Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pegasys 135 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Pegasys 180 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Peginterferonas alfa-2a

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

• Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

• Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

• Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

• Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pegasys ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Pegasys

3. Kaip vartoti Pegasys

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Pegasys

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pegasys ir kam jis vartojamas

Pegasys sudėtyje yra veikliosios medžiagos peginterferono alfa–2a, kuris yra ilgai veikiantis

interferonas. Interferonas yra baltymas, kuris keičia organizmo imuninės sistemos reakciją, padėdamas

įveikti infekcijas ir sunkias ligas. Pegasys vartojamas gydyti suaugusius pacientus, sergančius lėtiniu

hepatitu B arba lėtiniu hepatitu C. Be to, jis vartojamas gydyti lėtiniu hepatitu B sergančius 3 metų ir

vyresnius vaikus bei paauglius bei lėtiniu hepatitu C sergančius ir anksčiau dar negydytus 5 metų ir

vyresnius vaikus bei paauglius. Tiek lėtinis hepatitas B, tiek lėtinis hepatitas C yra virusų sukeltos

infekcinės kepenų ligos.

Lėtinis hepatitas B: Paprastai vartojama vien Pegasys.

Lėtinis hepatitas C: Pegasys vartojamas kartu su kitais vaistais lėtinio hepatito C (LHC) gydymui.

Prašome perskaityti kitų vaistų, skiriamų kartu su Pegasys, pakuotės lapelius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pegasys

Pegasys vartoti negalima

• jeigu yra alergija peginterferonui alfa-2a, bet kuriam interferonui arba bet kuriai pagalbinei šio

vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

• jeigu kada nors turėjote širdies priepuolį arba per pastaruosius šešis mėnesius dėl stiprių

krūtinės skausmų buvote paguldytas į ligoninę;

• jeigu sergate liga, kuri vadinama autoimuniniu hepatitu;

• jeigu sergate progresuojančia kepenų liga ir Jūsų kepenys veikia netinkamai (pvz., pagelto Jūsų

oda);

• jeigu pacientas yra jaunesnis nei 3 metų vaikas;

• jeigu pacientas yra vaikas, kuris dabar serga ar ankščiau sirgo sunkia psichikos liga, tokia kaip

sunki depresija ar mintys apie savižudybę;

• jeigu esate užsikrėtęs ir hepatito C, ir žmogaus imunodeficito virusais, o Jūsų kepenys veikia

netinkamai (pvz., pagelto Jūsų oda);

• jeigu esate gydomas vaistu nuo heptito B infekcijos telbivudinu (žr. „Kiti vaistai ir Pegasys“).

183

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Pegasys.

• jeigu Jums buvo sunkiai sutrikusi nervų sistemos ar psichinė veikla;

• jeigu Jūs kada nors sirgote depresija ar pasireiškė depresijos simptomų, pvz., liūdesys, prislėgta

nuotaika ir pan.;

• jeigu esate suaugęs pacientas, kuris dabar piktnaudžiauja ar praeityje piktnaudžiavo psichiką

veikiančiomis medžiagomis (pvz., alkoholiu ar narkotikais);

• jeigu Jūs sergate žvyneline (psoriaze) – vartojant Pegasys ji gali pablogėti;

• jeigu Jūs turite kitų kepenų veiklos sutrikimų nei hepatitas B arba hepatitas C;

• jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu ar turite padidėjusį kraujospūdį, gydytojas gali paprašyti, kad

pasitikrintumėte akis;

jeigu Jūs sakėte, kad turite VKH sindromą;

• jeigu Jūs sergate skydliaukės liga, kuri nėra gerai kontroliuojama vaistais;

• jeigu Jūs kada nors sirgote mažakraujyste;

• jeigu Jums buvo persodintas organas (kepenys ar inkstas) arba artimiausioje ateityje planuojama

atlikti organo persodinimo operaciją;

• jeigu Jūs dar esate užsikrėtę ŽIV ir gydotės vaistais nuo ŽIV;

• jeigu Jūsų ankstesnis gydymas nuo hepatito C nutrauktas dėl mažakraujystės ar mažo kraujo

kūnelių skaičiaus.

