

KULLANMA TALİMATI

PEGASYS 180 mcg/0,5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga

Peginterferon alfa-2a

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Kullanıma hazır şırınga içindeki 180 mikrogram peginterferon alfa-2a'dır (Peginterferon alfa-2a, bir çeşit bakteri olan *Escherichia coli*'den rekombinant DNA teknolojisi ile elde edilmiş bir proteindir).
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, polisorbitat 80, benzil alkol, sodyum asetat, asetik asit ve enjeksiyonluk su.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEGASYS nedir ve ne için kullanılır ?

PEGASYS, enjeksiyon için berrak, açık sarı ile renksiz arası solüsyon içeren kullanıma hazır şırınga halinde (0,5 mL'lik), 1 adet şırınga içeren ambalajlarda, ayrı bir enjeksiyon iğnesiyle beraber kullanıma sunulmuştur.

PEGASYS, 0,5 mL'lik çözelti içinde 180 mikrogram uzun etkili bir interferon olan peginterferon alfa-2a içerir. Peginterferon alfa-2a, *Escherichia coli*'den üretilmiştir.

İnterferon, enfeksiyonlar ve şiddetli hastalıklarla savaşa yardım ederek, vücudun bağışıklık sisteminin yanıtını düzenleyen bir proteindir. PEGASYS, erişkin hastalarda kronik Hepatit B veya kronik Hepatit C tedavisinde kullanılır. Aynı zamanda, daha önce tedavi görmemiş 3 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde Kronik Hepatit B ve 5 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde Kronik

Hepatit C tedavisinde kullanılır. Kronik Hepatit B ve Kronik Hepatit C, karaciğerin viral (virüs kaynaklı) enfeksiyonlarıdır.

Kronik Hepatit B: PEGASYS genellikle tek başına kullanılır.

Kronik Hepatit C: PEGASYS Kronik Hepatit C tedavisinde başka ilaçlar ile birlikte kullanılabilir.

PEGASYS ile birlikte kullanılan diğer ilaçların kullanma talimatını da okuyunuz.

2. PEGASYS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEGASYS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Peginterferon alfa-2a, herhangi bir interferon veya PEGASYS'in içinde bulunan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.
- Son altı ay içerisinde kalp krizi geçirdiyseniz veya ciddi göğüs ağrıları nedeniyle hastaneye yatırıldıysanız.
- Otoimmün hepatitiniz (vücudun kendi kendine oluşturduğu karaciğer hastalığı) varsa.
- İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa ve karaciğeriniz düzgün çalışmıyorsa (örneğin cildiniz sarardıysa).
- Hasta 3 yaşından küçükse.
- Hasta şiddetli depresyon veya intihar düşüncesi gibi ciddi psikiyatrik sorunlar yaşamış bir çocuksa.
- HIV (AIDS) virüsü ve Hepatit C virüsüne bağlı enfeksiyonunuz varsa ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (Örneğin, cildiniz sarardıysa).
- Telbivudin (hepatit B tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız.

PEGASYS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Ciddi sinirsel veya ruhsal bozukluğunuz varsa.
- Depresyon veya depresyon ile ilişkili belirtileriniz varsa (örneğin, üzüntü, moral bozukluğu gibi duygusal durumlar).
- Geçmişte veya şu anda alkol veya uyuşturucu gibi madde bağımlılığı öyküsü olan bir yetişkin iseniz.
- Psöriyazisiniz (sedef hastalığı) var ise, PEGASYS ile tedavi sırasında kötüleşebilir.
- Karaciğerinizde Hepatit B veya Hepatit C dışında bir problem varsa.
- Diyabet (şeker hastalığı) veya yüksek kan basıncınız var ise, doktorunuz bir göz muayenesi yaptırmanızı isteyebilir.
- Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) sendromunuz varsa, veya boyunda sertlik, baş ağrısı, ciltte veya saçta renk kaybı, göz bozuklukları (göz bulanıklığı gibi) ve/veya işitmede anormallik (kulaklarda çınlama gibi) şikayetleriniz varsa.
- İlaçlarla iyi kontrol edilemeyen tiroid hastalığınız varsa.
- Aneminiz (kansızlık) varsa.
- Hipertansiyon (kan basıncında artış), supraventriküler aritmiler (kalp kulakçıklarından kaynaklanan çarpıntı ya da ritim bozukluğu), konjestif kalp yetmezliği (kalp kasının zayıflayarak

yeterince kan pompalayamaması), göğüs ağrısı ve miyokard enfarktüsü (kalp krizi) gibi kardiyovasküler olaylar

- Bir organ (karaciğer veya böbrek) nakli aldıysanız veya yakın gelecekte almanız planlanıyorsa.
- Aynı zamanda HIV ile enfekteyseniz ve HIV'e karşı etkili ilaçlar kullanıyorsanız.
- Anemi (kansızlık) veya düşük kan sayımı değerleri yüzünden daha önceki Hepatit C tedavinizi bıraktıysanız.

