

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

PegIntron® 50 mikrogrami, 80 mikrogrami, 100 mikrogrami, 120 mikrogrami un 150 mikrogrami pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai pildspalvveida pilnšļircē
peginterferon alfa-2b

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PegIntron un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms PegIntron lietošanas
3. Kā lietot PegIntron
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PegIntron
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PegIntron un kādam nolūkam tās lieto

Šajās zālēs aktīvā viela ir proteīns, ko sauc par alfa-2b peginterferonu un kas pieder zāļu grupai, ko sauc par interferoniem. Interferonus sintezē mūsu organisma imūnsistēma, lai palīdzētu cīnīties pret infekcijām un smagām slimībām. Šīs zāles injicē Jūsu ķermenī, lai tās darbotos kopā ar Jūsu imūnsistēmu. Šīs zāles lieto hroniska C hepatīta (sauc arī par HCV infekciju), vīrusu izraisītas aknu infekcijas, ārstēšanai.

Pieaugušie

Šo zāļu, ribavirīna un boceprevīra kombināciju ieteicams lietot dažu hroniska C hepatīta vīrusa infekcijas veidu ārstēšanai pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem. To var lietot pieaugušie, kuri iepriekš nav ārstēti HCV infekcija vai kuri iepriekš lietojuši zāles, ko sauc par interferoniem un pegilētiem interferoniem.

Šo zāļu un ribavirīna kombinācija ieteicama ar šīm zālēm agrāk neārstētiem pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem. Tas attiecas arī uz pieaugušajiem ar klīniski stabilu HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa infekciju). Šo kombināciju var lietot, arī lai ārstētu pieaugušos, kuri jau ir nesekmīgi ārstēti ar alfa interferonu vai alfa peginterferonu kombinācijā ar ribavirīnu vai tikai alfa interferonu.

Ja Jums ir kādi medicīniska rakstura traucējumi, kuru dēļ ribavirīns Jums ir bīstams vai ja Jums jau ir bijušas problēmas ar tā lietošanu, iespējams, ka Jūsu ārsts Jums nozīmēs tikai šīs zāles.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles kombinācijā ar ribavirīnu lieto bērniem no 3 gadu vecuma un pusaudžiem ar iepriekš neārstētu hronisku C hepatītu.

2. Kas jāzina pirms PegIntron lietošanas

Nelietojiet PegIntron šādos gadījumos

Pirms ārstēšanas Jums jāpastāsta **savam ārstam**, ja Jums vai Jūsu bērnam, par ko rūpējaties:

- ir **alerģija** pret alfa-2b peginterferonu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ir **alerģija** pret jebkuru interferonu.
- ir bijušas smagas **sirds problēmas**.
- ir pēdējo sešu mēnešu laikā vāji kontrolēta sirds slimība.
- ir smaga slimība, kas Jūs ļoti novājina.
- ir autoimūns hepatīts vai kāda cita problēma ar Jūsu **imūnsistēmu**.
- ja lietojat zāles, kas nomāc (novājina) Jūsu imūnsistēmu.
- ir progresējoša, neārstēta **aknu slimība** (izņemot C hepatītu).
- ir **vairogdziedzera slimība**, kas netiek labi kontrolēta ar zālēm.
- ir **epilepsija**, kas izraisa konvulsijas (krampjus vai lēkmes).
- tiek ārstēts ar **telbivudīnu** (skatīt apakšpunktu "Citas zāles un PegIntron").

Jūs **nedrīkstat lietot** PegIntron, ja jebkurš no minētiem stāvokļiem attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu, par ko rūpējaties.

Turklāt, bērniem un pusaudžiem **nav atļauts lietot** šīs zāles, ja viņiem ir bijuši **nopietni nervu sistēmas darbības vai garīgie traucējumi**, piemēram, **smaga depresija** vai **domas par pašnāvību**.

Atgādinājums: Lūdzam pirms **ribavirīna** un **boceprevīra** lietošanas kombinācijā ar šīm zālēm izlasīt arī ribavirīna un boceprevīra lietošanas instrukcijas apakšpunktu "Nelietojiet ribavirīnu (boceprevīru) šādos gadījumos".