Pradėję gydytis Pegasys, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja:

• jeigu Jumspasireiškė depresijos simptomų,( pvz., liūdesys, prislėgta nuotaika ir pan.) (žr. 4

skyrių);

• jeigu pastebėjote, kad pakito Jūsų regėjimas;

• jeigu Jums atsirado peršalimo ligos ar kitų kvėpavimo takų infekcinės ligos simptomų (pvz.,

kosulys, karščiavimas ar kiek nors pasunkėjo kvėpavimas);

• jeigu Jūs manote, kad pradedate sirgti infekcine liga (pvz., plaučių uždegimu), nes vartojant

Pegasys gali laikinai padidėti pavojus užsikrėsti infekcija;

• jeigu Jums atsirado bet kokių kraujavimo požymių ar neįprastų mėlynių – nedelsdami kreipkitės

į savo gydytoją;

• jeigu Jus gydant šiuo vaistu atsirado sunkios alerginės reakcijos požymių (pvz., pasunkėjo

kvėpavimas, atsirado švokštimas ar dilgėlinė) – nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos;

• jeigu Jums yra sakę, kad sergate Vogt-Koyanagi-Harada sindromu arba skundžiatės simptomų

deriniu, kurį sudaro sprando sustingimas, galvos skausmas, plaukų ar odos spalvos praradimas,

akių sutrikimai (tokie kaip neryškus matymas) ir (arba) klausos sutrikimai (tokie kaip

skambėjimas ausyse).

Gydymo metu Jūsų gydytojas ims kraujo mėginius, kad patikrintų Jūsų baltųjų kraujo kūnelių (jie

kovoja su infekcijomis), raudonųjų kraujo kūnelių (jie perneša deguonį) ar trombocitų (jie svarbūs

krešant kraujui) skaičiaus pokyčius, kepenų veiklą, gliukozę (cukraus kiekį kraujyje) ar kitų

laboratorinių rodmenų pokyčius.

Gauta pranešimų, kad vartojant Pegasys kartu su ribavirinu pasitaikė dantų ir dantenų sutrikimų, dėl

kurių galima netekti dantų. Be to, kai ilgai vartojama Pegasys ir ribavirino derinio, dantis ir burnos

gleivinę gali kenksmingai veikti burnos džiūvimas. Jūs turite kruopščiai valyti dantis du kartus per

parą ir reguliariai juos tikrintis. Ir dar, kai kurie pacientai gali vemti. Jeigu Jums ši reakcija pasitaikė,

būtinai po to burną kruopščiai praskalaukite.

Vaikai ir paaugliai

Pegasys yra skirtas tik lėtiniu hepatitu C sergantiems 5 metų ir vyresniems bei lėtiniu hepatitu B

sergantiems 3 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams. Pagasys draudžiama švirkšti jaunesniems

nei 3 metų vaikams, kadangi jame yra benzilo alkoholio, kuris gali sukelti tokiems vaikams toksines ir

alergines reakcijas.

• Jeigu Jūsų vaiko psichika dabar yra ar anksčiau buvo sutrikusi, pasakykite savo gydytojui,

kuris stebės Jūsų vaiką dėl depresijos požymių ar simptomų (žiūrėkite 4 skyrių).

184

• Vartodamas Pegasys, Jūsų vaikas gali lėčiau augti ir vystytis (žiūrėkite 4 skyrių).

Kiti vaistai ir Pegasys

Negalima vartoti Pegasys, jei esate gydomas telbivudinu (žr. „Pegasys vartoti negalima“), kadangi

vartojant šių vaistų kartu padidėja periferinės neuropatijos atsiradimo rizika (rankų ir/ar kojų

sustingimas, dilgčiojimas ir deginimo jausmas). Dėl to Pegasys ir telbivudino derinys

kontraindikuotinas. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei esate gydomas telbivudinu.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate vaistų nuo astmos, nes gali prireikti keisti vaistų nuo astmos

dozę.

Pacientams, kurie taip pat užsikrėtę ŽIV: pasakykite savo gydytojui, jei Jūs gydomas nuo ŽIV. Su

labai aktyviais antiretrovirusiniais vaistais (LAARV), kuriais gydoma ŽIV, yra susiję šalutiniai

poveikiai – pieno rūgšties acidozė ir pablogėjusi kepenų veikla. Jei Jūs be Pegasys+ribavirino vartojate

LAARV, gali didėti pieno rūgšties acidozės ir kepenų funkcijos sutrikimo pavojus. Jūsų gydytojas

nuolat stebės, ar neatsirado šių šalutinių poveikių požymių ir simptomų. Pacientams, kurie vartoja

zidovudino kartu su ribavirinu ar alfa interferonais, yra padidėjusi mažakraujystės atsiradimo rizika.

Pacientams, kurie vartoja azatioprino kartu su ribavirinu ir peginterferonu, yra padidėjusi sunkių

kraujo sutrikimų atsiradimo rizika. Prašom taip pat nepamiršti perskaityti ribavirino pakuotės lapelį.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kai Pegasys vartojama kartu su ribavirinu, pacientai - ir vyrai, ir moterys -, jeigu yra bet kokia

galimybė pastoti, lytinių santykių metu privalo imtis specialių atsargumo priemonių, nes ribavirinas

gali būti labai kenksmingas negimusiam kūdikiui:

• jeigu esate vaisinga moteris, vartojanti Pegasys kartu su ribavirinu, būtina, kad Jūsų nėštumo

mėginys prieš gydymą, kiekvieną gydymo mėnesį ir 4 mėnesius baigus gydyti būtų neigiamas.

