

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

### **PegIntron**

100, 120, 150 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru

**Složení:** *Léčivá látka:* peginterferonum alfa-2b. *Pomocné látky:* Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem: hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, sacharosa, polysorbát 80; Rozpouštědlo pro parenterální podání: Voda na injekci.

**Indikace:** PegIntron je určen k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří mají zvýšené hladiny aminotransferáz bez jaterní dekompenzace a kteří jsou pozitivní na HCV-RNA nebo protilátky anti-HCV v séru. Nejlepší způsob použití přípravku PegIntron v této indikaci je v kombinaci s ribavirinem. Tato kombinace je indikována u pacientů dříve neléčených, včetně pacientů s klinicky stabilní HIV koinfekcí a u pacientů, u kterých selhala předchozí léčba interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) v kombinaci s ribavirinem nebo monoterapií interferonem alfa. Monoterapie interferonem, včetně přípravku PegIntron, je indikována především v případech nesnášenlivosti či kontraindikace ribavirinu.

**Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem PegIntron by měl zahajovat a kontrolovat výhradně lékař se zkušenostmi v léčbě pacientů s hepatitidou C. Kombinovaná léčba: V kombinaci s tobolkami ribavirinu se PegIntron podává v dávce 1,5 mikrogramů/kg/týden. V případě monoterapie 0,5 nebo 1,0 mikrogram/kg/týden. PegIntron by měl být u pacientů se středně závažným až závažným ledvinným poškozením používán s opatrností.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, kterýkoli z interferonů nebo kteroukoli pomocnou látku; závažná preexistující srdeční choroba v anamnéze; autoimunitní hepatitida nebo autoimunitní choroba v anamnéze; vážný oslabující zdravotní stav; závažná jaterní dysfunkce nebo dekompenzovaná jaterní cirhóza; preexistující onemocnění štítné žlázy, které nelze konvenční léčbou upravit; epilepsie a/nebo snížená funkce CNS; přípravek je kontraindikován u HCV-HIV pacientů s cirhózou a při Child-Pughově skóre  $\geq 6$ .

**Upozornění:** Pokud hodláte užívat PegIntron v kombinaci s ribavirinem, prostudujte si prosím také Souhrn údajů o přípravku (SPC) pro ribavirin. Pacienti by měli být pečlivě sledováni pro případné známky nebo příznaky psychiatrických poruch. Je vyžadováno pečlivě monitorovat pacienty, kteří mají v anamnéze měštnavé srdeční selhání, infarkt myokardu a/nebo dřívější či současné poruchy srdečního rytmu. Přerušete užívání přípravku PegIntron u těch pacientů, u kterých se prodlužují markery koagulace. U pacientů léčených přípravkem PegIntron je nutno zajistit adekvátní hydrataci. U každého pacienta, u kterého se projeví zvýšená teplota, kašel, dušnost či respirační příznaky, musí být proveden rentgen hrudníku. Nemocné se známkami a příznaky odpovídajícími autoimunitnímu onemocnění je třeba pečlivě vyšetřit a znovu zhodnotit poměr potenciálního přínosu a rizika pokračující terapie interferonem. Mezi pacienty s chronickou hepatitidou C léčenými interferonem byly hlášeny případy Vogtova-Koyanagiho-Haradova (VKH) syndromu. Všichni pacienti by měli mít provedeno základní vyšetření zraku. Byla pozorována hypertriglyceridemie a zhoršení hypertriglyceridemie, někdy závažné. U pacientů infikovaných HIV, kteří dostávají souběžně vysoce aktivní anti-retrovirovou léčbu (HAART) může vzrůstat riziko vývoje laktátové acidózy. U pacientů léčených kombinovanou terapií přípravku PegIntron s ribavirinem a zidovudinem je zvýšeno riziko rozvoje anemie. U pacientů s pokročilou cirhózou, infikovaných současně HCV a HIV, kteří dostávají HAART terapii, může vzrůstat riziko jaterní dekompenzace a smrti. Koinfikovaní pacienti léčení současně anti-retrovirovou (ARV) léčbou a léky proti hepatitidě by měli být přísně sledováni, se stanovováním jejich Child-Pughova skóre během léčby. U pacientů se současnou infekcí HCV/HIV léčených peginterferonem alfa-2b/ribavirinem a HAART může být oproti pacientům

infikovaným pouze HCV zvýšeno riziko rozvoje hematologických abnormalit (například neutropenie, trombocytopenie a anemie). V léčbě pacientů s nízkými počty CD4 je nutno postupovat opatrně. U pacientů dostávajících kombinovanou terapii přípravku PegIntron s ribavirinem bylo hlášeno poškození zubů a dásní, které může vést až ke ztrátě zubů. Podávání přípravku PegIntron pacientům s psoriázou a sarkoidózou se doporučuje pouze tehdy, převýší-li očekávaný prospěch možné riziko. PegIntron se doporučuje podávat těhotným ženám pouze, pokud budou používat během léčby účinnou antikoncepci. PegIntron by se měl používat v těhotenství pouze tehdy, jestliže potenciální prospěch ospravedlňuje potenciální riziko pro plod. Kojení by se mělo před zahájením léčby přerušit.

**Interakce:** Je třeba opatrnosti při podávání peginterferonu alfa-2b s léky, které jsou metabolizovány CYP2D6 a CYP2C8/9, zvláště s těmi, které mají úzkou terapeutickou šíři, jako jsou warfarin a fenytoin a flekainid. Pacienti s chronickou hepatitidou typu C na stabilní metadonové udržovací léčbě by měli být sledováni s ohledem na možný výskyt známek a příznaků jak prohloubeného sedativního účinku, tak i respirační deprese. Užívání nukleosidových analogů, samotných nebo v kombinaci s ostatními nukleosidy, vedlo ke vzniku laktátové acidózy. Společné podávání ribavirinu a didanosinu se nedoporučuje.

**Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky hlášené velmi často u pacientů léčených interferonem alfa-2b, včetně monoterapie přípravkem PegIntron nebo kombinace PegIntron + ribavirin: virová infekce, pokles tělesné hmotnosti, deprese, podrážděnost, nespavost, úzkost, porucha koncentrace, emoční labilita, bolest hlavy, sucho v ústech, dušnost, faryngitida, kašel, zvracení, nevolnost, bolest břicha, průjem, anorexie, alopecie, svědění, suchost kůže, vyrážka, myalgie, artralgie, bolest svalů a kostí, zánět v místě vpichu, reakce v místě vpichu, závrať, únava, rigor, horečka, chřipkové příznaky, slabost.

**Uchovávání:** V chladničce (2°C – 8°C), chraňte před mrazem.

**Balení:** PegIntron 100 mikrogramů, 120 mikrogramů a 150 mikrogramů: 1 pero obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 1 injekční jehla a 2 čisticí tampony.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** SP Europe, Bruxelles, Belgie.

**Registrační čísla:** EU/1/00/131/039, 043, 047.

**Datum poslední revize textu:** 28. ledna 2008.

**Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis.

**Způsob úhrady:** Hrazen z prostředků zdravotního pojištění.