PEGASYS tedavisine başlamanızı takiben aşağıdakilerin meydana gelmesi durumunda doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız:

- Depresyon ile ilişkili belirtilerin oluşması (örneğin, üzüntü, moral bozukluğu gibi duygusal durumlar) (bkz. Bölüm 4).
- Görmenizde bir değişiklik fark ederseniz.
- Soğuk algınlığı veya diğer solunum yolları enfeksiyonları ile ilgili belirtilerin oluşması (öksürük, ateş veya nefes almakta zorlanma gibi).
- PEGASYS kullanıyorken pnömoni (zatürre) gibi herhangi bir enfeksiyona yakalanma durumunun oluşması. Enfeksiyona yakalanma riskinizde geçici bir artış olabilir.
- Herhangi bir kanama belirtisinin veya beklenmedik bir morluğun oluşması. Bu durumda derhal doktorunuza danışınız.
- PEGASYS kullanıyorken ciddi alerjik reaksiyon bulgularının oluşması (nefes almakta zorlanma, hırıltı veya ürtiker gibi). Bu durumda acilen tıbbi yardım alınız.
- Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) sendromu belirtilerinin oluşması (örneğin, boyunda sertlik, baş ağrısı, ciltte veya saçta renk kaybı, göz bulanıklığı gibi görme bozuklukları ve/veya kulaklarda çınlama gibi işitmede anormallik durumları).

Tedaviniz süresince doktorunuz beyaz kan hücreleriniz (enfeksiyona karşı savaşan), kırmızı kan hücreleriniz (oksijen taşıyan hücreler), kan pulcukları (kanı pıhtılaştıran hücreler), karaciğer fonksiyonu, glukoza (kan şekeri seviyesi) veya diğer laboratuvar değerlerinizi ölçmek için düzenli olarak kan tahlillerinizi isteyecektir.

PEGASYS ve ribavirin kombinasyon tedavisi gören hastalarda, diş kaybına sebebiyet verebilen, diş ve dişeti rahatsızlıkları bildirilmiştir. Buna ilave olarak, PEGASYS ve ribavirinin birlikte kullanımı ile uzun süreli tedavi sırasında gözlenen ağız kuruluğunun diş ve ağız mukozasına zarar verici etkisi olabilir. Dişlerinizi günde iki kere fırçalamalısınız ve düzenli diş kontrolü yaptırmalısınız. Ayrıca bazı hastalarda kusma olabilir. Eğer bu tür reaksiyonlar olursa, ağızınızı su ile iyice yıkayınız.

Çocuklar ve ergenler

PEGASYS kullanımı, 5 yaş ve üzeri Kronik Hepatit C'li çocuk ve ergenler veya 3 yaş ve üzeri Kronik Hepatit B'li çocuk ve ergenler ile sınırlıdır.

PEGASYS benzil alkol içerdiği ve toksik reaksiyonlar ile alerjik reaksiyonlara neden olabileceğinden, 3 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

- **Çocuğunuzda herhangi bir psikiyatrik bozukluk varsa ya da olmuşsa, çocuğunuzu depresyon belirtileri bakımından izleyecek olan doktorunuzla görüşünüz (bkz. Bölüm 4).**

- **Çocuğunuz PEGASYS alırken, daha yavaş büyüme ve gelişme gösterebilir (bkz. Bölüm 4).**

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

PEGASYS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEGASYS uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Ribavirin ile birlikte kullanıldığında yemekle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEGASYS'in gebe kadınlar tek başına kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Ribavirin doğmamış bebeğe zarar verebileceğinden hamile kalma olasılığı olduğunda, PEGASYS ribavirin ile birlikte kullanılırken, hem erkek hem kadın hastalar cinsel ilişki sırasında özel gebelik önleyici önlemleri almalıdırlar:

