

Kullanma Talimatı

PegIntron Pen 150 mikrogram Enjektabl toz ve çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Peginterferon alfa-2b (rekombinant interferon alfa-2b ile monometoksi polietilen glikol konjüğü)

- Etkin maddesi 150 mikrogram/0,5 ml dozunda peginterferon alfa-2b'dir.
- Diğer maddeler şunlardır:
 - Toz: Susuz dibazik sodyum fosfat, monobazik sodyum fosfat, şeker, polisorbat 80
 - Çözücü: 0,7 ml enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- İlacınız hakkında size verilmiş talimatlara uyunuz. Size verilmiş olan dozun üzerinde yüksek doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında :

- 1. PegIntron Pen Nedir ve Ne İçin 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 İçin 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 150 mikrogram, aşağıdaki ticari takdim şekli ile piyasada bulunmaktadır:

- 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, interferon içerir ve karaciğeri tutan viral enfeksiyonlardan, aynı zamanda klinik bakımdan stabil HIV enfeksiyonu olan ve ilk defa tedavi görenler de dahil olmak üzere kronik hepatit B ve C'nin tedavisinde kullanılır.

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

Ribavirin'in kontrendike olduğu ya da tolere edilemediği durumlarda PegIntron Pen tek başına kullanılmaktadır.

PegIntron'un, kronik hepatit B tedavisi için tek başına kullanımı önerilmektedir.

2. PegIntron'u Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

PegIntron'un 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

PegIntron Pen'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Peginterferon alfa-2b'ye ya da PegIntron'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)

Ref: PIL 30.10.2007

SB başvuru tarihi: 08.04.2008

Sayfa 2

- 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

PegIntron Pen'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Bu ilacı alırken şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (solunum güçlüğü, hırıltı veya kurdeşen gibi) gelişirse hemen doktora başvurunuz
- Daha önce kalp krizi ya da kalbinizle ilgili bir hastalık geçirdiyse
- Daha önce depresyon, başka bir psikiyatrik ya da akıl hastalığı için tedavi gördüyseniz
- Daha önce karaciğerinizle ilgili bir sorun yaşadysanız (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 ile birlikte ribavirin içeren ürünleri kullanıyorsanız doktorunuz sizi alyuvar sayısındaki azalma yönünden daha dikkatli bir şekilde izlemelidir
- Ateş, öksürük, solunum güçlüğü 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 geçirdiyse
- Sedef hastalığınız varsa PegIntron kullanırken ağırlaşabilir
- Eğer hamilelik düşünüyorsanız bu durumu PegIntron kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşmalısınız
- HIV (AIDS) tedavisi görüyorsanız, **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** bölümüne bakınız
- Daha önce ağır psikiyatrik hastalık ya da akıl hastalığı geçirdiyse
- Daha önce depresyon geçirdiyse veya PegIntron tedavisi sırasında depresyonla ilişkili semptomlar (örn. üzüntü, keder vs.gibi duygular) gelişirse
- Alıcı olarak, böbrek veya karaciğer nakli geçirdiyse, interferon tedavisi rejeksiyon (=doku reddi) riskini artırabilir. Bu konuyu doktorunuzla görüşünüz

PegIntron ve ribavirin kombinasyon tedavisi alan hastalarda diş kaybına yol açabilen diş ve dişeti bozuklukları bildirilmiştir. Buna ek olarak PegIntron ve ribavirinle uzun süreli tedavi sırasında ağız kuruluşunun dişler ve ağız mukozası üzerinde hasar verici bir etkisi olabilir. Günde iki defa dişlerinizi iyice fırçalamalı ve düzenli olarak diş muayenesinden geçmelisiniz. İlâveten bazı hastalarda kusma meydana gelebilir. Böyle bir olaydan sonra ağızınızı iyice çalkalayınız.

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

PegIntron'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız. PegIntron'un insanlarda hamilelik üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Ribavirin ile kombinasyon tedavisinde, ribavirin doğmamış bebeğe çok 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 kullanırken bunları hissediyorsanız araç ya da makine kullanmayınız.

PegIntron'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 0,7 ml'de 1mmol'den daha az sodyum (23 mg) içermektedir, 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.

Ref: PIL 30.10.2007

SB başvuru tarihi: 08.04.2008

Sayfa 4

Aynı zamanda HIV enfeksiyonu (AIDS) olan hastalar

Bu tedavinin yan etkileri laktik asidoz ve karaciğer fonksiyonunun kötüleşmesi 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). PegIntron Pen ve ribavirin kombinasyon tedavisinin zidovudine ile birlikte kullanıldığı hastalarda kansızlık gelişme riski artabilir (kanınızdaki akyuvar 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'u özel olarak şu andaki durumunuz için size reçete etmiştir; bu ilacı başka hiç kimseye 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:

- 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'un HCV/HIV enfeksiyonu olan hastalarda tek başına kullanılması, incelenmemiştir.

Tüm hastalar için:

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

PegIntron'un 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 çözeltilerde renk değişikliği veya partikül varsa kullanmayınız. Enjeksiyonu yaptıktan sonra, flakonun içinde kalmış olabilecek çözeltiyi atınız.

PegIntron'u haftada bir kez, hep aynı gün enjekte ediniz. Enjeksiyonu her hafta günün aynı saatinde yapmanız bu uygulamayı unutmanıza yardımcı olacaktır.

