

KULLANMA TALİMATI

PEGINTRON PEN 120 mikrogram

Enjektabl toz ve çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 120 mikrogram/0,5 ml dozunda peginterferon alfa-2b (rekombinant interferon alfa-2b ile monometoksi polietilen glikol konjüğü)
- **Yardımcı maddeler :** Toz: Susuz dibazik sodyum fosfat, monobazik sodyum fosfat, şeker, polisorbat 80
- Çözücü: 0,7 ml enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında :

1. ***PEGINTRON PEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEGINTRON PEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEGINTRON PEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEGINTRON PEN 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEGINTRON PEN nedir ve ne için kullanılır?

PEGINTRON PEN, enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü içerir.

Beyaz toz ve berrak ve renksiz çözücünün her ikisi de kullanıma hazır, tek kullanımlık bir kalem içerisine yerleştirilmiş, çift-bölmeli bir cam kartuş içerisinde bulunur.

PEGINTRON PEN 120 mikrogram, aşağıdaki ticari takdim şekli ile piyasada bulunmaktadır:

- 1 enjektabl toz ve çözelti içeren kullanıma hazır kalem, 1 enjeksiyon iğnesi ve 2 alkollü mendil.

- 1 enjektabl toz ve çözelti içeren kullanıma hazır kalem, 1 enjeksiyon iğnesi ve 2 alkollü mendil.

İnterferonlar, vücuttaki bağışıklık sisteminin enfeksiyonlar ve şiddetli hastalıklara karşı savaşırken verdiği yanıtlarda değişiklik oluştururlar. PEGINTRON PEN, interferon içerir ve karaciğeri tutan viral enfeksiyonlardan, aynı zamanda klinik bakımdan stabil HIV enfeksiyonu olan ve ilk defa tedavi görenler yetişkinler de dahil olmak üzere kronik hepatit B ve C'nin tedavisinde kullanılır.

PEGINTRON PEN'in kronik hepatit C tedavisi için en iyi kullanım şekli ribavirin ile beraber kullanılmasıdır. Bu kombinasyon, tedaviyi ilk kez kullanan hastalarda endikedir. Yine bu kombinasyon, nüks gelişen hastalarda ve interferon alfa (pegile veya nonpegile) ve ribavirin kombinasyon tedavisine ya da interferon alfa monoterapisine daha önce yanıt vermemiş hastalarda da kullanılır.

Ribavirin'in kontrendike olduğu ya da tolere edilemediği durumlarda PEGINTRON PEN tek başına kullanılmaktadır.

PegIntron daha önce tedavi edilmemiş hepatit C hastası olan 3 yaşındaki ve daha büyük çocuklarda ribavirinle birlikte kombine olarak kullanılır

PEGINTRON PEN'in, kronik hepatit B tedavisi için tek başına kullanımı önerilmektedir.

2. PEGINTRON PEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEGINTRON PEN'in 3 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

PEGINTRON PEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Peginterferon alfa-2b'ye ya da PEGINTRON PEN'un yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı aşırı alerjik (duyarlı) iseniz
- Herhangi bir interferona karşı aşırı alerjik (duyarlı) iseniz
- Hamile iseniz ya da bebeğinizi emziriyorsanız
- Önceden ağır kalp hastalığınız varsa veya son 6 ay içinde kontrol altına alınamayan bir kalp hastalığınız bulunuyor ise
- Ağır böbrek hastalığı dahil olmak üzere sizi zayıf düşüren tıbbi bozukluklarınız mevcut ise
- Otoimmün hepatit ya da bağışıklık sisteminizle ilgili herhangi bir probleminiz varsa; bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar alıyorsanız (bağışıklık sisteminiz sizi enfeksiyonlara ve bazı hastalıklara karşı korur)
- İlerlemiş, kontrol altına alınmayan karaciğer hastalığınız var ise (hepatit B ve C'den başka)
- İlaçlarla iyi kontrol edilemeyen tiroid hastalığınız var ise
- Konvülsiyonlara ("nöbetlere") neden olan bir hastalığınız var ise

Çocuklar ve ergenler

- Şiddetli depresyon veya intihar düşüncesi gibi ciddi sinirsel ya da ruhsal sorunlarınız varsa.