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas alerģiskas reakcijas (piemēram, apgrūtinātas elpošanas, sēkšanas vai nātreses) gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Pirms šo zāļu lietošanas Jums jāpastāsta **savam ārstam**, ja Jums vai Jūsu bērnam, par ko rūpējaties:

- ir bijuši smagi **nervu sistēmas darbības vai garīgie traucējumi**, vai **anamnēzē ir apreibinošu vielu lietošana** (piemēram, alkohols vai zāles).
Lietot šīs zāles bērniem un pusaudžiem, kuriem vai kuru slimības vēsturē ir smagi garīgie traucējumi, nav atļauts (skatīt iepriekšējo apakšpunktu "Nelietojiet PegIntron šādos gadījumos").
- šo zāļu lietošanas laikā kādreiz ir bijusi **depresija** vai attīstījušies ar depresiju saistīti simptomi (piemēram, skumju vai atstumtības sajūta u.t.t.) (skatīt apakšpunktu 4. "Iespējamās blakusparādības").
- kādreiz ārstēta **depresija** vai cita nervu vai psihiska slimība.
- kādreiz ir bijusi **sirdslēkme** vai **sirds darbības traucējumi**.
- ir **nieru slimība**, Jūsu ārsts var izrakstīt zemāku devu nekā parastā deva un regulāri novērot nieru asins rādītājus ārstēšanās laikā. Ja šīs zāles lieto kombinācijā ar ribavirīnu, Jūsu ārstam Jūs vai Jūsu bērns, par ko rūpējaties, rūpīgāk jākontrolē attiecībā uz eritrocītu skaita samazināšanos asinīs.
- ir bijušas **problēmas ar aknām** (izņemot C hepatītu).
- rodas **saaukstēšanās** vai citas elpceļu infekcijas simptomi, piemēram, **drudzis, klepus** vai **apgrūtināta elpošana**, pastāstiet par to ārstam.

- ir **diabēts** vai **augsts asinsspiediens**, Jūsu ārsts var lūgt Jums vai Jūsu bērnam, par ko rūpējaties, veikt acu izmeklējumus.
- bijusi nopietna **slimība, kas ietekmē elpošanas sistēmu** vai **asins sastāvu**.
- ir ādas bojājumi, **psoriāze** vai **sarkoidoze**, kas šo zāļu lietošanas laikā var pastiprināties.
- plānojat **grūtniecību**, pirms sākat lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.
- ir **pārstādīts kāds orgāns** (aknas vai nieres), ārstēšana ar interferonu var palielināt tā atgrūšanas risku. Jums tas noteikti jāapspiež ar savu ārstu.
- ārstējieties arī no **HIV** (skatīt sadaļu “Citas zāles un PegIntron”).

Atgādinājums: Lūdzam pirms **ribavirīna** lietošanas kombinācijā ar šīm zālēm izlasīt arī ribavirīna lietošanas instrukcijas apakšpunktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Zobu un mutes dobuma patoloģijas

Pacientiem, kuri saņem šīs zāles kombinācijā ar ribavirīnu, ir aprakstītas zobu un mutes patoloģijas. Jums var attīstīties **smaganu slimība**, kas var izraisīt zobu izkrišanu. Jums var attīstīties **mutes sausums** vai **vemšana**, un abas šīs parādības var bojāt Jūsu zobus. Ir svarīgi divas reizes dienā rūpīgi iztīrīt zobus, vemšanas gadījumā izskalot muti un regulāri pārbaudīties pie stomatologa.

Ārstēšanas laikā dažiem pacientiem var rasties **acu bojājumi** vai (retos gadījumos) redzes zudums. Pirms sākt Jūsu ārstēšanu, ārstam jāizmeklē Jūsu acis. Jebkādu redzes izmaiņu gadījumā Jums par to jāpastāsta savam ārstam un nekavējoties jāveic pilnīgi acu izmeklējumi. Ja Jums ir slimība, kas nākotnē var izraisīt acu bojājumus (piemēram, diabēts vai paaugstināts asinsspiediens), Jums ārstēšanas laikā regulāri jāizmeklē acis. Ja Jūsu acu bojājumi pastiprinās vai ja Jums attīstās jauni acu bojājumi, Jūsu ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ārstēšanas laikā ar PegIntron Jūsu ārsts var ieteikt, lai Jūs dzerat papildus šķidrumu, tādējādi palīdzot novērst zemu asinsspiedienu.

Lai nodrošinātu, ka Jūsu saņemtā ārstēšana ir droša un efektīva, pirms Jūsu ārstēšanas uzsākšanas un visā ārstēšanas laikā ārsts Jums veiks asins analīzes.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot pacientiem līdz 3 gadu vecumam.