- Eğer PEGASYS'i ribavirin ile birlikte alan çocuk doğurma potansiyeli olan bir **kadın hasta iseniz**, tedaviden önce, tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 4 ay boyunca, hamilelik testiniz negatif olmalıdır. Tedavi süresince ve tedavinin kesilmesini takiben 4 ay boyunca, siz ve eşiniz etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bu konuyu doktorunuza danışınız.
- Eğer PEGASYS'i ribavirin ile birlikte alan bir **erkek hasta iseniz**, prezervatif kullanmadan hamile bir kadın ile ilişkiye girmeyiniz. Böylece kadının vücudunda ribavirin kalma ihtimali azalacaktır. Eğer eşiniz, hamile değilse ancak çocuk doğurma potansiyeli varsa, tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca hamilelik testi yaptırmalıdır. Tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca siz ve eşiniz etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bu konuyu doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, PEGASYS alıyorsanız çocuğunuzu emzirmeyiniz. Ribavirin ile birlikte kullanılması durumunda, ribavirin içeren ilaçların ilgili bilgilerini de dikkate alınız.

PEGASYS ile kombinasyon halinde kullanılan diğer ilaçların kullanma talimatını da okumalısınız.

Araç ve makine kullanımı

PEGASYS’le tedavi sırasında kendinizi uyuşuk, yorgun ya da zihninizi karışmış hissederseniz, araç veya makine kullanmayınız.

PEGASYS’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum klorür ve sodyum asetat: PEGASYS 0.5 mL’lik (1 kullanıma hazır şırınga) dozunda 23 mg’dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında ‘sodyum içermez’.

Benzil alkol: PEGASYS 0.5 mL (1 kullanıma hazır şırınga) dozunda 90 mg/kg/gün’den daha az (her mL’inde 10 mg) benzil alkol ihtiva eder. Benzil alkol toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum sorunları (“nefes darlığı sendromu” olarak adlandırılır) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler riski ile ilişkilendirilmiştir. PEGASYS erken doğmuş bebeklere, yeni doğanlara veya 3 yaşına kadar olan çocuklara verilmemelidir.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Fazla miktarlarda benzil alkol vücudunuzda birikebilir ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kronik Hepatit B tedavisi için telbivudin kullanıyorsanız PEGASYS kullanmayınız. Telbivudinin ve PEGASYS’in birlikte kullanılması periferik nöropati (kollar ve/veya bacaklarda uyuşukluk, gıdıklanma ve/veya yanma hissi) riskini artırır. Bu nedenle, PEGASYS telbivudine bir arada kullanılmaz. Telbivudin tedavisi görüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Astım ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız, çünkü astım ilacınızın (örn. teofilin) dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Metadon (ağrı kesici olarak ve narkotik ilaçlara bağımlılık tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Özellikle yüksek doz metadon kullanımında QTc uzaması (düzensiz kalp atışlarına neden olan ve kalp elektrokardiyogramını değiştiren kalbin elektrik iletimindeki bir bozukluk) riski açısından doktorunuz sizi takip edecektir.

Eğer HIV enfeksiyonunuz da varsa, doktorunuza anti-HIV tedavisi aldığınızı söyleyiniz. Kanda laktik asidin yükselmesi ile görülen laktik asidoz ve karaciğer fonksiyonlarında kötüleşme, yüksek derecede anti-retroviral tedavi ve HIV tedavisi ile ilişkili yan etkilere. Yüksek derecede aktif anti-retroviral tedavi (HIV enfeksiyonuna neden olan retrovirüse karşı kullanılan tedavi) alıyorsanız, PEGASYS + ribavirin kombinasyonu laktik asidoz ve karaciğer yetmezliği riskinizi artırabilir. Doktorunuz bu koşulların belirti ve bulguları için sizi gözlemleyecektir.

PEGASYS ve ribavirin ile birlikte HIV enfeksiyonu tedavisi olarak zidovudin kullanan hastalarda kansızlık gelişme riski fazladır.

PEGASYS ve ribavirin ile birlikte azatiyoprin (bağışıklık sistemini baskılayan ve hücrelerinin büyümesini durduran bir ilaç) kullanan hastalarda ciddi kan bozuklukları gelişme riski fazladır. Ribavirin ürün bilgilerini de mutlaka okuyunuz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PEGASYS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PEGASYS'i her zaman doktorunuzun talimat verdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir durum söz konusuysa, eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

PEGASYS dozu

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Gerekirse tedavi sırasında doz değiştirilebilir. Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

PEGASYS, herhangi bir nedenden ötürü ribavirin kullanılamaması durumunda, tek başına kullanılabilir.

PEGASYS tek başına veya ribavirin ile birlikte genellikle haftada bir kez 180 mikrogram dozunda verilir.