PEGINTRON PEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Bu ilacı alırken şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (solunum gúçlüđü, hırıltı veya kurdeşen gibi) gelişirse hemen doktora başvurunuz
- Daha önce kalp krizi ya da kalbinizle ilgili bir hastalık geçirdiyseniz
- Daha önce depresyon, başka bir psikiyatrik ya da akıl hastalığı için tedavi gördüyseniz
- Daha önce karaciğerinizle ilgili bir sorun yaşadıysanız (hepatit B ve C dışında)
- Eğer bir böbrek hastalığınız varsa doktorunuz daha düşük dozda tedavi verebilir ve kan tetkikleri ile takip edebilir. Eğer bir böbrek hastalığınız varsa ve PEGINTRON PEN ile birlikte ribavirin içeren ürünleri kullanıyorsanız doktorunuz sizi alyuvar sayısındaki azalma yönünden daha dikkatli bir şekilde izlemelidir
- Ateş, öksürük, solunum gúçlüđü gibi soğuk algınlığı veya başka bir solunum enfeksiyonundakine benzer belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuza iletiniz
- Eğer şeker hastası iseniz doktorunuz sizden göz muayenesinden geçmenizi isteyebilir
- Soluk alıp vermenizi ya da kanınızı etkileyen herhangi ciddi bir hastalık geçirdiyseniz
- Sedef hastalığınız varsa PEGINTRON PEN kullanırken ağırlaşabilir
- Eğer hamilelik düşünüyörsanız bu durumu PEGINTRON PEN kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşmalısınız
- HIV (AIDS) tedavisi görüyorsanız, **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** bölümüne bakınız
- şiddetli psikiyatrik sorunları veya öyküleri olan çocuklarda ve ergenlerde PegIntron kullanılması kontrendikedir (bkz **PegIntron Kullanmayın**).
- Daha önce ağır psikiyatrik hastalık ya da akıl hastalığı geçirdiyseniz
- Daha önce depresyon geçirdiyseniz veya PEGINTRON PEN tedavisi sırasında depresyonla ilişkili semptomlar (örn. üzüntü, keder vs.gibi duygular) gelişirse
- Alıcı olarak, böbrek veya karaciğer nakli geçirdiyseniz, interferon tedavisi rejeksiyon (=doku reddi) riskini artırabilir. Bu konuyu doktorunuzla görüşünüz

PEGINTRON PEN ve ribavirin kombinasyon tedavisi alan hastalarda diş kaybına yol açabilen diş ve dişeti bozuklukları bildirilmiştir. Buna ek olarak PEGINTRON PEN ve ribavirinle uzun süreli tedavi sırasında ağız kuruluğunun dişler ve ağız mukozası üzerinde hasar verici bir etkisi olabilir. Günde iki defa dişlerinizi iyice fıralamalı ve düzenli olarak diş muayenesinden geçmelisiniz. İlaveten bazı hastalarda kusma meydana gelebilir. Böyle bir olaydan sonra ağzınızı iyice çalkalayınız.

PegIntron/ribavirin tedavisi sırasında çocuklarda zayıflama ve büyümenin yavaşlaması bildirilmiştir. Ancak tedavi bittikten sonra vücut ağırlığında bunu telafi amaçlı bir artış ve bir miktar boy uzaması görülmüştür.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın”

PEGINTRON PEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEGINTRON PEN tedavisi sırasında doktorunuz düşük kan basıncını önlemek için ek sıvı almanızı isteyebilir.

Hamilelik

Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız. Hayvanlarda yapılan çalışmalar, üreme toksisitesi göstermiştir.

PEGINTRON PEN'un insanlarda hamilelik üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Ribavirin ile kombinasyon tedavisinde, ribavirin doğmamış bebeğe çok ciddi hasar verebilir, bu nedenle erkekler ve gebelik olasılığı bulunan kadın hastalar cinsel aktivitelerinde özel önlemler almak zorundadırlar:

- eğer çocuk doğurma çağındaki bir kız veya kadınsanız, tedaviden önce, tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 4 ay boyunca gebelik testiniz negatif olmalıdır. Siz ve eşiniz, ribavirin aldığınız süre boyunca ve ribavirin tedavisi kesildikten sonra 4 ay boyunca etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bunu doktorunuzla tartışabilirsiniz.

- eğer ribavirin alan bir erkekseniz, kondom kullanmadıkça gebe bir kadınla cinsel ilişkide bulunmayın. Kondom kullanılması ribavirinin kadının vücuduna girme olasılığını azaltacaktır. Eğer eşiniz hamile değil fakat çocuk doğurma çağında ise, tedavi süresince ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca, her ay gebelik testi yaptırmalıdır. Bu konu, doktorunuzla tartışılabilir. Eğer erkek hasta iseniz, siz ve eşiniz tedavi süresince ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri uygulamalısınız. Bu konu, doktorunuzla tartışılabilir.

Emzirme

Herhangi bir ilacı almadan önce, doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız. Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle eğer PEGINTRON PEN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz. Ribavirin ile kombinasyon tedavisinde, ribavirin içeren ilaçların bilgilendirici bölümlerine dikkat ediniz.

Araç ve makine kullanımı

PEGINTRON PEN kendinizi yorgun, uykulu ya da zihninizi bulanık hissettirebilir. PEGINTRON PEN kullanırken bunları hissediyorsanız araç ya da makine kullanmayınız.

PEGINTRON PEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 0,7 ml'de 1mmol'den daha az sodyum (23 mg) içermektedir, diğer bir deyişle "sodyumsuz"dur.

