

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **IntronA 18 milionů IU injekční roztok ve vícedávkovém peru** Interferonum alfa-2b

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je IntronA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IntronA užívat
3. Jak se IntronA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IntronA uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE INTRONA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

IntronA (interferon alfa-2b) modifikuje reakci imunitního systému a napomáhá ke zvýšení obranyschopnosti před infekcemi a jinými závažnými onemocněními.

IntronA se používá u dospělých pacientů k léčbě některých onemocnění, která postihují krev, kostní dřeň, lymfatické uzliny nebo kůži a mohou se šířit dále do organismu. Jsou to trichocelulární leukémie, chronická myeloidní leukémie, mnohočetný myelom, folikulární lymfom, karcinoidní tumory a maligní melanom.

IntronA se užívá též u dospělých pacientů k léčbě virových infekcí jater - chronické hepatitidy B a C.

IntronA se užívá v kombinaci s ribavirinem u dětí ve věku 3 let a starších a mladistvých s dříve neléčenou chronickou hepatitidou C.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE INTRONA UŽÍVAT**

**Neužívejte IntronA**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na interferon nebo na kteroukoli další složku přípravku IntronA.
- máte-li závažné srdeční onemocnění.
- máte-li závažnou poruchu ledvin nebo jater.
- máte-li pokročilou nekontrolovatelnou (dekompenzovanou) chorobu jater.
- máte-li hepatitidu a užívali jste nedávno léky potlačující imunitní systém (s výjimkou krátkodobého podávání léků typu kortisonu).
- pokud jste měl(a) v minulosti záchvaty (křeče).
- pokud jste měl(a) v minulosti autoimunitní chorobu nebo Vám byl transplantován orgán a užíváte léky potlačující imunitní systém (imunitní systém Vám pomáhá chránit se před infekcí).
- máte-li onemocnění štítné žlázy, které nelze dobře kontrolovat.
- jste-li léčen(a) telbivudinem (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Děti a mladiství:

- máte-li závažné nervové nebo psychické problémy, jako je těžká deprese nebo sebevražedné myšlenky.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku IntronA je zapotřebí**

- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- jestliže jste měl(a) v minulosti závažnou poruchu nervovou nebo duševní. Použití interferonu alfa-2b u dětí a dospívajících s výskytem závažných psychiatrických onemocnění v přítomnosti či minulosti je kontraindikováno (viz bod „Neužívejte IntronA“).
- pokud jste někdy měli depresi nebo se u Vás projeví příznaky spojené s depresí (např. pocity smutku, sklíčenosti apod.) během léčby přípravkem IntronA (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“).
- když trpíte lupénkou, může se toto onemocnění v průběhu užívání přípravku IntronA zhoršit.
- jestliže užíváte přípravek IntronA, můžete být přechodně více náchylní k infekčním onemocněním. Upozorněte okamžitě svého lékaře, jestli si myslíte, že máte infekci.
- když se u Vás objeví příznaky nachlazení nebo jiného respiračního onemocnění, jako je horečka, kašel nebo potíže s dechem, informujte svého lékaře.
- když jste zaznamenal(a) nezvyklé krvácení nebo podlitiny, vyhledejte ihned lékaře.
- když se u Vás během léčby rozvinou příznaky závažné alergické reakce (jako jsou dýchací potíže, pískoty nebo kopřivka), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.
- když jste také léčení na HIV (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- pokud máte transplantovaný orgán, ledvinu nebo játra, léčba interferonem může zvýšit riziko jeho odmítnutí. Určitě toto diskutujte s Vaším lékařem.

U pacientů dostávajících kombinovanou terapii přípravku IntronA s ribavirinem bylo hlášeno poškození zubů a dásní, které může vést až ke ztrátě zubů. Navíc během dlouhodobé léčby kombinací přípravku IntronA s ribavirinem by mohla suchost ústní dutiny způsobit poškození zubů a sliznic dutiny ústní. Měl(a) byste si důkladně dvakrát denně čistit zuby a chodit na pravidelné zubní prohlídky. U některých pacientů může dojít i ke zvracení. Pokud se u Vás tato reakce objeví, důkladně si poté vypláchněte ústa.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy prodělal(a) infarkt či měl(a) jiné srdeční potíže; pokud jste někdy měl(a) poruchy dýchání nebo zánět plic (pneumonii), problémy se srážlivostí krve, s funkcí jater, štítné žlázy, cukrovkou nebo vysokým nebo nízkým krevním tlakem.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy byl(a) léčen(a) na stavy deprese či jiné psychiatrické poruchy; zmatenost; bezvědomí; sebevražedné myšlenky nebo pokus o sebevraždu, nebo jste **v minulosti zneužíval(a) látky** (např. drogy nebo alkohol).

Informujte určitě svého lékaře, pokud užíváte čínský přípravek rostlinného původu Shosaikoto.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

IntronA zvyšuje účinek látek, které tlumí Váš nervový systém a způsobují ospalost. Proto konzultujte se svým lékařem nebo lékárníkem užívání alkoholických nápojů, léků na spaní, léků s uklidňujícím účinkem (sedativ) nebo velmi silných léků proti bolesti.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte theofylin nebo aminofylin na astma a o všech dalších lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože dávkování některých léků asi bude muset být upraveno, když užíváte přípravek IntronA.

Pacienti, kteří také mají HIV infekci: Acidóza z nahromadění kyseliny mléčné a zhoršení jaterních funkcí jsou vedlejší účinky spojené s vysoce aktivní anti-retrovirovou terapií (HAART) při léčbě HIV. Jestliže dostáváte HAART, přidání přípravku IntronA s ribavirinem může zvýšit riziko acidózy z nahromadění kyseliny mléčné a selhání jater. Váš lékař bude sledovat známky a příznaky těchto stavů (Prosím, určitě si přečtěte též příbalovou informaci ribavirinu). Navíc by mohlo být u pacientů léčených kombinovanou terapií přípravku IntronA s ribavirinem a zidovudinem zvýšeno riziko rozvoje anémie (nízký počet červených krvinek).

Užíváte-li telbivudin s pegylovaným interferonem alfa-2a nebo jakýmkoliv typem injekčního interferonového přípravku, je u Vás vyšší riziko vzniku periferní neuropatie (snížená citlivost, pocit

brnění a/nebo pálení rukou a/nebo nohou). Tyto příhody mohou mít také těžší průběh. Z tohoto důvodu je kombinace přípravku IntronA s telbivudinem kontraindikována.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Používání přípravku IntronA s jídlem a pitím**

Váš lékař může žádat, abyste pil(a) více tekutin a tak pomohl(a) zabránit vzniku nízkého krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Ve studiích na březích zvířatech způsobily interferony v některých případech potrat. Jeho účinky na průběh těhotenství u člověka nejsou dosud známy.

Máte-li předepsán přípravek IntronA v kombinaci s ribavirinem může být ribavirin velmi škodlivý pro nenarozené dítě, a proto musí být pacienti i pacientky při pohlavních aktivitách zvláště opatrní, může-li dojít k otěhotnění:

- jste-li **dívka** nebo **žena** v plodném věku, musíte mít negativní těhotenský test před léčbou, každý měsíc během léčby a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení. Musíte používat účinnou antikoncepci během užívání ribavirinu a 4 měsíce po ukončení léčby. O tom je možné se poradit s lékařem.

- jste-li **muž**, který užívá ribavirin, vystříhejte se pohlavního styku s těhotnou ženou, pokud nepoužijete kondom. Tím se sníží možnost zanechání ribavirinu v těle ženy. Není-li Vaše partnerka v současnosti těhotná, ale je v plodném věku, musí projít těhotenským testem každý měsíc během léčby a po dobu 7 měsíců po jejím ukončení. O tom je možné se poradit s lékařem. Jste-li mužský pacient, musíte Vy nebo Vaše partnerka během užívání ribavirinu a po dobu 7 měsíců po skončení léčby používat účinnou antikoncepci. O tom je možné se poradit s lékařem.

Není dosud známo, zda je tento přípravek vylučován do mateřského mléka. Proto nekojte dítě, pokud dostáváte IntronA. U kombinované léčby s ribavirinem se seznamte s příslušnými informačními texty léčivých přípravků obsahujících ribavirin.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se v průběhu léčby přípravkem IntronA cítíte unavení, ospalí nebo zmatení, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku IntronA**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1,2 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. JAK SE INTRONA UŽÍVÁ**

Váš lékař předepsal přípravek IntronA výhradně Vám pro Vaše současné problémy; nikdy lék nepředávejte někomu dalšímu.

Váš lékař stanovil přesnou dávku přípravku IntronA individuálně podle Vašich potřeb. Velikost dávky se bude lišit podle choroby, která se léčí. Pero je navrženo tak, aby dodalo obsah 18 milionů IU v dávkách odstupňovaných od 1,5 až do 6 milionů IU. Pero dodá maximálně 12 dávek po 1,5 milionu IU po dobu nepřesahující 4 týdny.

Pokud si podáváte přípravek IntronA sami, ujistěte se, že dávka, která Vám byla předepsána, je obsažena v balení, které jste obdrželi. Dávky, které se mají podávat třikrát týdně, je nejlépe podávat každý druhý den.

Obvyklá počáteční dávka pro jednotlivá onemocnění je uvedena následně; nicméně individuální dávky mohou být různé a lékař může změnit Vaši dávku na základě Vaší specifické potřeby:

Chronická hepatitida B: 5 až 10 milionů IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Chronická hepatitida C: *Dospělí* - 3 miliony IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží) v kombinaci s ribavirinem nebo samotná. *Děti ve věku 3 let a starší a mladiství* - 3 miliony IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží) v kombinaci s ribavirinem (Prosím, přečtěte si také příbalovou informaci ribavirinu).

Trichocelulární leukémie: 2 miliony IU/m<sup>2</sup> třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Chronická myeloidní leukémie: 4 – 5 milionů IU/m<sup>2</sup> denně podaná subkutánně (pod kůží).

Mnohočetný myelom: 3 miliony IU/m<sup>2</sup> třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Folikulární lymfom: adjuvantní léčba k chemoterapii, 5 milionů IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Karcinoidní tumor: 5 milionů IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Maligní melanom, indukční léčba: 20 milionů IU/m<sup>2</sup> intravenózně, podaná denně 5 dní v týdnu po dobu 4 týdnů. Udržovací léčba: 10 milionů IU/m<sup>2</sup> třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Váš lékař může předepsat různou dávku přípravku IntronA samotného nebo v kombinaci s jinými léky (např. cytarabinem, ribavirinem). Jestliže je Vám předepsán přípravek IntronA v kombinaci s jinými léky, prosím, přečtěte si též příbalovou informaci léku užívaného v kombinaci. Lékař stanoví dávkovací režim podle Vašich potřeb. Jestliže máte dojem, že účinek přípravku IntronA je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Subkutánní podání:

IntronA je určen pro subkutánní podávání. To znamená, že se aplikuje pomocí krátké injekční jehly do tukové tkáně bezprostředně pod kůží. Pokud si injekci aplikujete sami, dostane se Vám k přípravě a aplikaci injekce potřebných instrukcí. Podrobné pokyny pro subkutánní podání léku jsou v této příbalové informaci (viz bod „JAK SI APLIKOVAT INJEKCI PŘÍPRAVKU INTRONA“ na konci příbalové informace).

V každém určeném dni se podává jedna dávka přípravku IntronA. IntronA je podáván buď denně (5 nebo 7 krát týdně), nebo třikrát týdně, každý druhý den, např. v pondělí, středu a pátek. Interferony mohou způsobit neobvyklou únavu; pokud si injekci aplikujete sami nebo ji dáváte dítěti, aplikujte ji před spaním.

Vždy užívejte IntronA přesně podle pokynů svého lékaře. Nepřekračujte doporučenou dávku a užívejte přípravek IntronA tak dlouho, jak máte předepsáno.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku IntronA, než jste měl(a)**

Je nutno co nejdříve kontaktovat lékaře nebo jiného zdravotníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít IntronA**

Pokud si přípravek IntronA aplikujete sami nebo pokud poskytujete péči dítěti, které užívá IntronA v kombinaci s ribavirinem, podejte doporučenou dávku ihned, jak si vzpomenete, a pak pokračujte normálně v léčbě. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže máte předepsanou dávku každý den a náhodou opominete celou denní dávku, pokračujte v léčbě obvyklou dávkou příští den. V případě potřeby kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i IntronA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když ne všechny nežádoucí účinky se musejí projevit, pokud k tomu přece jen dojde, je třeba o nich informovat lékaře.

#### **Účinky na psychiku a centrální nervový systém:**

U některých lidí se vyskytly deprese při užívání samotného přípravku IntronA nebo při kombinované léčbě s ribavirinem, a v některých případech lidé pomýšleli na ohrožení života druhých lidí, měli sebevražedné myšlenky nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým). Někteří pacienti dokonce spáchali sebevraždu. Určitě vyhledejte pohotovostní službu, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje deprese nebo máte sebevražedné myšlenky nebo se změnil Vaše chování. Můžete zvážit, zda nechcete požádat některého člena rodiny nebo blízkého přítele, aby Vám pomohl zůstat ostražitý ke známým deprese nebo změnám ve Vašem chování.

Obzvláště *děti a mladiství* mají sklon ke vzniku deprese, pokud jsou léčené přípravkem IntronA a ribavirinem. Neprodleně kontaktujte lékaře nebo vyhledejte léčbu na pohotovosti, jestliže se u nich objeví příznaky neobvyklého chování, pocit deprese nebo pocit, že chtějí ublížit sobě nebo ostatním.

#### **Růst a vývoj (děti a mladiství):**

Během jednoho roku léčby přípravkem IntronA v kombinaci s ribavirinem některé děti a mladiství nerostli nebo nepřibývali na hmotnosti tolik, jak se očekávalo. Některé děti nedosáhly během 1-5 roků po ukončení léčby své předpokládané výšky.

Jestliže se objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přerušte léčbu přípravkem IntronA a ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice na oddělení lékařské pohotovosti:

- otoky rukou, nohou, kotníků, obličejů, rtů, úst nebo hrdla, které mohou působit potíže při polykání nebo dýchání; kopřivkové pupeny; mdloby.

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné. Jestliže je máte, mohli jste mít závažnou alergickou reakci na přípravek IntronA. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči nebo hospitalizaci. Tyto velmi závažné nežádoucí účinky jsou velmi vzácné.

Kontaktujte ihned svého lékaře vždy, když zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- bolest na hrudi nebo těžký a přetrvávající kašel; nepravidelný nebo rychlý srdeční tep; zkrácený dech; zmatenost; potíže s udržení se v bdělosti; pocit necitlivosti nebo mravenčení nebo bolesti rukou a nohou; záchvaty (křeče); poruchy spánku, myšlení nebo soustředění; změna psychického stavu; sebevražedné myšlenky, pokus o sebevraždu, změněné chování nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým), halucinace; závažnější bolesti žaludku; černá nebo dehtová stolice; krev ve stolici nebo v moči, těžší krvácení z nosu; vosková bledost, vysoká hladina cukru v krvi, horečka nebo zimnice, která začne po několika týdnech léčby, bolest v dolní části zad nebo boku, bolestivé nebo obtížné močení, problémy s očima nebo zrakem nebo sluchem, ztráta sluchu, závažné nebo bolestivé zarudnutí kůže nebo sliznice, bolest kůže nebo sliznice.

Tyto účinky mohou signalizovat závažné nežádoucí účinky, které vyžadují okamžitou lékařskou péči. Lékař vyšetří vzorek Vaší krve, aby se ujistil, že počet bílých krvinek (buňky, které zabraňují infekci) a červených krvinek (buněk, které přenášejí železo a kyslík), krevních destiček (buněk pro srážlivost krve) a ostatní laboratorní hodnoty jsou v přijatelných mezích. Byl hlášen středně závažný a obvykle vratný pokles u všech tří druhů krevních částic – bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček.