Gydymo laikotarpiu ir 4 mėnesius baigus gydyti Jūs privalote naudoti veiksmingas apsisaugojimo nuo

nėštumo priemones.

• jeigu esate vyras, kuris vartoja Pegasys kartu su ribavirinu, Jums negalima turėti lytinių santykių su

nėščia moterimi, nebent naudojate prezervatyvą. Tai mažina riziką, kad ribavirino liks moters

organizme. Jeigu Jūsų partnerė dabar nėra nėščia, bet yra vaisinga, kiekvieną mėnesį per Jūsų gydymo

laikotarpį ir 7 mėnesius baigus gydymą ji privalo tikrintis, ar nepastojo. Jūs arba Jūsų partnerė

gydymo laikotarpiu ir 7 mėnesius baigus gydyti privalote naudoti veiksmingas apsisaugojimo nuo

nėštumo priemones. Tai galite aptarti su savo gydytoju.

Prieš vartojant bet kokį vaistą būtinai pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Ar šio preparato

patenka į moters pieną, nežinoma. Todėl, jeigu vartojate Pegasys, kūdikio nežindykite. Kai kartu

vartojate ir ribavirino, atkreipkite dėmesį į atitinkamus informacijos apie ribavirino turinčių vaistinių

preparatų skirsnius.

Prašome perskaityti kitų vaistų, skiriamų kartu su Pegasys, pakuotės lapelius.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei vartodami Pegasys jaučiatės mieguisti, pavargę ar sumišę, vairuoti automobilį ar valdyti

mechanizmų negalima.

Pegasys sudėtyje yra benzilo alkoholio

Pegasys negalima skirti neišnešiotiems kūdikiams, naujagimiams ir mažesniems nei 3 metų vaikams.

Kūdikiams ir vaikams iki 3 metų vaistas gali sukelti toksinių ir alerginių reakcijų.

185

3. Kaip vartoti Pegasys

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Pegasys dozavimas

Jūsų gydytojas parinko tikslią Pegasys dozę ir pasakys, kaip dažnai ją vartoti. Gydymo metu, jei reikės,

dozė gali būti keičiama. Nevartokite didesnės, negu nurodyta, dozės.

Vienas Pegasys vartojamas tik tada, jei Jūs dėl bet kokios priežasties negalite vartoti ribavirino.

Pegasys, vartojamo vieno arba kartu su ribavirinu, paprastai skiriama po 180 mikrogramų dozę

vieną kartą per savaitę.

Kombinuotas gydymas, atsižvelgiant į viruso, kuriuo Jūs užsikrėtę, tipą, reagavimą į gydymą ir

buvusį ankstesnį gydymą, trunka nuo 4 iki 18 mėnesių. Prašom tikrintis pas gydytoją ir gydytis

jo nurodytą laiką.

Paprastai Pegasys švirkščiama prieš einant miegoti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Tikslią Pegasys dozę Jūsų vaikui nustatys gydytojas ir pasakys, kaip dažnai ją reikės vartoti. Įprasta

Pegasys dozė yra apskaičiuojama pagal Jūsų vaiko ūgį ir kūno masę. Jei reikės, gydymo metu dozę

bus galima keisti. Rekomenduojama vaikams ir paaugliams vartoti Pegasys užpildytus švirkštus, nes

jie yra pritaikyti dozės koregavimui. Pegasys užpildytų švirkštiklių negalima vartoti vaikams ir

paaugliams, kuriems yra reikalinga mažesnė nei 135 mikrogramų dozė. Neviršykite rekomenduotos

dozės.

Lėtiniu hepatitu C sergančių vaikų sudėtinio gydymo trukmė svyruoja nuo 6 iki 12 mėnesių ir

priklauso nuo to, kokio tipo virusu Jūsų vaikas yra užsikrėtęs bei vaiko atsaku į gydymą. Sergant

lėtiniu hepatitu B gydymo Pegasys trukmė yra 48 savaitės. Pasitarkite su savo gydytoju ir laikykitės jo

rekomenduotos gydymo trukmės. Įprastai Pegasys sušvirkščiamas prieš einant miegoti.

Pegasys numatytas švirkšti į poodį. Tai reiškia, kad Pegasys švirkščiama trumpa adata į riebalinį

audinį po oda pilvo arba šlaunų srityje. Jei šį vaistą švirkšitės patys, Jus pamokys, kaip tai daryti.

Išsamios instrukcijos pateikiamos šio lapelio pabaigoje (žr. Kaip sušvirkšti Pegasys).

Vartokite Pegasys tiksliai taip ir tiek laiko, kaip nurodė Jūsų gydytojas.