Bu ilaç sukroz içerir. Doktorunuz size bazı şekerleri tolere edemediğinizi söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçin.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aynı zamanda HIV enfeksiyonu (AIDS) olan hastalar

HIV tedavisi olan yüksek aktiviteli anti-retroviral tedavi (HAART) tedavisine PEGINTRON PEN ve ribavirin eklenmesi laktik asidoz ve karaciğer fonksiyonlarının kötüleşmesine yol açabilir. Eğer HAART tedavisi görüyorsanız, tedaviye PEGINTRON PEN ve ribavirin eklenmesi laktik asidoz ve karaciğer yetmezliği riskini artırabilir. Doktorunuz bu durumların bulgu ve belirtileri açısından sizi takip edecektir (Lütfen ayrıca ribavirin prospektüsünü de okuyunuz). İlâveten, PEGINTRON PEN ve ribavirin kombinasyon tedavisinin zidovudine ile birlikte kullanıldığı hastalarda kansızlık gelişme riski artabilir (kanınızdaki alyuvar sayısının azalması). Aynı zamanda, HIV (insan bağışıklık eksikliği virüsü) enfeksiyonu (AIDS) nedeniyle zidovudin veya stavudin ile de tedavi ediliyorsanız, ribavirinin bu ilaçların etki mekanizmalarında değişiklik yapıp yapmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle kanınız HIV enfeksiyonunun kötüleşmediğinden emin olabilmek için düzenli olarak kontrol edilecektir. Söz konusu enfeksiyon kötüleşirse doktorunuz ribavirin tedavinizde değişiklik yapıp yapılmayacağını kararlaştıracaktır.

Ribavirinin didanozin ve/veya stavudinle birlikte kullanılması, laktik asidoz (vücutta laktik asit birikmesi) ve pankreatit riski nedeniyle önerilmemektedir.

3. PEGINTRON PEN nasıl kullanılır?

Doktorunuz PEGINTRON PEN'i özel olarak şu andaki durumunuz için size reçete etmiştir; bu ilacı başka hiç kimseyle paylaşmayınız.

Doktorunuz alacağınız PEGINTRON PEN dozunu kilonuza bağlı olarak belirlemiştir. Tedavi sırasında eğer gerekli olursa bu doz doktorunuz tarafından değiştirilebilir.

Kronik Hepatit C - Kombinasyon tedavisi:

PEGINTRON PEN, ribavirin kapsül ile birlikte verildiğinde genellikle haftada bir kez 1,5 mikrogram/kg dozunda uygulanmaktadır.

Ribavirin her gün, sabah ve akşamları alınır. Alacağınız ribavirin kapsül sayısı kilonuza bağlıdır.

- Kilonuz 65 kg'ın altında ise; sabah 2 kapsül, akşam 2 kapsül alınız (her gün toplam 800 mg).
- Kilonuz 65 ile 85 kg arasında ise; sabah 2 kapsül, akşam 3 kapsül alınız (her gün toplam 1.000 mg).
- Kilonuz 86 ile 105 kg arasında ise; sabah 3 kapsül, akşam 3 kapsül alınız (her gün toplam 1.200 mg).
- Kilonuz 105 kg'ın üzerinde ise; sabah 3 kapsül, akşam 4 kapsül alınız (her gün toplam 1.400 mg).

İlk kez kullananlarda bu kombinasyon tedavisi en az 3 ila 6 ay, bazen doktor kararına göre bir yıl sürmektedir. Ribavirin içeren ilaçların ilgili bilgilendirici bölümlerine dikkat ediniz.

HCV/HIV enfeksiyonu olan hastalardaki tedavi süresi 48 haftadır.

Tedaviye daha önce yanıt vermemiş ya da nüks gelişen hastalarda tedavi (ilk 12 haftada alınan yanıtı bağılı olarak), bir yıl boyunca devam edilmelidir

Çocuklar ve ergenler (3 yaşında ve daha büyük):

Çocuk ve ergen hastalarda kullanılacak PegIntron dozu vücut yüzölçümüne, ribavirin dozu vücut ağırlığına göre belirlenir. Önerilen PegIntron dozu; iki kısma bölünmüş olarak yiyeceklerle birlikte alınan günde 25mg/kg oral ribavirinle birlikte, subkütan olarak her hafta 60 µg/kg'dır. Tedavi süresi, doktorunuzun kararı temel alınmak koşuluyla 1 yıldır.

(Yetişkinler): Tek başına PEGINTRON PEN:

- Kronik hepatit C tedavisinde, genellikle, PEGINTRON PEN en az 6 ay ve muhtemelen 1 yıl süreyle haftada bir kez 0,5 ya da 1,0 mikrogram/kg dozunda önerilmektedir. Eğer böbrek hastalığınız varsa ilacınızın dozu böbrek fonksiyonunuza göre azaltılabilir.
- Kronik hepatit B tedavisinde, tedavi süresince (24 veya 48 hafta) haftada bir kez 1,5 mikrogram/kg dozunda önerilmektedir.

PEGINTRON PEN'in HCV/HIV enfeksiyonu olan hastalarda tek başına kullanılması, incelenmemiştir.

Tüm hastalar için:

Eğer PEGINTRON PEN'i kendi kendinize enjekte ediyorsanız, size reçete edilen doz ile ilaç kutusunun üzerindeki dozun aynı olduğundan emin olunuz.

