

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PegIntron 100 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru peginterferonum 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 PegIntron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PegIntron užívat
3. Jak se PegIntron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PegIntron uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PEGINTRON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou v přípravku PegIntron je bílkovina zvaná peginterferon alfa-2b, která patří do třídy léků označovaných jako interferony. Interferony jsou vytvářeny imunitním systémem Vašeho těla, aby pomáhaly bojovat s infekcemi a závažnými onemocněními. Tento lék je aplikován injekcí do Vašeho těla, aby působil společně s Vaším imunitním systémem. PegIntron je užíván k léčbě chronické hepatitidy typu C, virové infekce jater.

Nejlepší způsob užívání přípravku PegIntron při této léčbě je v kombinaci s ribavirinem.

Dospělí pacienti:

Kombinace přípravku PegIntron a ribavirinu se doporučuje u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni těmito léky. Patří k nim také dospělí, kteří jsou současně nakaženi klinicky stabilní infekcí HIV (Human Immunodeficiency Virus – virus lidské imunitní nedostatečnosti). Tuto kombinaci lze také použít při léčbě dospělých, kteří předtím nereagovali na interferon alfa nebo peginterferon alfa v kombinaci s ribavirinem nebo na monoterapii interferonem alfa.

Pokud je vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu užívání ribavirinu nebezpečné, nebo pokud jste již měl(a) potíže s jeho užíváním, Váš lékař Vám pravděpodobně předepíše přípravek PegIntron samotný.

Děti a mladiství:

PegIntron se užívá v kombinaci s ribavirinem u dětí a mladistvých ve věku 3 roky a starších, kteří dříve nebyli léčeni na chronickou hepatitidu C.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PEGINTRON UŽÍVAT

Neužívejte PegIntron

Před zahájením léčby byste měl(a) **informovat svého lékaře**, jestliže Vy nebo dítě, o které pečujete:

- jste **alergičtí** (přecitlivělí) na léčivou látku (peginterferon alfa-2b) nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku PegIntron (viz bod „Co PegIntron obsahuje“).
- jste **alergičtí** (přecitlivělí) na kterýkoliv z interferonů.

- jste trpěli vážnými **srdečními potížemi**.
 - proděláváte onemocnění srdce, které se v uplynulých 6 měsících nedaří dobře zvládat.
 - jste v natolik vážném zdravotním stavu, že jste zesláblí.
 - trpíte autoimunitní hepatitidou nebo jinou poruchou **imunitního systému**.
 - užíváte jakýkoliv lék potlačující (oslabující) činnost Vašeho imunitního systému.
 - trpíte pokročilým, nekontrolovaným **jaterním onemocněním** (jiným než hepatitidou C).
 - trpíte **onemocněním štítné žlázy**, které se nedaří kontrolovat pomocí léků.
 - trpíte **epilepsií**, onemocněním vyvolávajícím záchvaty (křeče).
 - jste-li léčen(a) telbivudinem (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- Děti a mladiství nesmí užívat PegIntron, pokud měli **závažné nervové nebo duševní problémy**, například **těžkou depresi** nebo **myšlenky na sebevraždu**.

Připomínka: Přečtěte si prosím také bod „Neužívejte“ příbalové informace u **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku PegIntron je zapotřebí

V případě závažné alergické reakce (například potíží s dýcháním, sípotů nebo kopřivky) vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Před zahájením léčby byste měl(a) **informovat svého lékaře**, jestliže Vy nebo dítě, o které pečujete:

- jste měli v minulosti **závažnou nervovou nebo duševní poruchu** nebo jste v **minulosti zneužíval(a) látky** (např alkohol nebo drogy).
Užívání přípravku PegIntron u dětí a dospívajících, kteří trpí nebo v minulosti trpěli závažnou psychiatrickou poruchou, není dovoleno (viz bod „Neužívejte PegIntron“).
- jste někdy měli **depresi** nebo se u Vás projeví příznaky spojené s depresí (např. pocity smutku, sklíčenosti apod.) během léčby přípravkem PegIntron (viz bod 4 „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“).
- jste byli kdykoliv léčeni pro **depresi** nebo kteroukoliv jinou nervovou či duševní chorobu.
- jste kdykoliv v minulosti prodělali **infarkt myokardu** nebo trpěli **srdečními obtížemi**.
- máte onemocnění ledvin, Váš lékař může předepsat nižší než obvyklou dávku a během léčby pravidelně sledovat parametry funkce Vašich ledvin ze vzorků krve. Jestliže se PegIntron užívá v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími ribavirin, Váš lékař by Vás nebo dítě, o které pečujete, měl sledovat s větší pozorností s ohledem na možný pokles počtu červených krvinek.
- jste kdykoliv v minulosti měli **jaterní problémy** (jiné než hepatitidu C).
- se u Vás objeví příznaky **nachlazení** nebo jiné infekce dýchacích cest, jako je **zvýšená teplota, kašel** nebo **dýchací potíže**.
- trpíte cukrovkou (diabetem) nebo vysokým krevním tlakem, může lékař Vás nebo dítě, o které pečujete, poslat na oční vyšetření.
- trpíte jakýmkoliv **závažnějším onemocněním ovlivňujícím Váš dýchací systém** nebo **krev**.
- trpíte **lupénkou (psoriázou)**, toto onemocnění se může v průběhu užívání přípravku PegIntron zhoršit.
- plánujete **otěhotnění**, je nezbytné to prodiskutovat se svým lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem PegIntron.
- Vám byl **transplantován orgán**, ledvina nebo játra, léčba interferonem může zvýšit riziko jeho odmítnutí. Určitě si o tom promluvte se svým lékařem.
- jste současně léčeni rovněž pro infekci virem **HIV** (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Připomínka: Přečtěte si prosím také bod „Zvláštní opatrnosti při použití přípravku je zapotřebí“ příbalové informace u **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Podávání přípravku PegIntron pacientům mladším než 3 roky se nedoporučuje.

Problémy se zuby a ústy

Tyto problémy byly hlášeny u pacientů užívajících PegIntron v kombinaci s ribavirinem. Může se u Vás rozvinout **onemocnění dásní**, které by mohlo vést k vypadávání zubů. Může se u Vás objevit **suchost úst**

nebo **zvracení**; obojí přitom může poškodit Vaše zuby. Je důležité, abyste si řádně čistil(a) zuby dvakrát denně, vyplachoval(a) ústa, pokud zvracíte, a podstupoval(a) pravidelné zubní prohlídky.

Oční problémy

V průběhu léčby může u některých pacientů docházet k **očním problémům** nebo ve vzácných případech ke ztrátě zraku. Před zahájením Vaší léčby by měl Váš lékař provést vyšetření očí. V případě jakékoli změny zraku musíte informovat svého lékaře a podstoupit okamžité a úplné vyšetření očí. Pokud trpíte onemocněním, které by mohlo v budoucnosti vést k problémům s očima (např. cukrovkou nebo vysokým krevním tlakem), měl(a) byste v průběhu léčby podstupovat pravidelná oční vyšetření. Pokud se Vaše oční onemocnění zhorší nebo pokud se u Vás objeví nové oční poruchy, Vaše léčba bude přerušena.

Během léčby přípravkem PegIntron

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

Váš lékař bude před zahájením léčby i během ní vyšetřovat Vaši krev, aby se ujistil, zda je Vaše léčba bezpečná a účinná.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo dítě, o které pečujete:

- užíváte nebo jste v nedávné době užívali jakékoli léky nebo vitaminy/výživové doplňky včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- jste infikováni **virem lidské imunitní nedostatečnosti** (HIV-pozitivní) a současně **virem hepatitidy C** (HCV) a jste léčeni léčivým přípravkem/léčivými přípravky působícími proti HIV– [inhibitorem reverzní transkriptázy nukleosidů (nucleoside reverse transcriptase inhibitor, **NRTI**), a/nebo vysoce aktivní antiretrovirovou léčbou (highly active anti-retroviral therapy, **HAART**)].
Váš lékař bude u Vás sledovat známky a příznaky těchto onemocnění.
 - o Užívání přípravku PegIntron v kombinaci s ribavirinem a léčivým přípravkem (léčivými přípravky) účinkujícími proti HIV může zvyšovat riziko laktátové acidózy, selhání jater a krevních abnormalit: snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček, které srážejí krev. Pacienti s pokročilým onemocněním jater, kteří užívají HAART, mohou mít zvýšené riziko zhoršení funkce jater, proto přidání léčby přípravkem PegIntron samotným nebo v kombinaci s ribavirinem může zvyšovat jejich riziko.
 - o U **zidovudinu** či **stavudinu** není jisté, zda ribavirin nezmění způsob fungování těchto léků. Proto Vám budou pravidelně prováděny krevní testy, aby se zjistilo, zda se HIV infekce nezhoršuje. Pokud ke zhoršení dojde, rozhodne Váš lékař, zda je či není třeba léčbu ribavirinem změnit. Navíc by mohlo být u pacientů, kteří jsou léčeni přípravkem PegIntron v kombinaci s ribavirinem a **zidovudinem** zvýšeno riziko rozvoje anemie (nízký počet červených krvinek). Užívání zidovudinu s přípravkem PegIntron v kombinaci s ribavirinem se proto nedoporučuje.
- užíváte **telbuvudin**. 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 PegIntron s telbivudinem kontraindikována.

Připomínka: Přečtěte si prosím bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ v příbalové informaci **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Ve studiích na březích zvířatech způsobily interferony v některých případech potrat. Účinky přípravku PegIntron na průběh těhotenství u člověka nejsou dosud známy. Dívky nebo ženy, které by mohly

otěhotnět, by měly v průběhu léčby přípravkem PegIntron používat účinnou metodu kontroly početí (dvě různé metody).

Ribavirin může být velmi škodlivý pro nenarozené dítě. Vy a Váš partner proto musíte být při pohlavních aktivitách **zvláště opatrní**, může-li dojít k otěhotnění:

- jste-li **dívka** nebo **žena** v plodném věku a užíváte ribavirin:

musíte mít negativní těhotenský test před léčbou, každý měsíc během léčby a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení. Musíte používat účinnou metodu kontroly početí během užívání ribavirinu a 4 měsíce po ukončení léčby. O tom byste se měla poradit s lékařem.

- jste-li **muž**, který užívá ribavirin:

vyhněte se pohlavnímu styku s těhotnou ženou, pokud **nepoužijete kondom**. 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. Musíte během užívání ribavirinu a po dobu 7 měsíců po skončení léčby používat účinnou metodu kontroly početí. O tom byste se měl poradit s lékařem.

Kojení:

Zatím není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do mateřského mléka. Proto, pokud užíváte PegIntron, **nemůžete kojit**.

Připomínka: Přečtěte si prosím bod „Těhotenství a kojení“ v příbalové informaci **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku PegIntron

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 0,7 ml, t.j. obsah sodíku je nepatrný.

3. JAK SE PEGINTRON UŽÍVÁ

Obecné informace o užívání přípravku PegIntron:

Váš lékař předepsal PegIntron výhradně Vám a pro Vaše současné problémy nebo pro současné problémy dítěte, o které pečujete; nikdy lék nepředávejte nikomu dalšímu.

Váš lékař stanovil správnou dávku přípravku PegIntron na základě Vaší tělesné hmotnosti nebo tělesné hmotnosti dítěte, o které pečujete. Pokud je to nutné, může se dávka v průběhu léčby změnit.

PegIntron je určen pro podkožní aplikaci. Znamená to, že se podává pomocí krátké injekční jehly do tukové tkáně přímo pod kůži. Pokud si tento lék podáváte injekcí sám/sama, dostanete pokyny, jak injekci připravit a podat. **Podrobné pokyny k podkožní aplikaci jsou na konci této informace (viz bod „JAK POUŽÍVAT PŘEDPLNĚNÉ PERO PEGINTRON“).**

Dávku si připravte těsně předtím, než si chcete dávku aplikovat, a ihned ji použijte. Před použitím připravený roztok pečlivě prohlédněte. Roztok by měl být čirý a bezbarvý. Roztok nepoužívejte, je-li neobvykle zbarven (změnil barvu oproti původnímu přípravku) nebo pokud jsou v roztoku viditelné částičky. Poté, co si aplikujete injekci, zlikvidujte předplněné pero přípravku PegIntron i se zbytkem roztoku, který zbude v lahvičce. Pokyny k likvidaci viz bod 5 „JAK SE PEGINTRON UCHOVÁVÁ“.

Přípravek PegIntron podávejte v injekci každý týden ve stejný den. Podávání injekce ve stejnou dobu a ve stejný den v týdnu Vám pomůže nezapomenout na dávku.

Přípravek PegIntron vždy užívejte přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Nepřekračujte doporučenou dávku a přípravek užívejte tak dlouho, jak máte předepsáno.

Kombinovaná léčba s ribavirinem

- *Dospělí:*

Pokud je PegIntron užíván spolu s tobolekami ribavirinu, obvykle se podává v dávce 1,5 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně. Pokud trpíte onemocněním ledvin, Vaše dávka může být nižší, v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Tobolky ribavirinu se užívají každý den s jídlem, ráno a večer. Obvyklou dávku ribavirinu podle Vaší tělesné hmotnosti ukazuje tabulka níže:

1. Podívejte se do řádku, který ukazuje, kolik vážíte.
2. V tomto řádku si přečtěte, kolik tvrdých tobolek máte užívat.
Přípomínka: Pokud se pokyny Vašeho lékaře liší od množství uvedeného v tabulce níže, postupujte podle pokynů Vašeho lékaře.
3. Máte-li jakékoli otázky týkající se dávky, zeptejte se svého lékaře.

Ribavirin tvrdé toboleky pro užívání ústy – dávka podle tělesné hmotnosti		
Pokud dospělý váží (kg)	Obvyklá dávka ribavirinu	Počet tobolek 200 mg
< 65	800 mg	2 toboleky ráno a 2 toboleky večer
65 – 80	1 000 mg	2 toboleky ráno a 3 toboleky večer
81 – 105	1 200 mg	3 toboleky ráno a 3 toboleky večer
> 105	1 400 mg	3 toboleky ráno a 4 toboleky večer

U pacientů, kteří užívají tuto léčbu poprvé, trvá kombinovaná léčba až jeden rok. Přečtěte si prosím příbalovou informaci **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron. Pokud jste infikován(a) současně HCV/HIV, měl(a) byste se léčit 48 týdnů.

Pokud se Vám onemocnění vrátilo nebo pokud jste nereagoval(a) na interferon alfa-2b s nebo bez ribavirinu, měl(a) byste se léčit po dobu jednoho roku. To bude určeno podle Vaší odpovědi po prvních 12 týdnech léčby.

- *Děti ve věku 3 let a starší a mladiství:*

Dávka se u přípravku PegIntron určuje výpočtem podle tělesného povrchu a tělesné hmotnosti a u ribavirinu podle tělesné hmotnosti. Ribavirin by se měl užívat ráno a večer s jídlem. Vaše léčba nebo léčba dítěte, o které pečujete, trvá až 1 rok, podle zvážení lékaře.

Léčba pouze přípravkem PegIntron - Dospělí

Pokud je PegIntron užíván samostatně, obvykle se podává v dávce 0,5 nebo 1,0 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně, po dobu 6 měsíců až 1 roku. Máte-li onemocnění ledvin, může být v závislosti na funkci Vašich ledvin Vaše dávka snížena.

Samostatné podávání přípravku PegIntron nebylo u pacientů infikovaných současně HCV/HIV studováno.

Pro všechny pacienty

Pokud si injekce přípravku PegIntron aplikujete sami, ujistěte se, že dávka, která byla předepsána je obsažená v balení, které jste obdrželi.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku PegIntron je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi, či lékaři nebo lékárníkovi dítěte, o které pečujete.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PegIntron, než jste měl(a)

Je nutno co nejdříve kontaktovat Vašeho lékaře nebo jiného zdravotníka, či lékaře nebo jiného zdravotníka dítěte, o které pečujete.

Jestliže jste zapomněl(a) užít PegIntron

Pokud do Vaší příští injekce nezbyvá velmi krátká doba, užijte/podejte dávku přípravku PegIntron v kombinaci s ribavirinem co nejdříve poté, co si opomenutí uvědomíte. Pokud do Vaší příští injekce zbyvá velmi krátká doba, nezdvoujte následující dávku a pokračujte v léčbě jako obvykle. Pokud je třeba, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, či lékaře nebo lékárníka dítěte, o které pečujete.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i PegIntron nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když ne všechny nežádoucí účinky se musí projevit, pokud k tomu přece jen dojde, mohou vyžadovat lékařskou pomoc. Když se PegIntron užívá samotný, některé z těchto účinků se objevují s nižší pravděpodobností a některé se neobjevují vůbec.

Účinky na psychiku a centrální nervový systém:

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

Obzvláště *děti a mladiství* mají sklon ke vzniku deprese, pokud jsou léčeni přípravkem PegIntron 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 PegIntron 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.

