Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Betaferon 250 mikrogramų/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

beta-1b interferonas

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 Betaferon ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Betaferon

3. Kaip vartoti Betaferon

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Betaferon

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Priedas. Vaisto švirkštimasis

1. Kas yra Betaferon ir kam jis vartojamas

Kas yra Betaferon

Betaferon yra vaistas, dar vadinamas interferonu, vartojamas išsėtinei sklerozei gydyti. Interferonai

yra organizmo gaminami baltymai, padedantys apsisaugoti nuo imuninės sistemos atakų, pvz.,

virusinių infekcijų.

Kaip veikia Betaferon

Išsėtinė sklerozė (IS) yra ilgai trunkanti būklė, veikianti centrinę nervų sistemą (CNS) ypač galvos ir

nugaros smegenų funkcionavimą. Sergant IS, uždegiminis procesas pažeidžia apsauginį dangalą

(vadinamą mielinu) aplink CNS nervus ir trukdo nervams tinkamai veikti. Tai vadinama

demielinizacija.

Tiksli IS priežastis nėra žinoma. Yra manoma, kad svarbų vaidmenį procese, kurio metu pažeidžiama

CNS, vaidina sutrikęs organizmo imuninės sistemos atsakas.

CNS gali būti pažeidžiama IS priepuolio (atkryčio) metu. Tai gali sukelti laikiną negalią, pvz.,

vaikščiojimo sutrikimą. Simptomai gali išnykti visiškai arba dalinai.

Nustatyta, kad beta-1b interferonas keičia imuninės sistemos atsaką ir padeda sumažinti ligos

aktyvumą.

Kaip Betaferon padeda kovoti su Jūsų liga

Pavienis klinikinis reiškinys, rodantis didelę išsėtinės sklerozės vystymosi riziką: nustatyta, kad

Betaferon lėtina progresavimą iki ryškios išsėtinės sklerozės išsivystymo.

Recidyvuojančioji remituojančioji išsėtinė sklerozė: recidyvuojančiąja remituojančiąja išsėtine

skleroze sergantiems ligoniams kartais pasireiškia priepuoliai ar atkryčiai, kurių metu simptomai

pastebimai sustiprėja. Nustatyta, kad Betaferon sumažina priepuolių dažnumą ir sunkumą. Betaferon

mažina ligos gydymo ligoninėje dažnumą ir ilgina ligos be atkryčių trukmę.

45

Antrinė progresuojančioji išsėtinė sklerozė: kai kuriais atvejais ligoniai, sergantys

recidyvuojančiąja remituojančiąja IS, pastebi, kad jų simptomai sustiprėja ir jiems išsivysto kita IS

forma, vadinama antrine progresuojančiąja IS. Sergant šios formos liga, ligonių būklė vis blogėja,

nepriklausomai nuo to, ar būna atkryčiai. Betaferon gali sumažinti priepuolių dažnumą ir sunkumą bei

sulėtinti negalios progresavimą.

Kam Betaferon vartojamas

Betaferon skiriamas ligoniams,

► kuriems pirmą kartą pasireiškė simptomai, rodantys didelę riziką išsėtinės sklerozės

išsivystymui. Prieš pradedant gydymą Jūsų gydytojas atliks tyrimą ir atmes visas kitas

priežastis, galinčias paaiškinti šiuos simptomus.

► kurie serga recidyvuojančiąja remituojančiąja išsėtine skleroze, pasireiškiančia bent

dviem atkryčiais per pastaruosius dvejus metus.

► kurie serga antrine progresuojančiąja išsėtine skleroze, jei liga aktyvi, kaip rodo atkryčiai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Betaferon

Betaferon vartoti negalima:

− jeigu esate nėščia gydymo Betaferon pradėti negalima (žr. „Nėštumas“);

− jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) natūraliam ar rekombinuotajam interferonui, žmogaus

albuminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

− jeigu esate sunkios depresijos būklės ir /arba galvojate apie savižudybę (žr. „Įspėjimai ir

atsargumo priemonės“ ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);

− jeigu sergate sunkia kepenų liga (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“, „Kiti vaistai ir

Betaferon“ ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

► Jei bent vienas iš aukščiau išvardytų punktų Jums tinka, pasakykite gydytojui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Betaferon:

- Jeigu Jums yra monokloninė gamopatija. Tai yra imuninės sistemos sutrikimas, kai

kraujyje yra nustatomas nenormalus baltymas. Vartojant vaistinius preparatus tokius kaip

Betaferon, gali išsivystyti problemos su smulkiomis kraujagyslėmis (kapiliarais), (sisteminis

kapiliarų pralaidumo sindromas). Tai gali iššaukti šoką (kolapsą), kuris net gali būti mirtinas.