PEGINTRON PEN'in etkisinin çok kuvvetli ya da zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

PEGINTRON PEN cilt altına (subkutan) uygulanmak üzere hazırlanmıştır. Bu şekildeki bir kullanım, kısa bir enjeksiyon iğnesiyle, cildinizin altındaki yağ dokusuna enjekte edileceği anlamındadır. Eğer bu ilacı kendi kendinize enjekte edecekseniz, size nasıl hazırlayacağınız ve enjekte edeceğiniz gösterilecektir. Ciltaltına uygulama konusunda ayrıntılı talimatlar, bu kılavuzda verilmektedir (Bkz. PEGINTRON PEN Nasıl Enjekte Edilir?).

Alacağınız dozu, enjeksiyonu yapmadan hemen önce hazırlayınız ve kullanınız. Uygulamadan önce, hazırlanmış çözeltiye dikkatlice bakınız. Hazırlanmış çözeltide renk değişikliği veya partikül varsa kullanmayınız. PEGINTRON PEN sadece bir kez

kullanılmak içindir. Dolayısıyla, enjeksiyonu yaptıktan sonra, PegIntron Redipen kullanıma hazır kalem, içinde kalmış olabilecek çözelti ile birlikte, uygun bir şekilde atınız.

PEGINTRON PEN'i haftada bir kez, hep aynı gün enjekte ediniz. Enjeksiyonu her hafta günün aynı saatinde yapmanız bu uygulamayı unutmamanıza yardımcı olacaktır.

PEGINTRON PEN'i mutlaka her zaman doktorunuzun size anlattığı kadar kullanınız. Tavsiye edilen dozu aşmayınız ve reçete edildiği sürece uygulayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEGINTRON PEN kullanırsanız:

Mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza ya da en yakınınızdaki sağlık kuruluşuna başvurunuz.

PEGINTRON PEN kullanmayı unutursanız:

Eğer tedavinizi bizzat kendiniz uyguluyorsanız ve ribavirinle kombinasyon şeklinde PegIntron kullanan bir çocuğun tedavisinden sorumlusanız, unutulmuş dozları hatırlamaz uygulayın. Hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulmuş olan bir dozu telafi etmek için dozu iki katına çıkarmayınız. Gerektiğinde doktorunuza ya da eczacınıza danışınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bütün ilaçlar gibi, PEGINTRON PEN'in de yan etkileri vardır. Her ne kadar bu yan etkilerin hepsi ortaya çıkmayabilir de oluşmaları durumunda tıbbi bakım gerekebilir.

PEGINTRON PEN tek başına veya ribavirin ile birlikte kullanıldığında bazı kişilerde depresyon gelişmiştir. Bazı vakalarda kişilerde intihar düşünceleri veya saldırgan davranış (bazen diğer kişilere yönelen) görülmüştür. Bazı hastalar intihar etmiştir. Depresif olma durumu veya intihar düşünceleri ya da davranış değişikliği varsa acil yardım isteyiniz. Bir aile bireyinden veya yakın bir arkadaşınızdan depresyon belirtileri veya davranışlarındaki değişiklikler konusunda sizi uyarmasını istemeyi düşünebilirsiniz.

Çocuklarda kullanım: Çocuklar ve ergenler, PegIntron ve ribavirin tedavisi sırasında depresyon gelişmesine özellikle yatkındır. Bu hastalarda alışılmadık davranışsal belirtiler, depresif duygular veya kendilerine ya da başkalarına zarar verme isteği fark ederseniz, hemen doktorla temasa geçiniz veya acil servise başvurunuz.

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza başvurunuz: göğüs ağrısı, kalbinizde ritim bozukluğu, soluk alıp vermede sıkıntı (nefes darlığı dahil), zihin bulanıklığı, depresyon hissi, kendinize zarar verme isteği,

hallüsinasyonlar, uyuşma ya da karıncalanma duygusu, sersemlik, konvulsiyon (atak), uyuma, düşünme ve konsantrasyon güçlüğü, uyanık kalmada güçlük, şiddetli mide ağrısı veya kramplar; dışkıda kan veya pıhtı (veya siyah, katranımsı dışkı), tedavinin ilk birkaç haftasından sonra gelişen ateş ya da titremeler, bel ya da yan ağrısı, idrar yapmada zorluk ya da yapamama, kas ağrısı (bazen ciddi), görme ve görüş alanı ya da işitmeyle ilgili problemler, şiddetli veya ağrılı deri veya mukoz membran kızarıklığı, şiddetli burun kanaması. Böyle bir durumda doktorunuz kanınızı inceleyecek ve beyaz kan hücreleri (enfeksiyona karşı savaşan hücreler) ve kırmızı kan hücreleri (oksijen taşıyan hücreler) sayımları ve trombositlerin (kanı pıhtılaştırıcı hücreler) ve diğer laboratuvar değerlerinin kabul edilebilir düzeylerde olduğundan emin olacaktır.