Jei manote, kad Pegasys veikia pernelyg stipriai ar per silpnai, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Lėtinio hepatito C gydymas, derinant Pegasys su ribavirinu

Kai gydotės Pegasys ir ribavirino deriniu, prašom laikytis dozavimo režimo, kurį rekomendavo

Jūsų gydytojas.

Lėtinio hepatito C gydymas, derinant Pegasys su kitais vaistais

Kai gydotės Pegasys ir kitų vaistų deriniu, prašom laikytis dozavimo režimo, kurį rekomendavo

Jūsų gydytojas. Taip pat prašome perskaityti kitų vaistų, skiriamų kartu su Pegasys, pakuotės

lapelius.

Pavartojus per didelę Pegasys dozę

Kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti Pegasys

Jei po 1 ar 2 dienų prisiminėte, kad pamiršote susišvirkšti vaisto nustatytu laiku, turite kaip galėdami

greičiau susileisti rekomenduojamą dozę. Kitą kartą švirkškite vaisto grafike numatytą dieną.

Jei apie pamirštą sušvirkšti vaistą prisiminėte po 3-5 dienų, turite rekomenduojamą dozę susileisti

kaip galėdami greičiau. Kitas dozes švirkškite kas 5 dienas tol, kol vėl vartosite vaisto reguliariai

grafike numatytą savaitės dieną.

186

Pavyzdžiui: Jūs paprastai švirkščiate Pegasys kiekvieną savaitę pirmadienį. Penktadienį

(praėjus 4 dienoms) Jūs prisiminėte, kad pirmadienį pamiršote susišvirkšti vaisto. Jūs privalote

įprastinę dozę susišvirkšti tuoj pat penktadienį, kitą dozę – trečiadienį (praėjus 5 dienoms po

penktadienio dozės). Kitą dozę reikės švirkšti pirmadienį, praėjus 5 dienoms po trečiadienio

injekcijos. Jūs grįžote į įprastinę grafike numatytą dieną ir turite toliau švirkšti vaisto

kiekvieną pirmadienį.

Jei apie pamirštą susišvirkšti vaisto dozę prisiminėte praėjus 6 dienoms po numatyto laiko, turite dieną

palaukti ir susišvirkšti vaisto kitą – grafike numatytą dieną.

Jei, sprendžiant, kaip elgtis dėl praleistos Pegasys dozės, Jums reikėtų kokios nors pagalbos, kreipkitės

į savo gydytoją arba vaistininką.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriuos žmones, vartojančius vien Pegasys arba Pegasys su ribavirinu, apėmė depresija, o

retkarčiais žmonės turėjo minčių apie savižudybę arba agresyvų elgesį (kartais nukreiptą prieš kitus

žmones, tokį kaip mintys apie grasinimą kitų gyvybei). Kai kurie pacientai iš tikrųjų žudėsi. Jeigu

pastebite, kad Jus apima depresija, arba kyla minčių apie savižudybę, arba pakinta elgesys, Jums tikrai

reikia ieškoti neatidėliotinos pagalbos. Galbūt Jums reikėtų paprašyti šeimos narį arba artimą draugą,

kad Jums padėtų – Jus įspėtų apie depresijos arba pakitusio elgesio požymius.

Augimas ir vystymasis (vaikai ir paaugliai)

Kai kurie nuo lėtinio hepatito B 48 savaites Pegasys gydyti vaikai ir paaugliai nepriaugo tiek ūgio ar

kūno masės, kiek būtų galima tikėtis pagal jų amžių. Iki šiol nėra žinoma, ar po gydymo pabaigos jie

pasieks prognozuojamą ūgį ir kūno masę.

Iki vienerių metų Pegasys ir ribavirino deriniu gydyti lėtiniu hepatitu C sirgę vaikai ir paaugliai augo

lėčiau bei priaugo mažiau kūno masės, nei buvo galima tikėtis. Nors dauguma vaikų užaugo iki

prognozuojamo ūgio per dvejus metus po gydymo pabaigos, o didžioji dalis likusių vaikų – per

šešerius metus po gydymo pabaigos, galimybė, kad Pegasys turės įtakos jų galutiniam ūgiui suaugus,

išlieka.

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei atsirado bet kuris šių šalutinių poveikių: stiprus krūtinės

skausmas; nepaliaujamas kosulys; nereguliarus širdies plakimas; sutrikęs kvėpavimas; sumišimas;

depresija; stiprus skrandžio skausmas; kraujas išmatose (arba juodos, deguto spalvos išmatos); stiprus

kraujavimas iš nosies; karščiavimas ar šaltkrėtis; sutrikęs regėjimas. Šie šalutiniai poveikiai gali būti

sunkūs ir Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Vartojant Pegasys kartu su ribavirinu, labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš

10 pacientų) yra:

Metabolizmo sutrikimai: prastas apetitas.

