот доктор треба да ја следи состојбата на шеќерот во крв, со цел да зпочне соодветен третман или да ја дополни вашата анти-дијабетна терапија.
- Сигнифор може да го успори вашиот пулс. Вашиот доктор треба да ја следи работата на вашето срце употребувајќи техника со која се одредува електричната активност на срцето (ЕКГ, т.е. електрокардиограм). Ако веќе употребувате лекови поврзани со срцевата работа, вашиот доктор можеби ќе треба да ја прилагоди дозата.
- вашиот доктор исто така ќе треба да ја проверува и вашата жолчка, ензимите на црниот дроб и питуитарните хормони во одредени временски интервали, поради фактот дека третманот со овој лек може да влијае на наведените состојки.

Деца и адолесценти

Овој препарат несмее да се дава на деца и адолесценти под 18 годишна возраст,бидејќи нема податоци за употреба на лекот во оваа возрасна група.

Други лекови и Сигнифро

Сигнифор може да влијае на дејството на други лекови кои се земаат истовремено. Ако вие употребувате и други лекови истовремено со Сигнифор (вклучително и лекови за кои не е потребен рецепт), вашиот доктор секако ќе треба да ја следи работата на срцето повнимателно и, ако е потребно, да ја промени дозата на Сигнифор или на другиот лек. Кажете му на вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако до

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

скоро сте употребувале или имате намера да употребувате и други лекови. Особено, известете го вашиот доктор ако употребувате:

- лекови кои ја регулираат неправилната работа на срцето, какви што се лековите кои содржат дисопирамид, прокаинамид, кинидин, соталол, дофетилид, ибутилид, амиодарон или дронедарон;
- лекови кои се употребуваат за лекување на бактериски инфекции (оние кои се земаат на уста: кларитромицин, моксифлоксацин; по пат на инекции: еритромицин, пентамидин);
- лекови кои се употребуваат за лекување на габични инфекции (кетоконазол, освен оние во вид на шампон);
- лекови кои се употребуваат за лекување на одредени психијатриски состојби (хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, пимозид, халоперидол, тијаприд, амисулприд, сертиндол, метадон);
- лекови кои се упторебуваат при покачена телесна температура или алергии (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- лекови кои се земаат како превентивен третман против маларија (хлорокин, халофантрин, лумефантрин);
- лекови за контрола на крвниот притисок, како што се :
    - бета блокатори (метопролол, картеолол, пропранолол, соталол)
    - блокатори на калциумската пумпа (бепридил, верапамил, дилтиазем)
    - антихолинергици (ипратропиум бромид, оксибутинин);
- лекови кои се употребуваат за корекција на електролитниот статус (калиум, магнезиум) во вашата крв.

Од особена важност е да ги спомenete лековите кои следат:

- циклоспорин (препарат кој се употребува при трансплантација на орган, со цел супресија на имуниот одговор);
- лекови кои се употребуваат за регулирање на шеќер во крвта, особено кога е нивото високо (како што е при дијабетес) или пак е прениско (хипогликемија), како што се:
    - метформин, лираглутид, вилдаглиптин, натеглинид (антидијабетични лекови).

Бременост и доење

Консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт пред да употребите било каков лек.

- Не смеете да го употребувате Сигнифор во тек на вашата бременост, освен ако е тоа апсолутно неопходно. Ако сте бремени или претпоставувате дека сте, од особена важност е да за тоа го известите вашиот доктор, кој ќе одреди дали смеете или на да го употребувате Сигнифор во тек на бременоста.
- Не смеете да доите во тек на употреба на Сигнифор. Нема податоци дали Сигнифор се излачува и во мајчиното млеко.

Управување со возила и машини

Сигнифор не покажува несакани ефекти по однос на способноста за возење или управување со машини. Но, треба да се напомене дека некои од несаканите дејства кои можат да се јават во тек на терапијата со Сигнифор, како што се главоболка или замор, може да ја редуцираат вашата способност за возење или управување со машини.

Важни информации за некои состојки на лекот Сигнифор

Сигнифор содржи помалку од 1 mmol натриум (23 мг) во поединечна доза, што значи дека е во суштина “без натриум”.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

3. Како се употребува лекот Сигнифор

Лекот Сигнифор земајте го секогаш точно онака како што би објаснил вашиот лекар. Ако не сте сосема сигурни како да го употребувате, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Кое е количеството за употреба на Сигнифор

Препорачаната доза е една ампула Сигнифор од 0.6 мг, два пати на ден. Употребувајќи го Сигнифор во исто одредено време секој ден, ќе ви биде од голема помош за да запомните редовно да го упторебувате лекот. Откако ќе започнете со третманот, дозата на лекот може да биде зголемена на една ампула Сигнифор од 0.9 мг два пати на ден, ако така одлучи вашиот доктор.