Na začátku léčby přípravkem IntronA se mohou u Vás objevit chřipkové (flu-like) příznaky s horečkou, únavou, bolestmi hlavy, bolestmi svalů, bolestmi kloubů a zimnicí/ třesavkou. Jestli se u Vás objeví tyto příznaky, může Vám lékař doporučit užívat paracetamol.

Možné nežádoucí účinky vyjmenované níže jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

**Velmi časté** (postihnou více než 1 uživatele z 10)

**Časté** (postihnou 1 až 10 uživatelů ze 100)

<b>Méně časté</b>	(postihnou 1 až 10 uživatelů z 1 000)
<b>Vzácné</b>	(postihnou 1 až 10 uživatelů z 10 000)
<b>Velmi vzácné</b>	(postihnou méně než 1 uživatele z 10 000)
<b>Není známo</b>	(z dostupných údajů nelze určit)

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

*Velmi často hlášené nežádoucí účinky:*

bolest, otok nebo zarudnutí nebo poškození kůže v místě vpichu injekce, ztráta vlasů, závrat', změny chuti k jídlu, bolesti žaludku nebo břicha, průjem, nevolnost (pocit na zvracení), virová infekce, deprese, emoční labilita, nespavost, pocit úzkosti, bolest v krku a bolestivé polykání, únava, zimnice/třesavka, horečka, reakce podobná chřipce, pocit celkových potíží, bolesti hlavy, úbytek hmotnosti, zvracení, podrážděnost, slabost, změny nálady, kašel (někdy těžký), zkrácený dech, svědění, suchá kůže, vyrážka, náhlá a závažná bolest svalů, bolest kloubů, muskuloskeletální bolest, změny laboratorních krevních hodnot včetně poklesu počtu bílých krvinek. Některé děti měly zpomalenou rychlost růstu (výška a hmotnost).

*Často hlášené nežádoucí účinky:*

žízeň, dehydratace, vysoký krevní tlak, migrény, zduřelé žlázy, zrudnutí, menstruační problémy, snížený zájem o sex, poševní problémy, bolest prsů, bolest varlete, problémy se štítnou žlázou, zarudlé dásně, sucho v ústech, zarudlá nebo bolestivá ústa nebo jazyk, bolest zubů nebo potíže se zuby, opary (horečnaté puchýře), změna chuti, žaludeční nevolnost, dyspepsie (pálení žáhy), zácpa, zvětšení jater (jaterní problémy, někdy závažné), řídká stolice, noční pomočování u dětí, zánět vedlejších nosních dutin, zánět průdušek, bolest očí, problém se slznými kanálky, zánět oční spojivky (zarudlé oči), neklid, ospalost, náměsíčnost, problémy s chováním, nervozita, ucpaný nos nebo výtok z nosu, kýchání, zrychlené dýchání, bledá nebo začervenalá kůže, podlitina, problémy s kůží nebo nehty, lupénka (nová nebo zhoršená), zvýšené pocení, zvýšená potřeba močení, jemný třes, pokles citlivosti na dotek, artritida.

*Méně často hlášené nežádoucí účinky:*

bakteriální infekce a mravenčení.

*Vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

pneumonie.

*Velmi vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

nízký krevní tlak, otok obličeje, cukrovka, křeče nohou, bolest v zádech, ledvinové problémy, poškození nervů, krvácivé dásně, aplastická anémie. Byla hlášena čistá aplazie červené krevní řady, což je stav, kdy tělo zastavilo nebo snížilo tvorbu červených krvinek. To vyvolává závažnou anémii (chudokrevnost), mezi jejíž příznaky by patřila neobvyklá únava a ztráta energie.

Velmi vzácně byla hlášena sarkoidóza (nemoc charakterizovaná trvale zvýšenou teplotou, ztrátou hmotnosti, bolestí a otokem kloubů, poškozením kůže a otokem žláz). Velmi vzácně se vyskytla ztráta vědomí, většinou u starších pacientů léčených vysokými dávkami. Byly hlášeny případy mrtvice (cévní mozkové příhody). Kontaktujte ihned svého lékaře, když zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků.

*Nežádoucí účinky s neznámou četností:*

Byly hlášeny periodontální (postihující dásně) a zubní poruchy, změněný mentální stav, ztráta vědomí, akutní reakce přecitlivělosti včetně urtikarie (kopřivky), angioedému (otok rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo hrdla, který může vést k obtížím s polykáním nebo dýcháním), zúžení průdušek a anafylaxe (těžká celková alergická reakce), jejich frekvence však není známa.

U přípravku IntronA byl navíc hlášen výskyt Vogtova-Koyanagiho-Haradova syndromu (autoimunitní zánětlivé onemocnění postihující oči, kůži a membrány v uších, mozek a míchu), myšlenek na ohrožení života druhých lidí, mánie (nadměrné nebo neopodstatněné nadšení), bipolární poruchy (poruchy nálady charakterizované střídajícími se epizodami smutku a vzrušení), městnavé srdeční selhání a perikardiální výpotek (hromadění tekutiny mezi perikardem (osrdečníkem) a samotným srdcem).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK INTRONA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

IntronA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Každé pero je zamýšleno pro maximálně čtyřtýdenní užívání a poté musí být znehodnoceno. Pokud je pero opožděně vráceno do chladničky, je možno tolerovat maximálně 48 hodin (dva dny) vystavení teplotě do 25°C v průběhu čtyř týdnů užívání pera.

Nepoužívejte IntronA, pokud si všimnete změn ve vzhledu přípravku IntronA.

V závislosti na Vaší dávce Vám mohou v balení zůstat navíc jehly a tampony. Prosím, znehodnoťte je vhodným a bezpečným způsobem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co IntronA obsahuje

- Léčivou látkou je rekombinantní interferon alfa-2b. Jedno pero obsahuje 18 milionů IU.
- Pomocnými látkami jsou bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dinatrium-edetát, chlorid sodný, metakresol, polysorbát 80 a voda na injekci.

### Jak IntronA vypadá a co obsahuje toto balení

IntronA je ve formě injekčního roztoku ve vícedávkovém peru. Skleněná zásobní vložka obsahuje čirý a bezbarvý roztok.

IntronA je dostupný ve třech různých velikostech balení:

- Balení obsahující 1 pero, 12 injekčních jehel a 12 čistících tamponů
- Balení obsahující 2 pera, 24 injekčních jehel a 24 čistících tamponů
- Balení obsahující 8 per, 96 injekčních jehel a 96 čistících tamponů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck Sharp & Dohme Limited  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velká Británie

### Výrobce:

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**  
Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**  
Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

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

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

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

**Ελλάδα**  
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
cora.greece.gragcm@merck.com

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

**France**  
MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Ireland**  
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**  
MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**  
Associated Drug Co. Ltd.  
Tel.: +356 22778000  
info@associateddrug.com

**Nederland**  
Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

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

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

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

**Portugal**  
Schering-Plough Farma Lda  
Tel: +351 21 4465808  
clie@merck.com

**România**  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**  
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**  
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Lietuva**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena** 24.10.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

## JAK SI APLIKOVAT INJEKCI PŘÍPRAVKU INTRONA

Následující pokyny vysvětlují, jak si samostatně aplikovat injekci přípravku IntronA. Přečtěte si je laskavě co nejpozorněji a řiďte se jimi krok za krokem. Váš lékař či lékařka nebo jejich asistentka Vám poskytnou instrukce, jak aplikaci provádět. Nepokoušejte se o aplikaci injekce dříve, než si budete zcela jisti, že rozumíte celé proceduře a všem požadavkům na aplikaci injekce.

### Příprava

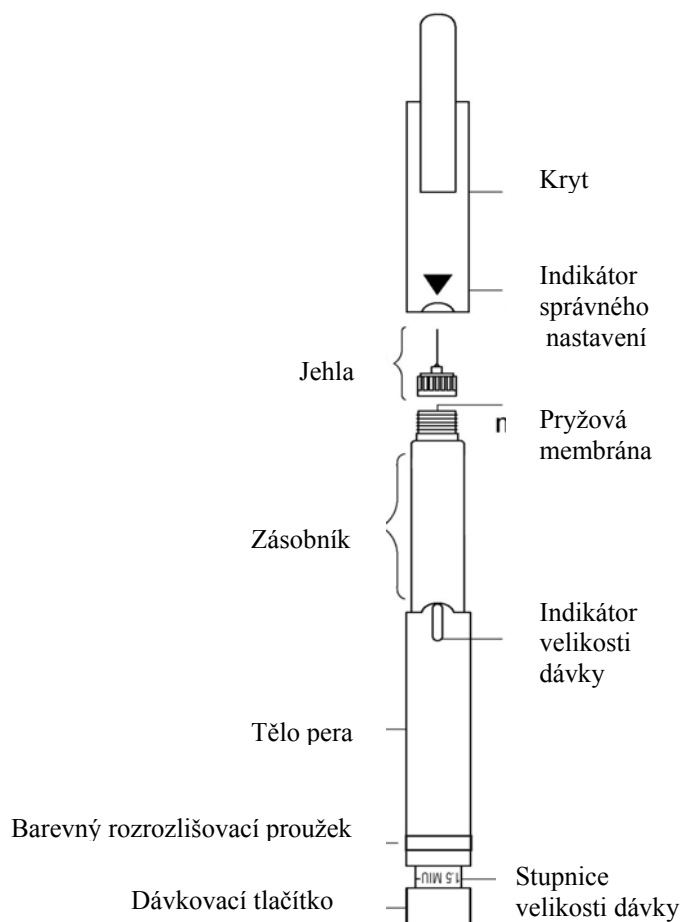
Nejprve ze všeho si shromážděte a připravte vše potřebné:

- vícedávkové pero IntronA;
- injekční jehlu pro subkutánní aplikaci (dodanou v balení);
- čisticí tampon (jsou součástí balení).

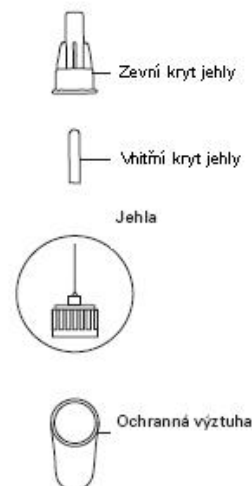
Pečlivě si umyjte ruce. Použijte injekční jehly dodané v balení jen pro přípravek IntronA. Pro každou dávku použijte novou injekční jehlu. Ujistěte se, že roztok má v době aplikace pokojovou teplotu (do 25°C).

Na Obrázcích A a B vidíte jednotlivé části pera a injekční jehly. Nejdůležitějšími částmi jsou:

- Stupnice velikosti dávky ukazuje, jaká dávka je právě nastavena pro aplikaci.
- Barevný rozlišovací proužek hnědý a dávkovací tlačítko jsou při poloze pera krytem jehly vzhůru na dolní straně.
- Pero lze bezpečně uzavřít pouze tehdy, je-li trojúhelník na krytu přímo proti indikátoru velikosti dávky těla pera.



Obrázek A



Obrázek B

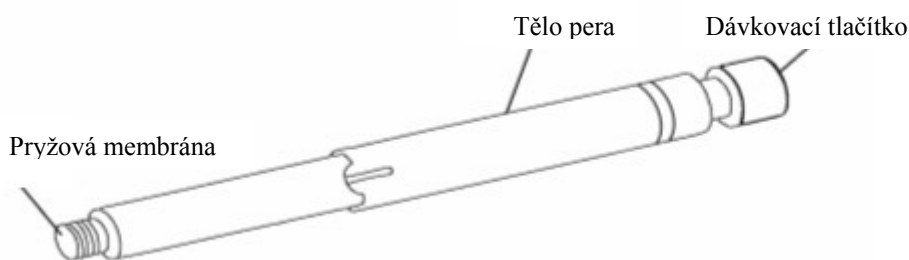
### Stanovení dávky přípravku IntronA

Vyjměte pero z chladničky 30 minut před aplikací dávky, aby měl roztok v peru při aplikaci injekce pokojovou teplotu.

Když jste připraven(a) podat si injekci, připravte si pero následovně:

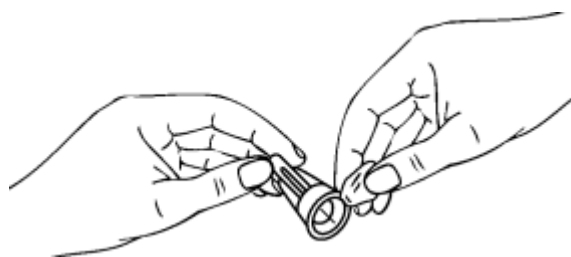
Zkontrolujte, zda přípravek IntronA injekční roztok je před použitím čirý a bezbarvý. Jestliže není rovnoměrně čirý nebo pokud obsahuje jakékoli částice, nepoužijte jej.

Sejměte ochranný kryt pera a dezinfikujte jedním čisticím tamponem pryžovou membránu (viz Obrázek C).



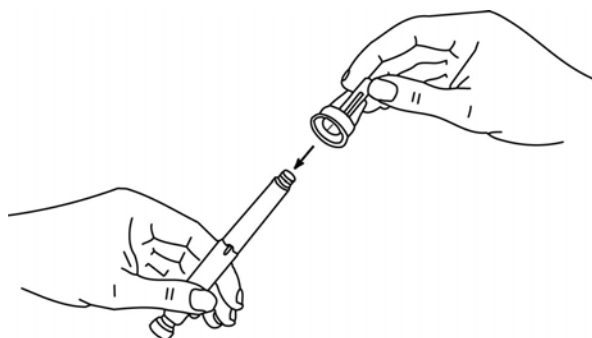
Obrázek C

Odstraňte ochranný obal z injekční jehly. Mějte na mysli, že jakmile tento ochranný obal odstraníte, je zadní část injekční jehly volně přístupná (viz Obrázek D).

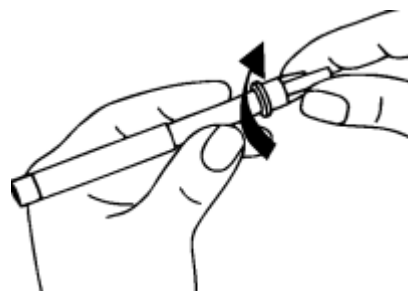


Obrázek D

Jemně nasad'te injekční jehlu na pero, jak to znázorňuje Obrázek E. (Všimněte si, že volně přístupná část jehly pronikne pryžovou membránou, kterou jste již předtím dezinfikovali). Nyní našroubujte jehlu na pero tak, že jí budete otáčet ve směru otáčení hodinových ručiček (viz Obrázek F).

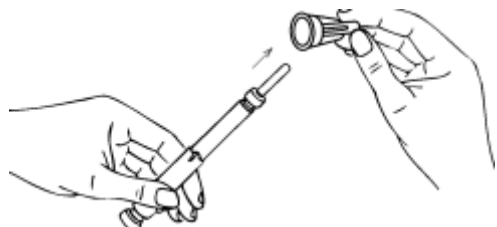


Obrázek E

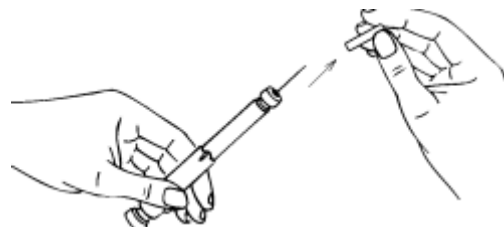


Obrázek F

Odstraňte zevní kryt injekční jehly (Obrázek G). Poté opatrně odstraňte její vnitřní kryt, přičemž mějte stále na paměti, že nyní už bude injekční jehla zcela exponována zevnímu prostředí (Obrázek H). Zevní kryt jehly uložte stranou, abyste později mohli injekční jehlu opět zakrýt.