Psichikos ir nervų sistemos sutrikimai: depresija (prislėgta nuotaika, bloga nuomonė apie save ar

beviltiškumo jausmas), nerimas, nemiga, galvos skausmas, sutrikęs dėmesio koncentravimas ir

svaigulys.

Kvėpavimo sutrikimai: kosulys, dusulys.

Virškinimo sistemos sutrikimai: viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas.

Odos sutrikimai: plaukų slinkimas ir odos reakcijos (įskaitant niežulį, odos uždegimą ir odos

sausėjimą).

Raumenų ir kaulų sutrikimai: sąnarių ir raumenų skausmas.

Bendrieji sutrikimai: karščiavimas, silpnumas, nuovargis, drebulys, šaltkrėtis, skausmas, injekcijos

vietos sudirginimas ir padidėjęs jaudrumas (tampa lengvai sudirginama).

187

Vartojant Pegasys kartu su ribavirinu, dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš

10 pacientų) yra:

Infekcijos: grybelinė, virusinė ir bakterinė infekcijos, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, bronchitas,

burnos grybelinė infekcija ir pūslelinė (dažnai pasitaikanti pasikartojanti virusinė infekcija, kuri

pažeidžia lūpas ir burną).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: sumažėjęs trombocitų (skatinančių kraują krešėti) skaičius,

mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius) ir padidėję limfmazgiai.

Hormonų sistemos sutrikimai: sustiprėjusi arba susilpnėjusi skydliaukės veikla.

Psichikos ir nervų sistemos sutrikimai: nuotaikos arba emocijų pokyčiai, agresija, nervuotumas,

susilpnėjęs lytinis potraukis, pablogėjusi atmintis, apalpimas, susilpnėjusi raumenų jėga, migrena,

sustingimas, dilgčiojimo, deginimo pojūtis, drebulys, skonio pojūčio pokyčiai, košmarai,

mieguistumas.

Akių sutrikimai: miglotas regėjimas, akies skausmas, akies uždegimas ir akies džiūvimas.

Ausų sutrikimai: ausies skausmas.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimai: greitas širdies ritmas, širdies susitraukimų pulsacija, rankų ir kojų

tinimas, karščio pylimas.

Kvėpavimo sutrikimai: dusulys fizinio krūvio metu, kraujavimas iš nosies, nosies ar ryklės uždegimas,

nosies ir prienosinių ančių (oru užpildytų ertmių, esančių galvos ir veido kauluose) infekcijos, sloga,

gerklės skausmas.

Virškinimo sistemos sutrikimai: vėmimas, sutrikęs virškinimas, pasunkėjęs rijimas, burnos išopėjimas,

kraujuojančios dantenos, liežuvio ir burnos gleivinės uždegimas, dujų kaupimasis (pernelyg didelis

oro ir dujų kiekis) žarnyne, burnos džiūvimas ir sumažėjęs svoris.

Odos sutrikimai: bėrimas, padidėjęs prakaitavimas, žvynelinė (psoriazė), dilgėlinė, egzema, padidėjęs

jautrumas saulės spinduliams, prakaitavimas naktį.

Raumenų ir kaulų sutrikimai: nugaros skausmas, sąnarių uždegimas, raumenų silpnumas, kaulų

skausmas, sprando skausmas, raumenų skausmas, mėšlungis.

Lytinės sistemos sutrikimai: impotencija (negalėjimas palaikyti erekciją).

Bendrieji sutrikimai: krūtinės skausmas, į gripą panašus susirgimas, negalavimas, letargija (panaši į

ilgą miegą būsena), karščio pylimai, troškulys.

Vartojant Pegasys kartu su ribavirinu, nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100

pacientų) yra:

Infekcijos: plaučių infekcija, odos infekcijos.

Gerybiniai ir piktybiniai navikai: kepenų navikas.

Imuninės sistemos sutrikimai: sarkoidozė (uždegimo apimti audinių plotai po visą kūną), skydliaukės

uždegimas.

Hormonų sistemos sutrikimai: diabetas (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje).

Metabolizmo sutrikimai: dehidracija.

Psichikos ir nervų sistemos sutrikimai: mintys apie savižudybę, haliucinacijos (sunkios asmenybės

problemos ir pablogėjusi įprasta socialinė veikla), periferinė neuropatija (galūnes įnervuojančių nervų

veiklos sutrikimas).

Akių sutrikimai: kraujo išsiliejimas į tinklainę (užpakalinę akies dalį).

Ausų sutrikimai: klausos netekimas.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimai: padidėjęs kraujospūdis.

Kvėpavimo sutrikimai: švokštimas.

Virškinimo sistemos sutrikimai: kraujavimas iš virškinimo trakto.

Kepenų sutrikimai: sutrikusi kepenų veikla.

Vartojant Pegasys kartu su ribavirinu, retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000

pacientų) yra:

Infekcijos: širdies infekcija, išorinės ausies infekcija.