Во случај да се јават несакани ефекти од употребата на лекот, вашиот доктор може да ја намали дозата на 0.3 мг во поединечна доза.

Ако имате заболување на црниот дроб пред почетокот на терапијата со Сигнифор, можеби вашиот доктор ќе одлучи да го започне третманот со доза по ампула Сигнифор од 0.3 мг два пати на ден.

Сигнифор ампулите се со различна јачина (0.3 мг, 0.6 мг, 0.9 мг) со цел вашиот доктор да може да ви ја даде токму дозата која ви е вам потребна.

Вашиот доктор ќе врши редовни контроли со цел следење на ефектите при терапијата со Сигнифор, притоа одредувајќи која доза е најсоодветна за вас.

Како се употребува Сигнифор

Вашиот доктор или сестрата ќе ве обучат како да го самоинјектирате Сигнифор. Вие треба да ги прочитате инструкциите дадени на крајот од овој прирачник. Ако имате било какви прашања, консултирајте го вашиот доктор, фармацевт или сестра.

Сигнифор се употребува субкутано. Тоа значи дека се инјектира низ кракта игла во масното ткиво кое се наоѓа токму под кожата. Бутините и кожата на стомакот се добри места за субкутана инекција. Избегнете сувост и иритација на кожата со тоа што постојано ќе ја бирате спротивната страна на новото инјектирање од она претходното. Исто така треба да избегнувате инјектирање на места каде што кожата е сува или иритирана.

Не го употребувајте Сигнифор ако забележите дека растворот не е бистар или содржи нечистотии. Растворот треба да е безбоен, чист и да нема никакви видливи нечистотии.

Колку долго се употребуа Сигнифор

Вие ќе треба да ја продолжите употребата на Сигнифор онолку долго колку вашиот доктор ви одредил.

Ако сте зеле поголемо количество на лекот Сигнифор од препишаното

Ако сте зеле поголемо количество на лекот Сигнифор од препишаното, веднаш повикајте го вашиот лекар, фармацевт или сестра.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Сигнифор

Немојте да самоинјектирате двојна доза на Сигнифор, со цел да ја надокнадите

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

пропуштената доза. Ако сте заборавиле до една доза на Сигнифор, едноставно продолжете со наредните дози според препишаниот ритам.

Ако престанете да го употребувата Сигнифор
Ако го прекинете лекување со Сигнифор, можно е повторно покачување на нивото на кортизол, а претходните симптоми на заболувањето повторно да се јават. Заради тоа, немојте да прекинете со употребата на Сигнифор, освен во случај ако за тоа одлучи вашиот доктор.

Ако имате било какви дополнителни прашања околу употребата на овој лек, посоветувајте се вашиот доктор, фармацевт или сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако истите не се правило кај секој пациент.

Некои нескани ефекти можат да бидат сериозни. Веднаш известете го вашиот доктор ако се јави било кој од наведените симптоми:

Многу често
- Промена на нивото на шеќер во крвта. Може да почувствувате ненадејна силна жед, силно зголемено мокрење, зоглемен апетит со губиток на телесна тежина, замор.
- Камења во жолчка. Може да почувствувате ненадејна болка во грбот или болка на десната страна од стомакот.
- Силен замор.

Често
- Ниско ниво на кортизол. Може да почувствувате силна слабост, замор, губиток на телесна тежина, гадење, повраќање и низок крвен притисок.
- Успорена срцева акција.
- Низок крвен притисок. Може да почувствувате вртоглавица или слабост при станување на нозе.

Други несакани дејства кои Сигнифор може да ги предизвика:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 луѓе)
- Проливи
- Гадење
- Стомачни болки
- Болка на местото на инјектирање

Чести (можат да се јават максимум до 1 на 10 луѓе)
- Продолжен QT интервал (пореметен електричен сигнал во вашето срце кој се регистрира преку тестови)
- Намален апетит
- Повраќање
- Главоболка
- Ќелавеење

- Чешање (пруритус)
- Мускулни болки (мијалгија)
- Болки во зглобовите (артралгија)
- Пореметени нивоа на црнодробната функција
- Пореметени резултати на панкреатичната функција
- Пореметување во крвната коагулација
- Ниско ниво на црвените крвни клетки (анемија)

Ако приметите било какви несакани дејства, обратете се на вашиот доктор, фармацевт или сестра. Тоа сторете го дури и ако зебележите несакани појави кои не се наведени во горната листа.