Obrázek G



Obrázek H

Nyní je pero připraveno k použití. Pokud se uvnitř injekční jehly i zásobníku pera během skladování nashromáždí určité množství vzduchu, je třeba v dalším kroku jakékoli vzduchové bubliny odstranit. Tento krok se označuje jako „odvzdušnění.“

Podržte pero tak, aby hrot jehly směřoval směrem vzhůru.

Poklepejte na zásobník pera prstem tak, aby eventuálně přítomné vzduchové bubliny vystoupily vzhůru, do prostoru těsně pod jehlu (Obrázek I).



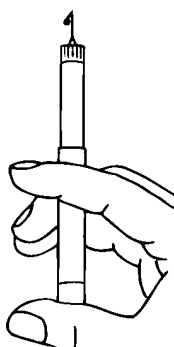
Obrázek I

Držte pero za tělo a otáčejte zásobníkem ve směru vyznačeném na Obrázku J (tedy ve směru hodinových ručiček), dokud neucítíte klapnutí.



Obrázek J

Nadále držte pero v poloze hrotem jehly vzhůru, stiskněte až na doraz dávkovací tlačítko a pozorujte, zda se na špičce injekční jehly objeví kapka roztoku (jak je znázorněno na Obrázku K).

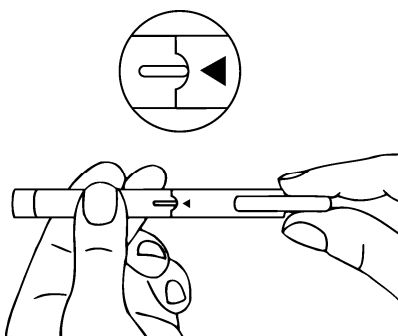


Obrázek K

Pokud se kapka neobjeví, použijte jiné pero a vadné vraťte svému dodavateli.

Poznámka: Určité malé množství vzduchu může zůstat v peru, to však již není na překážku; důležité je, že jste odstranili vzduch z jehly a aplikovaná dávka proto bude přesná.

Nasad'te na pero kryt tak, aby trojúhelník na krytu mířil přesně proti indikátoru velikosti dávky na těle pera, jak ukazuje Obrázek L.

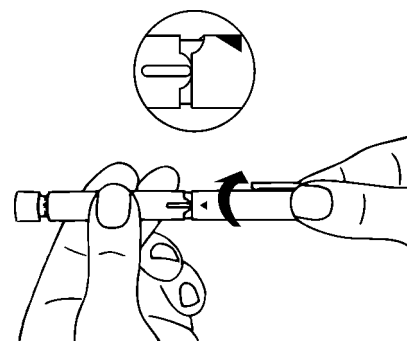


Obrázek L

Nyní je pero připraveno k nastavení správné velikosti dávky. Před dalším krokem je třeba uchopit pero uprostřed jeho těla. Díky tomu se může volně pohybovat dávkovací tlačítko a je možno nastavit správnou velikost dávky.

K nastavení požadované velikosti dávky držte pero jednou rukou za tělo v horizontální poloze. Druhou rukou pak otáčejte krytem ve směru hodinových ručiček, jak je patrné z Obrázku M. Přitom můžete pozorovat, jak se dávkovací tlačítko zvedne, což svědčí o nastavování velikosti dávky. K nastavení odpovídající dávky je třeba otočit krytem tolikrát, kolikrát je uvedeno dále:

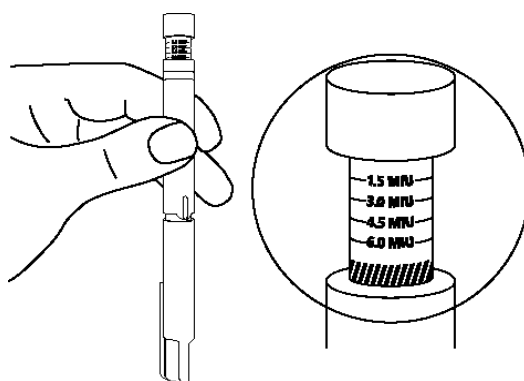
Počet “otáček” a “klapnutí”	Odpovídající dávky (milion IU) používaného přípravku IntronA, injekčního roztoku, vícedávkového pera 18 milionů IU/pero
1 plná otáčka (5 klapnutí)	1,5
6 klapnutí	1,8
7 klapnutí	2,1
8 klapnutí	2,4
9 klapnutí	2,7
2 plné otáčky (10 klapnutí)	3
11 klapnutí	3,3
12 klapnutí	3,6
13 klapnutí	3,9
14 klapnutí	4,2
3 plné otáčky (15 klapnutí)	4,5
16 klapnutí	4,8
17 klapnutí	5,1
18 klapnutí	5,4
19 klapnutí	5,7
4 plné otáčky (20 klapnutí)*	6



Obrázek M

\*4 plné otáčky odpovídají maximální dávce k podání jednou injekcí. Pero je navrženo tak, aby dodalo obsah 18 milionů IU v dávkách odstupňovaných od 1,5 až do 6 milionů IU. Pero dodá maximálně 12 dávek po 1,5 milionu IU po dobu nepřesahující 4 týdny.

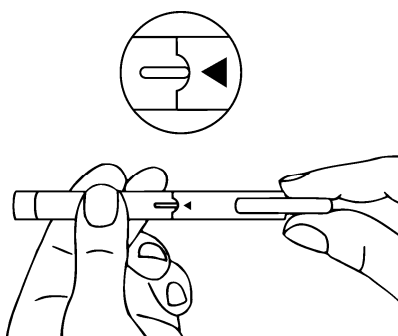
Nastavenou dávku ověřte na stupnici umístěné na dávkovacím tlačítku (viz Obrázek N). Pro dávky odpovídající celým otáčkám by stupnice měla být v úrovni značení správné velikosti dávky. Pro dávky odpovídající klapnutím mezi celými otáčkami by stupnice měla být v úrovni mezi dvěma příslušnými značeními dávek. V tomto bodě zkontrolujte, že máte správnou dávku.



Obrázek N

Po každé z dokončených otáček vždy znovu ověřte, že trojúhelník na krytu směřuje přesně proti indikátoru dávky (viz Obrázek O). Pokud jste nastavili velikost dávky nesprávně, stačí prostě otočit krytem zpět (proti směru hodinových ručiček) až do původní polohy dávkovacího tlačítka, a potom začít s nastavováním dávky znovu od začátku.

Když je nastavena správná velikost dávky, je pero připraveno k aplikaci injekce.



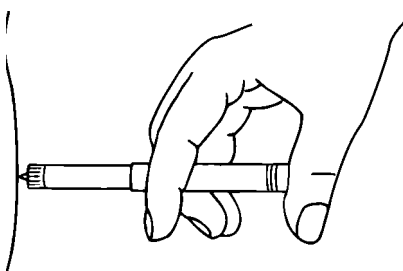
Obrázek O

#### Aplikace roztoku

Vyberte místo vpichu. Nejlepší místa pro injekci jsou tkáň s vrstvou tuku mezi kůží a svaalem: stehno, vnější plocha na povrchu ramene (při použití tohoto místa můžete potřebovat asistenci druhé osoby), břicho (kromě pupku a pasu). Jestli jste velmi hubení, použijte pro injekci jen stehno a vnější plochu ramene. Střídejte pokaždé místo injekce.

Očistěte a dezinfikujte kůži, kde bude injekce aplikována. Vyčkejte, až plocha uschne. Stisknutím jednou rukou vytvořte řasu volné kůže. Druhou rukou vezměte pero, jako by bylo pero. Vpíchněte jehlu do stisknuté kůže pod úhlem přibližně 45°.

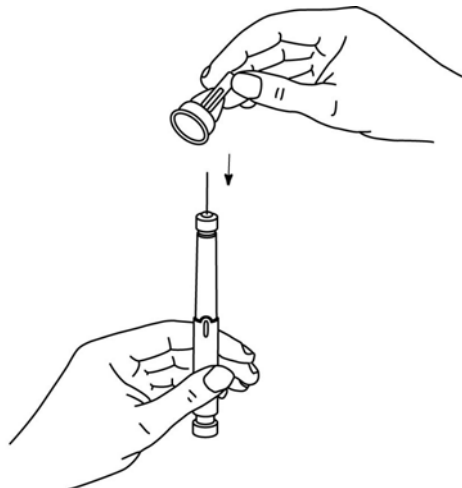
Poté stiskněte až na doraz dávkovací tlačítko (viz Obrázek P).



Obrázek P

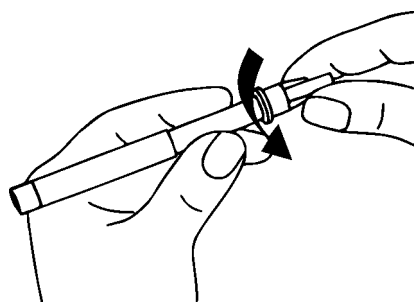
Ponechejte jehlu po několik vteřin na místě, aby se roztok mohl pod kůží dostatečně distribuovat, a poté ji opět vytáhněte.

Opatrně nasad'te zevní kryt jehly (viz Obrázek Q).

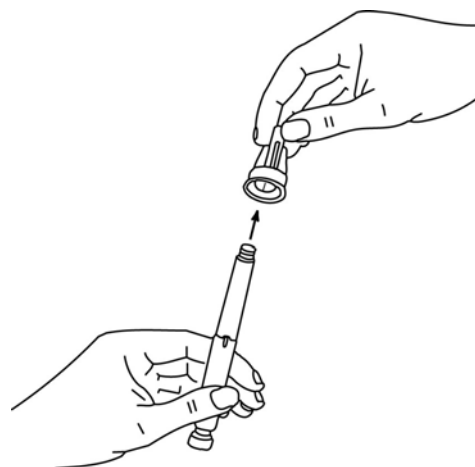


Obrázek Q

Odšroubujte z pera celou sestavu jehly jejím otáčením proti směru hodinových ručiček, jak je znázorněno na Obrázku R. Poté ji opatrně od pera oddělte a opatřenou krytem zahod'te (viz Obrázek S).

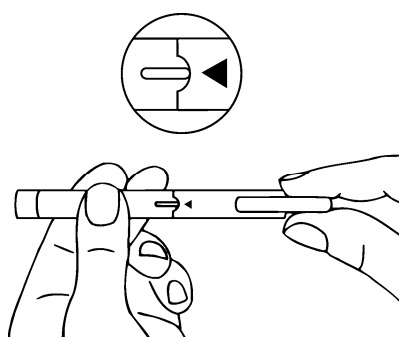


Obrázek R



Obrázek S

Nasad'te na pero opět kryt tak, aby trojúhelník na něm směřoval proti indikátoru dávky, jak je znázorněno na Obrázku T. Pak vra'te pero do chladničky.



Obrázek T

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **IntronA 30 milionů IU injekční roztok ve vícedávkovém peru** Interferonum alfa-2b

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je IntronA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IntronA užívat
3. Jak se IntronA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IntronA uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE INTRONA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

IntronA (interferon alfa-2b) modifikuje reakci imunitního systému a napomáhá ke zvýšení obranyschopnosti před infekcemi a jinými závažnými onemocněními.

IntronA se používá u dospělých pacientů k léčbě některých onemocnění, která postihují krev, kostní dřeň, lymfatické uzliny nebo kůži a mohou se šířit dále do organismu. Jsou to trichocelulární leukémie, chronická myeloidní leukémie, mnohočetný myelom, folikulární lymfom, karcinoidní tumory a maligní melanom.

IntronA se užívá též u dospělých pacientů k léčbě virových infekcí jater - chronické hepatitidy B a C.

IntronA se užívá v kombinaci s ribavirinem u dětí ve věku 3 let a starších a mladistvých s dříve neléčenou chronickou hepatitidou C.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE INTRONA UŽÍVAT**

**Neužívejte IntronA**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na interferon nebo na kteroukoli další složku přípravku IntronA.
- máte-li závažné srdeční onemocnění.
- máte-li závažnou poruchu ledvin nebo jater.
- máte-li pokročilou nekontrolovatelnou (dekompenzovanou) chorobu jater.
- máte-li hepatitidu a užívali jste nedávno léky potlačující imunitní systém (s výjimkou krátkodobého podávání léků typu kortisonu).
- pokud jste měl(a) v minulosti záchvaty (křeče).
- pokud jste měl(a) v minulosti autoimunitní chorobu nebo Vám byl transplantován orgán a užíváte léky potlačující imunitní systém (imunitní systém Vám pomáhá chránit se před infekcí).
- máte-li onemocnění štítné žlázy, které nelze dobře kontrolovat.
- jste-li léčen(a) telbivudinem (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Děti a mladiství:

- máte-li závažné nervové nebo psychické problémy, jako je těžká deprese nebo sebevražedné myšlenky.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku IntronA je zapotřebí**

- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- jestliže jste měl(a) v minulosti závažnou poruchu nervovou nebo duševní. Použití interferonu alfa-2b u dětí a dospívajících s výskytem závažných psychiatrických onemocnění v přítomnosti či minulosti je kontraindikováno (viz bod „Neužívejte IntronA“).
- pokud jste někdy měli depresi nebo se u Vás projeví příznaky spojené s depresí (např. pocity smutku, sklíčenosti apod.) během léčby přípravkem IntronA (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“).
- když trpíte lupénkou, může se toto onemocnění v průběhu užívání přípravku IntronA zhoršit.
- jestliže užíváte přípravek IntronA, můžete být přechodně více náchylní k infekčním onemocněním. Upozorněte okamžitě svého lékaře, jestli si myslíte, že máte infekci.
- když se u Vás objeví příznaky nachlazení nebo jiného respiračního onemocnění, jako je horečka, kašel nebo potíže s dechem, informujte svého lékaře.
- když jste zaznamenal(a) nezvyklé krvácení nebo podlitiny, vyhledejte ihned lékaře.
- když se u Vás během léčby rozvinou příznaky závažné alergické reakce (jako jsou dýchací potíže, pískoty nebo kopřivka), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.
- když jste také léčení na HIV (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- pokud máte transplantovaný orgán, ledvinu nebo játra, léčba interferonem může zvýšit riziko jeho odmítnutí. Určitě toto diskutujte s Vaším lékařem.

U pacientů dostávajících kombinovanou terapii přípravku IntronA s ribavirinem bylo hlášeno poškození zubů a dásní, které může vést až ke ztrátě zubů. Navíc během dlouhodobé léčby kombinací přípravku IntronA s ribavirinem by mohla suchost ústní dutiny způsobit poškození zubů a sliznic dutiny ústní. Měl(a) byste si důkladně dvakrát denně čistit zuby a chodit na pravidelné zubní prohlídky. U některých pacientů může dojít i ke zvracení. Pokud se u Vás tato reakce objeví, důkladně si poté vypláchněte ústa.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy prodělal(a) infarkt či měl(a) jiné srdeční potíže; pokud jste někdy měl(a) poruchy dýchání nebo zánět plic (pneumonii), problémy se srážlivostí krve, s funkcí jater, štítné žlázy, cukrovkou nebo vysokým nebo nízkým krevním tlakem.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy byl(a) léčen(a) na stavy deprese či jiné psychiatrické poruchy; zmatenost; bezvědomí; sebevražedné myšlenky nebo pokus o sebevraždu, nebo jste **v minulosti zneužíval(a) látky** (např. alkohol nebo drogy).

Informujte určitě svého lékaře, pokud užíváte čínský přípravek rostlinného původu Shosaikoto.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

IntronA zvyšuje účinek látek, které tlumí Váš nervový systém a způsobují ospalost. Proto konzultujte se svým lékařem nebo lékárníkem užívání alkoholických nápojů, léků na spaní, léků s uklidňujícím účinkem (sedativ) nebo velmi silných léků proti bolesti.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte theofylin nebo aminofylin na astma a o všech dalších lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože dávkování některých léků asi bude muset být upraveno, když užíváte přípravek IntronA.