Neprodleně kontaktujte svého lékaře, pokud v průběhu léčby zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- bolest na hrudi; změny srdečního rytmu,
- dýchací potíže (včetně dušnosti),
- zmatenost, pocity deprese, sklony k sebepoškození nebo ublížením jiným, halucinace, konvulze (křeče),
- poruchy spánku, myšlení nebo soustředění; potíže zůstat bdělý, pocit necitlivosti nebo mravenčení, závrať,
- velké bolesti žaludku nebo křeče; krev nebo sraženina ve stolici (nebo černá, dehtovitá stolice),
- bolest ve spodní části zad nebo boku; obtížné močení nebo neschopnost močit,
- zvýšená teplota či zimnice po několika týdnech léčby,
- bolestivé nebo zanícené svaly (někdy závažně),
- problémy s očima, zrakem nebo sluchem,
- závažné nebo bolestivé zarudnutí kůže nebo sliznice,
- závažné krvácení z nosu, sliznic nebo jakékoli části Vašeho těla.

Níže vyjmenované možné nežádoucí účinky jsou seskupeny podle četnosti výskytu:

Velmi časté	(postihují alespoň 1 uživatele z 10)
Časté	(postihují alespoň 1, ale méně než 10 uživatelů ze 100)
Méně časté	(postihují alespoň 1, ale méně než 10 uživatelů z 1 000)
Vzácné	(postihují alespoň 1, ale méně než 10 uživatelů z 10 000)
Velmi vzácné	(postihují méně než 1 uživatele z 10 000)
Není známo	(z dostupných údajů nelze četnost odhadovat)

Nežádoucí účinky, které byly hlášené **u dospělých** u přípravku PegIntron samotného nebo v kombinaci s tobolkami ribavirinu, zahrnují:

Velmi často hlášené nežádoucí účinky:

- pocity deprese, podrážděnost, potíže s usínáním či spaním, pocity úzkosti nebo nervozity, potíže se soustředěním, výkyvy nálady,
- bolest hlavy, závrať, pocit únavy, třesavka, zvýšená teplota, chřipkové (flu-like) příznaky, virová infekce, slabost,
- potíže s dýcháním, faryngitida (bolest v krku), kašel,
- bolest žaludku, zvracení, nevolnost, průjem, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, suchost v ústech,
- vypadávání vlasů, svědění, suchá kůže, podráždění nebo zarudnutí (a vzácně, poškození kůže) v místě vpichu injekce,
- snížení počtu červených krvinek (což může způsobovat únavu, dušnost, závrať), snížení počtu určitých bílých krvinek (což zvyšuje Vaši náchylnost k různým infekcím),
- bolesti kloubů a svalů, svalová a kostní bolest.

Často hlášené nežádoucí účinky:

- snížení počtu krevních destiček srážejících krev, které může vést ke snadné tvorbě modřin a spontánnímu krvácení, nadbytek kyseliny močové (jako u dny) v krvi, snížená hladina vápníku v krvi,
- snížení činnosti štítné žlázy (které může navozovat pocit únavy, deprese, zvýšení citlivosti na chlad a další příznaky), zvýšení činnosti štítné žlázy (které může způsobovat nervozitu, nesnášenlivost tepla a nadměrné pocení, úbytek tělesné hmotnosti, bušení srdce, třesy), zduřelé žlázy (zduřelé mízní uzliny), žízeň,
- změna chování nebo agresivní chování (někdy namířené vůči ostatním), agitovanost (neklid), nervozita, spavost, potíže se spánkem, neobvyklé sny, ztráta zájmu o činnosti, ztráta zájmu o sex, potíže s erekcí, zvýšená chuť k jídlu, zmatenost, třes rukou, špatná koordinace, závrať (točení hlavy), necitlivost, bolest nebo brnění, zvýšená nebo snížená citlivost na dotyk, napětí ve svalech, bolest končetin, artritida, migréna, zvýšené pocení,
- infekce nebo bolest oka, rozmazané vidění, suchost nebo slzení očí, změny sluchu/ztráta sluchu, zvonění v uších,
- sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin), respirační infekce, ucpaný nos nebo výtok z nosu, potíže s mluvením, krvácení z nosu, opary (herpes simplex), plísňové nebo bakteriální infekce, infekce/bolest ucha,
- špatné trávení (podrážděný žaludek), pálení žáhy, zarudnutí nebo afty v ústech, pocit pálení jazyka, zarudlé nebo krvácející dásně, zácpa, střevní plyny (flatus), nadýmání, hemoroidy, bolest jazyka, změna chuti, potíže se zuby, nadměrná ztráta tělesné vody, zvětšená játra,
- lupénka, citlivost na sluneční záření, vyrážka s vyvýšenými tečkovitými lézemi, zarudnutí kůže nebo kožní problémy, otok obličeje, otok rukou nebo nohou, ekzém (zánět, zarudnutí, svědění a suchost kůže s možnými mokvavými lézemi), akné, kopřivka, abnormální struktura vlasů, porucha nehtů, bolest v místě vpichu injekce,
- bolestivé, nepravidelné nebo chybějící menstruační krvácení, abnormálně silné a dlouhé menstruační krvácení, problémy postihující vaječník nebo pochvu, bolest prsů, sexuální problémy, podráždění prostatické žlázy, zvýšená potřeba močení,
- bolest na hrudi, bolest na pravé straně pod žebry, celková nevolnost, nízký nebo vysoký krevní tlak, pocit na omdlení, záchvatovitě zarudnutí, palpitace (bušení srdce), rychlá srdeční frekvence.

Méně často hlášené nežádoucí účinky:

- sebevražda, pokus o sebevraždu, myšleny na ohrožení vlastního života, panická ataka, klamy, halucinace,
- reakce přecitlivělosti na léky, srdeční infarkt, zánět slinivky břišní, bolest v kostech a diabetes mellitus (cukrovka),
- vatovité skvrny (bílá depozita na sítnici).

Vzácně hlášené nežádoucí účinky:

- diabetická ketoacidóza (lékařsky naléhavý případ vzniklý v důsledku hromadění ketonických látek v krvi jako výsledek nekontrolované cukrovky),
- křeče (konvulze) a bipolární poruchy (poruchy nálady charakterizované střídajícími se epizodami smutku a vzrušení),
- oční problémy včetně změn zraku, poškození sítnice, ucpání sítnicové tepny, zánětu očního nervu, otoku oka,
- městnavé srdeční selhání, poruchy srdečního rytmu, perikarditida (zánět osrdečníku), zánět a degenerace svalové tkáně a periferních nervů, problémy s ledvinami,
- sarkoidóza (onemocnění charakterizované přetrvávající horečkou, úbytkem tělesné hmotnosti, bolestí a otokem kloubů, poškozením kůže a otokem žláz).

Velmi vzácně hlášené nežádoucí účinky:

- aplastická anemie, mozková mrtvice (cévní mozkové příhody), toxická epidermální nekrolýza/Stevens Johnsonův syndrom/erythema multiforme (celá řada vyrážek různého stupně závažnosti včetně smrtelného průběhu, které mohou být spojeny s puchýři v ústech, v nose, na očích a dalších sliznicích a olupováním postižených oblastí kůže),

Ztráta vědomí se objevila s alfa interferony velmi vzácně, většinou u pacientů ve vyšším věku léčených vysokými dávkami.

Následující nežádoucí účinky se objevily u přípravku PegIntron samotného nebo v kombinaci s ribavirinem, ale jejich frekvence není známa:

- čistá aplazie červených krvinek (onemocnění, u kterého se v těle zastavuje nebo snižuje tvorba červených krvinek). Způsobuje to závažnou anemii, jejíž příznaky mohou zahrnovat neobvyklou únavu a ztrátu energie.
- ochrnutí obličeje (slabost a poklesnutí na jedné straně tváře), závažné alergické reakce, jako jsou angioedém (alergické kožní onemocnění charakterizované ohraničenými okrsky otoku postihujícího kůži a její podkožní vrstvy, sliznice a někdy vnitřní orgány), mánie (nadměrné nebo neopodstatněné nadšení), perikardiální výpotek (hromadění tekutiny mezi perikardem (osrdečníkem) a samotným srdcem), Vogtův-Koyanagiho-Haradův syndrom (autoimunitní zánětlivé onemocnění postihující oči, kůži a ušní bubínky, mozek a míchu).
- myšlenky na ohrožení života jiných osob.

Pokud jste **pacient(ka) infikovaný/á současně HCV/HIV a užíváte HAART**, přidání přípravku PegIntron a ribavirinu u Vás může zvýšit riziko laktátové acidózy, selhání jater a rozvoje krevních abnormalit (snížení počtu červených krvinek, které přenášejí kyslík, určitých bílých krvinek, které bojují s infekcí, a krevních destiček, které působí srážení krve).

Následující ostatní nežádoucí účinky (neuvedené výše) se vyskytly při kombinaci přípravku PegIntron a tobolek ribavirinu (dospělí) u pacientů současně infikovaných HCV/HIV podstupujících léčbu HAART:

- orální kandidóza (moučnivka v ústech),
- poruchy látkové přeměny tuků,
- pokles počtu CD4 lymfocytů,
- snížení chuti k jídlu,
- bolest zad,
- zánět jater,
- bolest končetin,
- a ostatní abnormality různých laboratorních hodnot v krvi.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly u kombinace přípravku PegIntron/ribavirin **u dětí a dospívajících:**

Velmi často hlášené nežádoucí účinky:

- ztráta chuti k jídlu, závrať, bolest hlavy, zvracení, nevolnost, bolest břicha,
- vypadávání vlasů, suchá kůže, bolest v kloubech a svalech, zarudnutí v místě vpichu injekce,

- pocit podrážděnosti, pocit únavy, stav, kdy se člověk necítí dobře, bolest, zimnice, horečka, chřipkové příznaky, slabost, snížení rychlosti růstu (výšky a tělesné hmotnosti vzhledem k věku),
- snížení počtu červených krvinek, které může způsobovat únavu, dušnost, závrať.

Často hlášené nežádoucí účinky:

- plísňová infekce, nachlazení, opary, faryngitida (bolest v krku), zánět dutin, ušní infekce, kašel, bolest v krku, pocit chladu, bolest oka,
- snížení počtu krevních destiček srážejících krev, které může vést ke snadné tvorbě modřin a spontánnímu krvácení, zduřelé žlázy (zduřelé mízní uzliny), abnormality krevních testů zaměřených na štítnou žlázu, snížení činnosti štítné žlázy, které může navozovat pocit únavy, deprese, zvýšení citlivosti na chlad a další příznaky,
- snaha nebo pokus o sebepoškození, agresivní chování, agitovanost (neklid), hněv, změny nálady, nervozita nebo neklid, deprese, pocit úzkosti, potíže s usínáním nebo spánkem, emoční nestabilita, špatná kvalita spánku, ospalost, narušení pozornosti,
- změny chuti, průjem, podrážděný žaludek, bolest úst,
- mdloby, palpitace (bušení srdce), rychlá srdeční činnost, zrudnutí, krvácení z nosu,
- bolavá místa v ústech, olupování rtů a praskliny v ústních koutcích, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění, ekzém (zanícená, červená, svědicí a suchá kůže s možnými mokvavými lézemi), akné,
- bolest zad, bolest svalů a kostí, bolest končetiny, suchost, bolest, vyrážka, podráždění nebo svědění v místě vpichu injekce.

Méně často hlášené nežádoucí účinky:

- bolestivé nebo obtížné močení, časté nucení na močení, přítomnost nadbytku bílkoviny v moči, bolestivá menstruace,
- svědění v oblasti konečníku (roupy nebo škrkavky), zánět sliznice žaludku a střeva, zanícené dásně, zvětšená játra,
- abnormální chování, emoční porucha, strach, noční můry, třes, snížená citlivost na dotyk, pocit necitlivosti nebo mravenčení, vystřelování bolesti podél jednoho nebo více nervů, ospalost,
- krvácení ze spojivky (sliznice, která vystýlá vnitřní povrch očních víček), svědění očí, bolest oka, rozmazané vidění, nesnášenlivost světla,
- nízký krevní tlak, bledost, nepříjemný pocit v nose, výtok z nosu, sípání, obtíže s dýcháním, bolest na hrudi nebo nepříjemný pocit na hrudi,
- zarudnutí, otok, bolest kůže, pásový opar, citlivost kůže na sluneční záření, vyrážka s vyvýšenými bodovými lézemi, odbarvení kůže, olupování kůže, zkrácení svalové tkáně, svalové záškuby, bolest obličeje, modřiny.

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 PEGINTRON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

PegIntron nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Rekonstituovaný roztok (roztok, který jste připravil(a) smícháním prášku a vody na injekci v předplněném peru) použijte okamžitě nebo nejpozději do 24 hodin, během nichž však musí být uchováván v chladničce (2°C – 8°C).

Nepoužívejte PegIntron, jestliže zaznamenáte neobvyklé zbarvení prášku, který by měl být bílý. Rekonstituovaný roztok by měl být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte, pokud je zbarvený nebo jsou

přítomné cizí částice. Injekční lahvičky přípravku PegIntron jsou určeny pro jednorázové použití. Všechny nepoužitý materiál zlikvidujte.

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 PegIntron obsahuje

- Léčivou látkou je peginterferonum alfa-2b. Jedno předplněné pero obsahuje 100 mikrogramů peginterferonu alfa-2b v 0,5 ml roztoku, když je připravený podle doporučení.
- Pomocnými látkami jsou:
Prášek: hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, sacharosa a polysorbát 80.
Rozpouštědlo: voda na injekci

Jak PegIntron vypadá a co obsahuje toto balení

PegIntron je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem (tekutinou) v předplněném peru. Bílý prášek a čirý bezbarvý roztok jsou obsaženy ve dvoukomorové skleněné zásobní vložce předplněného pera určeného k jednorázovému použití.

PegIntron 100 mikrogramů je dostupný v různých velikostech balení:

- 1 pero obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 1 injekční jehla a 2 čisticí tampony;
- 4 pera obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 4 injekční jehly a 8 čisticích tamponů;
- 6 per obsahujících prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 6 injekčních jehel a 12 čisticích tamponů;
- 12 per obsahujících prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 12 injekčních jehel a 24 čisticích tamponů;

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SP Europe, 73, rue de Stalle, B-1180 Bruxelles, Belgique

Výrobce

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888 5300

Česká republika

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

Danmark

MSD Danmark ApS
Tel: + 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
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd.
Triq l-Esportaturi Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tel: +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

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
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

Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

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

Latvija

Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

United Kingdom

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

Lietuva

Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

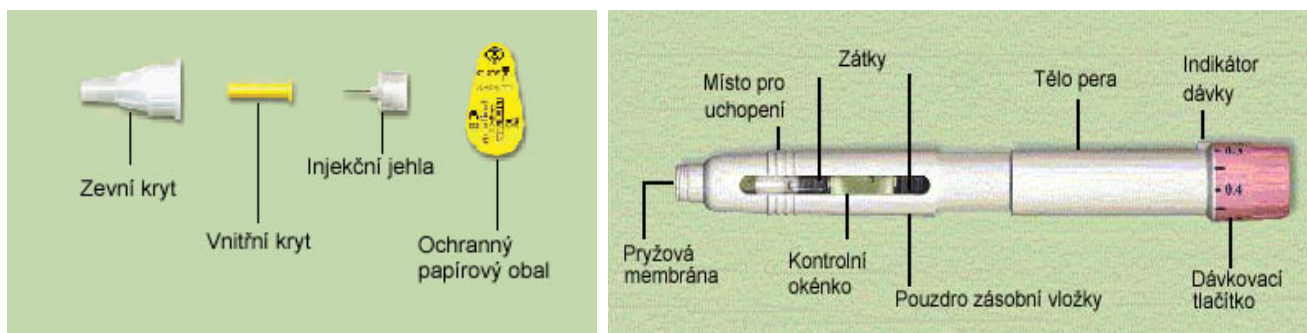
Tato příbalová informace byla naposledy schválena

24.8.2011

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

PŘÍLOHA K PŘÍBALOVÉ INFORMACI

Jak používat předplněné pero PegIntron



Následující instrukce vysvětlují, jak si můžete aplikovat injekci sám/sama pomocí předplněného pera PegIntron pro jednorázové použití. **Před vlastním použitím pera si, prosím, pečlivě přečtete celé instrukce a řiďte se jimi krok za krokem.**

Váš lékař(ka) nebo jeho/její asistent(ka) Vám ukáží, jak si aplikovat injekci pomocí předplněného pera PegIntron. Nikdy se nepokoušejte o injekci dříve, než si budete jisti, že všemu úplně rozumíte.

Předplněné pero PegIntron by měl užívat pouze jediný pacient a ten je nesmí sdílet s nikým dalším. Použijte **pouze** injekční jehlu a čisticí tampony, které jsou dodány v balení pro PegIntron předplněné pero. Před použitím se ujistěte, že má pero v době aplikace injekce pokojovou teplotu. Velikost dávky potřebné k Vaší léčbě Vám sdělí Váš ošetřující lékař.