5. Како се чува лекот Сигнифор

- Чувајте го лекот вон видното поле и дофат на децата.
- Не го употребувајте лекот после датумот означен на етикетата на ампулата и опаковката, а тоа е било кој ден после датумот означен со "exp". Датата на употребливост се однесува на последниот ден од назначениот месец.
- Не го чувајте на температура повисока од 25°C. Чувајте го во оригиналното пакување со цел да го заштитите од светлина.
- Немојте да фрлате било каков лек низ водоводните цефки или во домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да фрлите било кој лек кој веќе не ви е потребен. Со ваквата претпазливост се штити нашата околина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Сигнифор

- Активната супстанца е пасиреотид. Една ампула од 1 мл раствор содржи 0.3 мг пасиреотид.
- Останатите состојки се манитол, винска киселина, натриум хидроксид и вода за инекции.

Како изгледа лекот Сигнифор и содржина на опаковката

Инекционият раствор на Сигнифор е бистар, безбоен раствор, содржан во ампула. Секоја ампула содржи 1 мл раствор за инекција.

Сигнифор е достапен во пакување кое содржи 6 ампули или пакување кое содржи 18 (3 пакувања по 6), 30 (5 пакувања по 6) или 60 (10 пакувања по 6) ампули.

Не сите видови на опаковки се задолжително во употреба во вашата земја.

Други извори на информации

Детални информации поврзани со овој лек се достапни на веб сајтот на Европската Медицинска Агенција: http://www.ema.europa.eu. Исто така постојат линкови кон други веб страни, кои се однесуваат на ретки болести и начинот на нивно лекување.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА СИГНИФОР РАСТВОР ЗА ИНЕКЦИИ

Сигнифор треба да се земе употребувајќи стерилен прибор (шприц и игли), наменет за една употреба.

Вашиот доктор или сестра треба да ви објаснат и покажат како се употребуваат Сигнифор ампулите. Во секој случај, пред употреба на ампулите, ве молиме внимателно прочитајте ги следните информации. Ако не сте сигурни како да си го инјектирате лекот или имате било какви прашања поврзни со тоа, консултирајте го вашиот доктор или сестра.

Инекцијата може да се подготви употребувајќи две различни игли, едната за вшмукување а другата за инјектирање на растворот, или употребувајќи една кратка инекциона игла за двете постапки. Досегашната клиничка пракса укажува на тоа дека докторот или сестрата ќе ви кажат која метода е најдобра за вас. Ве молиме следете ги нивните инструкции.

Чувајте ги ампулите Сигнифор во услови наведени на самата опаковка.

Важни безбедносни информации
Мерки на претпазливост: Чувајте ги ампулите вон дофат на деца.

Што треба за да се употреби Сигнифор ампулата
За да инјектирате Сигнифор ампула потребно ви е:
1. Една Сигнифор ампула
2. Алкохол и тупфери
3. Еден стерилен шприц
4. Една подолгата, подебела и тапа игла за превземање на растворот (вашиот доктор или сестра ќе ви кажат доколку истата ви е потребна)
5. Една кракта стерилна игла
6. Затворен контејнер

Место на вбризгување
Место на вбрзигување е онаа површина на вашето тело каде вие ќе го вбризгате растворот. Сигнифор е наменет за субкутана употреба. Тоа значи дека се инјектира преку кракта игла во масното ткиво веднаш под кожата. Бутините и стомакот се добри региони за субкутано инјектирање. Избегнете го сушењето и иритацијата на кожата со тоа што ќе избирате различни места за секое наредно инјектирање. При инејктирање треба да избегнуваат сувите и иритирани места на кожата.

Како да започнете
Кога ќе бидете подготвени за да си инјектирате ампула, ве молиме внимателно следете ги следните чекори:
- Убаво измијте ги рацете со сапун и вода.
- Употребувајте нови, за еднократна употреба, игли и шприцеви за секое наредно инјектирање. Употребувајте ги шприцевите и иглите само еднаш. **Никогаш** не употребувајте туѓи шприцови и игли.
- Извадете ја ампулата од опаковката.
- Прегледајте ја ампулата. НЕ УПОТРЕБУВАЈТЕ ЈА АМПУЛАТА доколку е истата скршена или ако течноста во неа е замаглена или содржи нечистотии. Во

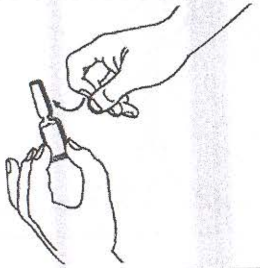
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

ваков случај веднаш вратете го целото пакување во аптека.

Проверете го рокот на траење и дозата
Проверете го рокот на траење, чија дата е означена на самата опаковка (веднаш после "EXP") и проверете дали ампулата ја содржи вашата препишана доза од лекарот.