- Jeigu Jūs sirgote arba sergate depresija ir/arba seniau kilo minčių apie savižudybę.

Gydymo metu Jūsų gydytojas Jus atidžiai stebės. Jeigu Jūsų depresija sunki ir/arba mintys apie

savižudybę yra rimtos, Betaferon Jums nebus skiriamas (taip pat žr. „Betaferon vartoti

negalima“).

- Jeigu Jums kada nors buvo traukulių priepuolių arba jeigu vartojate priešepilepsinius

vaistus (antiepileptikus), tuomet gydymo metu gydytojas atidžiai Jus stebės (taip pat žr. skyrių

„Kiti vaistai ir Betaferon“ ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

- Jeigu Jūs turite sunkių problemų su inkstais, gydymo metu Jūsų gydytojas gali atidžiai

stebėti Jūsų inkstų funkciją.

Kol vartojate Betaferon, Jūsų gydytojui taip pat reikia žinoti:

46

- Jeigu pasireiškė tokie simptomai kaip viso kūno niežėjimas, veido ir/arba liežuvio

paburkimas ar staiga pasunkėjęs kvėpavimas. Tai gali būti sunkios alerginės reakcijos

(padidėjusio jautrumo) simptomai, kurie gali tapti pavojingais gyvybei.

- Jeigu jaučiatės pastebimai liūdnesnis arba labiau nusivylęs negu prieš pradedant gydymą

Betaferon, arba jei Jums kilo minčių apie savižudybę. Jeigu vartojant Betaferon Jums

atsirado depresija, Jums gali reikėti specialaus gydymo ir Jūsų gydytojas Jus atidžiai stebės, ir

gali nuspręsti nutraukti Jūsų gydymą. Jeigu Jūsų depresija sunki ir/arba mintys apie savižudybę

yra rimtos, Betaferon Jums nebus skiriamas (taip pat žr. „Betaferon vartoti negalima“).

- Jeigu pastebėjote bet kokį neįprastą kraujosruvų atsiradimą, padidėjusį kraujavimą po

sužeidimo arba jei dažnai susergate infekcinėmis ligomis. Šie simptomai gali rodyti

sumažėjusį kraujo ląstelių arba sumažėjusį trombocitų (ląstelių, kurios padeda krešėti kraujui)

skaičių kraujyje. Galbūt Jūsų gydytojas papildomai Jus stebės.

- Jeigu pasireiškia apetito netekimas, nuovargis, pykinimas, pasikartojantis vėmimas, ypač

jeigu pastebite išplitusį niežėjimą, odos arba akies baltymo pageltimą ir nesunkiai

atsirandančias kraujosruvas. Šie simptomai gali rodyti, kad Jūsų kepenų funkcija yra

pakenkta. Klinikinių tyrimų metu Betaferon gydytiems pacientams pastebėti kepenų funkcijos

rodiklių pakitimai. Kaip ir vartojant kitus beta interferonus, sunkus kepenų pažeidimas, įskaitant

kepenų nepakankamumo atvejus, Betaferon vartojantiems pacientams pastebėtas retai.

Sunkiausi simptomai nustatyti pacientams, vartojantiems kitus vaistus arba sergantiems kitomis

ligomis, galinčiomis kenkti kepenims (pvz., alkoholizmas, sunki infekcija).

- Jeigu Jūs patiriate simptomus, pavyzdžiui, neritmišką širdies plakimą, tinimą, pvz.,

kulkšnių, blauzdų srityje, ar dusulį. Tai gali rodyti širdies raumens ligą (kardiomiopatiją),

kuri Betaferon vartojantiems pacientams pasireiškė retais atvejais.