Poznámka: Barva dávkovacího tlačítka je různá pro různé síly předplněného pera PegIntron.

Příprava:

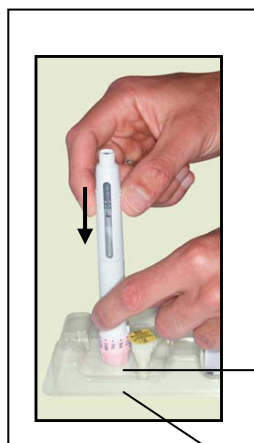
- a. Najděte čistou, dobře osvětlenou a neklouzající pracovní plochu a shromážděte vše, co potřebujete pro injekci. Veškerý potřebný materiál, který budete potřebovat, se nachází v balení pro PegIntron. Balení obsahuje:
 - předplněné pero PegIntron
 - jednu injekční jehlu na jedno použití
 - dva čisticí tampony a
 - podložku
- b. Předplněné pero PegIntron je třeba uchovávat v chladničce, před použitím ho však vyndejte a nechejte ho dosáhnout pokojové teploty. Než předplněné pero PegIntron vyndáte z krabičky, zkontrolujte dobu trvání použitelnosti expirace vytištěnou na krabičce. Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- c. Vyndejte předplněné pero PegIntron z krabičky. Podívejte se do okénka v peru a ujistěte se, zda je uvnitř bílá tableta, buď celá, nebo v kouscích, nebo ve formě prášku. Jedná se o PegIntron, který se před aplikací injekce smísí uvnitř s tekutinou.
- d. Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a vodou, opláchněte je a utřete dosucha. Je důležité udržovat Vaši pracovní plochu, Vaše ruce i místo vpichu v čistotě, aby se snížilo riziko infekce.

Při používání pera, prosím, postupujte podle následujících 4 hlavních kroků.

Krok 1: Namíchejte lék

Hlavní body:

Než začnete PegIntron mísit, ujistěte se, zda má pokojovou teplotu. Je důležité držet předplněné pero PegIntron ve svislé poloze (dávkovacím tlačítkem dolů) (jak ukazuje Obrázek 1).



Obrázek 1

Dávkovací tlačítko

Podložka

- Umístěte předplněné pero PegIntron ve svislé poloze do držáku podložky dodané v balení (dávkovací tlačítko směruje **dolů**) na tvrdý, rovný, neklouzající povrch. Pero můžete přidržovat v místě pro uchopení.
- Ke smísení prášku a tekutiny držte předplněné pero PegIntron ve svislé poloze na podložce a **stiskněte horní část pera směrem dolů**, proti tvrdému, rovnému a neklouzajícímu povrchu, až uslyšíte cvaknutí pera. Jak uslyšíte cvaknutí, uvidíte, že se nyní obě tmavé zátky dotýkají. Dávkovací tlačítko by mělo lícovat s tělem pera.
- Vyčkejte několik sekund, ať se prášek zcela rozpustí.
- **Obraťte PegIntron předplněné pero dvakrát pomalu nahoru a dolů. NETŘEPEJTE S PEREM.**
- PegIntron předplněné pero držte ve svislé poloze, dávkovacím tlačítkem směrem dolů. Pak se podívejte skrz okénko pera, abyste viděli, že je PegIntron úplně rozpuštěný. Pokud je tam stále pěna, vyčkejte, až se usadí.
- Roztok by měl být před použitím čirý a bezbarvý. **Nepoužívejte** roztok, pokud je zabarven, není čirý nebo obsahuje částice.
- Před připojením jehly je normální vidět v okénku předplněného pera při hladině roztoku několik bublinek.
- Postavte pero zpět do držáku na podložce, dávkovacím tlačítkem dolů.

Krok 2: Připojte jehlu

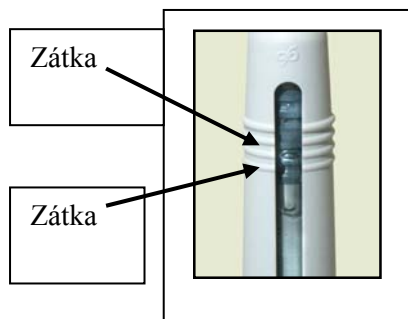


Obrázek 2

- Držte pero svisle v držáku na podložce, očistěte pomocí jednoho z čistících tamponů pryžovou membránu předplněného pera PegIntron.
- Vezměte injekční jehlu dodanou v plastické vaničce a odstraňte její ochranný **papírový obal**, ale **NE** odstraňujte z injekční jehly ani zevní kryt ani žlutý vnitřní kryt.
- **PegIntron předplněné pero udržujte ve svislé poloze v držáku na podložce, PEVNĚ** nasad'te injekční jehlu přímo na pryžovou membránu předplněného pera (obrázek 2) a **pevně ji našroubujte ve směru hodinových ručiček.**

- Držte PegIntron předplněné pero **VE SVISLÉ POLOZE** (dávkovacím tlačítkem dolů) a ponechejte oba kryty jehly nasazené, dokud nebudete připraveni k aplikaci.

- Zašroubováním se jehla propojí s tělem pera a je možné odstranit přebytečnou tekutinu a vzduch z pera. **POZNÁMKA:** V důsledku vytlačení vzduchu z pera může zpod krytu vytéci malé množství tekutiny. To je normální.
- Vyčkejte zhruba 5 sekund, než bude tento proces ukončen.
- Tmavé zátky **se pohybují vzhůru** a po úspěšném připojení jehly už nebudete v okénku vidět tekutinu (obrázek 3).



Obrázek 3

- Přesvědčte se pohledem do kontrolního okénka, že obě zátky jsou spojené dohromady. **Pokud nejsou spojené dohromady, nepoužívejte toto pero, protože se může stát, že nebudete schopni(a) nastavit svou dávku (obrázek 3).**

Krok 3: Nastavte dávku



Obrázek 4

- Vyjměte pero z držáku na podložce.
- Držte pevně pero a táhněte za dávkovací tlačítko tak dlouho, dokud to jde, dokud nevidíte **tmavý kroužek** na peru. Dávkovací tlačítko by mělo jít vytáhnout lehce bez nutnosti použití nadměrné síly (obrázek 4).

POZNÁMKA: V této chvíli **nestlačujte dávkovací tlačítko zpět. Stlačte ho až budete připraven(a) pro aplikaci injekce přípravku PegIntron.**



Obrázek 5

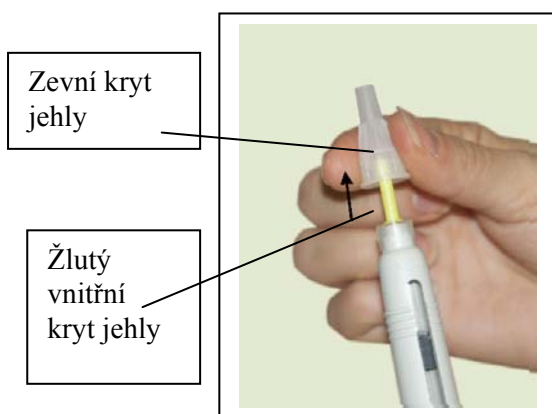
- Otáčejte dávkovacím tlačítkem až do chvíle, než bude Vaše předepsaná velikost dávky v jedné linii s indikátorem dávky. Dávkovacím tlačítkem by mělo jít otáčet lehce bez nutnosti použití nadměrné síly (obrázek 5). Pokud máte potíže s nastavením své dávky, zkontrolujte, zda bylo dávkovací tlačítko vytaženo **tak daleko**, jak jen to jde.

POZNÁMKA: Jestliže nemůžete snadno vytáhnout dávkovací tlačítko nebo nastavit dávku, neužívejte přílišnou sílu a nepoužívejte toto pero, protože nemusí dodat správnou dávku.

- Opatrně položte pero na tvrdý, rovný a neklouzající povrch. NEodstraňujte žádný z krytů jehly ani NEstlačujte dávkovací tlačítko dříve, než jste připraven(a) aplikovat si dávku přípravku PegIntron.

Krok 4: Aplikujte injekční roztok přípravku PegIntron

- Zvolte místo pro aplikaci injekce. O vhodných místech pro aplikaci (např. stehno či břicho) Vás bude informovat Váš ošetřující lékař. Nejlepšími místy, kam si můžete sám/sama aplikovat injekci, jsou místa s vrstvou tuku mezi kůží a svailem, jako je Vaše stehno, zevní plocha horní části Vaší paže a břicho. Neaplikujte si injekci sám/sama do oblasti blízko pupku či pasu. Pokud jste velmi hubený/á, měl(a) byste pro aplikaci injekce užívat pouze stehno nebo zevní plochu paže. **Měl(a) byste při každé injekci přípravku PegIntron volit jiné místo aplikace, abyste se vyhnul(a) bolesti v jednom místě.** Neaplikujte injekci přípravku PegIntron do místa, kde je kůže podrážděná, červená, s podlitinou, infikovaná nebo tam, kde jsou jizvy, strie či boule.
- Druhým přiloženým čistícím tamponem očistěte kůži ve zvoleném místě aplikace injekce a počkejte, až místo oschne.



Obrázek 6

- Sejměte **zevní kryt jehly (obrázek 6)**.
- V okolí vnitřního krytu jehly může být patrné malé množství tekutiny. Nedělejte si starosti, je to normální. Tato tekutina není součástí Vaší dávky, ale je to část navíc.
- Jakmile je místo aplikace suché, opatrně odkryjte injekční jehlu odstraněním **žlutého vnitřního krytu jehly**. Nyní jste připraven(a) k aplikaci injekce.



Obrázek 7

- **Uchopte PegIntron předplněné pero tak, abyste měli prsty sevřeny kolem nádržky v jeho těle a palec umístěn na dávkovacím tlačítku (obrázek 7).**
- Druhou rukou vytvořte v místě, které jste kvůli aplikaci očistil(a), řasu volné kůže.
- Vpíchněte jehlu do stisknuté kůže pod úhlem 45° – 90°.
- **Pomalou a pevně stiskněte dávkovací tlačítko až na doraz.**
- **Dále stlačujte palcem dávkovací tlačítko po dalších 5 sekund, aby bylo jisté, že byla aplikována celá dávka.**

- Vytáhněte jehlu z kůže.
- Pokud je nutno, jemně stlačte místo aplikace na několik sekund malým kouskem obvazu či čtverečkem sterilní gázy.
- Místo aplikace injekce nemasírujte. Pokud krvácí, překryjte je náplastí s polštářkem.
- Použité předplněné pero PegIntron spolu s jehlou bezpečně zlikvidujte v uzavřeném pevném kontejneru.

Za 2 hodiny zkontrolujte místo injekce, jestli není zarudlé, oteklé či citlivé.

Pokud u Vás nastane kožní reakce, která nezmizí během několika dní, kontaktujte svého zdravotníka.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PegIntron 120 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru peginterferonum 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 PegIntron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PegIntron užívat
3. Jak se PegIntron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PegIntron uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PEGINTRON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou v přípravku PegIntron je bílkovina zvaná peginterferon alfa-2b, která patří do třídy léků označovaných jako interferony. Interferony jsou vytvářeny imunitním systémem Vašeho těla, aby pomáhaly bojovat s infekcemi a závažnými onemocněními. Tento lék je aplikován injekcí do Vašeho těla, aby působil společně s Vaším imunitním systémem. PegIntron je užíván k léčbě chronické hepatitidy typu C, virové infekce jater.

Nejlepší způsob užívání přípravku PegIntron při této léčbě je v kombinaci s ribavirinem.

Dospělí pacienti:

Kombinace přípravku PegIntron a ribavirinu se doporučuje u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni těmito léky. Patří k nim také dospělí, kteří jsou současně nakaženi klinicky stabilní infekcí HIV (Human Immunodeficiency Virus – virus lidské imunitní nedostatečnosti). Tuto kombinaci lze také použít při léčbě dospělých, kteří předtím nereagovali na interferon alfa nebo peginterferon alfa v kombinaci s ribavirinem nebo na monoterapii interferonem alfa.

Pokud je vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu užívání ribavirinu nebezpečné, nebo pokud jste již měl(a) potíže s jeho užíváním, Váš lékař Vám pravděpodobně předepíše přípravek PegIntron samotný.

Děti a mladiství:

PegIntron se užívá v kombinaci s ribavirinem u dětí a mladistvých ve věku 3 roky a starších, kteří dříve nebyli léčeni na chronickou hepatitidu C.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PEGINTRON UŽÍVAT

Neužívejte PegIntron

Před zahájením léčby byste měl(a) **informovat svého lékaře**, jestliže Vy nebo dítě, o které pečujete:

- jste **alergičtí** (přecitlivělí) na léčivou látku (peginterferon alfa-2b) nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku PegIntron (viz bod „Co PegIntron obsahuje“).
- jste **alergičtí** (přecitlivělí) na kterýkoliv z interferonů.

- jste trpěli vážnými **srdečními potížemi**.
- proděláváte onemocnění srdce, které se v uplynulých 6 měsících nedaří dobře zvládat.
- jste v natolik vážném zdravotním stavu, že jste zesláblí.
- trpíte autoimunitní hepatitidou nebo jinou poruchou **imunitního systému**.
- užíváte jakýkoliv lék potlačující (oslabující) činnost Vašeho imunitního systému.
- trpíte pokročilým, nekontrolovaným **jaterním onemocněním** (jiným než hepatitidou C).
- trpíte **onemocněním štítné žlázy**, které se nedaří kontrolovat pomocí léků.
- trpíte **epilepsií**, onemocněním vyvolávajícím záchvaty (křeče). jste-li léčen(a) telbivudinem (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Děti a mladiství nesmí užívat PegIntron, pokud měli **závažné nervové nebo duševní problémy**, například **těžkou depresi** nebo **myšlenky na sebevraždu**.

Připomínka: Přečtěte si prosím také bod „Neužívejte“ příbalové informace u **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku PegIntron je zapotřebí

V případě závažné alergické reakce (například potíží s dýcháním, sípotů nebo kopřivky) vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Před zahájením léčby byste měl(a) **informovat svého lékaře**, jestliže Vy nebo dítě, o které pečujete: jste měli v minulosti **závažnou nervovou nebo duševní poruchu** nebo jste v **minulosti zneužíval(a) látky** (např alkohol nebo drogy).

Užívání přípravku PegIntron u dětí a dospívajících, kteří trpí nebo v minulosti trpěli závažnou psychiatrickou poruchou, není dovoleno (viz bod „Neužívejte PegIntron“).

- jste někdy měli **depresi** nebo se u Vás projeví příznaky spojené s depresí (např. pocity smutku, sklíčenosti apod.) během léčby přípravkem PegIntron (viz bod 4 „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“).
- jste byli kdykoliv léčeni pro **depresi** nebo kteroukoliv jinou nervovou či duševní chorobu.
- jste kdykoliv v minulosti prodělali **infarkt myokardu** nebo trpěli **srdečními obtížemi**.
- máte onemocnění ledvin, Váš lékař může předepsat nižší než obvyklou dávku a během léčby pravidelně sledovat parametry funkce Vašich ledvin ze vzorků krve. Jestliže se PegIntron užívá v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími ribavirin, Váš lékař by Vás nebo dítě, o které pečujete, měl sledovat s větší pozorností s ohledem na možný pokles počtu červených krvinek.
- jste kdykoliv v minulosti měli **jaterní problémy** (jiné než hepatitidu C).
- se u Vás objeví příznaky **nachlazení** nebo jiné infekce dýchacích cest, jako je **zvýšená teplota, kašel** nebo **dýchací potíže**.
- trpíte cukrovkou (diabetem) nebo vysokým krevním tlakem, může lékař Vás nebo dítě, o které pečujete, poslat na oční vyšetření.
- trpíte jakýmkoliv **závažnějším onemocněním ovlivňujícím Váš dýchací systém** nebo **krev**.
- trpíte **lupénkou (psoriázou)**, toto onemocnění se může v průběhu užívání přípravku PegIntron zhoršit.
- plánujete **otěhotnění**, je nezbytné to prodiskutovat se svým lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem PegIntron.
- Vám byl **transplantován orgán**, ledvina nebo játra, léčba interferonem může zvýšit riziko jeho odmítnutí. Určitě si o tom promluvte se svým lékařem.
- jste současně léčeni rovněž pro infekci virem **HIV** (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Připomínka: Přečtěte si prosím také bod „Zvláštní opatrnosti při použití přípravku je zapotřebí“ příbalové informace u **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Podávání přípravku PegIntron pacientům mladším než 3 roky se nedoporučuje.