Citas zāles un PegIntron

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs vai Jūsu bērns, par ko rūpējaties:

- lieto vai nesen ir lietojis kādas citas zāles vai vitamīnus/uztura bagātinātājus, ieskaitot zāles, kuras var iegādāties bez receptes
- ir vienlaikus inficēts ar **cilvēka imūndeficīta vīrusu** (ir HIV pozitīvs) un **C hepatīta vīrusu** (HCV) un tiek ārstēts ar zālēm pret HIV – (nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem (**NRTI**) un/vai ļoti aktīvām pretretrovīrusu zālēm (**HAART**)). Jūsu ārsts Jūs uzraudzīs, lai konstatētu šo traucējumu pazīmes un simptomus.
 - o Šo zāļu lietošana kombinācijā ar ribavirīnu un HIV infekcijas ārstēšanai paredzētajām zālēm var palielināt laktācidozes, aknu mazspējas un asins sastāva pārmaiņu risku: var samazināties eritrocītu, leikocītu un asins recēšanu nodrošinošo šūnu (tās sauc par trombocītiem) skaits. Pacienti ar progresējošu aknu slimību, kurus ārstē ar HAART, var būt pakļauti lielākam aknu darbības pasliktināšanās riskam, tādēļ terapijas shēmas papildināšana ar šīm zālēm vien vai to kombināciju ar ribavirīnu šo risku var palielināt.
 - o **Zidovudīna** vai **stavudīna** gadījumā nav droši, ka ribavirīns neizmainīs šo zāļu iedarbību. Tādēļ regulāri tiks veiktas Jūsu asins pārbaudes, lai būtu droši, ka HIV infekcija nepastiprinās. Ja tā pastiprināsies, Jūsu ārsts pieņems lēmumu par to,

vai jāmaina Jūsu ārstēšana ar ribavīrīnu. Turklāt pacientiem, kurus ārstē ar šīm zālēm un ribavīrīna kombināciju un **zidovudīnu**, var būt palielināts anēmijas (maza eritrocītu skaita) attīstības risks. Tādēļ zidovudīna un šo zāļu un ribavīrīna kombinācijas lietošana nav ieteicama.

Atgādinājums: Lūdzam pirms **ribavīrīna** lietošanas kombinācijā ar šīm zālēm izlasīt arī ribavīrīna lietošanas instrukcijas apakšpunktu "Citas zāles".

- lietojiet **telbivudīnu**. Ja Jūs lietojat **telbivudīnu** kopā ar šīm zālēm vai kādu injicējamu interferona preparātu, perifēras neiropātijas (nejūtīgums, durstīšanas un/vai dedzināšanas sajūtas rokās un/vai kājās) risks ir lielāks. Šie traucējumi var būt arī smagāki. Tādēļ Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles vienlaikus ar telbivudīnu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

Grūtniecība

Pētījumos ar grūsniem dzīvniekiem, interferons dažreiz izraisīja spontānos abortus. Šo zāļu ietekme uz grūtniecību cilvēkam nav zināma. Meitenēm vai sievietēm fertīlā vecumā šo zāļu lietošanas laikā jāizmanto efektīva kontracepcijas metode.

Ribavīrīns var būt ļoti kaitīgs nedzimušam bērnam. Tādēļ tad, ja pastāv jebkāda grūtniecības iestāšanās iespēja, Jums un Jūsu dzimumpartnerim dzimumdzīves laikā jāievēro **īpaša piesardzība**:

- ja esat **meitene** vai **sieviete** fertīlā vecumā un lietojat ribavīrīnu:

Jums jābūt negatīvam grūtniecības testam pirms ārstēšanās, katru mēnesi ārstēšanās laikā un 4 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode ribavīrīna lietošanas laikā un 4 mēnešus pēc ārstēšanās. Tas Jums jāapspriež ar savu ārstu.

- ja Jūs esat **vīrietis**, kas lieto ribavīrīnu:

nestājieties ar grūtnieci dzimumattiecībās **bez prezervatīva**. Ja jūsu partnere nav grūtniece, bet ir reproduktīvā vecumā, viņai jāveic grūtniecības tests katru mēnesi ārstēšanas laikā un 7 mēnešus pēc ārstēšanas. Jums vai Jūsu partnerei jālieto efektīva kontracepcijas metode ribavīrīna lietošanas laikā un 7 mēnešus pēc ārstēšanās. Tas Jums jāapspriež ar savu ārstu.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai šīs zāles izdalās ar mātes pienu. Tādēļ šo zāļu lietošanas laikā Jūs nedrīkstiet **barot bērnu ar krūti**. Konsultējieties ar savu ārstu.

Atgādinājums: Lūdzam pirms **ribavīrīna** lietošanas kombinācijā ar PegIntron izlasīt ribavīrīna lietošanas instrukcijas apakšpunktu "Grūtniecība un zīdīšanas periods".

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet iekārtas vai mehānismus, ja šo zāļu lietošanas laikā jūtaties noguris, miegains vai apjucis.