Kraujo sutrikimai: labai sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių, baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų

skaičius.

188

Imuninės sistemos sutrikimai: sunki alerginė reakcija, sisteminė raudonoji vilkligė (liga, kai kūną

pažeidžia jo paties ląstelės), reumatoidinis artritas (autoimuninė liga).

Hormonų sistemos sutrikimai: diabetinė ketoacidozė, nekontroliuojamo cukrinio diabeto komplikacija.

Psichikos ir nervų sistemos sutrikimai: savižudybė, psichozinis sutrikimas (sunkios asmenybės

problemos ir pablogėjusi įprasta socialinė veikla), koma (gili ilgalaikė būklė be sąmonės), traukuliai,

veidinio nervo paralyžius (veido raumens silpnumas).

Akių sutrikimai: regos nervo pabrinkimas ir uždegimas, tinklainės uždegimas, ragenos išopėjimas.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimai: širdies priepuolis, širdies nepakankamumas, širdies skausmas,

greitas širdies ritmas, širdies susitraukimų ritmo sutrikimai ar širdiplėvės ir širdies raumens uždegimas,

kraujo išsiliejimas į smegenis ir kraujagyslių uždegimas.

Kvėpavimo sutrikimai: intersticinė pneumonija (plaučių uždegimas, įskaitant ir mirtiną), kraujo

krešuliai plaučiuose.

Virškinimo sistemos sutrikimai: skrandžio opa, kasos uždegimas.

Kepenų sutrikimai: kepenų veiklos nepakankamumas, tulžies latako uždegimas, kepenų riebalinė

infiltracija.

Raumenų ir kaulų sutrikimai: raumenų uždegimas.

Inkstų sutrikimai: inkstų veiklos nepakankamumas.

Sužalojimai ar apsinuodijimai: veikliosios medžiagos perdozavimas.

Vartojant Pegasys kartu su ribavirinu, labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš

10 000 pacientų) yra:

Kraujo sutrikimai: aplazinė anemija (kaulų čiulpai nebegali gaminti raudonųjų ir baltųjų kraujo

kūnelių bei trombocitų).

Imuninės sistemos sutrikimai: idiopatinė (arba trombozinė) trombocitopeninė purpura (greičiau

atsiranda mėlynių, kraujavimas, sumažėja trombocitų skaičius, išryškėja mažakraujystė ir ypatingas

silpnumas).

Akių sutrikimai: regėjimo netekimas.

Odos sutrikimai: toksinė epidermio nekrolizė/ Stivenso Džonsono sindromas/ daugiaformė eritema

(įvairūs daugiau ar mažiau sunkūs bėrimai, įskaitant mirtinus, kurie gali būti susiję su pūslėmis

burnoje, nosyje, akyse ir kitose gleivinėse, taip pat pažeistos odos ploto pasidengimu šašais),

angioedema (odos ir gleivinių patinimas).

Šalutiniai poveikiai, kurių dažnis nežinomas:

Kraujo sutrikimai: tikroji raudonųjų kraujo ląstelių aplazija (sunki anemijos forma, kai raudonųjų

kraujo ląstelių gamyba yra sumažėjusi ar išvis nevyksta); ji gali pasireikšti tokiais simptomais, kaip

didelio nuovargio pojūtis ir energijos stoka.

Imuninės sistemos sutrikimai: Vogt Koyanagi Harada liga – reta liga, kuriai būdinga regėjimo, klausos

ir odos pigmentacijos netekimas; persodintų kepenų ar inksto atmetimo reakcija.

Psichikos ir nervų sistemos sutrikimai: manija (nenormaliai pakilios nuotaikos epizodai) ir bipoliniai

sutrikimai (nenormaliai pakilios nuotaikos epizodai, besikeičiantys su liūdesio ir beviltiškumo

jausmu); mintys apie grasinimą kitų asmenų gyvybėms, insultas.

Akių sutrikimai: reta tinklainės atšokimo forma, kai į tinklainę patenka skysčio.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimai: periferinė išemija (nepakankama galūnių kraujotaka).

Virškinimo sistemos sutrikimai: išeminis kolitas (nepakankamas kraujo patekimas į žarnas), liežuvio

spalvos pakitimai.

Raumenų ir kaulų sutrikimai: sunkus raumenų pažeidimas ir skausmas.

Plautinė arterinė hipertenzija – tai liga, dėl kurios smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės, todėl

padidėja kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka iš širdies į plaučius. Tai gali nutikti visų

pirma tiems pacientams, kuriems nustatyta tam tikrų rizikos veiksnių, pvz., ŽIV infekuotiems

pacientams ar pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų (sergantiems ciroze). Šis

šalutinis reiškinys gali pasireikšti įvairiais gydymo laikotarpiais, paprastai praėjus keliems mėnesiams

nuo gydymo Pegasys pradžios.