Problémy se zuby a ústy

Tyto problémy byly hlášeny u pacientů užívajících PegIntron v kombinaci s ribavirinem. Může se u Vás rozvinout **onemocnění dásní**, které by mohlo vést k vypadávání zubů. Může se u Vás objevit **suchost úst**

nebo **zvracení**; obojí přitom může poškodit Vaše zuby. Je důležité, abyste si řádně čistil(a) zuby dvakrát denně, vyplachoval(a) ústa, pokud zvracíte, a podstupoval(a) pravidelné zubní prohlídky.

Oční problémy

V průběhu léčby může u některých pacientů docházet k **očním problémům** nebo ve vzácných případech ke ztrátě zraku. Před zahájením Vaší léčby by měl Váš lékař provést vyšetření očí. V případě jakékoli změny zraku musíte informovat svého lékaře a podstoupit okamžité a úplné vyšetření očí. Pokud trpíte onemocněním, které by mohlo v budoucnosti vést k problémům s očima (např. cukrovkou nebo vysokým krevním tlakem), měl(a) byste v průběhu léčby podstupovat pravidelná oční vyšetření. Pokud se Vaše oční onemocnění zhorší nebo pokud se u Vás objeví nové oční poruchy, Vaše léčba bude přerušena.

Během léčby přípravkem PegIntron

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

Váš lékař bude před zahájením léčby i během ní vyšetřovat Vaši krev, aby se ujistil, zda je Vaše léčba bezpečná a účinná.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo dítě, o které pečujete:

- užíváte nebo jste v nedávné době užívali jakékoli léky nebo vitaminy/výživové doplňky včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- jste infikováni **virem lidské imunitní nedostatečnosti** (HIV-pozitivní) a současně **virem hepatitidy C** (HCV) a jste léčeni léčivým přípravkem/léčivými přípravky působícími proti HIV– [inhibitorem reverzní transkriptázy nukleosidů (nucleoside reverse transcriptase inhibitor, **NRTI**), a/nebo vysoce aktivní antiretrovirovou léčbou (highly active anti-retroviral therapy, **HAART**)]. Váš lékař bude u Vás sledovat známky a příznaky těchto onemocnění.
 - o Užívání přípravku PegIntron v kombinaci s ribavirinem a léčivým přípravkem (léčivými přípravky) účinkujícími proti HIV může zvyšovat riziko laktátové acidózy, selhání jater a krevních abnormalit: snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček, které srážejí krev. Pacienti s pokročilým onemocněním jater, kteří užívají HAART, mohou mít zvýšené riziko zhoršení funkce jater, proto přidání léčby přípravkem PegIntron samotným nebo v kombinaci s ribavirinem může zvyšovat jejich riziko.
 - o U **zidovudinu** či **stavudinu** není jisté, zda ribavirin nezmění způsob fungování těchto léků. Proto Vám budou pravidelně prováděny krevní testy, aby se zjistilo, zda se HIV infekce nezhoršuje. Pokud ke zhoršení dojde, rozhodne Váš lékař, zda je či není třeba léčbu ribavirinem změnit. Navíc by mohlo být u pacientů, kteří jsou léčeni přípravkem PegIntron v kombinaci s ribavirinem a **zidovudinem** zvýšeno riziko rozvoje anemie (nízký počet červených krvinek). Užívání zidovudinu s přípravkem PegIntron v kombinaci s ribavirinem se proto nedoporučuje.
- užíváte **telbuvudin**. 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 PegIntron s telbivudinem kontraindikována.

Připomínka: Přečtěte si prosím bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ v příbalové informaci **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Ve studiích na březích zvířatech způsobily interferony v některých případech potrat. Účinky přípravku PegIntron na průběh těhotenství u člověka nejsou dosud známy. Dívky nebo ženy, které by mohly

otěhotnět, by měly v průběhu léčby přípravkem PegIntron používat účinnou metodu kontroly početí (dvě různé metody).

Ribavirin může být velmi škodlivý pro nenarozené dítě. Vy a Váš partner proto musíte být při pohlavních aktivitách **zvláště opatrní**, může-li dojít k otěhotnění:

- jste-li **dívka** nebo **žena** v plodném věku a užíváte ribavirin:

musíte mít negativní těhotenský test před léčbou, každý měsíc během léčby a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení. Musíte používat účinnou metodu kontroly početí během užívání ribavirinu a 4 měsíce po ukončení léčby. O tom byste se měla poradit s lékařem.

- jste-li **muž**, který užívá ribavirin:

vyhněte se pohlavnímu styku s těhotnou ženou, pokud **nepoužijete kondom**. 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. Musíte během užívání ribavirinu a po dobu 7 měsíců po skončení léčby používat účinnou metodu kontroly početí. O tom byste se měl poradit s lékařem.

Kojení:

Zatím není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do mateřského mléka. Proto, pokud užíváte PegIntron, **nemůžete kojit**.

Připomínka: Přečtěte si prosím bod „Těhotenství a kojení“ v příbalové informaci **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku PegIntron

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 0,7 ml, t.j. obsah sodíku je nepatrný.

3. JAK SE PEGINTRON UŽÍVÁ

Obecné informace o užívání přípravku PegIntron:

Váš lékař předepsal PegIntron výhradně Vám a pro Vaše současné problémy nebo pro současné problémy dítěte, o které pečujete; nikdy lék nepředávejte nikomu dalšímu.

Váš lékař stanovil správnou dávku přípravku PegIntron na základě Vaší tělesné hmotnosti nebo tělesné hmotnosti dítěte, o které pečujete. Pokud je to nutné, může se dávka v průběhu léčby změnit.

PegIntron je určen pro podkožní aplikaci. Znamená to, že se podává pomocí krátké injekční jehly do tukové tkáně přímo pod kůži. Pokud si tento lék podáváte injekcí sám/sama, dostanete pokyny, jak injekci připravit a podat. **Podrobné pokyny k podkožní aplikaci jsou na konci této informace (viz bod „JAK POUŽÍVAT PŘEDPLNĚNÉ PERO PEGINTRON“).**

Dávku si připravte těsně předtím, než si chcete dávku aplikovat, a ihned ji použijte. Před použitím připravený roztok pečlivě prohlédněte. Roztok by měl být čirý a bezbarvý. Roztok nepoužívejte, je-li neobvykle zbarven (změnil barvu oproti původnímu přípravku) nebo pokud jsou v roztoku viditelné částičky. Poté, co si aplikujete injekci, zlikvidujte předplněné pero přípravku PegIntron i se zbytkem roztoku, který zbude v lahvičce. Pokyny k likvidaci viz bod 5 „JAK SE PEGINTRON UCHOVÁVÁ“.

Přípravek PegIntron podávejte v injekci každý týden ve stejný den. Podávání injekce ve stejnou dobu a ve stejný den v týdnu Vám pomůže nezapomenout na dávku.

Přípravek PegIntron vždy užívejte přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Nepřekračujte doporučenou dávku a přípravek užívejte tak dlouho, jak máte předepsáno.

Kombinovaná léčba s ribavirinem

- *Dospělí:*

Pokud je PegIntron užíván spolu s tobolekami ribavirinu, obvykle se podává v dávce 1,5 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně. Pokud trpíte onemocněním ledvin, Vaše dávka může být nižší, v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Tobolky ribavirinu se užívají každý den s jídlem, ráno a večer. Obvyklou dávku ribavirinu podle Vaší tělesné hmotnosti ukazuje tabulka níže:

1. Podívejte se do řádku, který ukazuje, kolik vážíte.
2. V tomto řádku si přečtěte, kolik tvrdých tobolek máte užívat.
Přípomínka: Pokud se pokyny Vašeho lékaře liší od množství uvedeného v tabulce níže, postupujte podle pokynů Vašeho lékaře.
3. Máte-li jakékoli otázky týkající se dávky, zeptejte se svého lékaře.

Ribavirin tvrdé toboleky pro užívání ústy – dávka podle tělesné hmotnosti		
Pokud dospělý váží (kg)	Obvyklá dávka ribavirinu	Počet tobolek 200 mg
< 65	800 mg	2 toboleky ráno a 2 toboleky večer
65 – 80	1 000 mg	2 toboleky ráno a 3 toboleky večer
81 – 105	1 200 mg	3 toboleky ráno a 3 toboleky večer
> 105	1 400 mg	3 toboleky ráno a 4 toboleky večer

U pacientů, kteří užívají tuto léčbu poprvé, trvá kombinovaná léčba až jeden rok. Přečtěte si prosím příbalovou informaci **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron. Pokud jste infikován(a) současně HCV/HIV, měl(a) byste se léčit 48 týdnů.

Pokud se Vám onemocnění vrátilo nebo pokud jste nereagoval(a) na interferon alfa-2b s nebo bez ribavirinu, měl(a) byste se léčit po dobu jednoho roku. To bude určeno podle Vaší odpovědi po prvních 12 týdnech léčby.

- *Děti ve věku 3 let a starší a mladiství:*

Dávka se u přípravku PegIntron určuje výpočtem podle tělesného povrchu a tělesné hmotnosti a u ribavirinu podle tělesné hmotnosti. Ribavirin by se měl užívat ráno a večer s jídlem. Vaše léčba nebo léčba dítěte, o které pečujete, trvá až 1 rok, podle zvážení lékaře.

Léčba pouze přípravkem PegIntron - Dospělí

Pokud je PegIntron užíván samostatně, obvykle se podává v dávce 0,5 nebo 1,0 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně, po dobu 6 měsíců až 1 roku. Máte-li onemocnění ledvin, může být v závislosti na funkci Vašich ledvin Vaše dávka snížena.

Samostatné podávání přípravku PegIntron nebylo u pacientů infikovaných současně HCV/HIV studováno.

Pro všechny pacienty

Pokud si injekce přípravku PegIntron aplikujete sami, ujistěte se, že dávka, která byla předepsána je obsažená v balení, které jste obdrželi.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku PegIntron je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi, či lékaři nebo lékárníkovi dítěte, o které pečujete.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PegIntron, než jste měl(a)

Je nutno co nejdříve kontaktovat Vašeho lékaře nebo jiného zdravotníka, či lékaře nebo jiného zdravotníka dítěte, o které pečujete.

Jestliže jste zapomněl(a) užít PegIntron

Pokud do Vaší příští injekce nezbyvá velmi krátká doba, užijte/podejte dávku přípravku PegIntron v kombinaci s ribavirinem co nejdříve poté, co si opomenutí uvědomíte. Pokud do Vaší příští injekce zbyvá velmi krátká doba, nezdvoujte následující dávku a pokračujte v léčbě jako obvykle. Pokud je třeba, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, či lékaře nebo lékárníka dítěte, o které pečujete.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i PegIntron nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když ne všechny nežádoucí účinky se musí projevit, pokud k tomu přece jen dojde, mohou vyžadovat lékařskou pomoc. Když se PegIntron užívá samotný, některé z těchto účinků se objevují s nižší pravděpodobností a některé se neobjevují vůbec.

Účinky na psychiku a centrální nervový systém:

U některých lidí se vyskytly deprese při užívání samotného přípravku PegIntron nebo při kombinované léčbě s ribavirinem, a v některých případech měli lidé myšlenky na ohrožení života jiných osob, sebevražedné myšlenky nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým). Někteří pacienti dokonce spáchali sebevraždu. Vyhleďte pohotovostní službu, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje deprese, nebo máte sebevražedné myšlenky nebo se změní Vaše chování. Požádejte některého člena rodiny nebo blízkého přítele, aby Vám pomohl zůstat ostražitý ke známám deprese nebo změnám ve Vašem chování.

Obzvláště *děti a mladiství* mají sklon ke vzniku deprese, pokud jsou léčeni přípravkem PegIntron 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 PegIntron 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.

Neprodleně kontaktujte svého lékaře, pokud v průběhu léčby zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- bolest na hrudi; změny srdečního rytmu,
- dýchací potíže (včetně dušnosti),
- zmatenost, pocity deprese, sklony k sebepoškození nebo ublížením jiným, halucinace, konvulze (křeče),
- poruchy spánku, myšlení nebo soustředění; potíže zůstat bdělý, pocit necitlivosti nebo mravenčení, závrať,
- velké bolesti žaludku nebo křeče; krev nebo sraženina ve stolici (nebo černá, dehtovitá stolice),
- bolest ve spodní části zad nebo boku; obtížné močení nebo neschopnost močit,
- zvýšená teplota či zimnice po několika týdnech léčby,
- bolestivé nebo zanícené svaly (někdy závažně),
- problémy s očima, zrakem nebo sluchem,
- závažné nebo bolestivé zarudnutí kůže nebo sliznice,
- závažné krvácení z nosu, sliznic nebo jakékoli části Vašeho těla.

Níže vyjmenované možné nežádoucí účinky jsou seskupeny podle četnosti výskytu:

Velmi časté	(postihují alespoň 1 uživatele z 10)
Časté	(postihují alespoň 1, ale méně než 10 uživatelů ze 100)
Méně časté	(postihují alespoň 1, ale méně než 10 uživatelů z 1 000)
Vzácné	(postihují alespoň 1, ale méně než 10 uživatelů z 10 000)
Velmi vzácné	(postihují méně než 1 uživatele z 10 000)
Není známo	(z dostupných údajů nelze četnost odhadovat)

Nežádoucí účinky, které byly hlášené **u dospělých** u přípravku PegIntron samotného nebo v kombinaci s tobolkami ribavirinu, zahrnují:

Velmi často hlášené nežádoucí účinky:

- pocity deprese, podrážděnost, potíže s usínáním či spaním, pocity úzkosti nebo nervozity, potíže se soustředěním, výkyvy nálady,
- bolest hlavy, závrať, pocit únavy, třesavka, zvýšená teplota, chřipkové (flu-like) příznaky, virová infekce, slabost,
- potíže s dýcháním, faryngitida (bolest v krku), kašel,
- bolest žaludku, zvracení, nevolnost, průjem, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, suchost v ústech,
- vypadávání vlasů, svědění, suchá kůže, podráždění nebo zarudnutí (a vzácně, poškození kůže) v místě vpichu injekce,
- snížení počtu červených krvinek (což může způsobovat únavu, dušnost, závrať), snížení počtu určitých bílých krvinek (což zvyšuje Vaši náchylnost k různým infekcím),
- bolesti kloubů a svalů, svalová a kostní bolest.

Často hlášené nežádoucí účinky:

- snížení počtu krevních destiček srážejících krev, které může vést ke snadné tvorbě modřin a spontánnímu krvácení, nadbytek kyseliny močové (jako u dny) v krvi, snížená hladina vápníku v krvi,
- snížení činnosti štítné žlázy (které může navozovat pocit únavy, deprese, zvýšení citlivosti na chlad a další příznaky), zvýšení činnosti štítné žlázy (které může způsobovat nervozitu, nesnášenlivost tepla a nadměrné pocení, úbytek tělesné hmotnosti, bušení srdce, třesy), zduřelé žlázy (zduřelé mízní uzliny), žízeň,
- změna chování nebo agresivní chování (někdy namířené vůči ostatním), agitovanost (neklid), nervozita, spavost, potíže se spánkem, neobvyklé sny, ztráta zájmu o činnosti, ztráta zájmu o sex, potíže s erekcí, zvýšená chuť k jídlu, zmatenost, třes rukou, špatná koordinace, závrať (točení hlavy), necitlivost, bolest nebo brnění, zvýšená nebo snížená citlivost na dotyk, napětí ve svalech, bolest končetin, artritida, migréna, zvýšené pocení,
- infekce nebo bolest oka, rozmazané vidění, suchost nebo slzení očí, změny sluchu/ztráta sluchu, zvonění v uších,
- sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin), respirační infekce, ucpaný nos nebo výtok z nosu, potíže s mluvením, krvácení z nosu, opary (herpes simplex), plísňové nebo bakteriální infekce, infekce/bolest ucha,
- špatné trávení (podrážděný žaludek), pálení žáhy, zarudnutí nebo afty v ústech, pocit pálení jazyka, zarudlé nebo krvácející dásně, zácpa, střevní plyny (flatus), nadýmání, hemoroidy, bolest jazyka, změna chuti, potíže se zuby, nadměrná ztráta tělesné vody, zvětšená játra,
- lupénka, citlivost na sluneční záření, vyrážka s vyvýšenými tečkovitými lézemi, zarudnutí kůže nebo kožní problémy, otok obličeje, otok rukou nebo nohou, ekzém (zánět, zarudnutí, svědění a suchost kůže s možnými mokvavými lézemi), akné, kopřivka, abnormální struktura vlasů, porucha nehtů, bolest v místě vpichu injekce,
- bolestivé, nepravidelné nebo chybějící menstruační krvácení, abnormálně silné a dlouhé menstruační krvácení, problémy postihující vaječník nebo pochvu, bolest prsů, sexuální problémy, podráždění prostatické žlázy, zvýšená potřeba močení,
- bolest na hrudi, bolest na pravé straně pod žebry, celková nevolnost, nízký nebo vysoký krevní tlak, pocit na omdlení, záchvatovitě zarudnutí, palpitace (bušení srdce), rychlá srdeční frekvence.