Kombinasyon tedavisinin süresi enfekte olduğunuz virüs tipine, tedavi yanıtına ve önceden tedavi görüp görmemenize bağlı olarak 4 ile 18 ay arasında değişir. Lütfen doktorunuzla görüşünüz ve tavsiye edilen tedavi süresine uyunuz.

PEGASYS enjeksiyonu normal şartlarda yatmadan hemen önce uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PEGASYS subkutan (deri altı) kullanım içindir. Yani PEGASYS kısa bir iğneyle, karın veya uyluk bölgesinde derinin altındaki yağlı dokuya enjekte edilir. İlacı kendiniz enjekte edecekseniz, enjeksiyonu nasıl yapacağınız size tarif edilecektir. Detaylı bilgiler aşağıda verilmiştir (bkz. *Kendi kendine PEGASYS enjeksiyonu nasıl uygulanır?*).

PEGASYS'i mutlaka doktorunuzun tarif ettiği şekilde ve önerdiği süre boyunca kullanınız.

Kronik Hepatit C tedavisinde ribavirin ile kombinasyon tedavisi

PEGASYS ve ribavirinin kombinasyon tedavisi durumunda, doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz rejimine lütfen uyunuz.

Kronik Hepatit C tedavisinde diğer ilaçlarla kombinasyon

PEGASYS ile kombinasyon tedavisi durumunda, doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz rejimine lütfen uyunuz ve PEGASYS ile birlikte kullanılan diğer ilaçların kullanma talimatını da okumalısınız.

Kendi kendine PEGASYS enjeksiyonu nasıl uygulanır?

Aşağıdaki talimatlar, PEGASYS kullanıma hazır şırıngayı kendi kendinize nasıl enjekte edeceğinizi açıklamaktadır. Lütfen talimatları dikkatlice okuyup, adım adım takip ediniz. Doktorunuz enjeksiyonu nasıl uygulayacağınıza size tarif edecektir.

Hazırlık:

Malzemelere dokunmadan önce ellerinizi dikkatlice yıkayınız.
Başlamadan önce gerekli malzemeleri hazırlayınız.

Ambalajda bulunanlar :

- Kullanıma hazır PEGASYS şırıngası
- Enjeksiyon iğnesi

Ambalajda bulunmayanlar :

- Temizleyici pamuk
- Küçük bandaj veya steril sargı bezi
- Yapışkan bandaj
- Atık maddeler için bir kap

Şırınga ve iğnenin enjeksiyona hazırlanması:

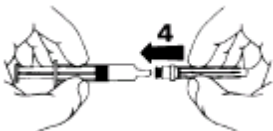
- İğnenin arkasını kapatan koruyucu kapağı çıkarınız (1-2).



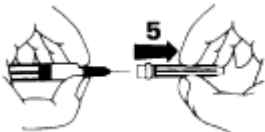
- Şırıngadan lastik kapağı çıkarınız (3). Şırınganın ucuna dokunmayınız.



- İğneyi şırınganın ucuna, sabit kalacak şekilde yerleştiriniz (4).



- İğne koruyucusunu şırınga iğnesinden çıkarınız (5).



- Şırıngadan hava kabarcıklarını boşaltmak için, şırıngayı iğnesi yukarı gelecek şekilde tutunuz. Kabarcıklar tepede toplanacak şekilde, şırıngaya yavaşça vurunuz. Pistonu, pistonun kenarının şırıngaya temas ettiği doğru doza gelinceye kadar yavaşça yukarı itiniz. Kullanıncaya kadar iğne koruyucusunu takıp, şırıngayı yatay konumda tutunuz.
- Enjeksiyondan önce solüsyonun oda sıcaklığına gelmesini sağlayınız veya avucunuzun içinde ısıtınız.
- Uygulamadan önce solüsyonu görsel olarak inceleyiniz; rengi bozulduysa veya parçacıklar içeriyorsa kullanmayınız.

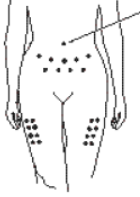
Artık enjeksiyonu uygulamaya hazırsınız.

Solüsyonun enjekte edilmesi:

- Önce ellerinizi yıkayınız.



- Karın veya uyluk bölgesinde enjeksiyon için bir alan seçiniz (göbek deliği veya bel hizası dışında). Her uygulamada enjeksiyon alanını değiştiriniz.



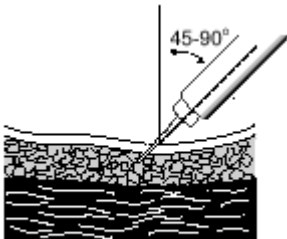
- Enjeksiyonun uygulanacağı bölgeyi temizleyici pamuk ile temizleyip, dezenfekte ediniz.