Svarīga informācija par kādu no PegIntron sastāvdaļām

Šīs zāles satur saharozi. Ja Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar ārstu.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg)/0,7 ml, būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot PegIntron

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Vispārēja informācija par šo zāļu lietošanu:

Pamatojoties uz Jūsu vai Jūsu bērna, par ko rūpējaties, ķermeņa masu, Jūsu ārsts ir noteicis pareizu šo zāļu devu. Ja nepieciešams, ārstēšanas laikā šo devu ir iespējams mainīt.

Šīs zāles paredzētas subkutānai lietošanai. Tas nozīmē, ka to caur īsu adatu injicē taukaudos tieši zem ādas. Ja šīs zāles sev injicējat pats, Jūs saņemsiet norādījumus par injekcijas sagatavošanu un veikšanu. **Sīka informācija par ievadīšanu zem ādas ir sniegta šīs lietošanas instrukcijas beigās (skatīt LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS PIELIKUMU “Kā lietot PegIntron pildspalvveida pilnšļirci”).**

Tieši pirms paredzētās injekcijas sagatavojiet devu un to tūlīt izlietojiet. Pirms pagatavotā šķīduma lietošanas tas rūpīgi jāapskata. Šim šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. Ja šķīdums ir mainījis krāsu (salīdzinot ar sākotnējo) vai ja tajā ir redzamas daļiņas, šķīdumu nelieto. Pēc tam, kad pats sev esat veicis PegIntron injekciju, pildspalvveida pilnšļirci (CLEARCLICK) ar visu tajā atlikušo šķīdumu iznīciniet. Norādījumus par iznīcināšanu skatīt apakšpunktā 5. “Kā uzglabāt PegIntron”.

Injicējiet šīs zāles vienu reizi nedēļā vienā un tajā pašā dienā. Injicēšana katru nedēļu vienā un tajā pašā dienas laikā Jums palīdzēs par to neaizmirst.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Nepārsniedziet ieteikto devu un lietojiet PegIntron tik ilgi, cik noteikts.

Ja Jūsu ārsts paraksta šīs zāles lietot kopā ar ribavirīnu vai ar ribavirīnu un boceprevīru, lūdzu, pirms sākat kombinēto ārstēšanu, izlasiet ribavirīna un boceprevīra lietošanas instrukcijas.

Lietošana pieaugušajiem – PegIntron kombinētā terapijā

Ja šīs zāles lieto kopā ar ribavirīna kapsulām, parastā deva ir 1,5 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas vienu reizi nedēļā. Ja Jums ir nieru slimība, atkarībā no Jūsu nieru darbības deva var būt mazāka.

Lietošana pieaugušajiem – tikai PegIntron

Ja šīs zāles lieto atsevišķi, tā parastā deva ir 0,5 vai 1,0 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas vienu reizi nedēļā no 6 mēnešiem līdz 1 gadam. Ja Jums ir nieru slimība, Jums izrakstītā deva var būt mazāka, tas ir atkarīgs no Jūsu nieru funkcionālā stāvokļa. Jūsu ārsts noteiks Jums piemērotu devu.

Lietošana bērniem no 3 gadu vecuma un pusaudžiem

PegIntron tiks lietots kombinācijā ar ribavirīnu. PegIntron devu aprēķina pēc auguma garuma un ķermeņa masas. Jūsu ārsts noteiks piemērotu devu Jums vai Jūsu bērnam, par ko rūpējaties. Pamatojoties uz Jūsu ārsta vērtējumu, Jūsu vai Jūsu bērna, par ko rūpējaties, ārstēšanas ilgums ir līdz 1 gadam.

Visiem pacientiem

Ja pats sev injicējat šīs zāles, lūdzu, pārliecinieties, ka ordinētā deva skaidri redzama uz saņemto zāļu iesaiņojuma.

Ja esat lietojis PegIntron vairāk nekā noteikts

Pēc iespējas drīzāk pastāstiet par to savam vai sava bērna, par ko rūpējaties, ārstam vai veselības aprūpes speciālistam.

Ja esat aizmirsis lietot PegIntron

Ja vien ļoti drīz nav laiks nākamajai injekcijai, ievadiet šīs zāles tiklīdz par to atceraties, taču 1-2 dienu laikā pēc aizmirstās devas. Ja ļoti drīz ir laiks nākamajai injekcijai, nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, bet turpiniet ārstēšanu kā parasti.

Ja neesat pārliecināts, sazinieties ar savu vai sava bērna, par ko rūpējaties, ārstu vai farmaceitu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lai gan ne visas minētās blakusparādības var attīstīties, taču, ja tās rodas, tām jāpievērš medicīniska uzmanība. Šīs zāles lietojot atsevišķi, dažas no šīm parādībām ir mazāk iespējamās, bet dažas nav novērotas vispār.