Méně často hlášené nežádoucí účinky:

- sebevražda, pokus o sebevraždu, myšleny na ohrožení vlastního života, panická ataka, klamy, halucinace,
- reakce přecitlivělosti na léky, srdeční infarkt, zánět slinivky břišní, bolest v kostech a diabetes mellitus (cukrovka),
- vatovité skvrny (bílá depozita na sítnici).

Vzácně hlášené nežádoucí účinky:

- diabetická ketoacidóza (lékařsky naléhavý případ vzniklý v důsledku hromadění ketonických látek v krvi jako výsledek nekontrolované cukrovky),
- křeče (konvulze) a bipolární poruchy (poruchy nálady charakterizované střídajícími se epizodami smutku a vzrušení),
- oční problémy včetně změn zraku, poškození sítnice, ucpání sítnicové tepny, zánětu očního nervu, otoku oka,
- městnavé srdeční selhání, poruchy srdečního rytmu, perikarditida (zánět osrdečníku), zánět a degenerace svalové tkáně a periferních nervů, problémy s ledvinami,
- sarkoidóza (onemocnění charakterizované přetrvávající horečkou, úbytkem tělesné hmotnosti, bolestí a otokem kloubů, poškozením kůže a otokem žláz).

Velmi vzácně hlášené nežádoucí účinky:

- aplastická anemie, mozková mrtvice (cévní mozkové příhody), toxická epidermální nekrolýza/Stevens Johnsonův syndrom/erythema multiforme (celá řada vyrážek různého stupně závažnosti včetně smrtelného průběhu, které mohou být spojeny s puchýři v ústech, v nose, na očích a dalších sliznicích a olupováním postižených oblastí kůže),

Ztráta vědomí se objevila s alfa interferony velmi vzácně, většinou u pacientů ve vyšším věku léčených vysokými dávkami.

Následující nežádoucí účinky se objevily u přípravku PegIntron samotného nebo v kombinaci s ribavirinem, ale jejich frekvence není známa:

- čistá aplazie červených krvinek (onemocnění, u kterého se v těle zastavuje nebo snižuje tvorba červených krvinek). Způsobuje to závažnou anemii, jejíž příznaky mohou zahrnovat neobvyklou únavu a ztrátu energie.
- ochrnutí obličeje (slabost a poklesnutí na jedné straně tváře), závažné alergické reakce, jako jsou angioedém (alergické kožní onemocnění charakterizované ohraničenými okrsky otoku postihujícího kůži a její podkožní vrstvy, sliznice a někdy vnitřní orgány), mánie (nadměrné nebo neopodstatněné nadšení), perikardiální výpotek (hromadění tekutiny mezi perikardem (osrdečníkem) a samotným srdcem), Vogtův-Koyanagiho-Haradův syndrom (autoimunitní zánětlivé onemocnění postihující oči, kůži a ušní bubínky, mozek a míchu).
- myšlenky na ohrožení života jiných osob.

Pokud jste **pacient(ka) infikovaný/á současně HCV/HIV a užíváte HAART**, přidání přípravku PegIntron a ribavirinu u Vás může zvýšit riziko laktátové acidózy, selhání jater a rozvoje krevních abnormalit (snížení počtu červených krvinek, které přenášejí kyslík, určitých bílých krvinek, které bojují s infekcí, a krevních destiček, které působí srážení krve).

Následující ostatní nežádoucí účinky (neuvedené výše) se vyskytly při kombinaci přípravku PegIntron a tobolek ribavirinu (dospělí) u pacientů současně infikovaných HCV/HIV podstupujících léčbu HAART:

- orální kandidóza (moučnivka v ústech),
- poruchy látkové přeměny tuků,
- pokles počtu CD4 lymfocytů,
- snížení chuti k jídlu,
- bolest zad,
- zánět jater,
- bolest končetin,
- a ostatní abnormality různých laboratorních hodnot v krvi.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly u kombinace přípravku PegIntron/ribavirin **u dětí a dospívajících:**

Velmi často hlášené nežádoucí účinky:

- ztráta chuti k jídlu, závrať, bolest hlavy, zvracení, nevolnost, bolest břicha,
- vypadávání vlasů, suchá kůže, bolest v kloubech a svalech, zarudnutí v místě vpichu injekce,

- pocit podrážděnosti, pocit únavy, stav, kdy se člověk necítí dobře, bolest, zimnice, horečka, chřipkové příznaky, slabost, snížení rychlosti růstu (výšky a tělesné hmotnosti vzhledem k věku),
- snížení počtu červených krvinek, které může způsobovat únavu, dušnost, závrať.

Často hlášené nežádoucí účinky:

- plísňová infekce, nachlazení, opary, faryngitida (bolest v krku), zánět dutin, ušní infekce, kašel, bolest v krku, pocit chladu, bolest oka,
- snížení počtu krevních destiček srážejících krev, které může vést ke snadné tvorbě modřin a spontánnímu krvácení, zduřelé žlázy (zduřelé mízní uzliny), abnormality krevních testů zaměřených na štítnou žlázu, snížení činnosti štítné žlázy, které může navozovat pocit únavy, deprese, zvýšení citlivosti na chlad a další příznaky,
- snaha nebo pokus o sebepoškození, agresivní chování, agitovanost (neklid), hněv, změny nálady, nervozita nebo neklid, deprese, pocit úzkosti, potíže s usínáním nebo spánkem, emoční nestabilita, špatná kvalita spánku, ospalost, narušení pozornosti,
- změny chuti, průjem, podrážděný žaludek, bolest úst,
- mdloby, palpitace (bušení srdce), rychlá srdeční činnost, zrudnutí, krvácení z nosu,
- bolavá místa v ústech, olupování rtů a praskliny v ústních koutcích, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění, ekzém (zanícená, červená, svědicí a suchá kůže s možnými mokvavými lézemi), akné,
- bolest zad, bolest svalů a kostí, bolest končetiny, suchost, bolest, vyrážka, podráždění nebo svědění v místě vpichu injekce.

Méně často hlášené nežádoucí účinky:

- bolestivé nebo obtížné močení, časté nucení na močení, přítomnost nadbytku bílkoviny v moči, bolestivá menstruace,
- svědění v oblasti konečníku (roupy nebo škrkavky), zánět sliznice žaludku a střeva, zanícené dásně, zvětšená játra,
- abnormální chování, emoční porucha, strach, noční můry, třes, snížená citlivost na dotyk, pocit necitlivosti nebo mravenčení, vystřelování bolesti podél jednoho nebo více nervů, ospalost,
- krvácení ze spojivky (sliznice, která vystýlá vnitřní povrch očních víček), svědění očí, bolest oka, rozmazané vidění, nesnášenlivost světla,
- nízký krevní tlak, bledost, nepříjemný pocit v nose, výtok z nosu, sípání, obtíže s dýcháním, bolest na hrudi nebo nepříjemný pocit na hrudi,
- zarudnutí, otok, bolest kůže, pásový opar, citlivost kůže na sluneční záření, vyrážka s vyvýšenými bodovými lézemi, odbarvení kůže, olupování kůže, zkrácení svalové tkáně, svalové záškuby, bolest obličeje, modřiny.

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 PEGINTRON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

PegIntron nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Rekonstituovaný roztok (roztok, který jste připravil(a) smícháním prášku a vody na injekci v předplněném peru) použijte okamžitě nebo nejpozději do 24 hodin, během nichž však musí být uchovávan v chladničce (2°C – 8°C).

Nepoužívejte PegIntron, jestliže zaznamenáte neobvyklé zbarvení prášku, který by měl být bílý. Rekonstituovaný roztok by měl být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte, pokud je zbarvený nebo jsou

přítomné cizí částice. Injekční lahvičky přípravku PegIntron jsou určeny pro jednorázové použití. Všechny nepoužitý materiál zlikvidujte.

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 PegIntron obsahuje

- Léčivou látkou je peginterferonum alfa-2b. Jedno předplněné pero obsahuje 120 mikrogramů peginterferonu alfa-2b v 0,5 ml roztoku, když je připravený podle doporučení.
- Pomocnými látkami jsou:
Prášek: hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, sacharosa a polysorbát 80.
Rozpouštědlo: voda na injekci

Jak PegIntron vypadá a co obsahuje toto balení

PegIntron je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem (tekutinou) v předplněném peru. Bílý prášek a čirý bezbarvý roztok jsou obsaženy ve dvoukomorové skleněné zásobní vložce předplněného pera určeného k jednorázovému použití.

PegIntron 120 mikrogramů je dostupný v různých velikostech balení:

- 1 pero obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 1 injekční jehla a 2 čisticí tampony;
- 4 pera obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 4 injekční jehly a 8 čisticích tamponů;
- 6 per obsahujících prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 6 injekčních jehel a 12 čisticích tamponů;
- 12 per obsahujících prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 12 injekčních jehel a 24 čisticích tamponů;

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SP Europe, 73, rue de Stalle, B-1180 Bruxelles, Belgique

Výrobce

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888 5300

Česká republika

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

Danmark

MSD Danmark ApS
Tel: + 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
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd.
Triq l-Esportaturi Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tel: +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

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
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

Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

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

Latvija

Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

United Kingdom

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

Lietuva

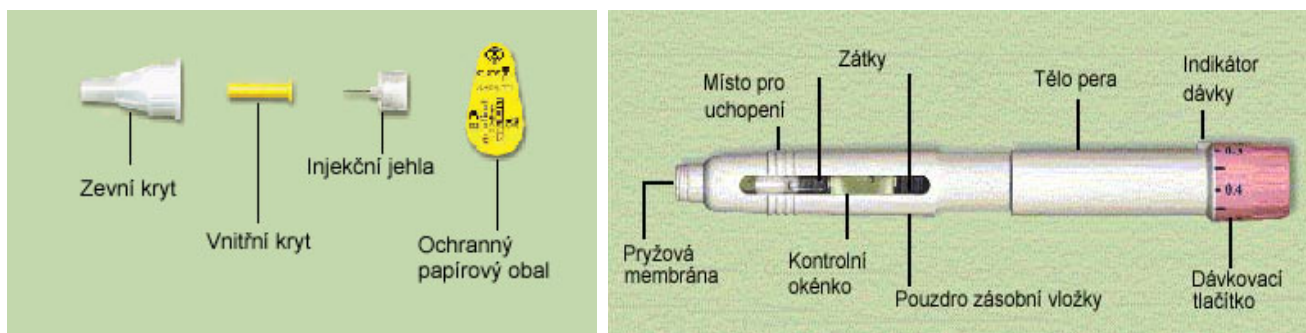
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 24.8.2011

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

PŘÍLOHA K PŘÍBALOVÉ INFORMACI

Jak používat předplněné pero PegIntron



Následující instrukce vysvětlují, jak si můžete aplikovat injekci sám/sama pomocí předplněného pera PegIntron pro jednorázové použití. **Před vlastním použitím pera si, prosím, pečlivě přečtete celé instrukce a řiďte se jimi krok za krokem.**

Váš lékař(ka) nebo jeho/její asistent(ka) Vám ukáží, jak si aplikovat injekci pomocí předplněného pera PegIntron. Nikdy se nepokoušejte o injekci dříve, než si budete jisti, že všemu úplně rozumíte.

Předplněné pero PegIntron by měl užívat pouze jediný pacient a ten je nesmí sdílet s nikým dalším. Použijte **pouze** injekční jehlu a čisticí tampony, které jsou dodány v balení pro PegIntron předplněné pero. Před použitím se ujistěte, že má pero v době aplikace injekce pokojovou teplotu. Velikost dávky potřebné k Vaší léčbě Vám sdělí Váš ošetřující lékař.

Poznámka: Barva dávkovacího tlačítka je různá pro různé síly předplněného pera PegIntron.

Příprava:

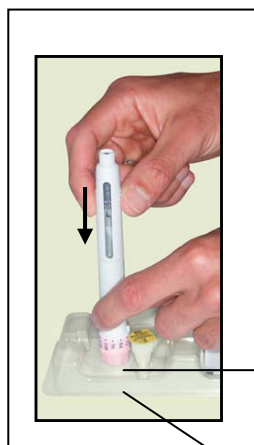
- Najděte čistou, dobře osvětlenou a neklouzající pracovní plochu a shromážděte vše, co potřebujete pro injekci. Veškerý potřebný materiál, který budete potřebovat, se nachází v balení pro PegIntron. Balení obsahuje:
 - předplněné pero PegIntron
 - jednu injekční jehlu na jedno použití
 - dva čisticí tampony a
 - podložku
- Předplněné pero PegIntron je třeba uchovávat v chladničce, před použitím ho však vyndejte a nechejte ho dosáhnout pokojové teploty. Než předplněné pero PegIntron vyndáte z krabičky, zkontrolujte dobu trvání použitelnosti vytištěnou na krabičce. Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Vyndejte předplněné pero PegIntron z krabičky. Podívejte se do okénka v peru a ujistěte se, zda je uvnitř bílá tableta, buď celá, nebo v kouscích, nebo ve formě prášku. Jedná se o PegIntron, který se před aplikací injekce smísí uvnitř s tekutinou.
- Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a vodou, opláchněte je a utřete dosucha. Je důležité udržovat Vaši pracovní plochu, Vaše ruce i místo vpichu v čistotě, aby se snížilo riziko infekce.

Při používání pera, prosím, postupujte podle následujících 4 hlavních kroků.

Krok 1: Namíchejte lék

Hlavní body:

Než začnete PegIntron mísit, ujistěte se, zda má pokojovou teplotu. Je důležité držet předplněné pero PegIntron ve svislé poloze (dávkovacím tlačítkem dolů) (jak ukazuje Obrázek 1).



Obrázek 1

Dávkovací tlačítko

Podložka

- Umístěte předplněné pero PegIntron ve svislé poloze do držáku podložky dodané v balení (dávkovací tlačítko směruje **dolů**) na tvrdý, rovný, neklouzající povrch. Pero můžete přidržovat v místě pro uchopení.
- Ke smísení prášku a tekutiny držte předplněné pero PegIntron ve svislé poloze na podložce a **stiskněte horní část pera směrem dolů**, proti tvrdému, rovnému a neklouzajícímu povrchu, až uslyšíte cvaknutí pera. Jak uslyšíte cvaknutí, uvidíte, že se nyní obě tmavé zátky dotýkají. Dávkovací tlačítko by mělo lícovat s tělem pera.
- Vyčkejte několik sekund, ať se prášek zcela rozpustí.
- **Obraťte PegIntron předplněné pero dvakrát pomalu nahoru a dolů. NETŘEPEJTE S PEREM.**
- PegIntron předplněné pero držte ve svislé poloze, dávkovacím tlačítkem směrem dolů. Pak se podívejte skrz okénko pera, abyste viděli, že je PegIntron úplně rozpuštěný. Pokud je tam stále pěna, vyčkejte, až se usadí.
- Roztok by měl být před použitím čirý a bezbarvý. **Nepoužívejte** roztok, pokud je zabarven, není čirý nebo obsahuje částice.
- Před připojením jehly je normální vidět v okénku předplněného pera při hladině roztoku několik bublinek.
- Postavte pero zpět do držáku na podložce, dávkovacím tlačítkem dolů.

Krok 2: Připojte jehlu

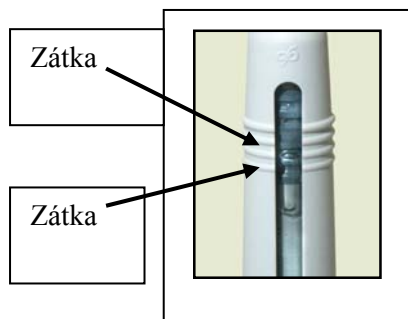


Obrázek 2

- Držte pero svisle v držáku na podložce, očistěte pomocí jednoho z čistících tamponů pryžovou membránu předplněného pera PegIntron.
- Vezměte injekční jehlu dodanou v plastické vaničce a odstraňte její ochranný **papírový obal**, ale **NE** odstraňujte z injekční jehly ani zevní kryt ani žlutý vnitřní kryt.
- **PegIntron předplněné pero udržujte ve svislé poloze v držáku na podložce, PEVNĚ** nasad'te injekční jehlu přímo na pryžovou membránu předplněného pera (obrázek 2) a **pevně ji našroubujte ve směru hodinových ručiček.**

- Držte PegIntron předplněné pero **VE SVISLÉ POLOZE** (dávkovacím tlačítkem dolů) a ponechejte oba kryty jehly nasazené, dokud nebudete připraveni k aplikaci.

- Zašroubováním se jehla propojí s tělem pera a je možné odstranit přebytečnou tekutinu a vzduch z pera. **POZNÁMKA:** V důsledku vytlačení vzduchu z pera může zpod krytu vytéci malé množství tekutiny. To je normální.
- Vyčkejte zhruba 5 sekund, než bude tento proces ukončen.
- Tmavé zátka **se pohybují vzhůru** a po úspěšném připojení jehly už nebudete v okénku vidět tekutinu (obrázek 3).