PEGINTRON PEN ve ribavirin kapsül kombinasyonu ile erişkinlerde bildirilmiş olan diğer yan etkiler:

Çok sık (her 10 hastanın en az 2'sinde) bildirilen yan etkiler:

PEGINTRON PEN ve ribavirin kapsül kombinasyonu ile en sık görülen yan etkiler, enjeksiyon bölgesinde tahriş veya kızarıklık (ve nadiren deri hasarı), baş ağrısı, yorgunluk hissi, üşümeyle birlikte olan titreme, ateş, grip benzeri belirtiler, halsizlik, kilo kaybı, bulantı, iştah kaybı, ishal ya da yumuşak dışkılama, mide ağrısı, kusma, kas sızısı, kas ve eklem ağrıları, depresyon hissi, iritabilite, uykuya dalmada veya uykuyu devam ettirmede güçlük, endişe ya da sinirlilik hali, konsantrasyon güçlüğü, duygusal dalgalanmalar, saç dökülmesi, kaşıntı, cilt kuruluğu, boğaz ağrısı, öksürük, solunum güçlüğü, sersemlik, virüs enfeksiyonu, deri döküntüleri ve ağız kuruluğudur.

Sıklıkla bildirilen (her 100 hastadan en az 1'inde, ancak her 10 hastanın en fazla 1'inde görülen) yan etkiler:

Kombinasyon tedavisiyle sık olarak ortaya çıkabilen diğer etkiler, terlemede artış, göğüs ağrısı, sağ tarafta kaburga altı civarında ağrı, uyuşukluk, uyuşma ya da karıncalanma duygusu, tiroid bezi faaliyetlerinde değişiklik (kendinizi yorgun hissettirebilir, daha az sıklıkla ise enerjik hissettirir), midede huzursuzluk hissi, kalp atışlarında hızlanma, ajitasyon, sinirlilik, ağrılı ya da düzensiz adet dönemleridir.

Seyrek görülen etkiler ise enjeksiyon yerinde ağrı, yüz ve boyunda kızarma, kan basıncında düşme veya yükselme, göz kuruluğu ya da göz yaşarması, ciltte kızarma ya da cilt bozuklukları, sedef hastalığı, kurdeşen, tırnak bozukluğu, kendini iyi hissetmeme, baygınlık hissi, zayıf koordinasyon, zihin bulanıklığı, dokunmaya karşı duyarlılıkta artma veya azalma, kaslarda gerginlik, artrit, çürükler, cinsel ilgi dahil ilgi kaybolması, cinsel problem, anormal rüyalar, ellerde titreme, baş dönmesi (dönme hissi), iştah artışı, mide yanması, barsaklarda gaz (gaz çıkarma), kabızlık, hemoroid, kırmızı dişeti veya dişeti kanaması, ağızda kızarma veya ağızda yaralar, tat almada değişiklik, işitmede bozukluk veya kulak çınlaması, susama hissi, davranış değişikliği veya (bazen diğer kişilere yönelen) saldırgan davranış, uyku hali, uçuklar, mantar veya bakteri enfeksiyonları, prostat bezinde tahriş, artmış idrar yapma isteği, kulak ya da solunum enfeksiyonları, sinüzit, burunda dolgunluk ya da burun akıntısı, saç dokusunda anormallik, güneş ışığına karşı hassasiyet, migren tipi baş ağrısı, gözde ağrı veya enfeksiyon, bulanık görme, yüzde şişme, ellerde ve ayaklarda şişme, karaciğer

büyümesi, over veya vajinayı etkileyen problem, meme ağrısı, konuşma zorluğu, diyabet ve salgı bezlerinde şişmedir.

Aşağıdaki seyrek ve çok seyrek görülen olayların, PEGINTRON PEN'e eşlik edebildiği bildirilmiştir:

Seyrek bildirilen (her 10,000 hastanın en az 2'sinde görülen, ancak her 1,000 hastada hiç bildirilmeyen) yan etkiler:

Şeker hastalığı, kalp ritmi anormallikleri, pankreas iltihaplanması, kas dokusunun ve periferik sinirlerin iltihaplanması ve bozulması, böbrek sorunları ve nöbetler .

Çok seyrek bildirilen (her 10,000 hastada hiç bildirilmeyen) yan etkiler:

Çok nadir olarak sarkoidoz (ısrarlı ateş, kilo kaybı, eklemlerde ağrı ve şişlik, deri lezyonları ve salgı bezlerinde şişme ile birlikte olan bir hastalık) bildirilmiştir. Alfa interferonlarla çok nadiren, daha çok yüksek dozlarla tedavi edilen yaşlı hastalarda olmak üzere bilinç kaybı görülmüştür. Felç vakaları (serebrovasküler olaylar) bildirilmiştir. Bu belirtilerden herhangi biri veya sizi rahatsız eden başka belirtiler varsa, doktorunuza başvurunuz.

Çok nadiren, PEGINTRON PEN yalnız veya ribavirin ile kombinasyon halinde aplastik anemiye neden olabilir. Vücudun alyuvar yapımını durdurduğu veya azalttığı bir durum olan saf alyuvar aplazisi bildirilmiştir. Bu durum, beklenmeyen yorgunluk ve enerji eksikliği gibi semptomları içeren ciddi anemiye yol açar.