Psihiski traucējumi un centrālā nervu sistēma:

Dažiem pacientiem lietojot terapijā tikai šīs zāles vai arī kombinācijā ar ribavirīnu radās domas par citu cilvēku dzīvības apdraudēšanu, domas par pašnāvību vai agresīva uzvedība (dažreiz vērsta pret citiem). Daži pacienti ir izdarījuši pašnāvību. Ja Jūs pamanāt, ka kļūstat nomākts vai Jums ir domas par pašnāvību vai rodas uzvedības pārmaiņas, nekavējoties meklējiet palīdzību. Palūdziet ģimenes locekļus vai tuvus draugus, lai viņi Jums palīdz saglabāt modrību attiecībā uz depresijas pazīmēm vai Jūsu uzvedības pārmaiņām.

Bērniem un pusaudžiem ir īpaša nosliece uz depresijas rašanos šo zāļu un ribavirīna terapijas laikā. Nekavējoties meklējiet ārstu vai neatliekamo palīdzību, ja viņiem rodas neparasti uzvedības traucējumi, depresīvs noskaņojums vai vēlēšanās kaitēt sev vai citiem.

Augšana un attīstība (bērni un pusaudži):

Viena ārstēšanas gada laikā ar šīm zālēm kombinācijā ar ribavirīnu daži bērni un pusaudži neauga vai nepieņēma svaru tik daudz, cik cerēts. Daži bērni nerasniedza paredzamo auguma garumu 1 – 5 gadu laikā pēc ārstēšanas pabeigšanas.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja ārstēšanās laikā ievērojat kādu no turpmāk minētajām būtiskām blakusparādībām:

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- elpošanas traucējumi (tostarp arī elpas trūkumu),
- depresijas sajūta,
- miega, domāšanas vai koncentrēšanās traucējumi;
- stipras sāpes vēderā vai vēdergrauzes;
- drudzis vai drebuļi, kas sākas pēc dažu nedēļu ilgās ārstēšanas,
- muskuļu sāpes vai iekaisums (dažkārt smags).

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes krūšu kurvī vai sirds darbības izmaiņas,

- apjukums,
- modrības saglabāšanas traucējumi, nejutīgums vai tirpšanas sajūta,
- sāpes muguras lejasdaļā vai sānos; urinācijas traucējumi vai nespēja urinēt,
- acu/redzes vai dzirdes traucējumi,
- smags vai sāpīgs ādas vai gļotādu apsarkums,
- spēcīga deguna, smaganu vai jebkuras citas ķermeņa daļas asiņošana.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- pašsakropļošanās tieksmes,
- halucinācijas.

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- krampji („lēkmes”),
- asinis vai asins recekļi izkārnījumos (vai melni, darvai līdzīgi izkārnījumi).

Nezināma biežuma blakusparādības (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- citu cilvēku sakropļošanas tieksmes.

Citas blakusparādības, par kurām ziņots **pieaugušajiem**:

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- depresijas sajūta, aizkaitināmība, iemigšanas vai miega traucējumi, trauksmes vai nervozitātes sajūta, koncentrēšanās traucējumi, noskaņojuma maiņas,
- galvassāpes, reibonis, noguruma sajūta, drebuļi, drudzis, gripai līdzīgi simptomi, vīrusinfekcija, vājums,
- apgrūtināta elpošana, faringīts (rīkles iekaisums), klepus,
- sāpes vēderā, vemšana, slikta dūša, caureja, ēstgribas zudums, ķermeņa masas samazināšanās, mutes sausums,
- matu izkrišana, nieze, ādas sausums, izsitumi, kairinājums vai apsārtums un (reti) ādas bojājumi injekcijas vietā,
- eritrocītu skaita samazināšanās asinīs (var izraisīt nespēku, elpas trūkumu un reiboni), dažu veidu leikocītu skaita samazināšanās asinīs (tā pastiprina Jūsu uzņēmību pret dažādām infekcijām),
- locītavu un muskuļu vai muskuļu un kaulu sāpes.