Pacienti, kteří také mají HIV infekci: Acidóza z nahromadění kyseliny mléčné a zhoršení jaterních funkcí jsou vedlejší účinky spojené s vysoce aktivní anti-retrovirovou terapií (HAART) při léčbě HIV. Jestliže dostáváte HAART, přidání přípravku IntronA s ribavirinem může zvýšit riziko acidózy z nahromadění kyseliny mléčné a selhání jater. Váš lékař bude sledovat známky a příznaky těchto stavů (Prosím, určitě si přečtěte též příbalovou informaci ribavirinu). Navíc by mohlo být u pacientů léčených kombinovanou terapií přípravku IntronA s ribavirinem a zidovudinem zvýšeno riziko rozvoje anémie (nízký počet červených krvinek).

Užíváte-li telbivudin s pegylovaným interferonem alfa-2a nebo jakýmkoliv typem injekčního interferonového přípravku, je u Vás vyšší riziko vzniku periferní neuropatie (snížená citlivost, pocit

brnění a/nebo pálení rukou a/nebo nohou). Tyto příhody mohou mít také těžší průběh. Z tohoto důvodu je kombinace přípravku IntronA s telbivudinem kontraindikována.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Používání přípravku IntronA s jídlem a pitím**

Váš lékař může žádat, abyste pil(a) více tekutin a tak pomohl(a) zabránit vzniku nízkého krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Ve studiích na březích zvířatech způsobily interferony v některých případech potrat. Jeho účinky na průběh těhotenství u člověka nejsou dosud známy.

Máte-li předepsán přípravek IntronA v kombinaci s ribavirinem může být ribavirin velmi škodlivý pro nenarozené dítě, a proto musí být pacienti i pacientky při pohlavních aktivitách zvláště opatrní, může-li dojít k otěhotnění:

- jste-li **dívka** nebo **žena** v plodném věku, musíte mít negativní těhotenský test před léčbou, každý měsíc během léčby a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení. Musíte každý používat účinnou antikoncepci během užívání ribavirinu a 4 měsíce po ukončení léčby. O tom je možné se poradit s lékařem.

- jste-li **muž**, který užívá ribavirin, vystříhejte se pohlavního styku s těhotnou ženou, pokud nepoužijete kondom. Tím se sníží možnost zanechání ribavirinu v těle ženy. Není-li Vaše partnerka v současnosti těhotná, ale je v plodném věku, musí projít těhotenským testem každý měsíc během léčby a po dobu 7 měsíců po jejím ukončení. O tom je možné se poradit s lékařem. Jste-li mužský pacient, musíte Vy nebo Vaše partnerka během užívání ribavirinu a po dobu 7 měsíců po skončení léčby používat účinnou antikoncepci. O tom je možné se poradit s lékařem.

Není dosud známo, zda je tento přípravek vylučován do mateřského mléka. Proto nekojte dítě, pokud dostáváte IntronA. U kombinované léčby s ribavirinem se seznamte s příslušnými informačními texty léčivých přípravků obsahujících ribavirin.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se v průběhu léčby přípravkem IntronA cítíte unavení, ospalí nebo zmatení, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku IntronA**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1,2 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. JAK SE INTRONA UŽÍVÁ**

Váš lékař předepsal přípravek IntronA výhradně Vám pro Vaše současné problémy; nikdy lék nepředávejte někomu dalšímu.

Váš lékař stanovil přesnou dávku přípravku IntronA individuálně podle Vašich potřeb. Velikost dávky se bude lišit podle choroby, která se léčí. Pero je navrženo tak, aby dodalo obsah 30 milionů IU v dávkách odstupňovaných od 2,5 až do 10 milionů IU. Pero dodá maximálně 12 dávek po 2,5 milionu IU po dobu nepřesahující 4 týdny.

Pokud si podáváte přípravek IntronA sami, ujistěte se, že dávka, která Vám byla předepsána, je obsažena v balení, které jste obdrželi. Dávky, které se mají podávat třikrát týdně, je nejlépe podávat každý druhý den.

Obvyklá počáteční dávka pro jednotlivá onemocnění je uvedena následně; nicméně individuální dávky mohou být různé a lékař může změnit Vaši dávku na základě Vaší specifické potřeby:

Chronická hepatitida B: 5 až 10 milionů IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Chronická hepatitida C: *Dospělí* - 3 miliony IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží) v kombinaci s ribavirinem nebo samotná. *Děti ve věku 3 let a starší a mladiství* - 3 miliony IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží) v kombinaci s ribavirinem (Prosím, přečtěte si také příbalovou informaci ribavirinu).

Trichocelulární leukémie: 2 miliony IU/m<sup>2</sup> třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Chronická myeloidní leukémie: 4 – 5 milionů IU/m<sup>2</sup> denně podaná subkutánně (pod kůží).

Mnohočetný myelom: 3 miliony IU/m<sup>2</sup> třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Folikulární lymfom: adjuvantní léčba k chemoterapii, 5 milionů IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Karcinoidní tumor: 5 milionů IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Maligní melanom, indukční léčba: 20 milionů IU/m<sup>2</sup> intravenózně, podaná denně 5 dní v týdnu po dobu 4 týdnů. Udržovací léčba: 10 milionů IU/m<sup>2</sup> třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Váš lékař může předepsat různou dávku přípravku IntronA samotného nebo v kombinaci s jinými léky (např. cytarabinem, ribavirinem). Jestliže je Vám předepsán přípravek IntronA v kombinaci s jinými léky, prosím, přečtěte si též příbalovou informaci léku užívaného v kombinaci. Lékař stanoví dávkovací režim podle Vašich potřeb. Jestliže máte dojem, že účinek přípravku IntronA je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Subkutánní podání:

IntronA je určen pro subkutánní podávání. To znamená, že se aplikuje pomocí krátké injekční jehly do tukové tkáně bezprostředně pod kůží. Pokud si injekci aplikujete sami, dostane se Vám k přípravě a aplikaci injekce potřebných instrukcí. Podrobné pokyny pro subkutánní podání léku jsou v této příbalové informaci (viz bod „JAK SI APLIKOVAT INJEKCI PŘÍPRAVKU INTRONA“ na konci příbalové informace).

V každém určeném dni se podává jedna dávka přípravku IntronA. IntronA je podáván buď denně (5 nebo 7 krát týdně), nebo třikrát týdně, každý druhý den, např. v pondělí, středu a pátek. Interferony mohou způsobit neobvyklou únavu; pokud si injekci aplikujete sami nebo ji dáváte dítěti, aplikujte ji před spaním.

Vždy užívejte IntronA přesně podle pokynů svého lékaře. Nepřekračujte doporučenou dávku a užívejte přípravek IntronA tak dlouho, jak máte předepsáno.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku IntronA, než jste měl(a)**

Je nutno co nejdříve kontaktovat lékaře nebo jiného zdravotníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít IntronA**

Pokud si přípravek IntronA aplikujete sami nebo pokud poskytujete péči dítěti, které užívá IntronA v kombinaci s ribavirinem, podejte doporučenou dávku ihned, jak si vzpomenete, a pak pokračujte normálně v léčbě. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže máte předepsanou dávku každý den a náhodou opominete celou denní dávku, pokračujte v léčbě obvyklou dávkou příští den. V případě potřeby kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i IntronA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když ne všechny nežádoucí účinky se musejí projevit, pokud k tomu přece jen dojde, je třeba o nich informovat lékaře.

##### **Účinky na psychiku a centrální nervový systém:**

U některých lidí se vyskytly deprese při užívání samotného přípravku IntronA nebo při kombinované léčbě s ribavirinem, a v některých případech lidé pomýšeli na ohrožení života druhých lidí, měli sebevražedné myšlenky nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým). Někteří pacienti dokonce spáchali sebevraždu. Určitě vyhledejte pohotovostní službu, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje deprese nebo máte sebevražedné myšlenky nebo se změnil Vaše chování. Můžete zvážit, zda nechcete požádat některého člena rodiny nebo blízkého přítele, aby Vám pomohl zůstat ostražitý ke známým deprese nebo změnám ve Vašem chování.

Obzvláště *děti a mladiství* mají sklon ke vzniku deprese, pokud jsou léčené přípravkem IntronA a ribavirinem. Neprodleně kontaktujte lékaře nebo vyhledejte léčbu na pohotovosti, jestliže se u nich objeví příznaky neobvyklého chování, pocit deprese nebo pocit, že chtějí ublížit sobě nebo ostatním.

##### **Růst a vývoj (děti a mladiství):**

Během jednoho roku léčby přípravkem IntronA v kombinaci s ribavirinem některé děti a mladiství nerostli nebo nepřibývali na hmotnosti tolik, jak se očekávalo. Některé děti nedosáhly během 1-5 roků po ukončení léčby své předpokládané výšky.

Jestliže se objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přerušte léčbu přípravkem IntronA a ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice na oddělení lékařské pohotovosti:

- otoky rukou, nohou, kotníků, obličejů, rtů, úst nebo hrdla, které mohou působit potíže při polykání nebo dýchání; kopřivkové pupeny; mdloby.

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné. Jestliže je máte, mohli jste mít závažnou alergickou reakci na přípravek IntronA. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči nebo hospitalizaci. Tyto velmi závažné nežádoucí účinky jsou velmi vzácné.

Kontaktujte ihned svého lékaře vždy, když zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- bolest na hrudi nebo těžký a přetrvávající kašel; nepravidelný nebo rychlý srdeční tep; zkrácený dech; zmatenost; potíže s udržení se v bdělosti; pocit necitlivosti nebo mravenčení nebo bolesti rukou a nohou; záchvaty (křeče); poruchy spánku, myšlení nebo soustředění; změna psychického stavu; sebevražedné myšlenky, pokus o sebevraždu, změněné chování nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým), halucinace; závažnější bolesti žaludku; černá nebo dehtová stolice; krev ve stolici nebo v moči, těžší krvácení z nosu; vosková bledost, vysoká hladina cukru v krvi, horečka nebo zimnice, která začne po několika týdnech léčby, bolest v dolní části zad nebo boku, bolestivé nebo obtížné močení, problémy s očima nebo zrakem nebo sluchem, ztráta sluchu, závažné nebo bolestivé zarudnutí kůže nebo sliznice, bolest kůže nebo sliznice.

Tyto účinky mohou signalizovat závažné nežádoucí účinky, které vyžadují okamžitou lékařskou péči. Lékař vyšetří vzorek Vaší krve, aby se ujistil, že počet bílých krvinek (buňky, které zabraňují infekci) a červených krvinek (buněk, které přenášejí železo a kyslík), krevních destiček (buněk pro srážlivost krve) a ostatní laboratorní hodnoty jsou v přijatelných mezích. Byl hlášen středně závažný a obvykle vratný pokles u všech tří druhů krevních částic – bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček.

Na začátku léčby přípravkem IntronA se mohou u Vás objevit chřipkové (flu-like) příznaky s horečkou, únavou, bolestmi hlavy, bolestmi svalů, bolestmi kloubů a zimnicí/ třesavkou. Jestli se u Vás objeví tyto příznaky, může Vám lékař doporučit užívat paracetamol.

Možné nežádoucí účinky vyjmenované níže jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

**Velmi časté** (postihnou více než 1 uživatele z 10)

<b>Časté</b>	(postihnou 1 až 10 uživatelů ze 100)
<b>Méně časté</b>	(postihnou 1 až 10 uživatelů z 1 000)
<b>Vzácné</b>	(postihnou 1 až 10 uživatelů z 10 000)
<b>Velmi vzácné</b>	(postihnou méně než 1 uživatele z 10 000)
<b>Není známo</b>	(z dostupných údajů nelze určit)

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

*Velmi často hlášené nežádoucí účinky:*

bolest, otok nebo zarudnutí nebo poškození kůže v místě vpichu injekce, ztráta vlasů, závrať, změny chuti k jídlu, bolesti žaludku nebo břicha, průjem, nevolnost (pocit na zvracení), virová infekce, deprese, emoční labilita, nespavost, pocit úzkosti, bolest v krku a bolestivé polykání, únava, zimnice/třesavka, horečka, reakce podobná chřipce, pocit celkových potíží, bolesti hlavy, úbytek hmotnosti, zvracení, podrážděnost, slabost, změny nálady, kašel (někdy těžký), zkrácený dech, svědění, suchá kůže, vyrážka, náhlá a závažná bolest svalů, bolest kloubů, muskuloskeletální bolest, změny laboratorních krevních hodnot včetně poklesu počtu bílých krvinek. Některé děti měly zpomalenou rychlost růstu (výška a hmotnost).

*Často hlášené nežádoucí účinky:*

žízeň, dehydratace, vysoký krevní tlak, migrény, zduřelé žlázy, zrudnutí, menstruační problémy, snížený zájem o sex, poševní problémy, bolest prsů, bolest varlete, problémy se štítnou žlázou, zarudlé dásně, sucho v ústech, zarudlá nebo bolestivá ústa nebo jazyk, bolest zubů nebo potíže se zuby, opary (horečnaté puchýře), změna chuti, žaludeční nevolnost, dyspepsie (pálení žáhy), zácpa, zvětšení jater (jaterní problémy, někdy závažné), řídká stolice, noční pomočování u dětí, zánět vedlejších nosních dutin, zánět průdušek, bolest očí, problém se slznými kanálky, zánět oční spojivky (zarudlé oči), neklid, ospalost, náměsíčnost, problémy s chováním, nervozita, ucpaný nos nebo výtok z nosu, kýchání, zrychlené dýchání, bledá nebo začervenalá kůže, podlitina, problémy s kůží nebo nehty, lupénka (nová nebo zhoršená), zvýšené pocení, zvýšená potřeba močení, jemný třes, pokles citlivosti na dotek, artritida.

*Méně často hlášené nežádoucí účinky:*

bakteriální infekce a mravenčení.

*Vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

pneumonie.

*Velmi vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

nízký krevní tlak, otok obličeje, cukrovka, křeče nohou, bolest v zádech, ledvinové problémy, poškození nervů, krvácivé dásně, aplastická anémie. Byla hlášena čistá aplazie červené krevní řady, což je stav, kdy tělo zastavilo nebo snížilo tvorbu červených krvinek. To vyvolává závažnou anémii (chudokrevnost), mezi jejíž příznaky by patřila neobvyklá únava a ztráta energie.

Velmi vzácně byla hlášena sarkoidóza (nemoc charakterizovaná trvale zvýšenou teplotou, ztrátou hmotnosti, bolestí a otokem kloubů, poškozením kůže a otokem žláz). Velmi vzácně se vyskytla ztráta vědomí, většinou u starších pacientů léčených vysokými dávkami. Byly hlášeny případy mrtvice (cévní mozkové příhody). Kontaktujte ihned svého lékaře, když zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků.

*Nežádoucí účinky s neznámou četností:*

Byly hlášeny periodontální (postihující dásně) a zubní poruchy, změněný mentální stav, ztráta vědomí, akutní reakce precitlivělosti včetně urtikarie (kopřivky), angioedému (otok rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo hrdla, který může vést k obtížím s polykáním nebo dýcháním), zúžení průdušek a anafylaxe (těžká celková alergická reakce), jejich frekvence však není známa.