Kai gydant hepatitą B arba hepatitą C vartojama vien Pegasys, kai kurie šių reiškinių mažiau tikėtini.

189

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pegasys

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas

vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite šio vaisto pastebėję, kad užpildytas švirkštiklis ar pakuotė yra pažeista, tirpalas drumstas

ar jame plaukioja dalelės arba jei vaistas, kuris turi būti bespalvis ar gelsvas, įgijo bet kokią kitą spalvą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pegasys sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra peginterferonas alfa-2a. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje

esančiame 0,5 ml tirpalo yra 135 mikrogramai arba 180 mikrogramų peginterferono alfa-2a.

• Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, polisorbatas 80, benzilo alkoholis, natrio acetatas,

acto rūgštis ir injekcinis vanduo.

Pegasys išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pegasys tiekiamas injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte (0,5 ml), turinčiame atskirą injekcijų adatą,

pavidalu. Jis tiekiamas pakuotėmis po 1, 4 arba 12 užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų

dydžių pakuotės.

Registruotojas

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

Gamintojas

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

190

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(Ara Renju Unit/See United Kingdom)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o

Tel: +385 1 47 22 333

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Simi: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

191

Kύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 – 6 7 039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas (MMMM-mm)

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

192

Kaip sušvirkšti Pegasys

Tam, kad Jūs ar Jūsų slaugytojas teisingai naudotumėte užpildytą švirkštiklį, svarbu perskaityti,

suprasti ir laikytis šių nurodymų. Šie nurodymai nepakeičia to, kaip Jus apmokė sveikatos priežiūros

specialistas. Jei kiltų bet kokių klausimų, juos užduokite Jūsų sveikatos priežiūros specialistui.

Nemėginkite susišvirkšti vaisto, kol nebūsite tikri, jog supratote kaip naudoti užpildytą švirkštiklį.

Pegasys užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti namų sąlygomis tuomet, kai pacientas buvo tinkamai

apmokytas. Priemonė skirta vienkartiniam naudojimui, panaudotą švirkštiklį reikia išmesti.

Negalima:

• mėginti atidaryti ar išardyti užpildyto švirkštiklio;

• naudoti per didelės jėgos ar smūgiuoti;

• švirkšti pro odą dengiančius drabužius;

• naudoti tuomet, jeigu užpildytas švirkštiklis yra pažeistas;

• naudoti tuomet, jeigu tirpalas yra drumstas, neskaidrus, pakito jo spalva ar atsirado

plaukiojančių dalelių;

• purtyti;

• nuimti dangtelio, jei dar nesate pasiruošę susišvirkšti vaisto;

• bandyti pakartotinai naudoti užpildytą švirkštiklį;

• prieš naudojimą, naudojimo metu ar po jo liesti adatos apsauginio gaubtelio, kadangi tai yra

apsauginė prietaiso dalis.

Sudedamosios užpildyto švirkštiklio dalys

1. Dangtelis

2. Apžiūros langelis

3. Aktyvinimo mygtukas

4. Adatos apsauginis gaubtelis (matomas tik nuėmus dangtelį 5 punkte)

Kokių priemonių Jums prireiks:

Pegasys užpildyto švirkštiklio;

alkoholiu suvilgytų tamponų;

sunkiai praduriamos talpyklės su dangteliu panaudotiems švirkštikliams saugiai tvarkyti.

Punktų sąrašas, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį:

1) gerai apžiūrėkite užpildytą švirkštiklį;

2) leiskite užpildytam švirkštikliui sušilti iki kambario temperatūros;

3) nusiplaukite rankas;

4) pasirinkite ir paruoškite injekcijos vietą;

5) nuimkite dangtelį;

6) pridėkite užpildytą švirkštiklį prie injekcijos vietos;

7) sušvirkškite;

8) išmeskite užpildytą švirkštiklį.

193

1) Gerai apžiūrėkite užpildytą švirkštiklį

Išimkite užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo. Nepurtykite. Gerai apžiūrėkite užpildytą švirkštiklį ir tirpalą

pro apžiūros langelį.

Išmeskite užpildytą švirkštiklį ir naudokite kitą, jeigu:

• tirpalas yra drumstas;

• tirpale yra plaukiojančių dalelių;

• tirpalas yra kitokios spalvos nei bespalvis ar šviesiai gelsvas;

• bet kuri užpildyto švirkštiklio dalis yra pažeista;

• vaisto tinkamumo laikas pasibaigęs; tinkamumo laikas yra nurodytas ant dėžutės ir ant pačio

užpildyto švirkštiklio etiketės.

Nenuimkite apsauginio dangtelio nuo užpildyto švirkštiklio iki 5 punkto.