Obrázek 3

- Přesvědčte se pohledem do kontrolního okénka, že obě zátka jsou spojené dohromady. **Pokud nejsou spojené dohromady, nepoužívejte toto pero, protože se může stát, že nebudete schopen(a) nastavit svou dávku (obrázek 3).**

Krok 3: Nastavte dávku



Obrázek 4

- Vyměňte pero z držáku na podložce.
- Držte pevně pero a táhněte za dávkovací tlačítko tak dlouho, dokud to jde, dokud nevidíte **tmavý kroužek** na peru. Dávkovací tlačítko by mělo jít vytáhnout lehce bez nutnosti použití nadměrné síly (obrázek 4).

POZNÁMKA: V této chvíli **nestlačujte dávkovací tlačítko zpět. Stlačte ho až budete připraven(a) pro aplikaci injekce přípravku PegIntron.**



Obrázek 5

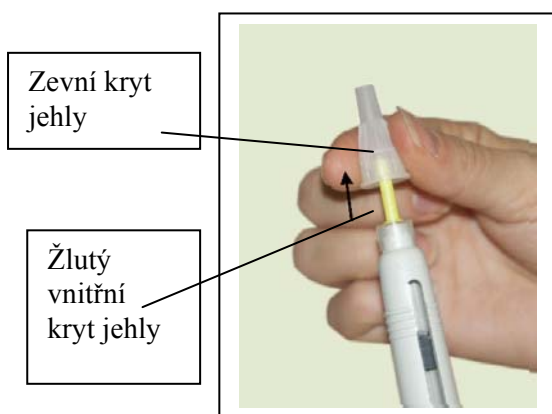
- Otáčejte dávkovacím tlačítkem až do chvíle, než bude Vaše předepsaná velikost dávky v jedné linii s indikátorem dávky. Dávkovacím tlačítkem by mělo jít otáčet lehce bez nutnosti použití nadměrné síly (obrázek 5). Pokud máte potíže s nastavením své dávky, zkontrolujte, zda bylo dávkovací tlačítko vytaženo **tak daleko**, jak jen to jde.

POZNÁMKA: Jestliže nemůžete snadno vytáhnout dávkovací tlačítko nebo nastavit dávku, neužívejte přílišnou sílu a nepoužívejte toto pero, protože nemusí dodat správnou dávku.

- Opatrně položte pero na tvrdý, rovný a neklouzající povrch. NEodstraňujte žádný z krytů jehly ani NEstlačujte dávkovací tlačítko dříve, než jste připraven(a) aplikovat si dávku přípravku PegIntron.

Krok 4: Aplikujte injekční roztok přípravku PegIntron

- Zvolte místo pro aplikaci injekce. O vhodných místech pro aplikaci (např. stehno či břicho) Vás bude informovat Váš ošetřující lékař. Nejlepšími místy, kam si můžete sám/sama aplikovat injekci, jsou místa s vrstvou tuku mezi kůží a svalem, jako je Vaše stehno, zevní plocha horní části Vaší paže a břicho. Neaplikujte si injekci sám/sama do oblasti blízko pupku či pasu. Pokud jste velmi hubený/á, měl(a) byste pro aplikaci injekce užívat pouze stehno nebo zevní plochu paže. **Měl(a) byste při každé injekci přípravku PegIntron volit jiné místo aplikace, abyste se vyhnul(a) bolesti v jednom místě.** Neaplikujte injekci přípravku PegIntron do místa, kde je kůže podrážděná, červená, s podlitinou, infikovaná nebo tam, kde jsou jizvy, strie či boule.
- Druhým přiloženým čistícím tamponem očistěte kůži ve zvoleném místě aplikace injekce a počkejte, až místo oschne.



Zevní kryt jehly

Žlutý vnitřní kryt jehly

Obrázek 6

- Sejměte **zevní kryt jehly (obrázek 6)**.
- V okolí vnitřního krytu jehly může být patrné malé množství tekutiny. Nedělejte si starosti, je to normální. Tato tekutina není součástí Vaší dávky, ale je to část navíc.
- Jakmile je místo aplikace suché, opatrně odkryjte injekční jehlu odstraněním **žlutého vnitřního krytu jehly**. Nyní jste připraven(a) k aplikaci injekce.



Obrázek 7

- **Uchopte PegIntron předplněné pero tak, abyste měli prsty sevřeny kolem nádržky v jeho těle a palec umístěn na dávkovacím tlačítku (obrázek 7).**
- Druhou rukou vytvořte v místě, které jste kvůli aplikaci očistil(a), řasu volné kůže.
- Vpíchněte jehlu do stisknuté kůže pod úhlem 45° – 90°.
- **Pomalou a pevně stiskněte dávkovací tlačítko až na doraz.**
- **Dále stlačujte palcem dávkovací tlačítko po dalších 5 sekund, aby bylo jisté, že byla aplikována celá dávka.**

- Vytáhněte jehlu z kůže.
- Pokud je nutno, jemně stlačte místo aplikace na několik sekund malým kouskem obvazu či čtverečkem sterilní gázy.
- Místo aplikace injekce nemasírujte. Pokud krvácí, překryjte je náplastí s polštářkem.
- Použité předplněné pero PegIntron spolu s jehlou bezpečně zlikvidujte v uzavřeném pevném kontejneru.

Za 2 hodiny zkontrolujte místo injekce, jestli není zarudlé, oteklé či citlivé.

Pokud u Vás nastane kožní reakce, která nezmizí během několika dní, kontaktujte svého zdravotníka.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PegIntron 150 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru peginterferonum 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 PegIntron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PegIntron užívat
3. Jak se PegIntron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PegIntron uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PEGINTRON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou v přípravku PegIntron je bílkovina zvaná peginterferon alfa-2b, která patří do třídy léků označovaných jako interferony. Interferony jsou vytvářeny imunitním systémem Vašeho těla, aby pomáhaly bojovat s infekcemi a závažnými onemocněními. Tento lék je aplikován injekcí do Vašeho těla, aby působil společně s Vaším imunitním systémem. PegIntron je užíván k léčbě chronické hepatitidy typu C, virové infekce jater.

Nejlepší způsob užívání přípravku PegIntron při této léčbě je v kombinaci s ribavirinem.

Dospělí pacienti:

Kombinace přípravku PegIntron a ribavirinu se doporučuje u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni těmito léky. Patří k nim také dospělí, kteří jsou současně nakaženi klinicky stabilní infekcí HIV (Human Immunodeficiency Virus – virus lidské imunitní nedostatečnosti). Tuto kombinaci lze také použít při léčbě dospělých, kteří předtím nereagovali na interferon alfa nebo peginterferon alfa v kombinaci s ribavirinem nebo na monoterapii interferonem alfa.

Pokud je vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu užívání ribavirinu nebezpečné, nebo pokud jste již měl(a) potíže s jeho užíváním, Váš lékař Vám pravděpodobně předepíše přípravek PegIntron samotný.

Děti a mladiství:

PegIntron se užívá v kombinaci s ribavirinem u dětí a mladistvých ve věku 3 roky a starších, kteří dříve nebyli léčeni na chronickou hepatitidu C.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PEGINTRON UŽÍVAT

Neužívejte PegIntron

Před zahájením léčby byste měl(a) **informovat svého lékaře**, jestliže Vy nebo dítě, o které pečujete:

- jste **alergičtí** (přecitlivělí) na léčivou látku (peginterferon alfa-2b) nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku PegIntron (viz bod „Co PegIntron obsahuje“).
- jste **alergičtí** (přecitlivělí) na kterýkoliv z interferonů.

- jste trpěli vážnými **srdečními potížemi**.
 - proděláváte onemocnění srdce, které se v uplynulých 6 měsících nedaří dobře zvládat.
 - jste v natolik vážném zdravotním stavu, že jste zesláblí.
 - trpíte autoimunitní hepatitidou nebo jinou poruchou **imunitního systému**.
 - užíváte jakýkoliv lék potlačující (oslabující) činnost Vašeho imunitního systému.
 - trpíte pokročilým, nekontrolovaným **jaterním onemocněním** (jiným než hepatitidou C).
 - trpíte **onemocněním štítné žlázy**, které se nedaří kontrolovat pomocí léků.
 - trpíte **epilepsií**, onemocněním vyvolávajícím záchvaty (křeče).
 - jste-li léčen(a) telbivudinem (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- Děti a mladiství nesmí užívat PegIntron, pokud měli **závažné nervové nebo duševní problémy**, například **těžkou depresi** nebo **myšlenky na sebevraždu**.

Připomínka: Přečtěte si prosím také bod „Neužívejte“ příbalové informace u **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku PegIntron je zapotřebí

V případě závažné alergické reakce (například potíží s dýcháním, sípotů nebo kopřivky) vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Před zahájením léčby byste měl(a) **informovat svého lékaře**, jestliže Vy nebo dítě, o které pečujete: jste měli v minulosti **závažnou nervovou nebo duševní poruchu** nebo jste v **minulosti zneužíval(a) látky** (např alkohol nebo drogy).

- Užívání přípravku PegIntron u dětí a dospívajících, kteří trpí nebo v minulosti trpěli závažnou psychiatrickou poruchou, není dovoleno (viz bod „Neužívejte PegIntron“).
- jste někdy měli **depresi** nebo se u Vás projeví příznaky spojené s depresí (např. pocity smutku, sklíčenosti apod.) během léčby přípravkem PegIntron (viz bod 4 „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“).
 - jste byli kdykoliv léčeni pro **depresi** nebo kteroukoliv jinou nervovou či duševní chorobu.
 - jste kdykoliv v minulosti prodělali **infarkt myokardu** nebo trpěli **srdečními obtížemi**.
 - máte onemocnění ledvin, Váš lékař může předepsat nižší než obvyklou dávku a během léčby pravidelně sledovat parametry funkce Vašich ledvin ze vzorků krve. Jestliže se PegIntron užívá v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími ribavirin, Váš lékař by Vás nebo dítě, o které pečujete, měl sledovat s větší pozorností s ohledem na možný pokles počtu červených krvinek.
 - jste kdykoliv v minulosti měli **jaterní problémy** (jiné než hepatitidu C).
 - se u Vás objeví příznaky **nachlazení** nebo jiné infekce dýchacích cest, jako je **zvýšená teplota, kašel** nebo **dýchací potíže**.
 - trpíte cukrovkou (diabetem) nebo vysokým krevním tlakem, může lékař Vás nebo dítě, o které pečujete, poslat na oční vyšetření.
 - trpíte jakýmkoliv **závažnějším onemocněním ovlivňujícím Váš dýchací systém** nebo **krev**.
 - trpíte **lupénkou (psoriázou)**, toto onemocnění se může v průběhu užívání přípravku PegIntron zhoršit.
 - plánujete **otěhotnění**, je nezbytné to prodiskutovat se svým lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem PegIntron.
 - Vám byl **transplantován orgán**, ledvina nebo játra, léčba interferonem může zvýšit riziko jeho odmítnutí. Určitě si o tom promluvte se svým lékařem.
 - jste současně léčeni rovněž pro infekci virem **HIV** (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Připomínka: Přečtěte si prosím také bod „Zvláštní opatrnosti při použití přípravku je zapotřebí“ příbalové informace u **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Podávání přípravku PegIntron pacientům mladším než 3 roky se nedoporučuje.

Problémy se zuby a ústy

Tyto problémy byly hlášeny u pacientů užívajících PegIntron v kombinaci s ribavirinem. Může se u Vás rozvinout **onemocnění dásní**, které by mohlo vést k vypadávání zubů. Může se u Vás objevit **suchost úst**

nebo **zvracení**; obojí přitom může poškodit Vaše zuby. Je důležité, abyste si řádně čistil(a) zuby dvakrát denně, vyplachoval(a) ústa, pokud zvracíte, a podstupoval(a) pravidelné zubní prohlídky.

Oční problémy

V průběhu léčby může u některých pacientů docházet k **očním problémům** nebo ve vzácných případech ke ztrátě zraku. Před zahájením Vaší léčby by měl Váš lékař provést vyšetření očí. V případě jakékoli změny zraku musíte informovat svého lékaře a podstoupit okamžité a úplné vyšetření očí. Pokud trpíte onemocněním, které by mohlo v budoucnosti vést k problémům s očima (např. cukrovkou nebo vysokým krevním tlakem), měl(a) byste v průběhu léčby podstupovat pravidelná oční vyšetření. Pokud se Vaše oční onemocnění zhorší nebo pokud se u Vás objeví nové oční poruchy, Vaše léčba bude přerušena.

Během léčby přípravkem PegIntron

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

Váš lékař bude před zahájením léčby i během ní vyšetřovat Vaši krev, aby se ujistil, zda je Vaše léčba bezpečná a účinná.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo dítě, o které pečujete:

- užíváte nebo jste v nedávné době užívali jakékoli léky nebo vitaminy/výživové doplňky včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- jste infikováni **virem lidské imunitní nedostatečnosti** (HIV-pozitivní) a současně **virem hepatitidy C** (HCV) a jste léčeni léčivým přípravkem/léčivými přípravky působícími proti HIV– [inhibitorem reverzní transkriptázy nukleosidů (nucleoside reverse transcriptase inhibitor, **NRTI**), a/nebo vysoce aktivní antiretrovirovou léčbou (highly active anti-retroviral therapy, **HAART**)].
Váš lékař bude u Vás sledovat známky a příznaky těchto onemocnění.
 - o Užívání přípravku PegIntron v kombinaci s ribavirinem a léčivým přípravkem (léčivými přípravky) účinkujícími proti HIV může zvyšovat riziko laktátové acidózy, selhání jater a krevních abnormalit: snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček, které srážejí krev. Pacienti s pokročilým onemocněním jater, kteří užívají HAART, mohou mít zvýšené riziko zhoršení funkce jater, proto přidání léčby přípravkem PegIntron samotným nebo v kombinaci s ribavirinem může zvyšovat jejich riziko.
 - o U **zidovudinu** či **stavudinu** není jisté, zda ribavirin nezmění způsob fungování těchto léků. Proto Vám budou pravidelně prováděny krevní testy, aby se zjistilo, zda se HIV infekce nezhoršuje. Pokud ke zhoršení dojde, rozhodne Váš lékař, zda je či není třeba léčbu ribavirinem změnit. Navíc by mohlo být u pacientů, kteří jsou léčeni přípravkem PegIntron v kombinaci s ribavirinem a **zidovudinem** zvýšeno riziko rozvoje anemie (nízký počet červených krvinek). Užívání zidovudinu s přípravkem PegIntron v kombinaci s ribavirinem se proto nedoporučuje.
- užíváte **telbuvudin**. 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 PegIntron s telbivudinem kontraindikována.

Připomínka: Přečtěte si prosím bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ v příbalové informaci **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Ve studiích na březích zvířatech způsobily interferony v některých případech potrat. Účinky přípravku PegIntron na průběh těhotenství u člověka nejsou dosud známy. Dívky nebo ženy, které by mohly

otěhotnět, by měly v průběhu léčby přípravkem PegIntron používat účinnou metodu kontroly početí (dvě různé metody).

Ribavirin může být velmi škodlivý pro nenarozené dítě. Vy a Váš partner proto musíte být při pohlavních aktivitách **zvláště opatrní**, může-li dojít k otěhotnění:

- jste-li **dívka** nebo **žena** v plodném věku a užíváte ribavirin:

musíte mít negativní těhotenský test před léčbou, každý měsíc během léčby a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení. Musíte používat účinnou metodu kontroly početí během užívání ribavirinu a 4 měsíce po ukončení léčby. O tom byste se měla poradit s lékařem.

- jste-li **muž**, který užívá ribavirin:

vyhněte se pohlavnímu styku s těhotnou ženou, pokud **nepoužijete kondom**. 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. Musíte během užívání ribavirinu a po dobu 7 měsíců po skončení léčby používat účinnou metodu kontroly početí. O tom byste se měl poradit s lékařem.

Kojení:

Zatím není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do mateřského mléka. Proto, pokud užíváte PegIntron, **nemůžete kojit**.

Připomínka: Přečtěte si prosím bod „Těhotenství a kojení“ v příbalové informaci **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku PegIntron

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 0,7 ml, t.j. obsah sodíku je nepatrný.

3. JAK SE PEGINTRON UŽÍVÁ

Obecné informace o užívání přípravku PegIntron:

Váš lékař předepsal PegIntron výhradně Vám a pro Vaše současné problémy nebo pro současné problémy dítěte, o které pečujete; nikdy lék nepředávejte nikomu dalšímu.

Váš lékař stanovil správnou dávku přípravku PegIntron na základě Vaší tělesné hmotnosti nebo tělesné hmotnosti dítěte, o které pečujete. Pokud je to nutné, může se dávka v průběhu léčby změnit.