- Jeigu pajuntate pilvo skausmą, plintantį į nugarą ir/arba Jus pykina ar karščiuojate. Tai

gali rodyti kasos uždegimą (pankreatitą), kuris buvo pastebėtas vartojant Betaferon. Tai dažnai

būna susiję su tam tikrų kraujo riebalų (trigliceridų) kiekio padidėjimu.

► Jeigu Jums pasireiškia bent vienas iš aukščiau nurodytų simptomų, Betaferon vartojimą

nutraukite ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti dalykai, į kuriuos reikia atsižvelgti vartojant Betaferon

- Jums turės būti atliekami kraujo tyrimai kraujo ląstelių skaičiui, kraujo cheminei sudėčiai ir

kepenų fermentų kiekiui nustatyti. Tyrimai bus atliekami prieš Jums pradedant vartoti

Betaferon, reguliariai pradėjus gydymą Betaferon ir periodiškai Betaferon vartojimo

laikotarpiu, net jei Jums nėra tam tikrų simptomų. Šie kraujo tyrimai bus atliekami greta

tyrimų, kurie įprastai atliekami Jūsų IS stebėti.

- Jeigu sergate širdies liga, į gripą panašūs simptomai, dažnai pasireiškiantys gydymo

pradžioje, gali pabloginti Jūsų būklę. Betaferon reikia skirti atsargiai; Jūsų gydytojas stebės

Jus dėl Jūsų širdies būklės pablogėjimo, ypatingai gydymo pradžioje. Pats Betaferon tiesioginio

poveikio širdžiai neturi.

- Jums bus reguliariai arba tada, kai Jūsų gydytojas mano, kad būtina dėl kitų priežasčių, tiriama

skydliaukės funkcija.

- Betaferon sudėtyje yra žmogaus albumino ir todėl yra virusinių ligų perdavimo rizika.

Taip pat egzistuoja rizika perduoti Creutzfeld-Jacob ligą (CJL).

- Gydant Betaferon Jūsų organizme gali pasigaminti medžiagų, vadinamų

neutralizuojančiais antikūnais, kurios gali sureaguoti su Betaferon (neutralizuojantis poveikis).

Kol kas nėra aišku, ar šie neutralizuojantys antikūnai mažina gydymo efektyvumą.

47

Neutralizuojantys antikūnai pasigamina ne visų pacientų organizme. Šiuo metu neįmanoma

nustatyti, kurie ligoniai priklauso šiai grupei.

- Gydant Betaferon, gali atsirasti inkstų sutrikimų, dėl kurių gali susilpnėti inkstų funkcija,

įskaitant surandėjimą (glomerolosklerozę). Gydytojas gali atlikti tyrimus Jūsų inkstų funkcijai

įvertinti.

- Jums gydantis smulkiose kraujagyslėse gali susidaryti kraujo krešulių. Šie kraujo krešuliai

gali paveikti Jūsų inkstus. Tai gali atsitikti praėjus nuo kelių savaičių iki kelerių metų nuo

Betaferon vartojimo pradžios. Jūsų gydytojui gali prireikti patikrinti Jūsų kraujospūdį, ištirti

kraują (trombocitų kiekį) ir Jūsų inkstų funkciją.

Injekcijos vietos reakcijos

Gydymo Betaferon metu gali pasireikšti injekcijos vietos reakcijos. Galimi simptomai: paraudimas,

patinimas, odos spalvos pakitimas, uždegimas, skausmas ir padidėjęs jautrumas. Odos įtrūkimai ir

audinių pažeidimas (nekrozė) aplink injekcijos vietą yra nustatoma rečiau. Injekcijos vietos reakcijų

dažnumas laikui bėgant paprastai mažėja.

Dėl injekcijos vietos odos ir audinių trūkinėjimo gali susidaryti randų. Jei šie simptomai yra sunkūs,

gydytojui gali reikėti pašalinti svetimkūnius ir apmirusius audinius (angl. debridement), rečiau

reikalingas odos persodinimas, gijimas gali užtrukti iki 6 mėnesių.

Kad sumažėtų injekcijos vietos reakcijos pavojus, Jūs turite:

– švirkščiant laikytis sterilumo (aseptikos) reikalavimų,

– kiekvieną kartą švirkšti vis į kitą vietą (žr. priedą „Vaisto švirkštimasis“, II dalis, antroje šio

pakuotės lapelio dalyje).