U přípravku IntronA byl navíc hlášen výskyt Vogtova-Koyanagiho-Haradova syndromu (autoimunitní zánětlivé onemocnění postihující oči, kůži a membrány v uších, mozek a míchu), myšlenek na ohrožení života druhých lidí, mánie (nadměrné nebo neopodstatněné nadšení), bipolární poruchy (poruchy nálady charakterizované střídajícími se epizodami smutku a vzrušení), městnavé srdeční

selhání a perikardiální výpotek (hromadění tekutiny mezi perikardem (osrdečníkem) a samotným srdcem).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK INTRONA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

IntronA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Každé pero je zamýšleno pro maximálně čtyřtýdenní užívání a poté musí být znehodnoceno. Pokud je pero opožděně vráceno do chladničky, je možno tolerovat maximálně 48 hodin (dva dny) vystavení teplotě do 25°C v průběhu čtyř týdnů užívání pera.

Nepoužívejte IntronA, pokud si všimnete změn ve vzhledu přípravku IntronA.

V závislosti na Vaší dávce Vám mohou v balení zůstat navíc jehly a tampony. Prosím, znehodnoťte je vhodným a bezpečným způsobem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co IntronA obsahuje

- Léčivou látkou je rekombinantní interferon alfa-2b. Jedno pero obsahuje 30 milionů IU.
- Pomocnými látkami jsou bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dinatrium-edetát, chlorid sodný, metakresol, polysorbát 80 a voda na injekci.

### Jak IntronA vypadá a co obsahuje toto balení

IntronA je ve formě injekčního roztoku ve vícedávkovém peru.

Skleněná zásobní vložka obsahuje čirý a bezbarvý roztok.

IntronA je dostupný ve třech různých velikostech balení:

- Balení obsahující 1 pero, 12 injekčních jehel a 12 čisticích tamponů
- Balení obsahující 2 pera, 24 injekčních jehel a 24 čisticích tamponů
- Balení obsahující 8 per, 96 injekčních jehel a 96 čisticích tamponů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck Sharp & Dohme Limited  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velká Británie

### Výrobce:

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd.  
Tel.: +356 22778000  
info@associateddrug.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Schering-Plough Farma Lda  
Tel: +351 21 4465808  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Lietuva**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena** 24.10.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

## JAK SI APLIKOVAT INJEKCI PŘÍPRAVKU INTRONA

Následující pokyny vysvětlují, jak si samostatně aplikovat injekci přípravku IntronA. Přečtěte si je laskavě co nejpozorněji a řiďte se jimi krok za krokem. Váš lékař či lékařka nebo jejich asistentka Vám poskytnou instrukce, jak aplikaci provádět. Nepokoušejte se o aplikaci injekce dříve, než si budete zcela jisti, že rozumíte celé proceduře a všem požadavkům na aplikaci injekce.

### Příprava

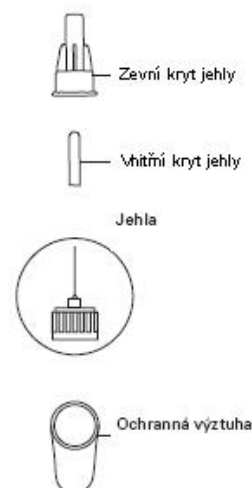
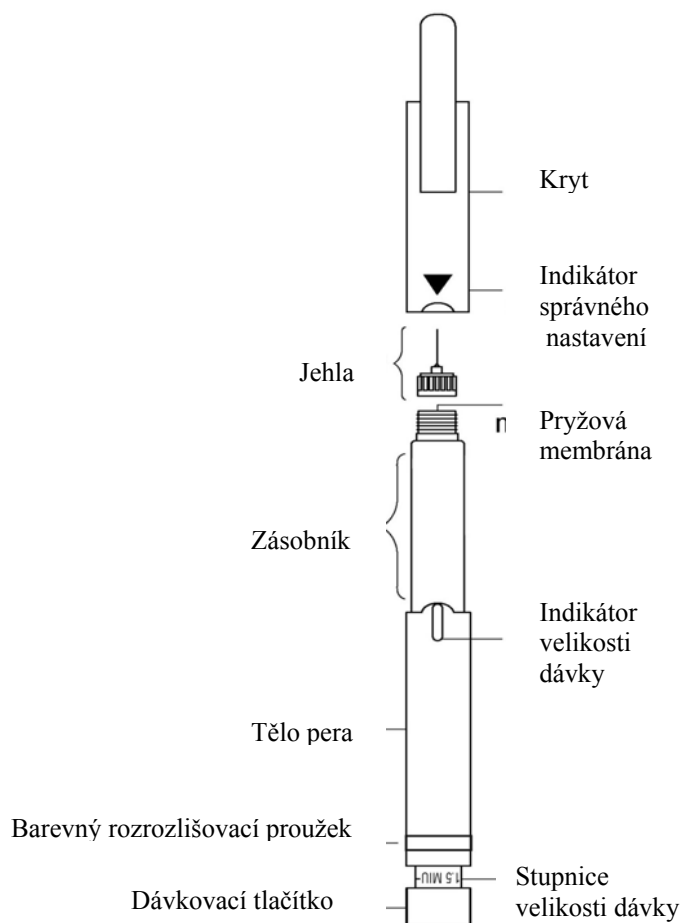
Nejprve ze všeho si shromážděte a připravte vše potřebné:

- vícedávkové pero IntronA;
- injekční jehlu pro subkutánní aplikaci (dodanou v balení);
- čisticí tampon (jsou součástí balení).

Pečlivě si umyjte ruce. Použijte injekční jehly dodané v balení jen pro přípravek IntronA. Pro každou dávku použijte novou injekční jehlu. Ujistěte se, že roztok má v době aplikace pokojovou teplotu (do 25°C).

Na Obrázcích A a B vidíte jednotlivé části pera a injekční jehly. Nejdůležitějšími částmi jsou:

- Stupnice velikosti dávky ukazuje, jaká dávka je právě nastavena pro aplikaci.
- Barevný rozlišovací proužek modrý a dávkovací tlačítko jsou při poloze pera krytem jehly vzhůru na dolní straně.
- Pero lze bezpečně uzavřít pouze tehdy, je-li trojúhelník na krytu přímo proti indikátoru velikosti dávky těla pera.



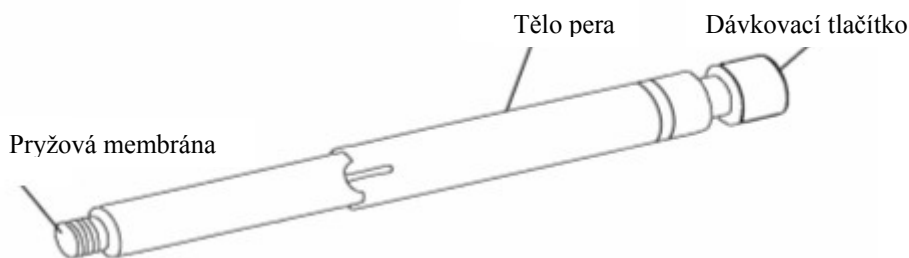
### Stanovení dávky přípravku IntronA

Vyjměte pero z chladničky 30 minut před aplikací dávky, aby měl roztok v peru při aplikaci injekce pokojovou teplotu.

Když jste připraven(a) podat si injekci, připravte si pero následovně:

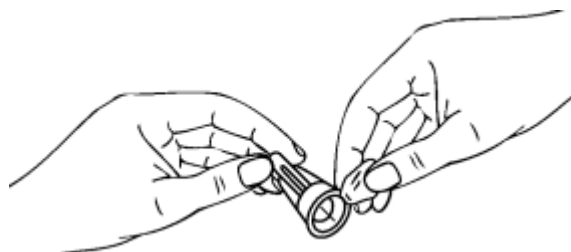
Zkontrolujte, zda přípravek IntronA injekční roztok je před použitím čirý a bezbarvý. Jestliže není rovnoměrně čirý nebo pokud obsahuje jakékoli částice, nepoužijte jej.

Sejměte ochranný kryt pera a dezinfikujte jedním čisticím tamponem pryžovou membránu (viz Obrázek C).



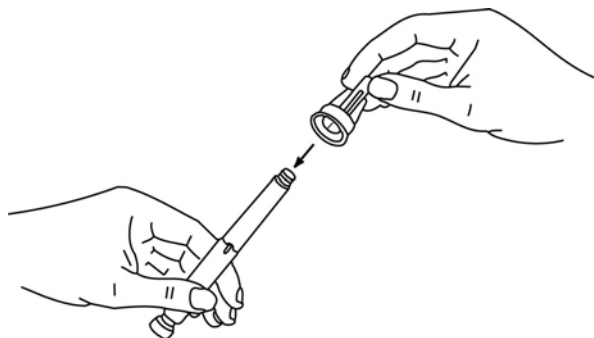
Obrázek C

Odstraňte ochranný obal z injekční jehly. Mějte na mysli, že jakmile tento ochranný obal odstraníte, je zadní část injekční jehly volně přístupná (viz Obrázek D).

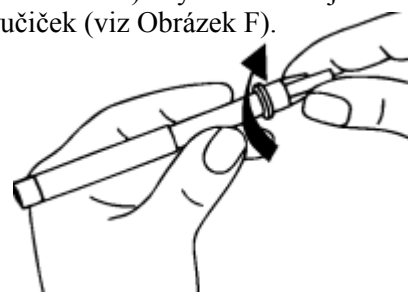


Obrázek D

Jemně nasad'te injekční jehlu na pero, jak to znázorňuje Obrázek E. (Všimněte si, že volně přístupná část jehly pronikne pryžovou membránou, kterou jste již předtím dezinfikovali). Nyní našroubujte jehlu na pero tak, že jí budete otáčet ve směru otáčení hodinových ručiček (viz Obrázek F).

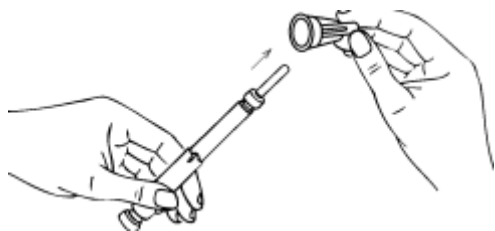


Obrázek E

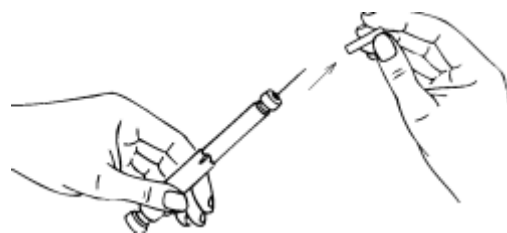


Obrázek F

Odstraňte zevní kryt injekční jehly (Obrázek G). Poté opatrně odstraňte její vnitřní kryt, přičemž mějte stále na paměti, že nyní už bude injekční jehla zcela exponována zevnímu prostředí (Obrázek H). Zevní kryt jehly uložte stranou, abyste později mohli injekční jehlu opět zakrýt.



Obrázek G

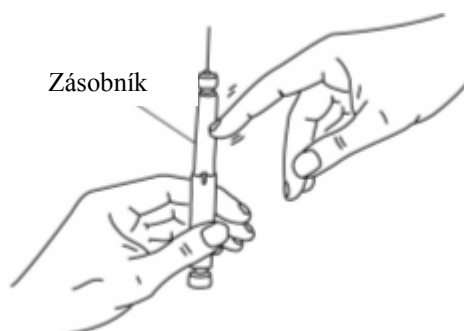


Obrázek H

Nyní je pero připraveno k použití. Pokud se uvnitř injekční jehly i zásobníku pera během skladování nashromáždí určité množství vzduchu, je třeba v dalším kroku jakékoli vzduchové bubliny odstranit. Tento krok se označuje jako „odvzdušnění.“

Podržte pero tak, aby hrot jehly směřoval směrem vzhůru.

Poklepejte na zásobník pera prstem tak, aby eventuálně přítomné vzduchové bubliny vystoupily vzhůru, do prostoru těsně pod jehlu (Obrázek I).



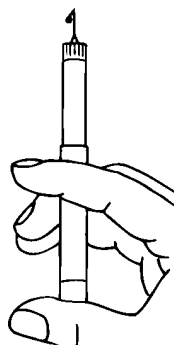
Obrázek I

Držte pero za tělo a otáčejte zásobníkem ve směru vyznačeném na Obrázku J (tedy ve směru hodinových ručiček), dokud neucítíte klapnutí.



Obrázek J

Nadále držte pero v poloze hrotem jehly vzhůru, stiskněte až na doraz dávkovací tlačítko a pozorujte, zda se na špičce injekční jehly objeví kapka roztoku (jak je znázorněno na Obrázku K).

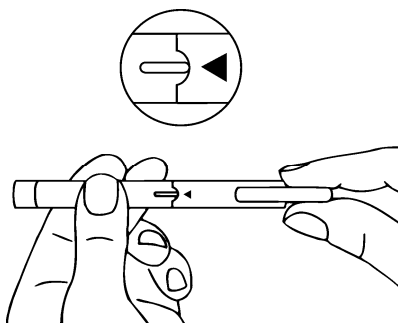


Obrázek K

Pokud se kapka neobjeví, použijte jiné pero a vadné vraťte svému dodavateli.

Poznámka: Určité malé množství vzduchu může zůstat v peru, to však již není na překážku; důležité je, že jste odstranili vzduch z jehly a aplikovaná dávka proto bude přesná.

Nasad'te na pero kryt tak, aby trojúhelník na krytu mířil přesně proti indikátoru velikosti dávky na těle pera, jak ukazuje Obrázek L.



Obrázek L

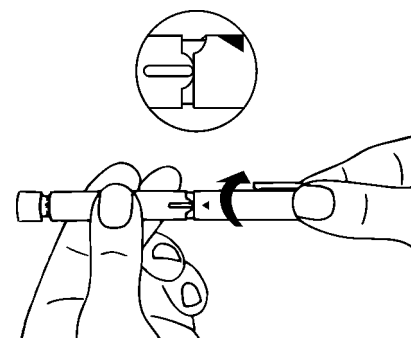
Nyní je pero připraveno k nastavení správné velikosti dávky. Před dalším krokem je třeba uchopit pero uprostřed jeho těla. Díky tomu se může volně pohybovat dávkovací tlačítko a je možno nastavit správnou velikost dávky.

K nastavení požadované velikosti dávky držte pero jednou rukou za tělo v horizontální poloze. Druhou rukou pak otáčejte krytem ve směru hodinových ručiček, jak je patrné z Obrázku M. Přitom můžete pozorovat, jak se dávkovací tlačítko zvedne, což svědčí o nastavování velikosti dávky. K nastavení odpovídající dávky je třeba otočit krytem tolikrát, kolikrát je uvedeno dále:

Počet “otáček” a “klapnutí”      Odpovídající dávky (milion IU) používaného přípravku IntronA, injekčního roztoku, vícedávkového pera 30 milionů IU/pero

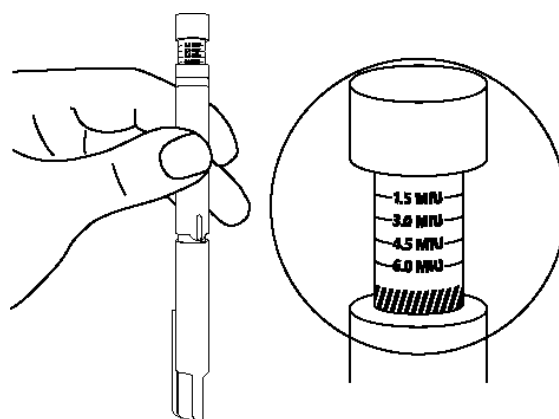
1 plná otáčka (5 klapnutí)	2,5
6 klapnutí	3
7 klapnutí	3,5
8 klapnutí	4
9 klapnutí	4,5
2 plné otáčky (10 klapnutí)	5
11 klapnutí	5,5
12 klapnutí	6
13 klapnutí	6,5
14 klapnutí	7
3 plné otáčky (15 klapnutí)	7,5
16 klapnutí	8
17 klapnutí	8,5
18 klapnutí	9
19 klapnutí	9,5
4 plné otáčky (20 klapnutí)*	10

\*4 plné otáčky odpovídají maximální dávce k podání jednou injekcí. Pero je navrženo tak, aby dodalo obsah 30 milionů IU v dávkách odstupňovaných od 2,5 až do 10 milionů IU. Pero dodá maximálně 12 dávek po 2,5 milionu IU po dobu nepřesahující 4 týdny.