- Temizlenen bölgenin kurumasını bekleyiniz.
- İğnenin koruyucusunu çıkarınız.
- Baş ve işaret parmakları arasında tutarak cilde bir kıvrım veriniz. Diğer elinizle şırıngayı kalem tutar gibi tutunuz.



- İğneyi 45-90°'lik açı yapacak şekilde, cilt kıvrımına batırınız (6).



- Pistonu sonuna kadar yavaşça iterek solüsyonu enjekte ediniz.
- İğneyi ciltten dışarıya çekiniz.
- Küçük bir bandaj veya steril bir sargı beziyle, gerekirse birkaç saniye süreyle enjeksiyon bölgesine basınç uygulayınız.

Enjeksiyon bölgesine masaj yapmayınız. Kanama varsa, yapışkan bir bandajla üzerini kapatınız.

Enjeksiyon materyallerinin imhası:

Şırınga, iğne ve tüm enjeksiyon materyalleri tek kullanımlıktır ve enjeksiyondan sonra atılmalıdır. Şırınga ve iğneyi kapalı bir kaptaki, güvenli şekilde atınız. Uygun bir kap için doktorunuza, hastanenize veya eczacınıza başvurunuz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

PEGASYS, yenidoğanlarda ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Doktorunuz, çocuğunuz için uygulanacak tam PEGASYS dozunu belirleyecek ve size ne sıklıkta kullanılacağını söyleyecektir. Uygulanacak PEGASYS dozu çocuğunuzun boyuna ve kilosuna bağlıdır. Gerekirse, tedavi sırasında doz değiştirilebilir. Önerilen dozu aşmayınız.

Kronik Hepatit C'li çocuklarda kombinasyon tedavisinin süresi, çocuğunuzun enfekte olduğu virüsün türüne ve tedaviye yanıtlarına bağlı olarak 6 ila 12 ay arasında değişmektedir. Kronik Hepatit B'de PEGASYS tedavisinin süresi 48 haftadır. Lütfen doktorunuza danışınız ve önerilen tedavi süresini takip ediniz. PEGASYS enjeksiyonu genellikle uykudan önce alınır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlanmasına gerek yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: PEGASYS kullanan orta şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında doz ayarlaması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği: PEGASYS'in etkisi sağlıklı kişilerde ve kronik hepatit B veya kronik hepatit C hastalarında benzerdir. Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer PEGASYS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEGASYS kullanırsanız

PEGASYS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEGASYS'i kullanmayı unutursanız

Planlanan zamandaki enjeksiyonu kaçırdığınızı 1 ile 2 gün sonra fark ederseniz; tavsiye edilen dozu mümkün olan en kısa sürede enjekte etmelisiniz. Bir sonraki enjeksiyonu daha önceden planlanmış düzenli enjeksiyon gününde uygulayınız.

Planlanan zamandaki enjeksiyonu kaçırdığınızı 3 ile 5 gün sonra fark ederseniz; tavsiye edilen dozu mümkün olan en kısa sürede enjekte etmelisiniz. Bundan sonraki dozlarınızı ise; haftanın daha önceden planlanmış düzenli enjeksiyon gününe ulaşana kadar, 5 günlük aralıklarla uygulayınız.

- Örneğin; haftalık düzenli PEGASYS enjeksiyon gününüz pazartesi olsun. Cuma günü (4 gün sonra) pazartesi günü PEGASYS enjeksiyonunuzu unuttuğunuzu fark ettiniz. Planlanmış dozda enjeksiyonu cuma günü derhal enjekte ediniz ve bir sonraki enjeksiyonu çarşamba günü (5 gün sonra) uygulayınız. Çarşambadan 5 gün sonraki enjeksiyon gününüz yine pazartesi olacaktır. Böylece daha önceden planlanmış düzenli enjeksiyon gününüze geri dönmüş olacaksınız ve bundan sonraki enjeksiyonlarınızı pazartesi günleri uygulamalısınız.

Planlanan zamandaki enjeksiyonu kaçırdığınızı 6 gün sonra fark ederseniz, 1 gün beklemeli ve enjeksiyonu haftanın daha önceden planlanmış düzenli enjeksiyon gününde uygulamalısınız.

Kaçırdığınız bir dozla ilgili olarak yardıma ihtiyaç duyarsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz enjeksiyon uygulamayınız.

PEGASYS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bütün ilaçlar gibi, herkeste görülmemesine rağmen PEGASYS'in de yan etkileri olabilir.