Injekcijos vietos reakcijų gali sumažėti naudojant autoinjektorių. Daugiau apie tai gali papasakoti

gydytojas arba slaugytoja.

Jei Jums pasireiškia bet koks įtrūkimas odoje, kuris gali būti susijęs su tinimu ar skysčių

tekėjimu iš injekcijos vietos:

► Nutraukite Betaferon injekcijas ir pasikalbėkite su savo gydytoju.

► Jeigu Jums skauda tik vienoje injekcijos vietoje (pažeidimas) ir audinių pažeidimas

(nekrozė) nėra labai plati, galite toliau vartoti Betaferon.

► Jeigu Jums skauda keliose injekcijos vietose (keli pažeidimai), turite nutraukti Betaferon

vartojimą iki to laiko, kai Jūsų oda užgis.

Jūsų gydytojas reguliariai tikrins, kaip Jūs švirkščiatės vaistus, ypač jei injekcijos vietoje

pasireiškė reakcijos.

Vaikams ir paaugliams

Oficialių klinikinių tyrimų su vaikais ar paaugliais neatlikta.

Tačiau yra kai kurių duomenų apie 12-16 metų amžiaus vaikus ir paauglius. Šie duomenys rodo, kad

saugumas šio amžiaus vaikams ir paaugliams, gaunantiems Betaferon 8,0 milijono TV po oda kas

antrą dieną, yra toks pats kaip ir suaugusiesiems. Duomenų apie Betaferon vartojimą jaunesniems nei

12 metų vaikams nėra, todėl šiai populiacijai Betaferon vartoti negalima.

48

Kiti vaistai ir Betaferon

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri,

apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Oficialių sąveikos tyrimų, nustatančių, ar Betaferon veikia kitus vaistus arba ar kiti vaistai veikia

Betaferon, neatlikta.

Nerekomenduojama vartoti Betaferon kartu su kitais imuninės sistemos atsaką keičiančiais vaistais,

išskyrus priešuždegiminius vaistus, vadinamus kortikosteroidais arba adrenokortikotropinį hormoną

(AKTH).

Betaferon reikia vartoti atsargiai su:

- vaistais, kuriems reikalinga tam tikra kepenų fermentų sistema (vadinama citochromo P450

sistema), kad jie būtų pašalinti iš organizmo, pvz., vaistais, vartojamais epilepsijai gydyti (pvz.,

fenitoinas);

- vaistais, turinčiais poveikį kraujo ląstelių gamybai.

Betaferon vartojimas su maistu ir gėrimais

Betaferon švirkščiamas po oda, todėl manoma, kad Jūsų vartojamas maistas ar gėrimai Betaferon

veikti neturėtų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu galite pastoti, vartojant Betaferon turite naudoti atitinkamas kontracepcijos priemones.

► Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, pasakykite gydytojui. Jeigu

esate nėščia, gydymo Betaferon pradėti negalima (dar žr. „Betaferon vartoti negalima“).

► Jeigu norite pastoti, pirma aptarkite tai su savo gydytoju.

► Jeigu vartodama Betaferon, tapote nėščia, nutraukite gydymą ir nedelsdama kreipkitės

į gydytoją. Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs, ar gydymas Betaferon bus tęsiamas, ar

ne.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti bet kokį vaistą.

Žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar beta-1b interferonas išsiskiria į motinos pieną. Tačiau teoriškai įmanoma, kad žindomam

kūdikiui Betaferon gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.

► Prieš nuspręsdama, ar liautis žindyti kūdikį, ar nutraukti gydymąsi Betaferon, pasitarkite

su gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti bet kokį vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Betaferon gali sukelti šalutinį poveikį centrinei nervų sistemai (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis

poveikis“). Jei Jūs esate ypač jautrus, tai gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti

mechanizmus.

49

Betaferon sudėtyje yra manitolio, žmogaus albumino ir natrio

Betaferon turi nedidelį kiekį neveiklių pagalbinių medžiagų

• manitolio (natūralaus cukraus) ir žmogaus albumino (baltymo);

• natris: šio vaisto ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Jei žinote, kad Jums yra alergija (padidėjęs jautrumas) bet kuriai pagalbinei medžiagai, arba jeigu

Jums išsivysto tokia būklė, Betaferon vartoti negalima.