Obrázek M

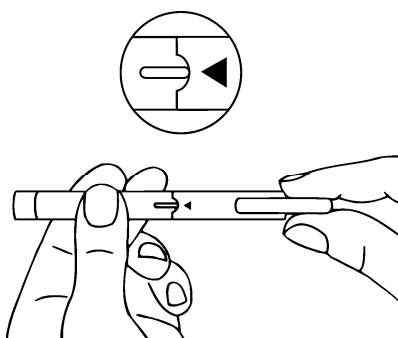
Nastavenou dávku ověřte na stupnici umístěné na dávkovacím tlačítku (viz Obrázek N). Pro dávky odpovídající celým otáčkám by stupnice měla být v úrovni značení správné velikosti dávky. Pro dávky odpovídající klapnutím mezi celými otáčkami by stupnice měla být v úrovni mezi dvěma příslušnými značeními dávek. V tomto bodě zkontrolujte, že máte správnou dávku.



Obrázek N

Po každé z dokončených otáček vždy znovu ověřte, že trojúhelník na krytu směřuje přesně proti indikátoru dávky (viz Obrázek O). Pokud jste nastavili velikost dávky nesprávně, stačí prostě otočit krytem zpět (proti směru hodinových ručiček) až do původní polohy dávkovacího tlačítka, a potom začít s nastavováním dávky znovu od začátku.

Když je nastavena správná velikost dávky, je pero připraveno k aplikaci injekce.



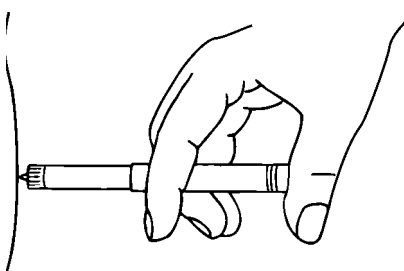
Obrázek O

#### Aplikace roztoku

Vyberte místo vpichu. Nejlepší místa pro injekci jsou tkáň s vrstvou tuku mezi kůží a svailem: stehno, vnější plocha na povrchu ramene (při použití tohoto místa můžete potřebovat asistenci druhé osoby), břicho (kromě pupku a pasu). Jestli jste velmi hubení, použijte pro injekci jen stehno a vnější plochu ramene. Střídejte pokaždé místo injekce.

Očistěte a dezinfikujte kůži, kde bude injekce aplikována. Vyčkejte, až plocha uschne. Stisknutím jednou rukou vytvořte řasu volné kůže. Druhou rukou vezměte pero, jako by bylo pero. Vpíchněte jehlu do stisknuté kůže pod úhlem přibližně 45°.

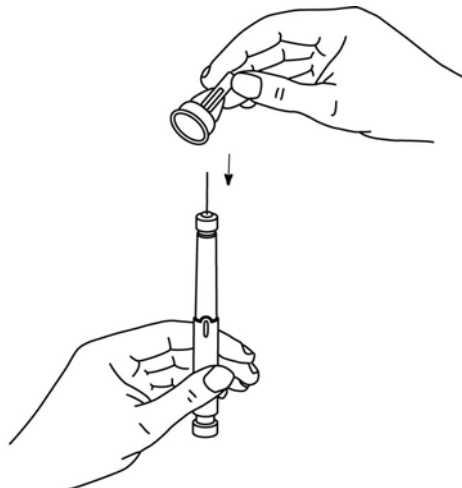
Poté stiskněte až na doraz dávkovací tlačítko (viz Obrázek P).



Obrázek P

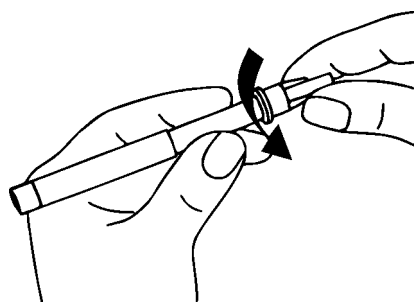
Ponechejte jehlu po několik vteřin na místě, aby se roztok mohl pod kůží dostatečně distribuovat, a poté ji opět vytáhněte.

Opatrně nasad'te zevní kryt jehly (viz Obrázek Q).

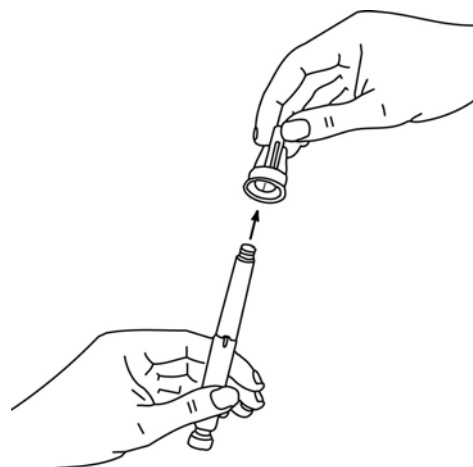


Obrázek Q

Odšroubujte z pera celou sestavu jehly jejím otáčením proti směru hodinových ručiček, jak je znázorněno na Obrázku R. Poté ji opatrně od pera oddělte a opatřenou krytem zahod'te (viz Obrázek S).

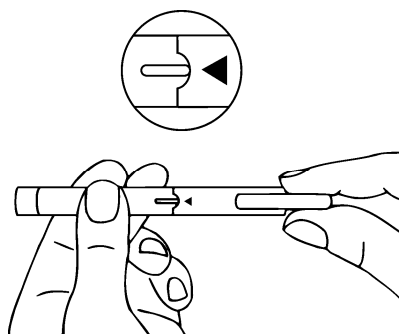


Obrázek R



Obrázek S

Nasad'te na pero opět kryt tak, aby trojúhelník na něm směřoval proti indikátoru dávky, jak je znázorněno na Obrázku T. Pak vra'tte pero do chladničky.



Obrázek T

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **IntronA 60 milionů IU injekční roztok ve vícedávkovém peru** Interferonum alfa-2b

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je IntronA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IntronA užívat
3. Jak se IntronA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IntronA uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE INTRONA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

IntronA (interferon alfa-2b) modifikuje reakci imunitního systému a napomáhá ke zvýšení obranyschopnosti před infekcemi a jinými závažnými onemocněními.

IntronA se používá u dospělých pacientů k léčbě některých onemocnění, která postihují krev, kostní dřeň, lymfatické uzliny nebo kůži a mohou se šířit dále do organismu. Jsou to trichocelulární leukémie, chronická myeloidní leukémie, mnohočetný myelom, folikulární lymfom, karcinoidní tumory a maligní melanom.

IntronA se užívá též u dospělých pacientů k léčbě virových infekcí jater - chronické hepatitidy B a C.

IntronA se užívá v kombinaci s ribavirinem u dětí ve věku 3 let a starších a mladistvých s dříve neléčenou chronickou hepatitidou C.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE INTRONA UŽÍVAT**

**Neužívejte IntronA**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na interferon nebo na kteroukoli další složku přípravku IntronA.
- máte-li závažné srdeční onemocnění.
- máte-li závažnou poruchu ledvin nebo jater.
- máte-li pokročilou nekontrolovatelnou (dekompenzovanou) chorobu jater.
- máte-li hepatitidu a užívali jste nedávno léky potlačující imunitní systém (s výjimkou krátkodobého podávání léků typu kortisonu).
- pokud jste měl(a) v minulosti záchvaty (křeče).
- pokud jste měl(a) v minulosti autoimunitní chorobu nebo Vám byl transplantován orgán a užíváte léky potlačující imunitní systém (imunitní systém Vám pomáhá chránit se před infekcí).
- máte-li onemocnění štítné žlázy, které nelze dobře kontrolovat.
- jste-li léčen(a) telbivudinem (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Děti a mladiství:

- máte-li závažné nervové nebo psychické problémy, jako je těžká deprese nebo sebevražedné myšlenky.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku IntronA je zapotřebí**

- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- jestliže jste měl(a) v minulosti závažnou poruchu nervovou nebo duševní. Použití interferonu alfa-2b u dětí a dospívajících s výskytem závažných psychiatrických onemocnění v přítomnosti či minulosti je kontraindikováno (viz bod „Neužívejte IntronA“).
- pokud jste někdy měli depresi nebo se u Vás projeví příznaky spojené s depresí (např. pocity smutku, sklíčenosti apod.) během léčby přípravkem IntronA (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“).
- když trpíte lupénkou, může se toto onemocnění v průběhu užívání přípravku IntronA zhoršit.
- jestliže užíváte přípravek IntronA, můžete být přechodně více náchylní k infekčním onemocněním. Upozorněte okamžitě svého lékaře, jestli si myslíte, že máte infekci.
- když se u Vás objeví příznaky nachlazení nebo jiného respiračního onemocnění, jako je horečka, kašel nebo potíže s dechem, informujte svého lékaře.
- když jste zaznamenal(a) nezvyklé krvácení nebo podlitiny, vyhledejte ihned lékaře.
- když se u Vás během léčby rozvinou příznaky závažné alergické reakce (jako jsou dýchací potíže, pískoty nebo kopřivka), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.
- když jste také léčení na HIV (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- pokud máte transplantovaný orgán, ledvinu nebo játra, léčba interferonem může zvýšit riziko jeho odmítnutí. Určitě toto diskutujte s Vaším lékařem.

U pacientů dostávajících kombinovanou terapii přípravku IntronA s ribavirinem bylo hlášeno poškození zubů a dásní, které může vést až ke ztrátě zubů. Navíc během dlouhodobé léčby kombinací přípravku IntronA s ribavirinem by mohla suchost ústní dutiny způsobit poškození zubů a sliznic dutiny ústní. Měl(a) byste si důkladně dvakrát denně čistit zuby a chodit na pravidelné zubní prohlídky. U některých pacientů může dojít i ke zvracení. Pokud se u Vás tato reakce objeví, důkladně si poté vypláchněte ústa.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy prodělal(a) infarkt či měl(a) jiné srdeční potíže; pokud jste někdy měl(a) poruchy dýchání nebo zánět plic (pneumonii), problémy se srážlivostí krve, s funkcí jater, štítné žlázy, cukrovkou nebo vysokým nebo nízkým krevním tlakem.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy byl(a) léčen(a) na stavy deprese či jiné psychiatrické poruchy; zmatenost; bezvědomí; sebevražedné myšlenky nebo pokus o sebevraždu, nebo jste **v minulosti zneužíval(a) látky** (např. alkohol nebo drogy).

Informujte určitě svého lékaře, pokud užíváte čínský přípravek rostlinného původu Shosaikoto.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

IntronA zvyšuje účinek látek, které tlumí Váš nervový systém a způsobují ospalost. Proto konzultujte se svým lékařem nebo lékárníkem užívání alkoholických nápojů, léků na spaní, léků s uklidňujícím účinkem (sedativ) nebo velmi silných léků proti bolesti.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte theofylin nebo aminofylin na astma a o všech dalších lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože dávkování některých léků asi bude muset být upraveno, když užíváte přípravek IntronA.

Pacienti, kteří také mají HIV infekci: Acidóza z nahromadění kyseliny mléčné a zhoršení jaterních funkcí jsou vedlejší účinky spojené s vysoce aktivní anti-retrovirovou terapií (HAART) při léčbě HIV. Jestliže dostáváte HAART, přidání přípravku IntronA s ribavirinem může zvýšit riziko acidózy z nahromadění kyseliny mléčné a selhání jater. Váš lékař bude sledovat známky a příznaky těchto stavů (Prosím, určitě si přečtěte též příbalovou informaci ribavirinu). Navíc by mohlo být u pacientů léčených kombinovanou terapií přípravku IntronA s ribavirinem a zidovudinem zvýšeno riziko rozvoje anémie (nízký počet červených krvinek).

Užíváte-li telbivudin s pegylovaným interferonem alfa-2a nebo jakýmkoliv typem injekčního interferonového přípravku, je u Vás vyšší riziko vzniku periferní neuropatie (snížená citlivost, pocit

brnění a/nebo pálení rukou a/nebo nohou). Tyto příhody mohou mít také těžší průběh. Z tohoto důvodu je kombinace přípravku IntronA s telbivudinem kontraindikována.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Používání přípravku IntronA s jídlem a pitím**

Váš lékař může žádat, abyste pil(a) více tekutin a tak pomohl(a) zabránit vzniku nízkého krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Ve studiích na březích zvířatech způsobily interferony v některých případech potrat. Jeho účinky na průběh těhotenství u člověka nejsou dosud známy.

Máte-li předepsán přípravek IntronA v kombinaci s ribavirinem může být ribavirin velmi škodlivý pro nenarozené dítě, a proto musí být pacienti i pacientky při pohlavních aktivitách zvláště opatrní, může-li dojít k otěhotnění:

- jste-li **dívka** nebo **žena** v plodném věku, musíte mít negativní těhotenský test před léčbou, každý měsíc během léčby a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení. Musíte používat účinnou antikoncepci během užívání ribavirinu a 4 měsíce po ukončení léčby. O tom je možné se poradit s lékařem.

- jste-li **muž**, který užívá ribavirin, vystříhejte se pohlavního styku s těhotnou ženou, pokud nepoužijete kondom. Tím se sníží možnost zanechání ribavirinu v těle ženy. Není-li Vaše partnerka v současnosti těhotná, ale je v plodném věku, musí projít těhotenským testem každý měsíc během léčby a po dobu 7 měsíců po jejím ukončení. O tom je možné se poradit s lékařem. Jste-li mužský pacient, musíte Vy nebo Vaše partnerka během užívání ribavirinu a po dobu 7 měsíců po skončení léčby k používání účinnou antikoncepci. O tom je možné se poradit s lékařem.

Není dosud známo, zda je tento přípravek vylučován do mateřského mléka. Proto nekojte dítě, pokud dostáváte IntronA. U kombinované léčby s ribavirinem se seznamte s příslušnými informačními texty léčivých přípravků obsahujících ribavirin.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se v průběhu léčby přípravkem IntronA cítíte unavení, ospalí nebo zmatení, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku IntronA**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1,2 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. JAK SE INTRONA UŽÍVÁ**

Váš lékař předepsal přípravek IntronA výhradně Vám pro Vaše současné problémy; nikdy lék nepředávejte někomu dalšímu.

Váš lékař stanovil přesnou dávku přípravku IntronA individuálně podle Vašich potřeb. Velikost dávky se bude lišit podle choroby, která se léčí. Pero je navrženo tak, aby dodalo obsah 60 milionů IU v dávkách odstupňovaných od 5 až do 20 milionů IU. Pero dodá maximálně 12 dávek po 5 milionech IU po dobu nepřesahující 4 týdny.

Pokud si podáváte přípravek IntronA sami, ujistěte se, že dávka, která Vám byla předepsána, je obsažena v balení, které jste obdrželi. Dávky, které se mají podávat třikrát týdně, je nejlépe podávat každý druhý den.

Obvyklá počáteční dávka pro jednotlivá onemocnění je uvedena následně; nicméně individuální dávky mohou být různé a lékař může změnit Vaši dávku na základě Vaší specifické potřeby:

Chronická hepatitida B: 5 až 10 milionů IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Chronická hepatitida C: *Dospělí* - 3 miliony IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží) v kombinaci s ribavirinem nebo samotná. *Děti ve věku 3 let a starší a mladiství* - 3 miliony IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží) v kombinaci s ribavirinem (Prosím, přečtěte si také příbalovou informaci ribavirinu).