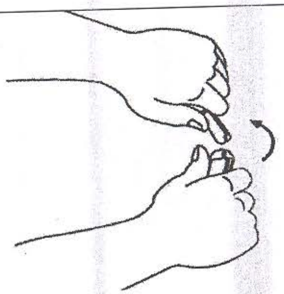
НЕ ЈА УПОТРЕБУВАЈТЕ АМПУЛАТА доколку е изминат рокот на траење или доколку дозата на ампулата не соодветствува со вашата препишана доза. И во двата случаи вратете го целото пакување во апотека.

Како се инјектира Сигнифор ампула

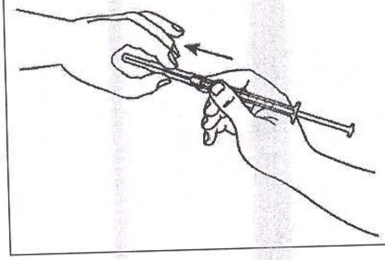


Пред да преминете на Чекор 1, исчистете го местото на инјектирање со алкохол.

Чекор 1:
Сигнифор раствор за инекции е исполнет во лесно кршлива ампула. Нежно потчукнете ја ампулата со прстите како би биле сигурни дека во капакот на ампулата нема останато течност.

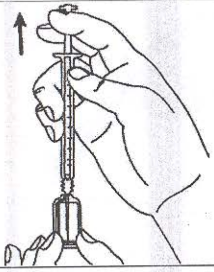


Чекор 2:
Отворете ја ампулата така што ќе го скршите горниот дел од истата на веќе обележаното место (“вратот” на ампулата). Откако ќе ја отворите, ставете ја ампулата во исправена положба на чиста, рамна површина.

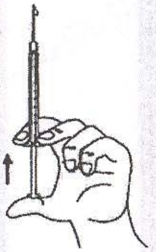


Чекор 3:
Земете го стерилниот шприц со иглата вметната на него. Доколку ви е кажано да употребите две игли, треба да ја земете подолгата, подебела и тапа игла во овој чекор. Отстранете ја заштитната опаковка на иглата.

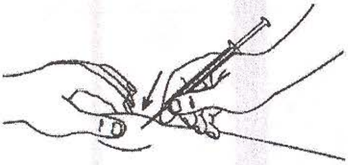
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * СКОПЈЕ *
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО



Чекор 4:
Вметнете ја илгата во опаковката на ампулата и повлечете го клипот како шприцот би ја вшмукал целата содржина од ампулата.

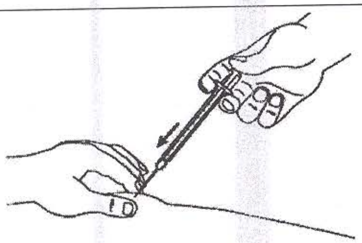


Чекор 5:
Држете го шприцот во едната рака помеѓу два прста, потпирајќи го на палецот со дното од клипот. Нежно чукнете го шприцот за да се ослободи од воздушните меурчиња.
Бидете сигурни дека нема повеќе воздушни меури со тоа што ќе го притиснете клипот се додека не се појави првата капка на врвот на иглата.
Не дозволувајте иглата да допре нешто.Сега сте спремни да го инјектирате растворот.

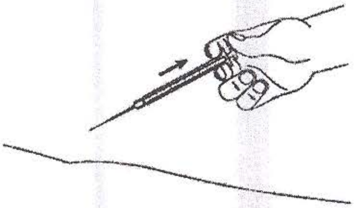


Чекор 6:
Исчистете го местото на инјектирање со алкохол. Нежно штипнете ја кожата на местото на инјектирање и држејќи го шприцот со игла под агол од 45 степени (прикажано на сликата), вбризгајте го растворот.
Повлечете го малку клипот за да проверите дека не е повреден крвен сад. Доколку забележите крв во шрицот, прво извлечете ја иглата од кожата, а потоа променете ја иглата со нова и довбрзигајте го преостанатиот растворот на ново место.

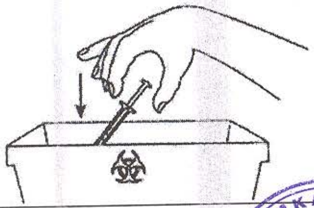
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ



Чекор 7:
Секогаш држејќи ја кожата штипната, бавно притискајте на клипот, се додека целиот раствор не биде инјектиран. Држете го шприцот со клипот притиснат надолу на истото место уште 5 секунди.



Чекор 8:
Постепено отпуштете ја кожата и внимателно извадете ја иглата.
Вратете ја сигурностата опаковка на иглата.



Чекор 9:
Веднаш фрлете го употребениот шприц и игла во склад за отпаден материјал.
Секој неупотребен продукт или отпаден материјал треба да биде отстранет во согласност со важечките прописи.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