3. Kaip vartoti Betaferon

Gydymas Betaferon turi būti pradedamas prižiūrint gydytojui, kuris turi patirties gydant išsėtinę

sklerozę.

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

vaistininką arba slaugytoją.

Rekomenduojama dozė yra:

Kas antrą dieną (kas dvi dienas) po 1 ml paruošto Betaferon tirpalo (žr. priedą „Vaisto švirkštimasis“

antroje šio pakuotės lapelio dalyje) švirkščiama po oda (subkutaniškai). Toks kiekis lygus

250 mikrogramų (8,0 milijono TV) beta-1b interferono.

Pradedant gydymą Betaferon geriausiai toleruojamas pamažu didinant dozę, t. y., iš pradžių vartojant

tik 0,25 ml preparato ir po to didinant kas trečią injekciją pirma iki 0,5 ml, tada iki 0,75 ml ir galiausiai

iki visos Betaferon dozės (1 ml).

Jūsų gydytojas gali nuspręsti kartu su Jumis keisti, kas kiek laiko bus didinama dozė, priklausomai

nuo šalutinių poveikių, kurie gali pasireikšti gydymo pradžioje. Kad būtų nesunku didinti dozę per

pirmąsias 12 injekcijų, jums gali būti pateikta speciali dozės pritaikymo pakuotė, kurioje yra keturios

skirtingų spalvų pakuotės su specialiai pažymėtais švirkštais ir išsamiais nurodymais, pateiktais

atskirame dozės pritaikymo pakuotės įvadiniame lapelyje.

Injekcijos ruošimas

Prieš injekciją turi būti paruoštas Betaferon injekcinis tirpalas, iš flakone esančių Betaferon

miltelių ir 1,2 ml tirpiklio, esančio užpildytame švirkšte. Tai atliks Jūsų gydytojas, slaugytoja arba Jūs

patys, kai būsite pakankamai apmokyti. Daugiau apie Betaferon injekcinio tirpalo ruošimą žr. priede

„Vaisto švirkštimasis“, I dalyje.

Instrukcija žingsnis po žingsnio, kaip švirkštis Betaferon po oda pateikta priedo „Vaisto

švirkštimasis“ IE dalyje.

Injekcijos vietą reikia nuolat keisti. Žiūrėkite 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir

laikykitės nurodymų, pateiktų II dalyje „Injekcijos vietos keitimas“ ir priedo „Vaisto švirkštimasis“ III

dalyje („Betaferon gydymo registravimo kortelė“).

Gydymo trukmė

Šiuo metu nėra žinoma, kaip ilgai reikia gydyti Betaferon. Gydymo trukmę nustatys Jūsų gydytojas

kartu su Jumis.

Ką daryti pavartojus per didelę Betaferon dozę?

Suleidus daug kartų didesnę už rekomenduojamą išsėtinei sklerozei gydyti Betaferon dozę, pavojingų

gyvybei nepageidaujamų reiškinių neatsirado.

► Jei suleidote per daug Betaferon arba leidote per dažnai, pasakykite gydytojui.

50

Pamiršus pavartoti Betaferon

Jei pamiršote susišvirkšti vaistų reikiamu laiku, padarykite tai tuoj pat, kai tik prisiminsite o kitą

injekciją darykite po 48 valandų.

Negalima leisti dvigubos dozės norint kompensuoti atskirą praleistą dozę.

Nustojus vartoti Betaferon

Jeigu Jūs nutraukėte arba norėtumėte nutraukti gydymą, turite tai aptarti su savo gydytoju. Ūminių

gydymo nutraukimo simptomų neturėtų būti.

► 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.

Betaferon gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba jeigu

atsiranda šiame lapelyje nenurodytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba

slaugytojai.

► Nedelsdami pasakykite gydytojui ir nutraukite Betaferon vartojimą:

- Jeigu pasireiškė tokie simptomai kaip viso kūno niežėjimas, veido ir/arba liežuvio

paburkimas ar staigus dusulys.