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- asins recēšanu nodrošinošo šūnu (tās sauc par trombocītiem) skaita samazināšanās asinīs, kas var izraisīt vieglu zilumu rašanos un spontānu asiņošanu, pārāk liels urīnskābes daudzums asinīs (tāpat kā podagras gadījumā), zema kalcija jonu koncentrācija asinīs,
- vairogdziedzera aktivitātes samazināšanās (tā Jums var izraisīt noguruma sajūtu, depresiju, pastiprinātu jutību pret aukstumu un citus simptomus), vairogdziedzera aktivitātes pastiprināšanās (tā Jums var izraisīt nervozitāti, karstuma nepanesību un pārmērīgu svīšanu, ķermeņa masas samazināšanos, sirdsklauves un trīci), limfmezglu palielināšanās, slāpes,
- uzvedības izmaiņas vai agresīva uzvedība (dažkārt vērsta pret citiem cilvēkiem), uzbudinājums, nervozitāte, miegainības sajūta, miega traucējumi, murgi, intereses trūkums pret apkārt notiekošo, dzimumtieksmes trūkums, erekcijas traucējumi, pastiprināta ēstgriba, apjukums, roku trīce, koordinācijas traucējumi, vertigo (griešanās sajūta), nejutīgums, sāpes vai tirpšanas sajūta, pastiprināta vai pavājināta jutība pret pieskārieniem, muskuļu saspringums, sāpes rokās un kājās, artrīts, migrēna un pastiprināta svīšana,

- acu sāpes vai infekcija, neskaidra redze, acu sausums vai asarošana, dzirdes izmaiņas/zudums, zvanīšana ausīs,
- sinusīts, elpceļu infekcijas, deguna aizlikums vai iesnas, runas traucējumi, deguna asiņošana, aukstumpumpas (*herpes simplex*), sēnīšu vai baktēriju infekcijas, ausu infekcijas/sāpes,
- gremošanas (kuņģa darbības) traucējumi, grēmas, apsārtums vai jēlumi mutes dobumā, mēles dedzināšanas sajūta, sarkanas smaganas vai smaganu asiņošana, aizcietējums, gāzu uzkrāšanās zarnās (meteorisms), vēdera uzpūšanās, hemoroīdi, jutīga mēle, garšas sajūtas izmaiņas, zobu bojājumi, pārmērīgs organisma šķidrums, aknu palielināšanās,
- psoriāze, jutība pret saules gaismu, izsitumi ar piepaceltiem punktveida bojājumiem, ādas apsārtums vai bojājumi, sejas tūska, plaukstu vai pēdu tūska, ekzēma (ādas iekaisums, apsārtums, nieze un sausums, iespējams, kopā ar sulojošiem bojājumiem), pinnes, nātrene, matu struktūras bojājumi, nagu bojājumi un sāpes injekcijas vietā,
- smagas vai neregulāras menstruācijas (vai to trūkums), patoloģiski smagas vai ilgstošas menstruācijas, olnīcu vai maksts patoloģijas, sāpes krūšu dziedzeros, dzimumfunkcijas traucējumi, prostatas iekaisums, pastiprināta urinācijas nepieciešamība,
- sāpes krūšu kurvī, sāpes labajā paribē, slikta pašsajūta, zems vai augsts asinsspiediens, ģīboņa sajūta, karstuma viļņi, sirdsklauves (strauja un spēcīga sirds darbība), ātra sirds darbība.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- pašnāvības, pašnāvības mēģinājumi, domas par pašsakarpoļanos, panikas lēkmes, murgi un halucinācijas,
- paaugstinātas jutības reakcijas pret preparātu, sirdslēkme, aizkuņģa dziedzera iekaisums, kaulu sāpes un cukura diabēts,
- balti izgulsnējumi uz tīklenes (vates plankumi).

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- diabētiska ketoacidoze (smags stāvoklis, ko nekontrolēta diabēta rezultātā izraisa ketonvielu veidošanās asinīs),
- krampji (krampju lēkmes) un bipolārie traucējumi (garastāvokļa traucējumi, kas raksturīgi ar mainīgām skumju un uzbudinājuma lēkmēm),
- acu bojājumi, tostarp arī redzes izmaiņas, tīklenes bojājumi, tīklenes artērijas aizsprostojšanās, redzes nerva iekaisums un acu tūska,
- sastrēguma sirds mazspēja, sirds ritma traucējumi, perikardīts (sirds apvalka iekaisums), muskuļu audu un perifēro nervu šķiedru iekaisums un noārdīšanās, nieru darbības traucējumi,
- sarkoidoze (slimība, kas raksturīga ar nepārejošu drudzi, ķermeņa masas samazināšanos, locītavu sāpēm un tūsku, ādas bojājumiem un limfmezglu palielināšanos).

Ļoti retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- aplastiskā anēmija, insults (smadzeņu asinsrites traucējumi), toksiska epidermas nekrolīze/Stīvensa-Džonsona sindroms/multiformā eritēma (daudzveidīgi dažādas smaguma pakāpes (tostarp arī letāli) izsitumi, kas var būt saistīti ar pūslīšu veidošanos mutē, degunā, acīs un uz citām gļotādām, kā arī skarto ādas zonu atmiršana).
- ļoti retos gadījumos alfa interferonu lietošanas laikā aprakstīts samaņas zudums (galvenokārt ar lielām devām ārstētiem gados vecākiem pacientiem).