Trichocelulární leukémie: 2 miliony IU/m<sup>2</sup> třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Chronická myeloidní leukémie: 4 – 5 milionů IU/m<sup>2</sup> denně podaná subkutánně (pod kůží).

Mnohočetný myelom: 3 miliony IU/m<sup>2</sup> třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Folikulární lymfom: adjuvantní léčba k chemoterapii, 5 milionů IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Karcinoidní tumor: 5 milionů IU třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Maligní melanom, indukční léčba: 20 milionů IU/m<sup>2</sup> intravenózně, podaná denně 5 dní v týdnu po dobu 4 týdnů. Udržovací léčba: 10 milionů IU/m<sup>2</sup> třikrát týdně (každý druhý den) podaná subkutánně (pod kůží).

Váš lékař může předepsat různou dávku přípravku IntronA samotného nebo v kombinaci s jinými léky (např. cytarabinem, ribavirinem). Jestliže je Vám předepsán přípravek IntronA v kombinaci s jinými léky, prosím, přečtěte si též příbalovou informaci léku užívaného v kombinaci. Lékař stanoví dávkovací režim podle Vašich potřeb. Jestliže máte dojem, že účinek přípravku IntronA je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Subkutánní podání:

IntronA je určen pro subkutánní podávání. To znamená, že se aplikuje pomocí krátké injekční jehly do tukové tkáně bezprostředně pod kůží. Pokud si injekci aplikujete sami, dostane se Vám k přípravě a aplikaci injekce potřebných instrukcí. Podrobné pokyny pro subkutánní podání léku jsou v této příbalové informaci (viz bod „JAK SI APLIKOVAT INJEKCI PŘÍPRAVKU INTRONA“ na příbalové informace).

V každém určeném dni se podává jedna dávka přípravku IntronA. IntronA je podáván buď denně (5 nebo 7 krát týdně), nebo třikrát týdně, každý druhý den, např. v pondělí, středu a pátek. Interferony mohou způsobit neobvyklou únavu; pokud si injekci aplikujete sami nebo ji dáváte dítěti, aplikujte ji před spaním.

Vždy užívejte IntronA přesně podle pokynů svého lékaře. Nepřekračujte doporučenou dávku a užívejte přípravek IntronA tak dlouho, jak máte předepsáno.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku IntronA, než jste měl(a)**

Je nutno co nejdříve kontaktovat lékaře nebo jiného zdravotníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít IntronA**

Pokud si přípravek IntronA aplikujete sami nebo pokud poskytujete péči dítěti, které užívá IntronA v kombinaci s ribavirinem, podejte doporučenou dávku ihned, jak si vzpomenete, a pak pokračujte normálně v léčbě. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže máte předepsanou dávku každý den a náhodou opominete celou denní dávku, pokračujte v léčbě obvyklou dávkou příští den. V případě potřeby kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i IntronA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když ne všechny nežádoucí účinky se musejí projevit, pokud k tomu přece jen dojde, je třeba o nich informovat lékaře.

#### **Účinky na psychiku a centrální nervový systém:**

U některých lidí se vyskytly deprese při užívání samotného přípravku IntronA nebo při kombinované léčbě s ribavirinem, a v některých případech lidé pomýšleli na ohrožení života druhých lidí, měli sebevražedné myšlenky nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým). Někteří pacienti dokonce spáchali sebevraždu. Určitě vyhledejte pohotovostní službu, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje deprese nebo máte sebevražedné myšlenky nebo se změní Vaše chování. Můžete zvážit, zda nechcete požádat některého člena rodiny nebo blízkého přítele, aby Vám pomohl zůstat ostražitý ke známým deprese nebo změnám ve Vašem chování.

Obzvláště *děti a mladiství* mají sklon ke vzniku deprese, pokud jsou léčené přípravkem IntronA a ribavirinem. Neprodleně kontaktujte lékaře nebo vyhledejte léčbu na pohotovosti, jestliže se u nich objeví příznaky neobvyklého chování, pocit deprese nebo pocit, že chtějí ublížit sobě nebo ostatním.

#### **Růst a vývoj (děti a mladiství):**

Během jednoho roku léčby přípravkem IntronA v kombinaci s ribavirinem některé děti a mladiství nerostli nebo nepřibývali na hmotnosti tolik, jak se očekávalo. Některé děti nedosáhly během 1-5 roků po ukončení léčby své předpokládané výšky.

Jestliže se objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přerušte léčbu přípravkem IntronA a ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice na oddělení lékařské pohotovosti:

- otoky rukou, nohou, kotníků, obličej, rtů, úst nebo hrdla, které mohou působit potíže při polykání nebo dýchání; kopřivkové pupeny; mdloby.

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné. Jestliže je máte, mohli jste mít závažnou alergickou reakci na přípravek IntronA. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči nebo hospitalizaci. Tyto velmi závažné nežádoucí účinky jsou velmi vzácné.

Kontaktujte ihned svého lékaře vždy, když zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- bolest na hrudi nebo těžký a přetrvávající kašel; nepravidelný nebo rychlý srdeční tep; zkrácený dech; zmatenost; potíže s udržení se v bdělosti; pocit necitlivosti nebo mravenčení nebo bolesti rukou a nohou; záchvaty (křeče); poruchy spánku, myšlení nebo soustředění; změna psychického stavu; sebevražedné myšlenky, pokus o sebevraždu, změněné chování nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým), halucinace; závažnější bolesti žaludku; černá nebo dehtová stolice; krev ve stolici nebo v moči, těžší krvácení z nosu; vosková bledost, vysoká hladina cukru v krvi, horečka nebo zimnice, která začne po několika týdnech léčby, bolest v dolní části zad nebo boku, bolestivé nebo obtížné močení, problémy s očima nebo zrakem nebo sluchem, ztráta sluchu, závažné nebo bolestivé zarudnutí kůže nebo sliznice, bolest kůže nebo sliznice.

Tyto účinky mohou signalizovat závažné nežádoucí účinky, které vyžadují okamžitou lékařskou péči. Lékař vyšetří vzorek Vaší krve, aby se ujistil, že počet bílých krvinek (buňky, které zabraňují infekci) a červených krvinek (buněk, které přenášejí železo a kyslík), krevních destiček (buněk pro srážlivost krve) a ostatní laboratorní hodnoty jsou v přijatelných mezích. Byl hlášen středně závažný a obvykle vratný pokles u všech tří druhů krevních částic – bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček.

Na začátku léčby přípravkem IntronA se mohou u Vás objevit chřipkové (flu-like) příznaky s horečkou, únavou, bolestmi hlavy, bolestmi svalů, bolestmi kloubů a zimnicí/ třesavkou. Jestli se u Vás objeví tyto příznaky, může Vám lékař doporučit užívat paracetamol.

Možné nežádoucí účinky vyjmenované níže jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

**Velmi časté** (postihnou více než 1 uživatele z 10)

**Časté** (postihnou 1 až 10 uživatelů ze 100)

<b>Méně časté</b>	(postihnou 1 až 10 uživatelů z 1 000)
<b>Vzácné</b>	(postihnou 1 až 10 uživatelů z 10 000)
<b>Velmi vzácné</b>	(postihnou méně než 1 uživatele z 10 000)
<b>Není známo</b>	(z dostupných údajů nelze určit)

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

*Velmi často hlášené nežádoucí účinky:*

bolest, otok nebo zarudnutí nebo poškození kůže v místě vpichu injekce, ztráta vlasů, závrať, změny chuti k jídlu, bolesti žaludku nebo břicha, průjem, nevolnost (pocit na zvracení), virová infekce, deprese, emoční labilita, nespavost, pocit úzkosti, bolest v krku a bolestivé polykání, únava, zimnice/třesavka, horečka, reakce podobná chřipce, pocit celkových potíží, bolesti hlavy, úbytek hmotnosti, zvracení, podrážděnost, slabost, změny nálady, kašel (někdy těžký), zkrácený dech, svědění, suchá kůže, vyrážka, náhlá a závažná bolest svalů, bolest kloubů, muskuloskeletální bolest, změny laboratorních krevních hodnot včetně poklesu počtu bílých krvinek. Některé děti měly zpomalenou rychlost růstu (výška a hmotnost).

*Často hlášené nežádoucí účinky:*

žízeň, dehydratace, vysoký krevní tlak, migrény, zduřelé žlázy, zrudnutí, menstruační problémy, snížený zájem o sex, poševní problémy, bolest prsů, bolest varlete, problémy se štítnou žlázou, zarudlé dásně, sucho v ústech, zarudlá nebo bolestivá ústa nebo jazyk, bolest zubů nebo potíže se zuby, opary (horečnaté puchýře), změna chuti, žaludeční nevolnost, dyspepsie (pálení žáhy), zácpa, zvětšení jater (jaterní problémy, někdy závažné), řídká stolice, noční pomočování u dětí, zánět vedlejších nosních dutin, zánět průdušek, bolest očí, problém se slznými kanálky, zánět oční spojivky (zarudlé oči), neklid, ospalost, náměsíčnost, problémy s chováním, nervozita, ucpaný nos nebo výtok z nosu, kýchání, zrychlené dýchání, bledá nebo začervenalá kůže, podlitina, problémy s kůží nebo nehty, lupénka (nová nebo zhoršená), zvýšené pocení, zvýšená potřeba močení, jemný třes, pokles citlivosti na dotek, artritida.

*Méně často hlášené nežádoucí účinky:*

bakteriální infekce a mravenčení.

*Vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

pneumonie.

*Velmi vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

nízký krevní tlak, otok obličeje, cukrovka, křeče nohou, bolest v zádech, ledvinové problémy, poškození nervů, krvácivé dásně, aplastická anémie. Byla hlášena čistá aplazie červené krevní řady, což je stav, kdy tělo zastavilo nebo snížilo tvorbu červených krvinek. To vyvolává závažnou anémii (chudokrevnost), mezi jejíž příznaky by patřila neobvyklá únava a ztráta energie.

Velmi vzácně byla hlášena sarkoidóza (nemoc charakterizovaná trvale zvýšenou teplotou, ztrátou hmotnosti, bolestí a otokem kloubů, poškozením kůže a otokem žláz). Velmi vzácně se vyskytla ztráta vědomí, většinou u starších pacientů léčených vysokými dávkami. Byly hlášeny případy mrtvice (cévní mozkové příhody). Kontaktujte ihned svého lékaře, když zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků.

*Nežádoucí účinky s neznámou četností:*

Byly hlášeny periodontální (postihující dásně) a zubní poruchy, změněný mentální stav, ztráta vědomí, akutní reakce přecitlivělosti včetně urtikarie (kopřivky), angioedému (otok rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo hrdla, který může vést k obtížím s polykáním nebo dýcháním), zúžení průdušek a anafylaxe (těžká celková alergická reakce), jejich frekvence však není známa.

U přípravku IntronA byl navíc hlášen výskyt Vogtova-Koyanagiho-Haradova syndromu (autoimunitní zánětlivé onemocnění postihující oči, kůži a membrány v uších, mozek a míchu), myšlenek na ohrožení života druhých lidí, mánie (nadměrné nebo neopodstatněné nadšení), bipolární poruchy (poruchy nálady charakterizované střídajícími se epizodami smutku a vzrušení), městnavé srdeční selhání a perikardiální výpotek (hromadění tekutiny mezi perikardem (osrdečníkem) a samotným srdcem).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK INTRONA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

IntronA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Každé pero je zamýšleno pro maximálně čtyřtýdenní užívání a poté musí být znehodnoceno. Pokud je pero opožděně vráceno do chladničky, je možno tolerovat maximálně 48 hodin (dva dny) vystavení teplotě do 25°C v průběhu čtyř týdnů užívání pera.

Nepoužívejte IntronA, pokud si všimnete změn ve vzhledu přípravku IntronA.

V závislosti na Vaší dávce Vám mohou v balení zůstat navíc jehly a tampony. Prosím, znehodnoťte je vhodným a bezpečným způsobem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co IntronA obsahuje

- Léčivou látkou je rekombinantní interferon alfa-2b. Jedno pero obsahuje 60 milionů IU.
- Pomocnými látkami jsou bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dinatrium-edetát, chlorid sodný, metakresol, polysorbát 80 a voda na injekci.

### Jak IntronA vypadá a co obsahuje toto balení

IntronA je ve formě injekčního roztoku ve vícedávkovém peru. Skleněná zásobní vložka obsahuje čirý a bezbarvý roztok.

IntronA je dostupný ve třech různých velikostech balení:

- Balení obsahující 1 pero, 12 injekčních jehel a 12 čistících tamponů
- Balení obsahující 2 pera, 24 injekčních jehel a 24 čistících tamponů
- Balení obsahující 8 per, 96 injekčních jehel a 96 čistících tamponů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck Sharp & Dohme Limited  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velká Británie

### Výrobce:

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**  
Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**  
Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

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

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

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

**Ελλάδα**  
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
cora.greece.gragcm@merck.com

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

**France**  
MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Ireland**  
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**  
MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**  
Associated Drug Co. Ltd.  
Tel.: +356 22778000  
info@associateddrug.com

**Nederland**  
Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

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

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

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

**Portugal**  
Schering-Plough Farma Lda  
Tel: +351 21 4465808  
clie@merck.com

**România**  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**  
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**  
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Lietuva**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena** 24.10.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

## JAK SI APLIKOVAT INJEKCI PŘÍPRAVKU INTRONA

Následující pokyny vysvětlují, jak si samostatně aplikovat injekci přípravku IntronA. Přečtěte si je laskavě co nejpozorněji a řiďte se jimi krok za krokem. Váš lékař či lékařka nebo jejich asistentka Vám poskytnou instrukce, jak aplikaci provádět. Nepokoušejte se o aplikaci injekce dříve, než si budete zcela jisti, že rozumíte celé proceduře a všem požadavkům na aplikaci injekce.

### Příprava

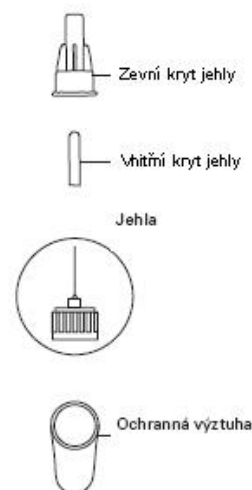
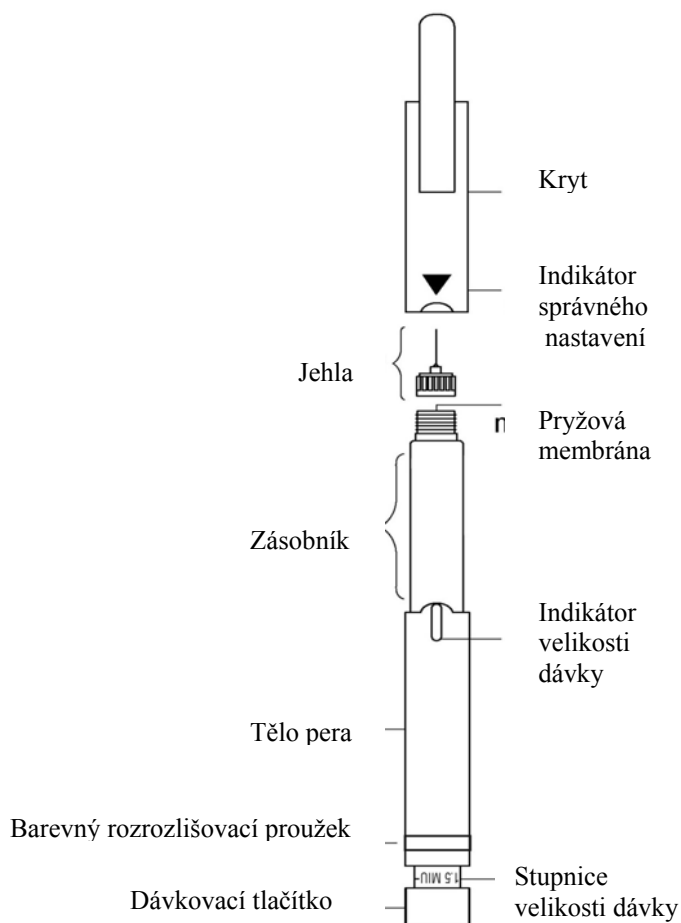
Nejprve ze všeho si shromážděte a připravte vše potřebné:

- vícedávkové pero IntronA;
- injekční jehlu pro subkutánní aplikaci (dodanou v balení);
- čisticí tampon (jsou součástí balení).