- Jeigu jaučiatės pastebimai liūdnesnis arba labiau nusivylęs negu prieš pradedant gydymą

Betaferon, arba jei Jums kilo minčių apie savižudybę.

- Jeigu pastebėjote bet kokį neįprastą kraujosruvų atsiradimą, padidėjusį kraujavimą po

sužeidimo arba jei dažnai susergate infekcinėmis ligomis.

- Jeigu pasireiškia apetito netekimas, nuovargis, pykinimas, pasikartojantis vėmimas, ypač

jeigu pastebite išplitusį niežėjimą, odos arba akių baltymų pageltimą ir nesunkiai

atsirandančias kraujosruvas.

- Jeigu Jūs patiriate simptomus, pavyzdžiui, neritmišką širdies plakimą, tinimą, pvz.,

kulkšnių, blauzdų srityje, ar dusulį.

- Jeigu pajuntate pilvo skausmą, plintantį į nugarą ir/arba Jus pykina ar karščiuojate.

► Nedelsdami pasakykite gydytojui:

− Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų: šlapimo putojimas, nuovargis, tinimas, ypač

kulkšnių ir akių vokų, ir kūno svorio padidėjimas, nes tai gali būti galimo inkstų sutrikimo

požymiai.

Gydymo pradžioje šalutinis poveikis pasireiškia dažnai, bet toliau gydant paprastai mažėja.

Dažniausias šalutinis poveikis yra šis:

► Į gripą panašūs simptomai, pvz., karščiavimas, šaltkrėtis, sąnarių skausmas, bendras

negalavimas, prakaitavimas, galvos, ar raumenų skausmas. Šiuos simptomus galima

malšinti vartojant paracetamolį arba nesteroidinius priešuždegiminius vaistus, pvz.,

ibuprofeną.

► Injekcijos vietos reakcijos. Galimi simptomai: paraudimas, patinimas, spalvos

pasikeitimas, uždegimas, skausmas, padidėjęs jautrumas, audinių pažeidimas (nekrozė). Jei

51

pasireiškia reakcijos injekcijos vietoje, daugiau informacijos ir ką reikia daryti, rasite

2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“. Šių reakcijų gali sumažėti vartojant

autoinjektorių. Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

Kad šalutinis poveikis gydymo pradžioje būtų silpnesnis, Jūsų gydytojas turi pradėti gydyti nuo mažos

Betaferon dozės ir palaipsniui ją didinti (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Betaferon“).

Toliau pateikiamas šalutinio poveikio sąrašas, parengtas pagal Betaferon klinikinių tyrimų

rezultatus (1 lentelė) ir pagal nustatytą šalutinį poveikį vaistui patekus į rinką (2 lentelė).

1 lentelė: labai dažnas šalutinis poveikis, kuris pasireiškė Betaferon klinikinių tyrimų metu

(mažiausiai 10 % atvejų) ir dažniau negu gydant placebu pasitaikantys šalutiniai reiškiniai. Į lentelę

taip pat įrašyti šalutiniai reiškiniai, pasitaikantys rečiau negu 10 %, tačiau reikšmingai susiję su

gydymu.

- infekcija, abscesas

- baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, limfmazgių padidėjimas (limfadenopatija)

- sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)

- depresija, nerimas

- galvos skausmas, svaigimas, mieguistumas, migrena, tirpimo ar dilgčiojimo pojūtis

(parestezija)

- akies uždegimas (konjunktyvitas), sutrikęs regėjimas

- ausies skausmas

- nereguliarus bei greitas širdies plakimas ar pulsas (palpitacija)

- paraudimas ir/arba veido paraudimas dėl kraujagyslių išsiplėtimo (vazodilatacija), padidėjęs

kraujospūdis (hipertenzija)

- sloga, kosulys, užkimimas dėl viršutinių kvėpavimo takų infekcijos

sinusitas, sustiprėjęs kosulys, dusulys (dispnėja)

- viduriavimas, vidurių užkietėjimas, šleikštulys, vėmimas, pilvo skausmas

- kepenų fermentų kiekio padidėjimas kraujyje (kurį rodo kraujo tyrimai)

- odos sutrikimas, bėrimas

- raumenų sustingimas (hipertonija), raumenų skausmas (mialgija), raumenų silpnumas