PegIntron je určen pro podkožní aplikaci. Znamená to, že se podává pomocí krátké injekční jehly do tukové tkáně přímo pod kůži. Pokud si tento lék podáváte injekcí sám/sama, dostanete pokyny, jak injekci připravit a podat. **Podrobné pokyny k podkožní aplikaci jsou na konci této informace (viz bod „JAK POUŽÍVAT PŘEDPLNĚNÉ PERO PEGINTRON“).**

Dávku si připravte těsně předtím, než si chcete dávku aplikovat, a ihned ji použijte. Před použitím připravený roztok pečlivě prohlédněte. Roztok by měl být čirý a bezbarvý. Roztok nepoužívejte, je-li neobvykle zbarven (změnil barvu oproti původnímu přípravku) nebo pokud jsou v roztoku viditelné částičky. Poté, co si aplikujete injekci, zlikvidujte předplněné pero přípravku PegIntron i se zbytkem roztoku, který zbude v lahvičce. Pokyny k likvidaci viz bod 5 „JAK SE PEGINTRON UCHOVÁVÁ“.

Přípravek PegIntron podávejte v injekci každý týden ve stejný den. Podávání injekce ve stejnou dobu a ve stejný den v týdnu Vám pomůže nezapomenout na dávku.

Přípravek PegIntron vždy užívejte přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Nepřekračujte doporučenou dávku a přípravek užívejte tak dlouho, jak máte předepsáno.

Kombinovaná léčba s ribavirinem

- *Dospělí:*

Pokud je PegIntron užíván spolu s tobolekami ribavirinu, obvykle se podává v dávce 1,5 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně. Pokud trpíte onemocněním ledvin, Vaše dávka může být nižší, v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Tobolky ribavirinu se užívají každý den s jídlem, ráno a večer. Obvyklou dávku ribavirinu podle Vaší tělesné hmotnosti ukazuje tabulka níže:

1. Podívejte se do řádku, který ukazuje, kolik vážíte.
2. V tomto řádku si přečtete, kolik tvrdých tobolek máte užívat.
Přípomínka: Pokud se pokyny Vašeho lékaře liší od množství uvedeného v tabulce níže, postupujte podle pokynů Vašeho lékaře.
3. Máte-li jakékoli otázky týkající se dávky, zeptejte se svého lékaře.

Ribavirin tvrdé toboleky pro užívání ústy – dávka podle tělesné hmotnosti		
Pokud dospělý váží (kg)	Obvyklá dávka ribavirinu	Počet tobolek 200 mg
< 65	800 mg	2 toboleky ráno a 2 toboleky večer
65 – 80	1 000 mg	2 toboleky ráno a 3 toboleky večer
81 – 105	1 200 mg	3 toboleky ráno a 3 toboleky večer
> 105	1 400 mg	3 toboleky ráno a 4 toboleky večer

U pacientů, kteří užívají tuto léčbu poprvé, trvá kombinovaná léčba až jeden rok. Přečtete si prosím příbalovou informaci **ribavirinu**, ještě než ho začnete užívat v kombinaci s přípravkem PegIntron. Pokud jste infikován(a) současně HCV/HIV, měl(a) byste se léčit 48 týdnů.

Pokud se Vám onemocnění vrátilo nebo pokud jste nereagoval(a) na interferon alfa-2b s nebo bez ribavirinu, měl(a) byste se léčit po dobu jednoho roku. To bude určeno podle Vaší odpovědi po prvních 12 týdnech léčby.

- *Děti ve věku 3 let a starší a mladiství:*

Dávka se u přípravku PegIntron určuje výpočtem podle tělesného povrchu a tělesné hmotnosti a u ribavirinu podle tělesné hmotnosti. Ribavirin by se měl užívat ráno a večer s jídlem. Vaše léčba nebo léčba dítěte, o které pečujete, trvá až 1 rok, podle zvážení lékaře.

Léčba pouze přípravkem PegIntron - Dospělí

Pokud je PegIntron užíván samostatně, obvykle se podává v dávce 0,5 nebo 1,0 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně, po dobu 6 měsíců až 1 roku. Máte-li onemocnění ledvin, může být v závislosti na funkci Vašich ledvin Vaše dávka snížena.

Samostatné podávání přípravku PegIntron nebylo u pacientů infikovaných současně HCV/HIV studováno.

Pro všechny pacienty

Pokud si injekce přípravku PegIntron aplikujete sami, ujistěte se, že dávka, která byla předepsána je obsažená v balení, které jste obdrželi.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku PegIntron je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi, či lékaři nebo lékárníkovi dítěte, o které pečujete.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PegIntron, než jste měl(a)

Je nutno co nejdříve kontaktovat Vašeho lékaře nebo jiného zdravotníka, či lékaře nebo jiného zdravotníka dítěte, o které pečujete.

Jestliže jste zapomněl(a) užít PegIntron

Pokud do Vaší příští injekce nezbyvá velmi krátká doba, užíjte/podejte dávku přípravku PegIntron v kombinaci s ribavirinem co nejdříve poté, co si opomenutí uvědomíte. Pokud do Vaší příští injekce zbyvá velmi krátká doba, nezdvoujte následující dávku a pokračujte v léčbě jako obvykle. Pokud je třeba, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, či lékaře nebo lékárníka dítěte, o které pečujete.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i PegIntron nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když ne všechny nežádoucí účinky se musí projevit, pokud k tomu přece jen dojde, mohou vyžadovat lékařskou pomoc. Když se PegIntron užívá samotný, některé z těchto účinků se objevují s nižší pravděpodobností a některé se neobjevují vůbec.

Účinky na psychiku a centrální nervový systém:

U některých lidí se vyskytly deprese při užívání samotného přípravku PegIntron nebo při kombinované léčbě s ribavirinem, a v některých případech měli lidé myšlenky na ohrožení života jiných osob, sebevražedné myšlenky nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým). Někteří pacienti dokonce spáchali sebevraždu. Vyhleďte pohotovostní službu, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje deprese, nebo máte sebevražedné myšlenky nebo se změní Vaše chování. Požádejte některého člena rodiny nebo blízkého přítele, aby Vám pomohl zůstat ostražitý ke známám deprese nebo změnám ve Vašem chování.

Obzvláště *děti a mladiství* mají sklon ke vzniku deprese, pokud jsou léčeni přípravkem PegIntron 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 PegIntron 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.

Neprodleně kontaktujte svého lékaře, pokud v průběhu léčby zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- bolest na hrudi; změny srdečního rytmu,
- dýchací potíže (včetně dušnosti),
- zmatenost, pocity deprese, sklony k sebepoškození nebo ublížením jiným, halucinace, konvulze (křeče),
- poruchy spánku, myšlení nebo soustředění; potíže zůstat bdělý, pocit necitlivosti nebo mravenčení, závrať,
- velké bolesti žaludku nebo křeče; krev nebo sraženina ve stolici (nebo černá, dehtovitá stolice),
- bolest ve spodní části zad nebo boku; obtížné močení nebo neschopnost močit,
- zvýšená teplota či zimnice po několika týdnech léčby,
- bolestivé nebo zanícené svaly (někdy závažně),
- problémy s očima, zrakem nebo sluchem,
- závažné nebo bolestivé zarudnutí kůže nebo sliznice,
- závažné krvácení z nosu, sliznic nebo jakékoli části Vašeho těla.

Níže vyjmenované možné nežádoucí účinky jsou seskupeny podle četnosti výskytu:

Velmi časté	(postihují alespoň 1 uživatele z 10)
Časté	(postihují alespoň 1, ale méně než 10 uživatelů ze 100)
Méně časté	(postihují alespoň 1, ale méně než 10 uživatelů z 1 000)
Vzácné	(postihují alespoň 1, ale méně než 10 uživatelů z 10 000)
Velmi vzácné	(postihují méně než 1 uživatele z 10 000)
Není známo	(z dostupných údajů nelze četnost odhadovat)

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny **u dospělých** u přípravku PegIntron samotného nebo v kombinaci s tobolkami ribavirinu, zahrnují:

Velmi často hlášené nežádoucí účinky:

- pocity deprese, podrážděnost, potíže s usínáním či spaním, pocity úzkosti nebo nervozity, potíže se soustředěním, výkyvy nálady,
- bolest hlavy, závrať, pocit únavy, třesavka, zvýšená teplota, chřipkové (flu-like) příznaky, virová infekce, slabost,
- potíže s dýcháním, faryngitida (bolest v krku), kašel,
- bolest žaludku, zvracení, nevolnost, průjem, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, suchost v ústech,
- vypadávání vlasů, svědění, suchá kůže, podráždění nebo zarudnutí (a vzácně, poškození kůže) v místě vpichu injekce,
- snížení počtu červených krvinek (což může způsobovat únavu, dušnost, závrať), snížení počtu určitých bílých krvinek (což zvyšuje Vaši náchylnost k různým infekcím),
- bolesti kloubů a svalů, svalová a kostní bolest.

Často hlášené nežádoucí účinky:

- snížení počtu krevních destiček srážejících krev, které může vést ke snadné tvorbě modřin a spontánnímu krvácení, nadbytek kyseliny močové (jako u dny) v krvi, snížená hladina vápníku v krvi,
- snížení činnosti štítné žlázy (které může navozovat pocit únavy, deprese, zvýšení citlivosti na chlad a další příznaky), zvýšení činnosti štítné žlázy (které může způsobovat nervozitu, nesnášenlivost tepla a nadměrné pocení, úbytek tělesné hmotnosti, bušení srdce, třesy), zduřelé žlázy (zduřelé mízní uzliny), žízeň,
- změna chování nebo agresivní chování (někdy namířené vůči ostatním), agitovanost (neklid), nervozita, spavost, potíže se spánkem, neobvyklé sny, ztráta zájmu o činnosti, ztráta zájmu o sex, potíže s erekcí, zvýšená chuť k jídlu, zmatenost, třes rukou, špatná koordinace, závrať (točení hlavy), necitlivost, bolest nebo brnění, zvýšená nebo snížená citlivost na dotyk, napětí ve svalech, bolest končetin, artritida, migréna, zvýšené pocení,
- infekce nebo bolest oka, rozmazané vidění, suchost nebo slzení očí, změny sluchu/ztráta sluchu, zvonění v uších,
- sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin), respirační infekce, ucpaný nos nebo výtok z nosu, potíže s mluvením, krvácení z nosu, opary (herpes simplex), plísňové nebo bakteriální infekce, infekce/bolest ucha,
- špatné trávení (podrážděný žaludek), pálení žáhy, zarudnutí nebo afty v ústech, pocit pálení jazyka, zarudlé nebo krvácející dásně, zácpa, střevní plyny (flatus), nadýmání, hemoroidy, bolest jazyka, změna chuti, potíže se zuby, nadměrná ztráta tělesné vody, zvětšená játra,
- lupénka, citlivost na sluneční záření, vyrážka s vyvýšenými tečkovitými lézemi, zarudnutí kůže nebo kožní problémy, otok obličeje, otok rukou nebo nohou, ekzém (zánět, zarudnutí, svědění a suchost kůže s možnými mokvavými lézemi), akné, kopřivka, abnormální struktura vlasů, porucha nehtů, bolest v místě vpichu injekce,
- bolestivé, nepravidelné nebo chybějící menstruační krvácení, abnormálně silné a dlouhé menstruační krvácení, problémy postihující vaječník nebo pochvu, bolest prsů, sexuální problémy, podráždění prostatické žlázy, zvýšená potřeba močení,
- bolest na hrudi, bolest na pravé straně pod žebry, celková nevolnost, nízký nebo vysoký krevní tlak, pocit na omdlení, záchvatovité zarudnutí, palpitace (bušení srdce), rychlá srdeční frekvence.

Méně často hlášené nežádoucí účinky:

- sebevražda, pokus o sebevraždu, myšleny na ohrožení vlastního života, panická ataka, klamy, halucinace,
- reakce přecitlivělosti na léky, srdeční infarkt, zánět slinivky břišní, bolest v kostech a diabetes mellitus (cukrovka),
- vatovité skvrny (bílá depozita na sítnici).

Vzácně hlášené nežádoucí účinky:

- diabetická ketoacidóza (lékařsky naléhavý případ vzniklý v důsledku hromadění ketonických látek v krvi jako výsledek nekontrolované cukrovky),
- křeče (konvulze) a bipolární poruchy (poruchy nálady charakterizované střídajícími se epizodami smutku a vzrušení),
- oční problémy včetně změn zraku, poškození sítnice, ucpání sítnicové tepny, zánětu očního nervu, otoku oka,
- městnavé srdeční selhání, poruchy srdečního rytmu, perikarditida (zánět osrdečníku), zánět a degenerace svalové tkáně a periferních nervů, problémy s ledvinami,
- sarkoidóza (onemocnění charakterizované přetrvávající horečkou, úbytkem tělesné hmotnosti, bolestí a otokem kloubů, poškozením kůže a otokem žláz).

Velmi vzácně hlášené nežádoucí účinky:

- aplastická anemie, mozková mrtvice (cévní mozkové příhody), toxická epidermální nekrolýza/Stevens Johnsonův syndrom/erythema multiforme (celá řada vyrážek různého stupně závažnosti včetně smrtelného průběhu, které mohou být spojeny s puchýři v ústech, v nose, na očích a dalších sliznicích a olupováním postižených oblastí kůže),

Ztráta vědomí se objevila s alfa interferony velmi vzácně, většinou u pacientů ve vyšším věku léčených vysokými dávkami.

Následující nežádoucí účinky se objevily u přípravku PegIntron samotného nebo v kombinaci s ribavirinem, ale jejich frekvence není známa:

- čistá aplazie červených krvinek (onemocnění, u kterého se v těle zastavuje nebo snižuje tvorba červených krvinek). Způsobuje to závažnou anemii, jejíž příznaky mohou zahrnovat neobvyklou únavu a ztrátu energie.
- ochrnutí obličeje (slabost a poklesnutí na jedné straně tváře), závažné alergické reakce, jako jsou angioedém (alergické kožní onemocnění charakterizované ohraničenými okrsky otoku postihujícího kůži a její podkožní vrstvy, sliznice a někdy vnitřní orgány), mánie (nadměrné nebo neopodstatněné nadšení), perikardiální výpotek (hromadění tekutiny mezi perikardem (osrdečníkem) a samotným srdcem), Vogtův-Koyanagiho-Haradův syndrom (autoimunitní zánětlivé onemocnění postihující oči, kůži a ušní bubínky, mozek a míchu).
- myšlenky na ohrožení života jiných osob.

Pokud jste **pacient(ka) infikovaný/á současně HCV/HIV a užíváte HAART**, přidání přípravku PegIntron a ribavirinu u Vás může zvýšit riziko laktátové acidózy, selhání jater a rozvoje krevních abnormalit (snížení počtu červených krvinek, které přenášejí kyslík, určitých bílých krvinek, které bojují s infekcí, a krevních destiček, které působí srážení krve).

Následující ostatní nežádoucí účinky (neuvedené výše) se vyskytly při kombinaci přípravku PegIntron a tobolek ribavirinu (dospělí) u pacientů současně infikovaných HCV/HIV podstupujících léčbu HAART:

- orální kandidóza (moučnivka v ústech),
- poruchy látkové přeměny tuků,
- pokles počtu CD4 lymfocytů,
- snížení chuti k jídlu,
- bolest zad,
- zánět jater,
- bolest končetin,
- a ostatní abnormality různých laboratorních hodnot v krvi.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly u kombinace přípravku PegIntron/ribavirin **u dětí a dospívajících:**

Velmi často hlášené nežádoucí účinky:

- ztráta chuti k jídlu, závrať, bolest hlavy, zvracení, nevolnost, bolest břicha,
- vypadávání vlasů, suchá kůže, bolest v kloubech a svalech, zarudnutí v místě vpichu injekce,

- pocit podrážděnosti, pocit únavy, stav, kdy se člověk necítí dobře, bolest, zimnice, horečka, chřipkové příznaky, slabost, snížení rychlosti růstu (výšky a tělesné hmotnosti vzhledem k věku),
- snížení počtu červených krvinek, které může způsobovat únavu, dušnost, závrať.

Často hlášené nežádoucí účinky:

- plísňová infekce, nachlazení, opary, faryngitida (bolest v krku), zánět dutin, ušní infekce, kašel, bolest v krku, pocit chladu, bolest oka,
- snížení počtu krevních destiček srážejících krev, které může vést ke snadné tvorbě modřin a spontánnímu krvácení, zduřelé žlázy (zduřelé mízní uzliny), abnormality krevních testů zaměřených na štítnou žlázu, snížení činnosti štítné žlázy, které může navozovat pocit únavy, deprese, zvýšení citlivosti na chlad a další příznaky,
- snaha nebo pokus o sebepoškození, agresivní chování, agitovanost (neklid), hněv, změny nálady, nervozita nebo neklid, deprese, pocit úzkosti, potíže s usínáním nebo spánkem, emoční nestabilita, špatná kvalita spánku, ospalost, narušení pozornosti,
- změny chuti, průjem, podrážděný žaludek, bolest úst,
- mdloby, palpitace (bušení srdce), rychlá srdeční činnost, zrudnutí, krvácení z nosu,
- bolavá místa v ústech, olupování rtů a praskliny v ústních koutcích, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění, ekzém (zanícená, červená, svědicí a suchá kůže s možnými mokvavými lézemi), akné,
- bolest zad, bolest svalů a kostí, bolest končetiny, suchost, bolest, vyrážka, podráždění nebo svědění v místě vpichu injekce.