2) Leiskite užpildytam švirkštikliui sušilti iki kambario temperatūros

Išimtą iš šaldytuvo užpildytą švirkštiklį palaikykite maždaug 20 minučių kambario temperatūroje.

Nešildykite užpildyto švirkštiklio kokiu nors kitu būdu.

3) Nusiplaukite rankas

Kruopščiai nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

4) Pasirinkite ir paruoškite injekcijos vietą

Pasirinkite injekcijos vietą pilvo ar šlaunų srityje (žr. paveikslėlį). Venkite švirkšti į bambos ir kitas

sritis, kurias gali dirginti diržas ar juosmuo. Kiekvieną kartą švirkšdami vaisto turėtumėte keisti

injekcijos vietą.

Alkoholiu suvilgytu tamponu nuvalykite injekcijos vietą ir padėkite tamponą šalia, jei prireiktų

nuvalyti injekcijos vietą dar kartą po suleidimo. 10 sekundžių leiskite odai nudžiūti. Iki vaisto

švirkštimo nelieskite nuvalytos vietos.

194

5) Nuimkite dangtelį

Viena ranka tvirtai laikydami užpildytą švirkštiklį, kita ranka nuimkite apsauginį dangtelį. Jūs galite

pamatyti mažą lašelį (-ius) ar ištekėjusį skystį iš švirkšto. Tai normalu.

PASTABA: dangtelio viduje yra laisvai nuimamas metalinis vamzdelis. Nuėmus dangtelį, užpildytą

švirkštiklį reikia naudoti nedelsiant. Jei per 5 minutes jis nepanaudojamas, šį užpildytą švirkštiklį

reikia išmesti ir naudoti naują. Negalima vėl uždėti nuimto apsauginio dangtelio.

6) Pridėkite užpildytą švirkštiklį prie injekcijos vietos

Užpildytą švirkštiklį laikykite patogiai rankoje. Kita ranka sugnybkite ir laikykite injekcijos vietos

odos klostę taip, kad adatos apsauginis gaubtelis galėtų tvirtai ir saugiai prisiglausti prie odos klostės.

Pridėkite užpildytą švirkštiklį ant odos klostės vertikaliai tinkamu kampu (90°) injekcijos vietoje.

PASTABA: dar nemėginkite spausti aktyvinimo mygtuko.

Tvirtai spauskite užpildytą švirkštiklį prie odos, kol adatos apsauginis gaubtelis visiškai įspaudžiamas

į švirkštiklį.

 Dabar užpildytas švirkštiklis yra atrakintas ir paruoštas atlikti injekciją.

7) Sušvirkškite

Tvirtai laikydami užpildytą švirkštiklį prie odos, nykščiu paspauskite aktyvinimo mygtuką ir

nedelsdami mygtuką atleiskite.

 Pasigirdęs „spragtelėjimas“ nurodys injekcijos pradžią.

 Injekcijos metu raudonas indikatorius apžiūros langelyje leisis žemyn.

195

Laikykite užpildytą švirkštiklį prispaustą prie odos 10 sekundžių, kad injekcija būtų baigta.

 Galite išgirsti antrąjį „spragtelėjimą“, kai aktyvinimo mygtukas vėl pakils.

 Apžiūros langelis dabar bus visiškai raudonas.

Įsitikinkite, kad nuėmėte savo nykštį nuo aktyvinimo mygtuko. Pakelkite užpildytą švirkštiklį nuo

odos vertikaliai aukštyn (90° kampu).

 Adatos apsauginis gaubtelis automatiškai nusileis ir užsifiksuos, kad apsaugotų nuo susižalojimų

adata.

DĖMESIO:

Jeigu apžiūros langelis nėra visiškai užpildytas raudono indikatoriaus,

• adatos apsauginis gaubtelis gali būti neužfiksuotas,

• nelieskite užpildyto švirkštiklio viršūnės, kadangi galite susižaloti adatos smaigaliu;

• Jums galėjo būti sušvirkšta ne visa dozė,

• nemėginkite pakartotinai naudoti to pačio užpildyto švirkštiklio,

• nešvirkškite kitos injekcijos,

• kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Po injekcijos:

nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu, jei reikia.

8) Išmeskite užpildytą švirkštiklį

Toliau pateiktais nurodymais reikėtų vadovautis kaip bendrais teisingo priemonės tvarkymo principais.

Vėl uždėti apsauginio dangtelio nebūtina. Panaudotą užpildytą švirkštiklį ir jo dangtelį įmeskite į

sunkiai praduriamą vienkartinę talpyklę (talpyklę aštriems prietaisams), kurią galite gauti vaistinėje ar

kurią duos Jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Talpyklę visą laiką laikykite vaikams nepasiekiamoje

vietoje. Užpildytą talpyklę tvarkykite laikydamiesi Jūsų sveikatos priežiūros specialisto ar vaistininko

nurodymų.