(miastenija), nugaros skausmas, galūnių (pvz., rankų ir kojų pirštų) skausmas

- šlapimo susilaikymas, baltymo atsiradimas šlapime (rodys šlapimo tyrimai), dažnas

šlapinimasis, negebėjimas sulaikyti šlapimo (šlapimo nelaikymas), staigus noras šlapintis

- skausmingos mėnesinės (dismenorėja), mėnesinių ciklo sutrikimas, gausus kraujavimas iš

gimdos (metroragija), ypač tarp mėnesinių, impotencija

- injekcijos vietos reakcija (paraudimas, patinimas, spalvos pokyčiai, uždegimas, skausmas,

alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas), odos įtrūkimai ir audinių pažeidimas (nekrozė)

injekcijos vietoje (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“),

- į gripą panašūs simptomai, karščiavimas, skausmas, krūtinės skausmas, skysčio kaupimasis

rankose, kojose ir veide (periferinė edema), jėgų sumažėjimas/netekimas (astenija), šaltkrėtis,

prakaitavimas, bendras negalavimas

Be to, vaistui patekus į rinką, nustatytas toliau nurodytas šalutinis poveikis.

2 lentelė. Šalutinis poveikis, pastebėtas vaistui patekus į rinką (savanoriškų pranešimų duomenys,

(dažnis (jei žinomas) apskaičiuotas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis)

► Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų):

- sąnarių skausmas (artralgija)

52

► Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų):

- sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius kraujyje (anemija),

- sutrikusi skydliaukės veikla (gaminama per mažai hormonų) (hipotirozė),

- kūno svorio padidėjimas arba sumažėjimas,

- suglumimas,

- nenormaliai greitas širdies plakimas (tachikardija),

- galimas raudonojo - geltonojo pigmento (bilirubino), kuris gaminamas kepenyse, kiekio

padidėjimas (kurį rodo kraujo tyrimai),

- patinusios ir paprastai niežtinčios odos sritys ar gleivinės (dilgėlinė),

- niežulys,

- galvos plaukų slinkimas (alopecija),

- menstruacijų ciklo sutrikimai (menoragija).

► Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 vartotojų):

- sumažėjęs trombocitų (kurie padeda krešėti kraujui) skaičius (trombocitopenija),

- galimas tam tikrų kraujo riebalų (trigliceridų) padaugėjimas (kurį rodo kraujo tyrimai) (žr.

2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės”),

- mėginimas nusižudyti,

- nuotaikos svyravimai,

- traukuliai,

- galimas tam tikro kepenų fermento (gama GT), kuris gaminamas kepenyse, aktyvumo

padidėjimas (tai rodys kraujo tyrimai),

- kepenų uždegimas (hepatitas),

- odos spalvos pokyčiai.

► Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 vartotojų):

- sunkios alerginės (anafilaksinės) reakcijos,

- sutrikusi skydliaukės veikla (skydliaukės sutrikimai), gaminama per daug hormonų

(hipertirozė),

- kasos uždegimas (pankreatitas), (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“),

- kraujo krešuliai smulkiose kraujagyslėse, galintys paveikti Jūsų inkstus (trombozinė

trombocitopeninė purpura arba hemolizinis ureminis sindromas). Dėl to gali pasireikšti šių

simptomų: padidėjęs mėlynių susidarymas, kraujavimas, karščiavimas, didelis silpnumas,

galvos skausmas, svaigulys arba svaigimas. Jūsų gydytojas gali aptikti Jūsų kraujo tyrimo ir

inkstų funkcijos pokyčių.

Šalutinis poveikis, pastebėtas tik vaistui patekus į rinką:

− inkstų sutrikimai, įskaitant surandėjimą (glomerulosklerozę), kuris gali susilpninti inkstų

funkciją (nedažni),

− žymus apetito netekimas ir susijęs kūno svorio sumažėjimas (anoreksija) (reti),

− širdies raumens liga (kardiomiopatija) (reti),

− staigus dusulys (bronchų spazmai) (reti),

− sutrikusi kepenų veikla (kepenų pažeidimas (įskaitant hepatitą), kepenų nepakankamumas)

(reti),

− vartojant į Betaferon panašius vaistus, gali išsivystyti smulkių kraujagyslių sutrikimai