Pečlivě si umyjte ruce. Použijte injekční jehly dodané v balení jen pro přípravek IntronA. Pro každou dávku použijte novou injekční jehlu. Ujistěte se, že roztok má v době aplikace pokojovou teplotu (do 25°C).

Na Obrázcích A a B vidíte jednotlivé části pera a injekční jehly. Nejdůležitějšími částmi jsou:

- Stupnice velikosti dávky ukazuje, jaká dávka je právě nastavena pro aplikaci.
- Barevný rozlišovací proužek růžový a dávkovací tlačítko jsou při poloze pera krytem jehly vzhůru na dolní straně.
- Pero lze bezpečně uzavřít pouze tehdy, je-li trojúhelník na krytu přímo proti indikátoru velikosti dávky těla pera.



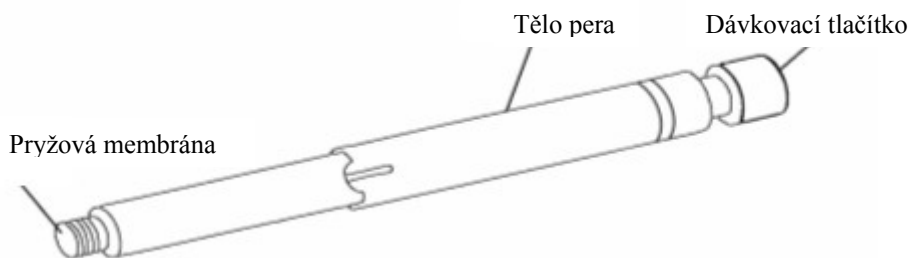
### Stanovení dávky přípravku IntronA

Vyjměte pero z chladničky 30 minut před aplikací dávky, aby měl roztok v peru při aplikaci injekce pokojovou teplotu.

Když jste připraven(a) podat si injekci, připravte si pero následovně:

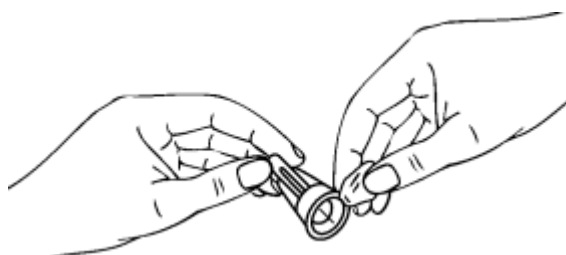
Zkontrolujte, zda přípravek IntronA injekční roztok je před použitím čirý a bezbarvý. Jestliže není rovnoměrně čirý nebo pokud obsahuje jakékoli částice, nepoužijte jej.

Sejměte ochranný kryt pera a dezinfikujte jedním čisticím tamponem pryžovou membránu (viz Obrázek C).



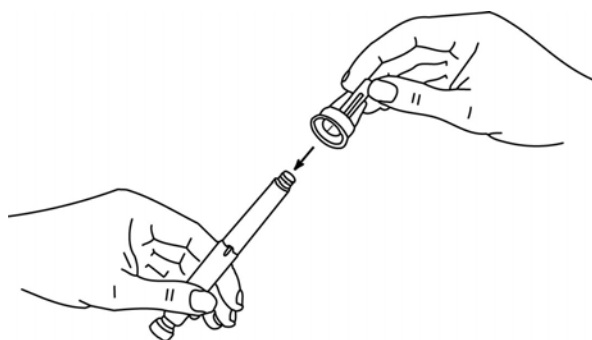
Obrázek C

Odstraňte ochranný obal z injekční jehly. Mějte na mysli, že jakmile tento ochranný obal odstraníte, je zadní část injekční jehly volně přístupná (viz Obrázek D).

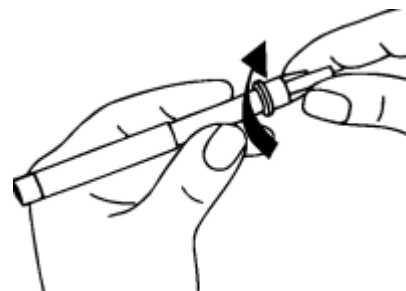


Obrázek D

Jemně nasad'te injekční jehlu na pero, jak to znázorňuje Obrázek E. (Všimněte si, že volně přístupná část jehly pronikne pryžovou membránou, kterou jste již předtím dezinfikovali). Nyní našroubujte jehlu na pero tak, že jí budete otáčet ve směru otáčení hodinových ručiček (viz Obrázek F).

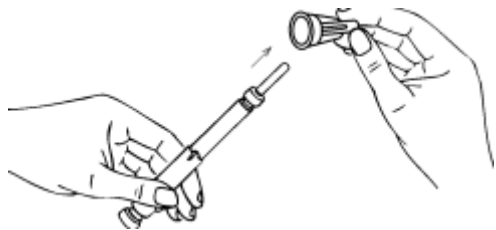


Obrázek E

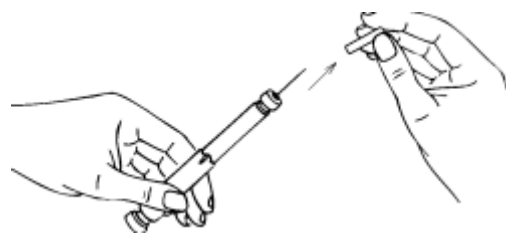


Obrázek F

Odstraňte zevní kryt injekční jehly (Obrázek G). Poté opatrně odstraňte její vnitřní kryt, přičemž mějte stále na paměti, že nyní už bude injekční jehla zcela exponována zevnímu prostředí (Obrázek H). Zevní kryt jehly uložte stranou, abyste později mohli injekční jehlu opět zakrýt.



Obrázek G



Obrázek H

Nyní je pero připraveno k použití. Pokud se uvnitř injekční jehly i zásobníku pera během skladování nashromáždí určité množství vzduchu, je třeba v dalším kroku jakékoli vzduchové bubliny odstranit. Tento krok se označuje jako „odvzdušnění.“

Podržte pero tak, aby hrot jehly směřoval směrem vzhůru.

Poklepejte na zásobník pera prstem tak, aby eventuálně přítomné vzduchové bubliny vystoupily vzhůru, do prostoru těsně pod jehlu (Obrázek I).



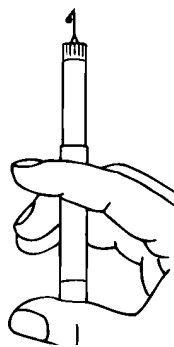
Obrázek I

Držte pero za tělo a otáčejte zásobníkem ve směru vyznačeném na Obrázku J (tedy ve směru hodinových ručiček), dokud neucítíte klapnutí.



Obrázek J

Nadále držte pero v poloze hrotem jehly vzhůru, stiskněte až na doraz dávkovací tlačítko a pozorujte, zda se na špičce injekční jehly objeví kapka roztoku (jak je znázorněno na Obrázku K).

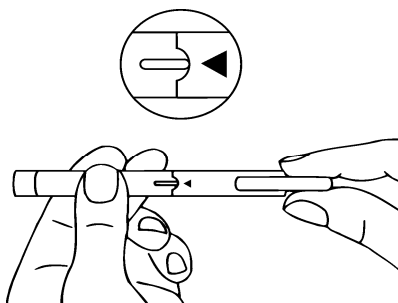


Obrázek K

Pokud se kapka neobjeví, použijte jiné pero a vadné vraťte svému dodavateli.

Poznámka: Určité malé množství vzduchu může zůstat v peru, to však již není na překážku; důležité je, že jste odstranili vzduch z jehly a aplikovaná dávka proto bude přesná.

Nasadte na pero kryt tak, aby trojúhelník na krytu mířil přesně proti indikátoru velikosti dávky na těle pera, jak ukazuje Obrázek L.



Obrázek L

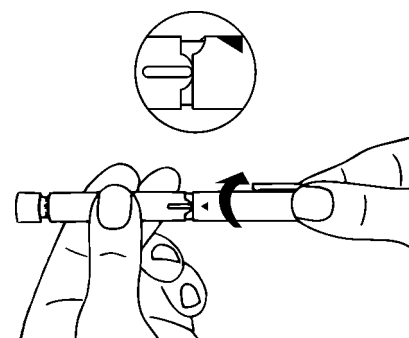
Nyní je pero připraveno k nastavení správné velikosti dávky. Před dalším krokem je třeba uchopit pero uprostřed jeho těla. Díky tomu se může volně pohybovat dávkovací tlačítko a je možno nastavit správnou velikost dávky.

K nastavení požadované velikosti dávky držte pero jednou rukou za tělo v horizontální poloze. Druhou rukou pak otáčejte krytem ve směru hodinových ručiček, jak je patrné z Obrázku M. Přitom můžete pozorovat, jak se dávkovací tlačítko zvedne, což svědčí o nastavování velikosti dávky. K nastavení odpovídající dávky je třeba otočit krytem tolikrát, kolikrát je uvedeno dále:

Počet “otáček” a “klapnutí”

Odpovídající dávky (milion IU)  
používaného přípravku IntronA,  
injekčního roztoku, vícedávkového pera  
60 milionů IU/pero:

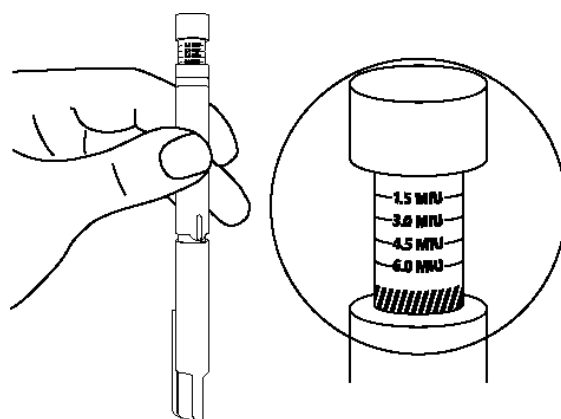
1 plná otáčka (5 klapnutí)	5
6 klapnutí	6
7 klapnutí	7
8 klapnutí	8
9 klapnutí	9
2 plné otáčky (10 klapnutí)	10
11 klapnutí	11
12 klapnutí	12
13 klapnutí	13
14 klapnutí	14
3 plné otáčky (15 klapnutí)	15
16 klapnutí	16
17 klapnutí	17
18 klapnutí	18
19 klapnutí	19
4 plné otáčky (20 klapnutí)*	20



Obrázek M

\*4 plné otáčky odpovídají maximální dávce k podání jednou injekcí. Pero je navrženo tak, aby dodalo obsah 60 milionů IU v dávkách odstupňovaných od 5 až do 20 milionů IU. Pero dodá maximálně 12 dávek po 5 milionech IU po dobu nepřesahující 4 týdny.

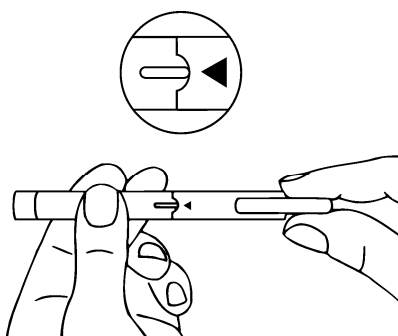
Nastavenou dávku ověřte na stupnici umístěné na dávkovacím tlačítku (viz Obrázek N). Pro dávky odpovídající celým otáčkám by stupnice měla být v úrovni značení správné velikosti dávky. Pro dávky odpovídající klapnutím mezi celými otáčkami by stupnice měla být v úrovni mezi dvěma příslušnými značeními dávek. V tomto bodě zkontrolujte, že máte správnou dávku.



Obrázek N

Po každé z dokončených otáček vždy znovu ověřte, že trojúhelník na krytu směřuje přesně proti indikátoru dávky (viz Obrázek O). Pokud jste nastavili velikost dávky nesprávně, stačí prostě otočit krytem zpět (proti směru hodinových ručiček) až do původní polohy dávkovacího tlačítka, a potom začít s nastavováním dávky znovu od začátku.

Když je nastavena správná velikost dávky, je pero připraveno k aplikaci injekce.



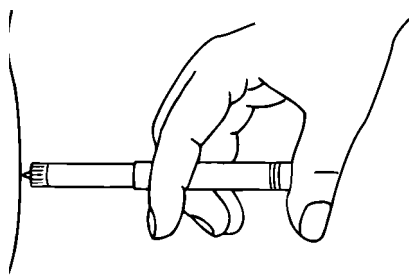
Obrázek O

#### Aplikace roztoku

Vyberte místo vpichu. Nejlepší místa pro injekci jsou tkáň s vrstvou tuku mezi kůží a svalem: stehno, vnější plocha na povrchu ramene (při použití tohoto místa můžete potřebovat asistenci druhé osoby), břicho (kromě pupku a pasu). Jestli jste velmi hubení, použijte pro injekci jen stehno a vnější plochu ramene. Střídejte pokaždé místo injekce.

Očistěte a dezinfikujte kůži, kde bude injekce aplikována. Vyčkejte, až plocha uschne. Stisknutím jednou rukou vytvořte řasu volné kůže. Druhou rukou vezměte pero, jako by bylo pero. Vpíchněte jehlu do stisknuté kůže pod úhlem přibližně 45°.

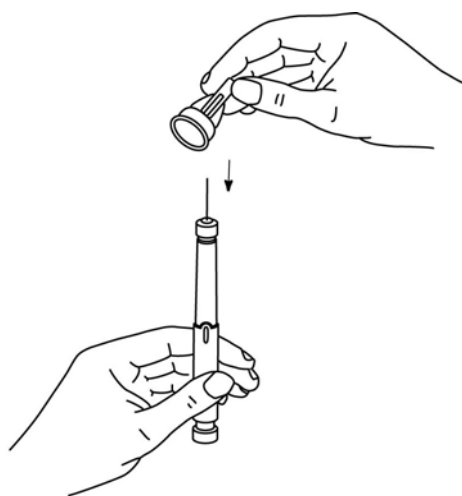
Poté stiskněte až na doraz dávkovací tlačítko (viz Obrázek P).



Obrázek P

Ponechejte jehlu po několik vteřin na místě, aby se roztok mohl pod kůží dostatečně distribuovat, a poté ji opět vytáhněte.

Opatrně nasad'te zevní kryt jehly (viz Obrázek Q).



Obrázek Q

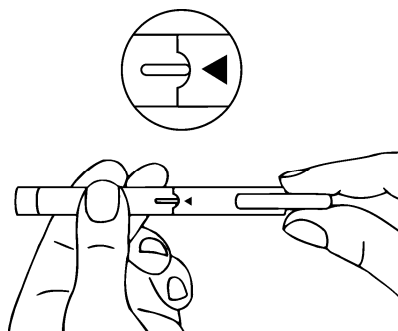
Odšroubujte z pera celou sestavu jehly jejím otáčením proti směru hodinových ručiček, jak je znázorněno na Obrázku R. Poté ji opatrně od pera oddělte a opatřenou krytem zahod'te (viz Obrázek S).



Obrázek R

Obrázek S

Nasad'te na pero opět kryt tak, aby trojúhelník na něm směřoval proti indikátoru dávky, jak je znázorněno na Obrázku T. Pak vra'te pero do chladničky.



Obrázek T