Méně často hlášené nežádoucí účinky:

- bolestivé nebo obtížné močení, časté nucení na močení, přítomnost nadbytku bílkoviny v moči, bolestivá menstruace,
- svědění v oblasti konečníku (roupy nebo škrkavky), zánět sliznice žaludku a střeva, zanícené dásně, zvětšená játra,
- abnormální chování, emoční porucha, strach, noční můry, třes, snížená citlivost na dotyk, pocit necitlivosti nebo mravenčení, vystřelování bolesti podél jednoho nebo více nervů, ospalost,
- krvácení ze spojivky (sliznice, která vystýlá vnitřní povrch očních víček), svědění očí, bolest oka, rozmazané vidění, nesnášenlivost světla,
- nízký krevní tlak, bledost, nepříjemný pocit v nose, výtok z nosu, sípání, obtíže s dýcháním, bolest na hrudi nebo nepříjemný pocit na hrudi,
- zarudnutí, otok, bolest kůže, pásový opar, citlivost kůže na sluneční záření, vyrážka s vyvýšenými bodovými lézemi, odbarvení kůže, olupování kůže, zkrácení svalové tkáně, svalové záškuby, bolest obličeje, modřiny.

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 PEGINTRON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

PegIntron nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Rekonstituovaný roztok (roztok, který jste připravil(a) smícháním prášku a vody na injekci v předplněném peru) použijte okamžitě nebo nejpozději do 24 hodin, během nichž však musí být uchováván v chladničce (2°C – 8°C).

Nepoužívejte PegIntron, jestliže zaznamenáte neobvyklé zbarvení prášku, který by měl být bílý. Rekonstituovaný roztok by měl být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte, pokud je zbarvený nebo jsou

přítomné cizí částice. Injekční lahvičky přípravku PegIntron jsou určeny pro jednorázové použití. Všechny nepoužitý materiál zlikvidujte.

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 PegIntron obsahuje

- Léčivou látkou je peginterferonum alfa-2b. Jedno předplněné pero obsahuje 150 mikrogramů peginterferonu alfa-2b v 0,5 ml roztoku, když je připravený podle doporučení.
- Pomocnými látkami jsou:
Prášek: hydrogenufosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, sacharosa a polysorbát 80.
Rozpouštědlo: voda na injekci

Jak PegIntron vypadá a co obsahuje toto balení

PegIntron je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem (tekutinou) v předplněném peru. Bílý prášek a čirý bezbarvý roztok jsou obsaženy ve dvoukomorové skleněné zásobní vložce předplněného pera určeného k jednorázovému použití.

PegIntron 150 mikrogramů je dostupný v různých velikostech balení:

- 1 pero obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 1 injekční jehla a 2 čisticí tampony;
- 4 pera obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 4 injekční jehly a 8 čisticích tamponů;
- 6 per obsahujících prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 6 injekčních jehel a 12 čisticích tamponů;
- 12 per obsahujících prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 12 injekčních jehel a 24 čisticích tamponů;

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SP Europe, 73, rue de Stalle, B-1180 Bruxelles, Belgique

Výrobce

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888 5300

Česká republika

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

Danmark

MSD Danmark ApS
Tel: + 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
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd.
Triq l-Esportaturi Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tel: +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

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
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

Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

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

Latvija

Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

United Kingdom

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

Lietuva

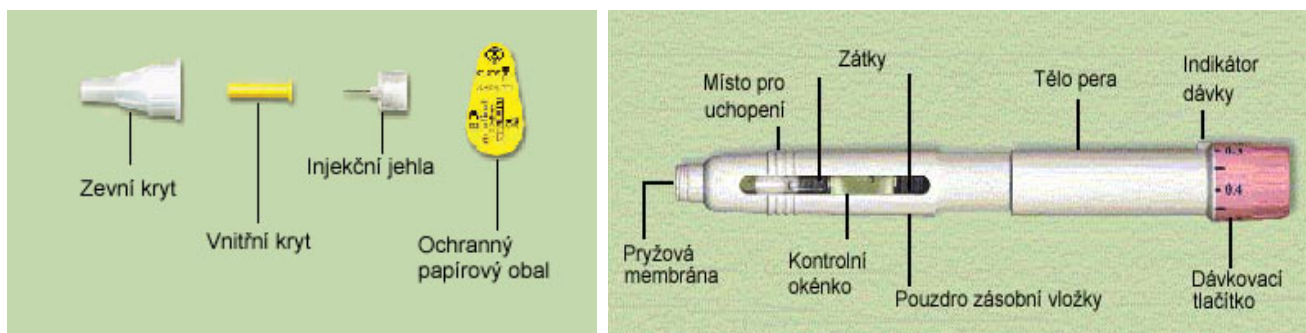
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 24.8.2011

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

PŘÍLOHA K PŘÍBALOVÉ INFORMACI

Jak používat předplněné pero PegIntron



Následující instrukce vysvětlují, jak si můžete aplikovat injekci sám/sama pomocí předplněného pera PegIntron pro jednorázové použití. **Před vlastním použitím pera si, prosím, pečlivě přečtete celé instrukce a řiďte se jimi krok za krokem.**

Váš lékař(ka) nebo jeho/její asistent(ka) Vám ukáží, jak si aplikovat injekci pomocí předplněného pera PegIntron. Nikdy se nepokoušejte o injekci dříve, než si budete jisti, že všemu úplně rozumíte.

Předplněné pero PegIntron by měl užívat pouze jediný pacient a ten je nesmí sdílet s nikým dalším. Použijte **pouze** injekční jehlu a čisticí tampony, které jsou dodány v balení pro PegIntron předplněné pero. Před použitím se ujistěte, že má pero v době aplikace injekce pokojovou teplotu. Velikost dávky potřebné k Vaší léčbě Vám sdělí Váš ošetřující lékař.

Poznámka: Barva dávkovacího tlačítka je různá pro různé síly předplněného pera PegIntron.

Příprava:

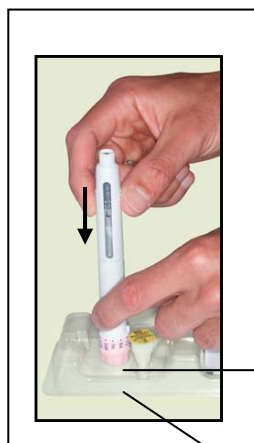
- Najděte čistou, dobře osvětlenou a neklouzající pracovní plochu a shromážděte vše, co potřebujete pro injekci. Veškerý potřebný materiál, který budete potřebovat, se nachází v balení pro PegIntron. Balení obsahuje:
 - předplněné pero PegIntron
 - jednu injekční jehlu na jedno použití
 - dva čisticí tampony a
 - podložku
- Předplněné pero PegIntron je třeba uchovávat v chladničce, před použitím ho však vyndejte a nechejte ho dosáhnout pokojové teploty. Než předplněné pero PegIntron vyndáte z krabičky, zkontrolujte dobu trvání použitelnosti vytištěnou na krabičce. Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Vyndejte předplněné pero PegIntron z krabičky. Podívejte se do okénka v peru a ujistěte se, zda je uvnitř bílá nebo šedobílábělavá tableta, buď celá, nebo v kouscích, nebo ve formě prášku. Jedná se o PegIntron, který se před aplikací injekce smísí uvnitř s tekutinou.
- Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a vodou, opláchněte je a utřete dosucha. Je důležité udržovat Vaši pracovní plochu, Vaše ruce i místo vpichu v čistotě, aby se snížilo riziko infekce.

Při používání pera, prosím, postupujte podle následujících 4 hlavních kroků.

Krok 1: Namíchejte lék

Hlavní body:

Než začnete PegIntron mísit, ujistěte se, zda má pokojovou teplotu. Je důležité držet předplněné pero PegIntron ve svislé poloze (dávkovacím tlačítkem dolů) (jak ukazuje Obrázek 1).



Dávkovací tlačítko

Podložka

Obrázek 1

- Umístěte předplněné pero PegIntron ve svislé poloze do držáku podložky dodané v balení (dávkovací tlačítko směruje **dolů**) na tvrdý, rovný, neklouzající povrch. Pero můžete přidržovat v místě pro uchopení.
- Ke smísení prášku a tekutiny držte předplněné pero PegIntron ve svislé poloze na podložce a **stiskněte horní část pera směrem dolů**, proti tvrdému, rovnému a neklouzajícímu povrchu, až uslyšíte cvaknutí pera. Jak uslyšíte cvaknutí, uvidíte, že se nyní obě tmavé zátky dotýkají. Dávkovací tlačítko by mělo lícovat s tělem pera.
- Vyčkejte několik sekund, ať se prášek zcela rozpustí.
- **Obraťte PegIntron předplněné pero dvakrát pomalu nahoru a dolů. NETŘEPEJTE S PEREM.**
- PegIntron předplněné pero držte ve svislé poloze, dávkovacím tlačítkem směrem dolů. Pak se podívejte skrz okénko pera, abyste viděli, že je PegIntron úplně rozpuštěný. Pokud je tam stále pěna, vyčkejte, až se usadí.
- Roztok by měl být před použitím čirý a bezbarvý. **Nepoužívejte** roztok, pokud je zabarven, není čirý nebo obsahuje částice.
- Před připojením jehly je normální vidět v okénku předplněného pera při hladině roztoku několik bublinek.
- Postavte pero zpět do držáku na podložce, dávkovacím tlačítkem dolů.

Krok 2: Připojte jehlu

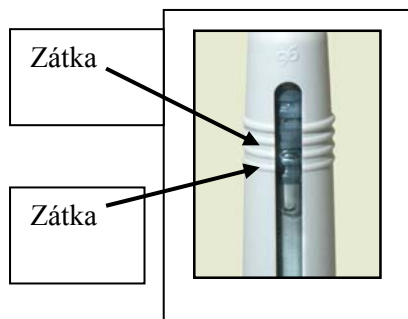


Obrázek 2

- Držte pero svisle v držáku na podložce, očistěte pomocí jednoho z čistících tamponů pryžovou membránu předplněného pera PegIntron.
- Vezměte injekční jehlu dodanou v plastické vaničce a odstraňte její ochranný **papírový obal**, ale **NE** odstraňujte z injekční jehly ani zevní kryt ani žlutý vnitřní kryt.
- **PegIntron předplněné pero udržujte ve svislé poloze v držáku na podložce, PEVNĚ** nasad'te injekční jehlu přímo na pryžovou membránu předplněného pera (obrázek 2) a **pevně ji našroubujte ve směru hodinových ručiček.**

- Držte PegIntron předplněné pero **VE SVISLÉ POLOZE** (dávkovacím tlačítkem dolů) a ponechejte oba kryty jehly nasazené, dokud nebudete připraveni k aplikaci.

- Zašroubováním se jehla propojí s tělem pera a je možné odstranit přebytečnou tekutinu a vzduch z pera. **POZNÁMKA:** V důsledku vytlačení vzduchu z pera může zpod krytu vytéci malé množství tekutiny. To je normální.
- Vyčkejte zhruba 5 sekund, než bude tento proces ukončen.
- Tmavé zátky **se pohybují vzhůru** a po úspěšném připojení jehly už nebudete v okénku vidět tekutinu (obrázek 3).



- Přesvědčte se pohledem do kontrolního okénka, že obě zátky jsou spojené dohromady. **Pokud nejsou spojené dohromady, nepoužívejte toto pero, protože se může stát, že nebudete schopni(a) nastavit svou dávku (obrázek 3).**

Obrázek 3

Krok 3: Nastavte dávku



- Vyměňte pero z držáku na podložce.
- Držte pevně pero a táhněte za dávkovací tlačítko tak dlouho, dokud to jde, dokud nevidíte **tmavý kroužek** na peru. Dávkovací tlačítko by mělo jít vytáhnout lehce bez nutnosti použití nadměrné síly (obrázek 4).

POZNÁMKA: V této chvíli **nestlačujte dávkovací tlačítko zpět. Stlačte ho až budete připraven(a) pro aplikaci injekce přípravku PegIntron.**

Obrázek 4



Obrázek 5

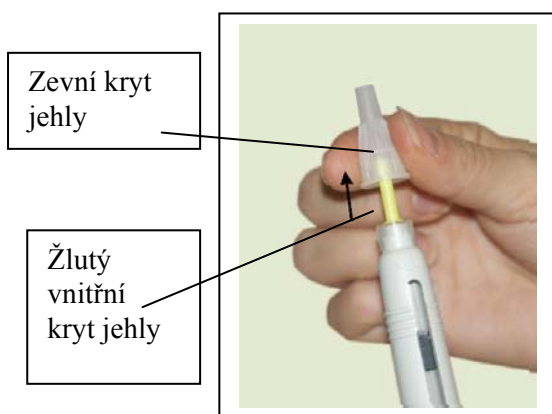
- Otáčejte dávkovacím tlačítkem až do chvíle, než bude Vaše předepsaná velikost dávky v jedné linii s indikátorem dávky. Dávkovacím tlačítkem by mělo jít otáčet lehce bez nutnosti použití nadměrné síly (obrázek 5). Pokud máte potíže s nastavením své dávky, zkontrolujte, zda bylo dávkovací tlačítko vytaženo **tak daleko**, jak jen to jde.

POZNÁMKA: Jestliže nemůžete snadno vytáhnout dávkovací tlačítko nebo nastavit dávku, neužívejte přílišnou sílu a nepoužívejte toto pero, protože nemusí dodat správnou dávku.

- Opatrně položte pero na tvrdý, rovný a neklouzající povrch. NEodstraňujte žádný z krytů jehly ani NEstlačujte dávkovací tlačítko dříve, než jste připraven(a) aplikovat si dávku přípravku PegIntron.

Krok 4: Aplikujte injekční roztok přípravku PegIntron

- Zvolte místo pro aplikaci injekce. O vhodných místech pro aplikaci (např. stehno či břicho) Vás bude informovat Váš ošetřující lékař. Nejlepšími místy, kam si můžete sám/sama aplikovat injekci, jsou místa s vrstvou tuku mezi kůží a svailem, jako je Vaše stehno, zevní plocha horní části Vaší paže a břicho. Neaplikujte si injekci sám/sama do oblasti blízko pupku či pasu. Pokud jste velmi hubený/á, měl(a) byste pro aplikaci injekce užívat pouze stehno nebo zevní plochu paže. **Měl(a) byste při každé injekci přípravku PegIntron volit jiné místo aplikace, abyste se vyhnul(a) bolesti v jednom místě.** Neaplikujte injekci přípravku PegIntron do místa, kde je kůže podrážděná, červená, s podlitinou, infikovaná nebo tam, kde jsou jizvy, strie či boule.
- Druhým přiloženým čistícím tamponem očistěte kůži ve zvoleném místě aplikace injekce a počkejte, až místo oschne.



Obrázek 6

- Sejměte **zevní kryt jehly (obrázek 6)**.
- V okolí vnitřního krytu jehly může být patrné malé množství tekutiny. Nedělejte si starosti, je to normální. Tato tekutina není součástí Vaší dávky, ale je to část navíc.
- Jakmile je místo aplikace suché, opatrně odkryjte injekční jehlu odstraněním **žlutého vnitřního krytu jehly**. Nyní jste připraven(a) k aplikaci injekce.



Obrázek 7

- **Uchopte PegIntron předplněné pero tak, abyste měli prsty sevřeny kolem nádržky v jeho těle a palec umístěn na dávkovacím tlačítku (obrázek 7).**
- Druhou rukou vytvořte v místě, které jste kvůli aplikaci očistil(a), řasu volné kůže.
- Vpíchněte jehlu do stisknuté kůže pod úhlem 45° – 90°.
- **Pomalou a pevně stiskněte dávkovací tlačítko až na doraz.**
- **Dále stlačujte palcem dávkovací tlačítko po dalších 5 sekund,** aby bylo jisté, že byla aplikována celá dávka.

- Vytáhněte jehlu z kůže.
- Pokud je nutno, jemně stlačte místo aplikace na několik sekund malým kouskem obvazu či čtverečkem sterilní gázy.
- Místo aplikace injekce nemasírujte. Pokud krvácí, překryjte je náplastí s polštářkem.
- Použité předplněné pero PegIntron spolu s jehlou bezpečně zlikvidujte v uzavřeném pevném kontejneru.

Za 2 hodiny zkontrolujte místo injekce, jestli není zarudlé, oteklé či citlivé.

Pokud u Vás nastane kožní reakce, která nezmizí během několika dní, kontaktujte svého zdravotníka.