(sisteminis kapiliarų pralaidumo sindromas) (dažnis nežinomas),

− bėrimas, veido odos paraudimas, sąnarių skausmas, karščiavimas, silpnumas ir kiti simptomai,

pasireiškiantys dėl vaisto vartojimo (vaistų sukelta sisteminė raudonoji vilkligė) (dažnis

nežinomas),

− liga, dėl kurios smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės, todėl padidėja kraujospūdis

kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka iš širdies į plaučius (plautinė arterinė hipertenzija) (dažnis

nežinomas). Pacientams plautinė arterinė hipertenzija išsivystydavo įvairiais gydymo

laikotarpio momentais, pvz., praėjus net keliems metams nuo gydymo Betaferonu pradžios.

53

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

vaistininkui arba slaugytojai. 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 Betaferon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suvartoti. Tačiau, jei tai neįmanoma, tirpalą galima laikyti 2–8 °C

temperatūroje (šaldytuve) 3 valandas.

Pastebėjus dalelių arba pakitus spalvai, Betaferon vartoti negalima.

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

Betaferon sudėtis

Veiklioji medžiaga yra beta-1b interferonas, 250 mikrogramų mililitre paruošto tirpalo.

Pagalbinės medžiagos yra

- milteliuose: manitolis ir žmogaus albuminas,

- tirpiklyje (5,4 mg/ml (0,54 % m/V) natrio chlorido tirpalas): natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Betaferon milteliai tiekiami 3 mililitrų flakone, kuriame yra 300 mikrogramų (9,6 milijono TV)

beta-1b interferono. Paruošto tirpalo kiekviename mililitre yra 250 mikrogramų (8,0 milijono TV)

beta-1b interferono.

Betaferon tirpiklis tiekiamas 2,25 mililitrų užpildytame švirkšte, jame yra 1,2 ml natrio chlorido

tirpalo 5,4 mg/ml (0,54 % m/V).

Betaferon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Betaferon yra sterilūs balti arba balkšvi milteliai injekciniam tirpalui.

Betaferon tiekiamas pakuotėse po:

- daugiadozė pakuotė, talpinanti 5 atskiras pakuotes, kiekvienoje yra 1 flakonas su milteliais, 1

tripikliu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris su adata, 2 alkoholiu suvilgytos servetėlės arba

- daugiadozė pakuotė, talpinanti 12 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra 1 flakonas su milteliais, 1

tirpikliu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris su adata, 2 alkoholiu suvilgytos servetėlės arba

- daugiadozė pakuotė, talpinanti 14 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra 1 flakonas su milteliais, 1

tirpikliu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris su adata, 2 alkoholiu suvilgytos servetėlės arba

- daugiadozė pakuotė, talpinanti 15 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra 1 flakonas su milteliais, 1

tirpikliu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris su adata, 2 alkoholiu suvilgytos servetėlės arba

54

- 2 mėnesių pakuotė, talpinanti 2×14 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra 1 flakonas su milteliais, 1

tirpikliu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris su adata, 2 alkoholiu suvilgytos servetėlės arba

- 3 mėnesių pakuotė, talpinanti 3×15 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra 1 flakonas su milteliais, 1

tirpikliu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris su adata, 2 alkoholiu suvilgytos servetėlės arba

- 3 mėnesių pakuotė, talpinanti 3×14 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra 1 flakonas su milteliais, 1

tirpikliu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris su adata, 2 alkoholiu suvilgytos servetėlės arba

- pirmosioms 12 injekcijų skirta dozės pritaikymo pakuotė, kurią sudaro 4 trigubos pakuotės;

kiekvienoje pakuotėje yra 3 flakonai su milteliais, 3 tirpikliu užpildyti švirkštai, 3 flakono

adapteriai su prijungta adata ir 6 alkoholiu suvilgytos servetėlės

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Bayer AG

51368 Leverkusen

Vokietija

Gamintojas

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin

Vokietija

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

55

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 5 23 36 868

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02 4247280

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 15 05 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ:+30 210 618 75 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33 (0)800 87 54 54

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351-21-416 42 00

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 528 59 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 80 00

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44 (0)118 206 3000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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