Ayrıca, aşağıdaki olayların PEGINTRON PEN tedavisi sırasında görüldüğü bildirilmiştir: yüz felci (yüzün bir tarafındaki kaslarda dermansızlık ve sarkma), anjiyoödem (deride ve deri-altı tabakalarında, mukozalarda ve kimi zaman iç organlarda ortaya çıkan, sınırları kesin olarak belirli, şiş plaklarla karakterize, alerjik bir deri hastalığı) ve toksik epidermal nekroliz/Stevens Johnson sendromu/erythema multiforme (ağızdaki, burundaki, gözlerdeki ve diğer mukozalardaki kabarcıklarla birlikte ölüm ve hastalıklı deri bölgesinin soyulup dökülmesi dahil değişebilen şiddet derecelerindeki deri döküntüleri), mani (aşırı veya nedensiz coşku hali), bipolar bozukluklar (sırayla değişen keder ve heyecan ataklarıyla karakterize duygudurum bozuklukları), perikard efüzyonu (kalbi saran kese-benzeri zar olan epikardla kalbin bizzat kendisi arasında sıvı birikmesi), perikardit (kalbi saran zarın iltihaplanması) gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar.

Ayrıca PEGINTRON PEN kullanımına Vogt-Koyanagi-Harada sendromunun (gözlerde, deride ve kulaklardaki, beyindeki ve omurilikteki membranlarda gelişen, otoimmün bir inflamatuvar bozukluk) eşlik ettiği bildirilmiştir.

PEGINTRON PEN tek başına kullanıldığında, bu etkilerden bazılarının görülme olasılığı azalır, bazıları ise hiç görülmemiştir.

HAART tedavisi görüyorsanız, PEGINTRON PEN ve ribavirinin bu ilaçlara ilave edilmesi; sizdeki laktik asidoz, karaciğer yetersizliği ve kan anormalliklerinin (oksijen taşıyan hücreler olan alyuvarların, enfeksiyonla savaştan bazı belirli akyuvarların ve

kandaki pıhtılaşma hücreleri olan trombositlerin sayılarının azalması) gelişme riskini artırabilir.

HCV/HIV enfeksiyonu olan ve HAART tedavisi altında bulunan erişkinlerde PEGINTRON PEN ve ribavirin kapsül kombinasyonuna yukarıdaki listede yer almayan, aşağıdaki diğer yan etkiler ortaya çıkmıştır:

Ağızda pamukçuk, yağ metabolizması kusurları, CD4 lenfositlerinde azalma, iştah azalması, sırt ağrısı, hepatit, kollarda ve bacaklarda ağrı ve çeşitli laboratuvar değerlerinde anormallikler.

PegIntron/ribavirin kombinasyonuyla tedavi edilen çocuklarda ve ergenlerde aşağıdaki etkiler görülmüştür:

Çok yaygın olarak (her 10 hastanın en az 1'inde veya daha fazlasında) bildirilen yan etkiler:

İştah kaybı, göz kararması, baş ağrısı, kusma, bulantı, mide ağrısı, saç dökülmesi, deride kuruluk, eklem ve kas ağrıları, enjeksiyon yerinde kızarıklık, huzursuzluk hissetmek, yorgunluk hissetmek, kendini kötü hissetmek, ağrı, ürperme, ateş, gribe benzeyen belirtiler, dermansızlık, zayıflama, alyuvar sayısında bitkinliğe yol açabilen azalma, nefes daralması, göz kararması.

Yaygın olarak (her 100 hastanın en az birinde görülen, ancak her 10 hastada 1 kişiden daha azında görülen yan etkiler:

Mantar enfeksiyonu, soğuk algınlığı, uçuk, farenjit (boğaz ağrısı), sinüzit, kulak enfeksiyonu; kandaki trombosit adlı hücrelerin sayısında, deride yer yer morarma (ekimoz) ve kendiliğinden kanama yapacak derecede azalma, bezelerin (lenf bezlerinin) şişmesi, saldırgan davranış, ajitasyon, öfke, mizaç değişiklikleri, asabiyet veya huzursuzluk, depresyon, endişe hissetmek, uykuya dalmakta veya devam etmekte zorluk, duygusal instabilite, kalitesiz uyku, uykulu hissetmek, dikkat bozukluğu, tat değişiklikleri, bayılma, göz ağrısı, palpitasyon (çarpıntı), kalp hızının artması, derinin kırmızı renk alması, öksürük, burun kanaması, boğaz ağrısı, ağızda yara, dudakların pul pul olması ve ağız köşelerinde yarıklar, ishal, mide bozukluğu, ağız ağrısı, deri döküntüsü, deride kızarma, kaşıntı, egzema (deride iltihaplı, kırmızı, kaşıntılı ve olasılıkla sızıntı yapan lezyonlar), akne, sırt ağrısı, kas ve kemik ağrısı, kollarda/bacaklarda ağrı, üşüme, enjeksiyon yerinde kuruluk, ağrı, deri döküntüsü, tahriş veya kaşıntı; tiroid testi anormallikleri; tiroid bezi faaliyetinde sizde depresyona, yorgunluk hissine, soğuga karşı duyarlılığınızın artmasına ve diğer belirtilere yol açabilen azalma.