Tek başına veya ribavirin ile kombine halinde PEGASYS tedavisi gören bazı kişiler depresyona girmiştir ve bazı durumlarda kişilerde intihar düşüncesi veya agresif davranışlar (bazen başkalarına karşı hayatlarını tehdit edici düşünceler şeklinde) olmuştur. Bazı hastalar intihara kalkışmıştır. Eğer depresyona girdiğinizi veya intihar düşüncesinde olduğunuzu veya farklı davranışlarda bulunduğunuzu fark ederseniz, lütfen hemen doktorunuza ulaşınız. Aile bireylerinizden veya yakın bir arkadaşınızdan, depresyon veya davranışlarınızdaki değişiklik belirtilerine karşı tetikte olmanız için yardım talebinde bulunmayı düşünebilirsiniz.

Büyüme ve gelişme (çocuklar ve ergenler):

Kronik Hepatit B için 48 hafta süreyle PEGASYS ile tedavi edilen bazı çocuk ve ergenler, yaşları için beklenen kadar büyüme göstermemiş veya kilo almamışlardır.

Tedavi tamamlandıktan sonra öngörülen boy ve kilolarına geri dönüp dönmeyecekleri henüz bilinmemektedir.

Ribavirin ile kombinasyon halinde bir yıla kadar uygulanan PEGASYS tedavisi ile, Kronik

Hepatit C'li bazı çocuk ve ergenler, beklenildiği kadar büyüme göstermemiş veya kilo almamışlardır.

Çocukların çoğu tedaviyi tamamladıktan sonraki iki yıl içinde ve geriye kalan çocukların büyük çoğunluğu da tedaviyi tamamladıktan sonraki altı yıl içinde öngörülen boylarına geri dönerlerken, PEGASYS'in nihai yetişkin boyunu etkileyebileceği olasılığı devam etmektedir..

Aşağıdakilerden biri olursa, PEGASYS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- İlaç veya bakteri toksininden kaynaklanan yoğun kabuklaşmalı cilt hastalığı (Toksik epidermal nekroliz)
- Ağızda, burunda, gözde, diğer mukozal zarlarda kabarma ve deri soyulması (Stevens Johnson sendromu/eritem multiforme)
- Cilt ve mukoza tabakasında şişme (anjioödem)
- Şiddetli göğüs ağrısı
- Sürekli öksürük
- Düzensiz kalp atışı
- Solunum güçlüğü
- Bilinç bulanıklığı
- Depresyon
- Şiddetli mide ağrısı
- Dışkıda kan
- Şiddetli burun kanaması
- Ateş veya üşüme
- Görme problemleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun çok yaygın yan etkileri:

- İştah kaybı
- Depresyon hissi (kendini aşağı, kötü ve umutsuz hissetmek), endişe hali, uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, konsantrasyon bozukluğu, sersemlik
- Öksürük, nefes darlığı
- İshal, bulantı, karın ağrısı
- Saç dökülmesi ve deri reaksiyonları (kaşıntı, dermatit ve cilt kuruluğu içeren)

- Kas ve eklemlerde ağrı
- Ateş, kaslarda sertlik, halsizlik, yorgunluk, titreme, üşüme, ağrı, enjeksiyon bölgesinde tahriş, kolayca morali bozulmak

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun yaygın yan etkileri:

- Mantar, viral ve bakteriyel enfeksiyonlar. Üst solunum yolu enfeksiyonları, bronşit, ağızda mantar enfeksiyonu ve uçuk (dudaklarda ve ağızda oluşan, tekrarlayan yaygın viral enfeksiyon)
- Kan pulcuğu sayısında azalma (pıhtılaşmayı etkiler), anemi (düşük kırmızı kan hücresi sayısı), lenf bezlerinde şişme
- Çok veya az çalışan tiroid bezleri
- Ruhsal durum/duygu değişiklikleri, saldırganlık, sinirlilik, cinsel istekte azalma, hafıza zayıflığı, baygınlık, kas gevşekliği, migren, hissizlik, çınlama, yanma hissi, titreme, tat alma duyusu bozuklukları, kabuslar, uykusuzluk
- Bulanık görme, göz ağrısı, göz iltihabı, göz kuruluğu
- Vertigo (vücudun denge sisteminde yaşanan bir sorun nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesidir), kulak ağrısı
- Hızlı kalp atışı, çarpıntı, el ve ayaklarda şişme, yüz kızarması
- Hareket sırasında nefesin yetmemesi, burun kanamaları, burun veya boğazda iltihaplanma, burun ve sinüs (yüz ve kafa kemiklerinde bulunan hava boşlukları) enfeksiyonları, burun akıntısı, boğaz ağrısı
- Kusma, hazımsızlık, yutkunma zorluğu, ağız ülseri, dişeti kanaması, ağız ve dil iltihabı, midede gaz ve gaz çıkarma, ağız kuruluğu, kilo kaybı
- Döküntü, terlemenin artması, psöriyazis (sedef hastalığı), ürtiker (kurdeşen), egzama, ışığa karşı artan hassasiyet, gece terlemeleri
- Sırt ağrısı, eklem iltihabı, kas güçsüzlüğü, kemik ağrısı, boyun ağrısı, kas ağrısı, kas krampları
- İktidarsızlık (ereksiyonu sürdürme gücü)
- Göğüs ağrısı, grip benzeri hastalık, kırıklık (iyi hissetmeme), uyuşukluk, sıcak basması, susuzluk