Nezināma biežuma blakusparādības (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- izolēta eritrocītu aplāzija (stāvoklis, kad organismā apstājas vai samazinās eritrocītu veidošanās). Tā izraisa smagu anēmiju (tās simptomi var būt neparasta noguruma sajūta un enerģijas trūkums);
- sejas paralīze (vienas sejas puses vājums un noslīdēšana), smagas alerģiskas reakcijas, piemēram, angioneirotiska tūska (alerģiska ādas slimība, kas raksturīga ar tūskas plankumiem, kas skar ādu un zemādas slāņus, gļotādas un dažkārt arī iekšējos orgānus), mānija (pārmērīga vai nepamatota pacilātība), perikarda izvīdums (šķidrums uzkrāšanās telpā starp perikardu (sirds apvalku) un pašu sirdi), *Vogt-Koyanagi-Harada* sindroms (iekaisīga autoimūna slimība, kas skar acis, ādu un ausu membrānas, kā arī galvas un muguras smadzenes).
- domas par citu cilvēku dzīvības apdraudēšanu.

Ja esat ar **pieaudzis pacients ar vienlaicīgu HCV/HIV infekciju un saņem HAART**, ārstēšanas papildināšana ar šīm zālēm un ribavirīnu Jums var palielināt laktācidozes, aknu mazspējas un asins sastāva pārmaiņu (eritrocītu, kas pārnēsā skābekli, noteikta veida leukocītu, kas cīnās pret infekcijām, un asins recēšanu nodrošinošo šūnu, ko sauc par trombocītiem, skaita samazināšanās) risku.

Turpmāk minētās pārējās blakusparādības (iepriekš nav minētas) aprakstītas pieaugušiem ar HCV/HIV inficētiem pacientiem, kuri saņem HAART un lieto šo zāļu un ribavirīna kapsulu kombināciju:

- mutes dobuma kandidoze (mutes dobuma piena sēnīte),
- taukvielu metabolisma traucējumi,
- CD4 limfocītu skaita samazināšanās,
- vājāka ēstgriba,
- muguras sāpes,
- hepatīts,
- sāpes rokās un kājās,
- un dažādas laboratorisko asins analīžu rezultātu novirzes.

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Turpmāk minētās parādības novērotas **bērniem un pusaudžiem**:

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- ēstgribas zudums, reibonis, galvassāpes, vemšana, slikta dūša, sāpes vēderā,
- matu izkrišana, ādas sausums, locītavu un muskuļu sāpes, apsārtums injekcijas vietā,
- aizkaitināmība, noguruma sajūta, slikta pašsajūta, sāpes, drebuļi, drudzis, gripai līdzīgi simptomi, vājums, samazināts augšanas ātrums (vecumam neatbilstošs augums un svars),
- eritrocītu skaita samazināšanās, kas var izraisīt nespēku, elpas trūkumu un reiboni.

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sēnīšu infekcijas, saaukstēšanās, aukstumpumpas, faringīts (rīkles iekaisums), sinusīts, ausu infekcija, klepus, rīkles sāpes, aukstuma sajūta, acu sāpes,
- asins recēšanu nodrošinošo šūnu, ko sauc par trombocītiem, skaita samazināšanās, kas var izraisīt vieglu zilumu rašanos un spontānu asiņošanu, limfmezglu palielināšanās, vairogdziedzera darbību raksturojošo asins analīžu rezultātu novirzes, vairogdziedzera aktivitātes samazināšanās, kas var izraisīt noguruma sajūtu, depresiju, pastiprināt jutību pret aukstumu un citus simptomus,
- domas vai mēģinājums nodarīt kaitējumu sev, agresīva uzvedība, uzbudinājums, dusmas, noskaņojuma maiņas, nervozitāte vai nemiers, depresija, spriedzes sajūta, iemigšanas vai