PegIntron'u mutlaka her zaman doktorunuzun size anlattığı kadar kullanınız. Tavsiye edilen dozu aşmayınız ve reçete edildiği sürece uygulayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PegIntron kullanırsanız:

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

PegIntron kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulmuş olan bir dozu telafi etmek için dozu iki katına çıkarmayınız. Gerekteğinde 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 çıkmayabilirse de oluşmaları durumunda tıbbi bakım gerekebilir.

PegIntron tek başına veya ribavirin ile birlikte kullanıldığında bazı kişilerde depresyon gelişmiştir. Bazı vakalarda kişilerde intihar düşünceleri veya saldırgan davranış (bazen diğer kişilere yönelik) 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.

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, uyuma ya da karıncalanma duygusu, sersemlik, konvülsiyon (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 işitmeye 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 ve ribavirin kapsül kombinasyonu ile görülen diğer yan etkiler:

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

PegIntron 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:

Ref: PIL 30.10.2007

SB başvuru tarihi: 08.04.2008

Sayfa 7

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'a 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.

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.

Çok nadiren, PegIntron 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.

PegIntron tek başına kullanıldığında, bu etkilerin bazılarının ortaya çıkma olasılığı daha düşüktür ve bazıları ise hiç ortaya çıkmamıştır.

HAART tedavisi görüyorsanız, PegIntron ve ribavirinin bu ilaçlara ilave edilmesi; sizdeki laktik asidoz, karaciğer yetersizliği ve kan anormalliklerinin (oksijen taşıyan hücreler olan alyuvarların, enfeksiyonla savaşan 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 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.

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

5. PEGINTRON'un Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2 °C – 8 °C arasında) saklayınız. Dondurmayınız.

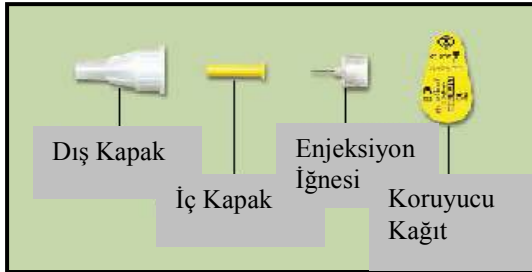
Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Hazırladıktan sonra, hazırlanmış çözeltiyi derhal ya da buzdolabında (2 °C – 8 °C arasında) tutmak kaydıyla, 24 saat içerisinde kullanınız.

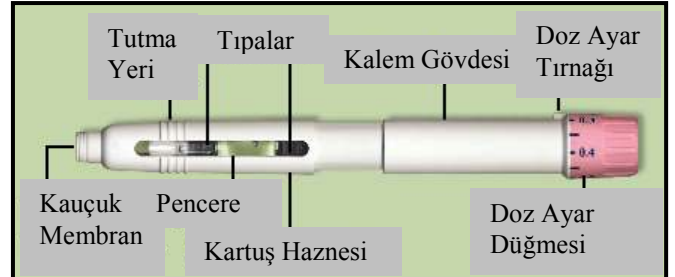
Eğer tozda renk değişikliği görürseniz, PegIntron Pen'i kullanmayınız.

Hazırlanmış çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Renk değişikliği veya tortu varsa kullanmayınız. Dozu uyguladıktan sonra, PegIntron Pen kullanıma hazır kalemi, 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.



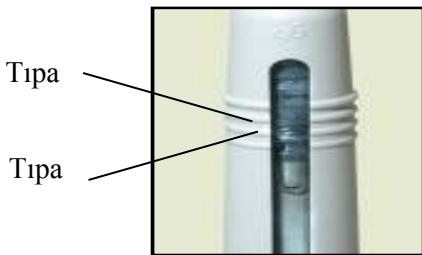
Şekil 1



Şekil 2

- **PegIntron Pen enjeksiyon kalemini** ambalajda verilen doz tablasındaki yuvaya **dik** olarak yerleştiriniz (Doz ayar düğmesi **aşağıda** olacaktır).
- Enjeksiyon kalemini dilerseñiz 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 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).**

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



Şekil 3

- **Pencereden iki tıpanın bir araya gelip gelmediğini kontrol ediniz. Eğer tıpar 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



- 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.

Şekil 5

3. ADIM - Çözeltinin enjekte edilmesi:

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

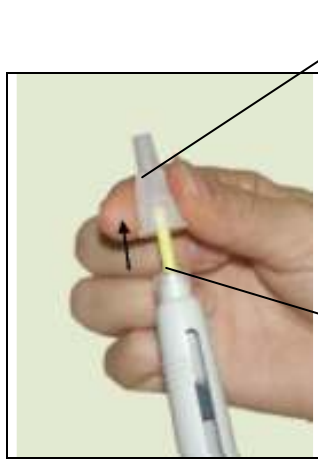
Not: Her seferinde enjeksiyon yerini değiştiriniz.

Ref: PIL 30.10.2007

SB başvuru tarihi: 08.04.2008

Sayfa 12

- 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 kalemini, 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 kalemini iğnesiyle birlikte kapalı ve sert bir kutuya emniyetli şekilde atınız.

Onaylı Kullanma Talimatı:
*PegIntron Pen 150 mikrogram Enjektabl toz ve
çözelti içeren kullanıma hazır kalem*

Ruhsat Sahibi:

Schering - Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.
Maya Plaza
Yıldırım Oğuz Göker Cad.
34335 Akatlar/İstanbul

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

Ref.: SPC 30.10.2007

Bu kullanma talimatı 08.04.2008 tarihinde onaylanmıştır.

Ref: PIL 30.10.2007

SB başvuru tarihi: 08.04.2008

Sayfa 14