Seyrek olarak (her 1000 hastanın en az birinde, ancak her 100 hastada 1 kişiden daha azında görülen) bildirilen yan etkiler:

Anüs bölgesinde kaşınma (kılkurdu veya askarit), kızarıklık, şişlik, deri ağrısı, zona, solunum zorluğu, ağrılı veya zor idrar yapma, sık idrara çıkma, mide ve bağırsaklarını içini döşeyen zarda iltihaplanma, anormal davranışlar, duygusal bozukluk, korku, karabasan, titreme, dokunmaya karşı duyarlılık azalması, bir veya birkaç sinir boyunca yayılan ağrı, uyuşukluk, göz kapaklarının iç yüzeyini döşeyen zarın kanaması, göz kaşıntısı, göz ağrısı, bulanık görme, ışığa tahammül edememe, tansiyon düşmesi, solgun renk, burunda rahatsızlık, burun akıntısı, hırıltılı solunum, diş

etlerinde iltihaplanma, karaciğer büyümesi, deride güneş ışığına duyarlılık, kabarık, benekli lezyonlarla birlikte deri döküntüsü, deride renk değişikliği, derinin soyulması, kas dokusunda kısalma, kaslarda seğirme, idrarda fazla miktarda protein bulunması, ağrılı adet görme, göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi, yüz ağrısı, morarma.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PEGINTRON PEN'un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2⁰ C- 8⁰ C arasında) saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

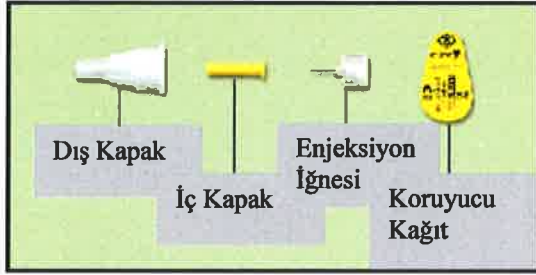
Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Hazırladıktan sonra, hazırlanmış çözeltiyi derhal ya da buzdolabında (2⁰ C – 8⁰ C arasında) tutmak kaydıyla, 24 saat içerisinde kullanınız.

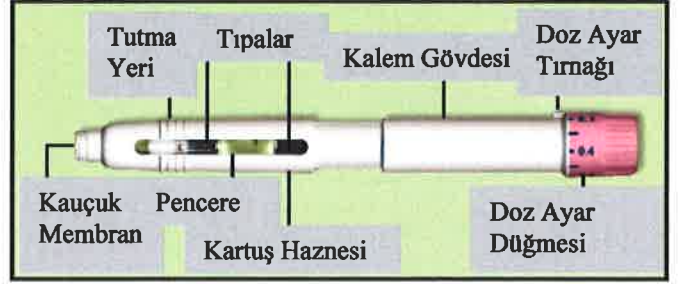
“Eğer tozda renk değişikliği görürseniz, PEGINTRON PEN'i kullanmayınız.”

Hazırlanmış çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Renk değişikliği veya tortu varsa kullanmayınız. Dozu uyguladıktan sonra, PEGINTRON PEN kullanıma hazır kalem, içinde kalmış olabilecek çözelti ile birlikte, uygun bir şekilde atınız.

Enjeksiyon İğnesi



PEGINTRON PEN



Aşağıdaki talimatlar, tek kullanımlık PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini kendi kendinize nasıl uygulayacağınızı açıklar. **Lütfen kalemi kullanmaya başlamadan önce talimatların tamamını dikkatle okuyunuz ve sırayla yerine getiriniz.** Doktorunuz, PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini kendi kendinize nasıl uygulayacağınızı size açıklayacaktır. Kendi kendine enjeksiyon prosedürünü ve şartları anladığınızdan emin olmadıkça uygulama yapmaya çalışmayınız.

PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemi sadece bir kişi tarafından kullanılacak şekilde tasarlanmıştır ve başkalarıyla paylaşılmamalıdır. Ambalajda verilen enjeksiyon iğnesini ve alkollü mendilleri sadece PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemi için kullanınız. Enjeksiyon sırasında çözeltinin oda sıcaklığında olmasına dikkat ediniz. Doktorunuz, tedaviniz için hangi dozun gerekli olduğunu size söyleyecektir.

Not : Doz ayar düğmesinin rengi, PEGINTRON PEN enjeksiyon kaleminin her dozu için farklıdır.

1.ADIM - Karıştırma:

Aksine bir talimat verilmedikçe, karıştırma sırasında PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini dik tutmanız önemlidir (Şekil 1'de gösterildiği gibi).

- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini buzdolabından çıkarınız. İlacın oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.
- Ellerinizi sabun ve suyla yıkayınız.