- miega traucējumi, emocionāla nestabilitāte, slikta miega kvalitāte, miegainības sajūta, uzmanības traucējumi,
- garšas sajūtas izmaiņas, caureja, kuņģa darbības traucējumi, sāpes mutē,
 - ģībonis, sirdsklauves (ātra un spēcīga sirdsdarbība), ātra sirdsdarbība, karstuma viļņi, deguna asiņošana,
 - jēlumi mutē, lūpu un mutes kaktiņu sprēgāšana, izsitumi, ādas apsārtums, nieze, ekzēma (ādas iekaisums, apsārtums, nieze un sausums, iespējams, kopā ar sulojošiem bojājumiem), pinnes,
 - muguras sāpes, muskuļu un kaulu sāpes, roku un kāju sāpes, sausums, sāpes, izsitumi, kairinājums vai nieze injekcijas vietā.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sāpīga vai apgrūtināta urinācija, bieža urinācija, pārmērīgs olbaltumu daudzums urīnā, sāpīgas menstruācijas,
- nieze ap tūpli (spalīši vai cērmes), kuņģa un zarnu trakta gļotādas iekaisums, smaganu iekaisums, aknu palielināšanās,
- uzvedības traucējumi, emocionāla rakstura traucējumi, bailes, murgi, trīce, vājāka jutība pret pieskārienu, nejutīgums vai tirpšanas sajūta, gar vienu vai vairākiem nerviem izstarojošas sāpes, miegainība,
- acu plakstiņu iekšējās virsmas gļotādas asiņošana, acu nieze, acu sāpes, neskaidra redze, gaismas nepanesība,
- zems asinsspiediens, bālums, nepatīkama sajūta degunā, iesnas, sēkšana, apgrūtināta elpošana un sāpes vai diskomforta sajūta krūšu kurvī,
- ādas sāpes, apsārtums, tūska, jostas roze, ādas jutība pret saules gaismu, izsitumi ar piepaceltiem punktveida bojājumiem, ādas krāsas pārmaiņas, ādas lobīšanās, muskuļu masas samazināšanās, muskuļu raustīšanās, sejas sāpes, zilumu rašanās.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Atgādinājums pieaugušajiem pacientiem, kuriem nozīmēta kombinēta terapija ar šīm zālēm, bocepreviru un ribavīrīnu: Lūdzu, izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas.

5. Kā uzglabāt PegIntron

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz”.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Pagatavoto šķīdumu (šķīdumu, ko esat pagatavojis, samaisot pulveri un pilnšļircē esošo šķīdumu) izlietojiet nekavējoties vai 24 stundu laikā pēc uzglabāšanas ledusskapī (2°C – 8°C temperatūrā).

Nelietojiet PegIntron, ja pamanāt pulvera krāsas pārmaiņas (tam jābūt baltam). Pagatavotajam šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. Nelietojiet šķīdumu, ja tas mainījies krāsu vai ja tajā ir redzamas daļiņas. Pēc devas ievadīšanas, iznīciniet PegIntron pildspalvveida pilnšļirci (CLEARCLICK®) un jebkuru neizlietoto šķīdumu, kas tajā atrodas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PegIntron satur

- Aktīvā viela ir alfa-2b peginterferons.
Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 50 mikrogramus alfa-2b peginterferona (peginterferon alfa-2b), 80 mikrogramus alfa-2b peginterferona (peginterferon alfa-2b), 100 mikrogramus alfa-2b peginterferona (peginterferon alfa-2b), 120 mikrogramus alfa-2b peginterferona (peginterferon alfa-2b), 150 mikrogramus alfa-2b peginterferona (peginterferon alfa-2b) mērot pēc olbaltum pamatvielas.
Sajaucot, kā norādīts, katrā pildspalvveida pilnšļircē iegūst alfa-2b peginterferona šķīdumu 50 mikrogrami/0,5 ml, 80 mikrogrami/0,5 ml, 100 mikrogrami/0,5 ml, 120 mikrogrami/0,5 ml, 150 mikrogrami/0,5 ml.
- Citas sastāvdaļas ir:
Pulveris: bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts; nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts; saharoze un polisorbāts 80
Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

PegIntron ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir pulveris un šķīdinātājs (šķidrums) injekciju šķīduma pagatavošanai pildspalvveida pilnšļircē (CLEARCLICK®).

Balts pulveris un caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdinātājs ir iepildīti divkameru stikla kārtīdžā, kas ievietots vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircē.

PegIntron 50, 80, 100, 120, 150 ir pieejami dažādos iepakojumos:

- 1 pildspalvveida pilnšļirce, kas satur pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai, 1 adata („Uzspiežamā adata”), 2 tīrīšanas tamponi;
- 4 pildspalvveida pilnšļircēs, kas satur pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai, 4 adatas („Uzspiežamā adata”), 8 tīrīšanas tamponi;
- 12 pildspalvveida pilnšļircēs, kas satur pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai, 12 adatas („Uzspiežamā adata”), 24 tīrīšanas tamponi.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Merck Sharp & Dohme Limited

Hertford Road, Hoddesdon

Hertfordshire EN11 9BU

Lielbritānija

Ražotājs:

SP Labo N.V.

Industriepark, 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belģija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
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

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Danmark

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Österreich

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Polska

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

España

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465808
clie@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.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

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
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 06/2013.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.