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun yaygın olmayan yan etkileri:

- Akciğer enfeksiyonu, cilt enfeksiyonları
- Karaciğer tümörü
- Sarkoidoz (vücudun her yerinde oluşan doku iltihapları), tiroidin iltihaplanması
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Dehidratasyon (su kaybı)
- İntihar düşüncesi, halusinasyonlar, periferik nöropati (ekstremitelere giden sinirlerde bozukluk)
- Retinada kanama (gözün arkasında)
- Duyma kaybı
- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon)
- Hırıltılı solunum
- Mide ve bağırsak kanaması

- Karaciğer fonksiyonlarının bozulması

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun seyrek yan etkileri:

- Kalp enfeksiyonu, dış kulak iltihabı
- Kırmızı kan hücrelerinde, beyaz kan hücrelerinde ve trombositlerde ciddi düşüş
- Ciddi alerjik reaksiyonlar, sistemik lupus eritematosus (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı hastalık), romatoid artrit (otoimmün bir hastalık)
- Diyabetik ketoasidoz (şeker hastalığında vücuttaki insülin miktarının, metabolik gereksinimi karşılamaya yetecek kadar olmamasına bağlı olarak gelişen anormal metabolik bir olay), kontrol edilemeyen diyabete bağlı sorunlar
- İntihar, psikolojik bozukluklar (kişilikle ilgili ciddi problemler ve normal sosyal fonksiyonlarda kötüleşme), koma (derin uzun süreli bilinçsizlik), nöbetler, yüz felci (yüz kaslarının zayıflaması)
- Optik sinirlerde şişme ve iltihap, retina iltihabı, kornea ülserasyonu (kornea yüzeyinde gelişen yara alanı)
- Kalp krizi, kalp yetmezliği, kalp ağrısı, ritim bozuklukları veya kalp zarı ve kalp kası iltihabı, beyin kanaması, damarlarda iltihaplanma
- İnterstisyel pnömoni (ölümle sonuçlanabilen akciğer iltihabı), akciğerde kanın pıhtılaşması
- Mide ülseri, pankreas iltihabı
- Karaciğer yetmezliği, safra kanalında iltihap, karaciğer yağlanması
- Kas iltihabı
- Böbrek yetmezliği
- Doz aşımı

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun çok seyrek yan etkileri:

- Aplastik anemi (kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve kan pulcuğu üreten kemik iliğinin yetersizliği)
- İdiyopatik (veya trombotik) trombositopenik purpura (artan çürükler, kanama, azalan kan pulcuğu sayısı, anemi ve aşırı yorgunluk)
- Görme kaybı
- Toksik epidermal nekroliz (ilaç ya da bakteri toksininden kaynaklanan yoğun kabuklaşmalı cilt hastalığı)/Stevens Johnson sendromu/eritem multiforme (ağızda, burunda, gözde, diğer mukozal zarlarda kabarma ve etkilenen bölgede deri soyulması ile seyredebilen, ölüm dahil ciddiye dereceleri değişen döküntü spektrumu), anjiyoödem (cilt ve mukoza tabakasında şişme)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Saf kırmızı hücre aplazisi (kırmızı kan hücrelerinin üretiminin azaldığı veya durduğu ağır bir kansızlık şekli); aşırı yorgunluk ve enerjisizlik gibi belirtiler gösterebilir.
- Vogt Koyanagi Harada hastalığı (göz kaybı, işitme kaybı, ciltte renklenme, karaciğer ve böbrek nakli reddi ile tanımlanan nadir bir hastalık).