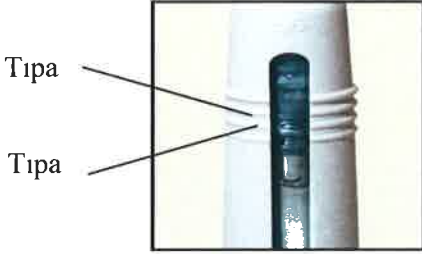
- **PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini** ambalajda verilen doz tablasındaki yuvaya **dik** olarak yerleştiriniz (Doz ayar düğmesi **aşağıda** olacaktır).
- Enjeksiyon kalemini derseniz tutma yerinden de tutabilirsiniz. Toz ve sıvıyı karıştırmak için, enjeksiyon kaleminin “tık” sesini duyana kadar iki yarısını birbirine sıkıca bastırınız. 2 plastik tıpa biraraya gelmelidir.
- Toz tamamen çözününceye kadar birkaç saniye bekleyiniz.
- **PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini iki kez yavaşça baş aşağı çeviriniz. Köpük oluşumunu engellemek için sallamayınız.**
- Uygulamadan önce, PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini dik tutarak, penceresinden, karıştırılan PegIntron çözeltisini kontrol

Şekil 1



Şekil 2

- **PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini ucu yukarı gelecek şekilde tutunuz.**
- **Bu noktada dış iğne kapağını çıkarmayınız.**
- Kalemde hava çıktığı için kapak altından bir miktar sıvı sızdığını görebilirsiniz.
- Bu sürecin tamamlanması için 5 saniye kadar bekleyiniz.



Şekil 3

ediniz. Köpük varsa, kaybolana kadar bekleyiniz. Çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. **Çözelti berrak değilse veya tortu içeriyorsa, enjeksiyon kalemini kullanmayınız.**

- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini, ambalaj içinde verilen yuva içinde dik tutarak kauçuk membranını ambalaj içinde verilen alkollü mendil ile dezenfekte ediniz.
- Doz tablasında verilen enjeksiyon iğnesini alınız ve koruyucu kağıdını çıkarınız.
- **PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini yuva içinde dik tutarak enjeksiyon iğnesini enjeksiyon kalemine doğru hafifçe itiniz ve vidalayarak yerine sabitleyiniz (Şekil 2).**

- **Pencereden iki tıpanın bir araya gelip gelmediğini kontrol ediniz. Eğer tıparlar bir araya gelmediyse, bu kalemi kullanmayınız, doğru dozu alamayabilirsiniz (Şekil 3).**

2. ADIM - Dozun ayarlanması:



Koyu renkli halka

- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini yuvadan çıkarınız.
- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini sıkıca tutarak, doz ayar düğmesini, kalem üzerinde **koyu renkli bir halka** görene kadar, sonuna kadar dışarı çekiniz. Doz ayar düğmesi aşırı güç gerektirmeden kolayca dışarı çekilmelidir (Şekil 4).

Not: Bu sırada doz ayar düğmesini geri itmeyiniz. PEGINTRON PEN'i kendinize enjekte etmeye hazır olduğunuzda iteceksiniz.

Şekil 4



Şekil 5

- Doz düğmesini, size reçetelenen doza göre doz çizgisiyle aynı hizaya gelecek biçimde çeviriniz. Düğme aşırı güç gerektirmeden kolayca döndürülmelidir (Şekil 5).

Not: Doz ayar düğmesini kolayca dışarı çekemezseniz veya dozu uygulayamazsanız, aşırı güç uygulamayınız ve bu kalemi kullanmayınız, doğru dozu alamayabilirsiniz.

3. ADIM - Cözeltinin enjekte edilmesi:

- Enjeksiyon yerini seçiniz. Doktorunuz hangi bölgelere enjeksiyon yapabileceğinizi söyleyecektir (örneğin, kalça veya karın).

Not: Her seferinde enjeksiyon yerini değiştiriniz.

- Enjeksiyon yerindeki deriyi diğer bir alkollü mendil ile temizleyiniz.
-

Dış iğne kapağı



- **Dış iğne kapağını** çekip çıkarınız (Şekil 6).
- İç iğne kapağı çevresinde bir miktar sıvı olabilir. Bu sıvı sizin dozunuzun bir parçası değil, fazladan bir sıvıdır. İğneden hava çıktığı için bu normaldir.
- Enjeksiyon yeri kurduğunda **sarı iç iğne kapağını** dikkatle çekip çıkararak iğneyi ortaya çıkarınız.

Sarı iç iğne kapağı

Şekil 6



- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemını, parmaklarınızı silindirin etrafına sararak ve baş parmağınızı doz ayar düğmesi üzerine koyarak tutunuz (Şekil 7).
- Diğer elinizle enjeksiyon yapacağınız bölgedeki deriyi iki parmağınız arasında sıkıştırınız.
- İğneyi 45° ilâ 90° açı yapacak şekilde derinize batırınız.
- Doz ayar düğmesine **yavaşça** ve **sıkıca** bastırarak sonuna kadar itiniz.
- Tüm dozu aldığınızdan emin olmak için **5 saniye daha doz ayar düğmesine basmaya devam ediniz.**

Şekil 7

- İğneyi derinizden çıkarınız.
- Gerekirse, enjeksiyon yerine birkaç saniye küçük bir bandaj veya steril gazlı bez bastırınız.
- Enjeksiyon yerini ovalamayınız. Kanama varsa, yapışkanlı bir bandajla kapatınız.
- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemını iğnesiyle birlikte kapalı ve sert bir kutuya emniyetli şekilde atınız.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim Yeri: Schering-Plough (Brinny) Company
Innishannon-County Cork
İrlanda

Reçete ile satılır.

Ref.: PIL 25.09.2008

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.