- Mani (abartılı duygu değışikliğı olayları) ve bipolar bozukluklar (mutsuzluk ve umutsuzluk arasında değışiklik gösteren abartılı duygu değışiklikleri), başkalarının hayatını tehdit etme düşüncesi, inme
- Gözün tabakalarından biri olan retinada sıvı varlığı ile beraber nadir görülen retinal ayrılma
- Periferel iskemi (uzuvlara yeterli kan gitmemesi)
- İskemik kolit (barsaklara yeterli kan gitmemesi), dilde renk değışiklikleri
- Ciddi kas hasarı ve ağrı
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon – Kanı kalpten akciğerlere taşıyan kan damarlarında yüksek kan basıncına yol açan, akciğerlerdeki kan damarlarında ciddi daralma hastalığı. Bu hastalık, özellikle HIV enfeksiyonu veya siroz gibi ciddi karaciğer sorunları olan hastalarda meydana gelebilir. Bu yan etki genellikle PEGASYS tedavisinin başlamasından sonra birkaç ay içerisinde, tedavi süresince farklı zamanlarda görülebilir.
- Kanın iltihaplanması (sepsis)

PEGASYS ve ribavirin tedavisi gören pediatrik (3 ila 17 yaş arası) hastalarda raporlanan yan etkiler aşağıda belirtildiğı şekildedir;

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun pediatrik (3 ila 17 yaş arası) hastalardaki çok yaygın yan etkileri

- İştah azalması
- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Sindirim sistemi rahatsızlığı
- Kızarıklık, kaşıntı, saç dökülmesi
- Kas-iskelet ağrısı
- Grip benzeri hastalık, enjeksiyon bölgesinde tahriş, aşırı hassasiyet, bitkinlik

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun pediatrik (3 ila 17 yaş arası) hastalardaki yaygın yan etkileri

- Mono hastalağı (halk arasında öpücük hastalığı olarak bilinen virüs kaynaklı ateşli bir hastalık), bakteri kaynaklı üst yolunum yolu enfeksiyonları, grip, mide-bağırsak enfeksiyonu ve virüs kaynaklı mide-bağırsak enfeksiyonu, mantar, diş absesi, arpacık, idrar yolu enfeksiyonu, soğuk algınlığı
- Anemi/ Kansızlık (düşük kırmızı kan hücresi sayısı)
- Yüksek kan şekeri, tip 1 diyabet (şeker hastalığı)
- Depresyon, anksiyete (endişe duyma), halüsinasyon (gerçekte var olmayan görüntü, ses gibi duyuları algıladığını zannetme durumu), anormal davranış, sinirlilik, öfke, dikkat eksikliği/hiperaktivite (aşırı hareketlilik)
- Baş dönmesi, dikkat bozukluğu, migren
- Geçici körlük, retinal eksüda (gözün ağ tabakasında sıvı birikimine bağı tabakalaşma), görme bozukluğu, göz tahrişi, göz ağrısı, göz kaşıntısı
- Kulak ağrısı
- Nefes darlığı, burun kanaması

- Üst karın ağrısı, ağız iltihabı, bulantı, dış eti iltihabı, ağız hastalıkları
- Yüzde şişkinlik, döküntü oluşması
- Sırt ağrısı, uzuv ağrısı
- İdrara çıkamama, ağrılı idrar, idrar tutamama, idrar yolu bozukluğu
- Vajinal akıntı
- Ateşlenme, damar giriş yerinde morarma, ağrı
- Anormal psikiyatrik değerlendirme
- Bazı durumlarda dış çekilmesi, safra kesesi alınması gibi cerrahi müdahaleler gerekebilir.
- Pediyatrik (3 ila 17 yaş arası) hastaların eğitiminde yan etkiler kaynaklı problem yaşanabilir.

PEGASYS hepatit B veya C hastalarında tek başına kullanıldığında, bu etkilerin bir kısmının ortaya çıkma olasılığı daha azdır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PEGASYS’in saklanması

PEGASYS’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

- Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra PEGASYS’i kullanmayınız.
- 2-8 °C sıcaklıkta (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.
- Orijinal ambalajında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.
- Şırınga veya iğne ambalajlarının hasar gördüğü, solüsyonun bulanık olduğu veya yüzen parçacıklar içerdiği, ilacın renksiz ile açık sarıdan farklı bir renge sahip olduğu durumlarda PEGASYS’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul
Ayazağa Cad. No:4
D/101 Maslak 34396
Sarıyer- İstanbul

Üretim Yeri:

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Grenzacherstr. 124
CH-4070 Basel, İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.