

Zkrácená informace o léčivém přípravku

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

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

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

Léčivá látka: Peginterferonum alfa-2b. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří jsou pozitivní na RNA virus hepatitidy C (HCV-RNA), včetně pacientů s kompenzovanou cirhózou a/nebo koinfikovaných klinicky stabilním HIV. Nejlepší způsob použití přípravku PegIntron v této indikaci je v kombinaci s ribavirinem. Monoterapie je indikována především při nesnášenlivosti či kontraindikaci ribavirinu. V kombinaci s ribavirinem k léčbě chronické hepatitidy C u dětí ve věku 3 let a starších a mladistvých, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace, a kteří jsou pozitivní na HCV-RNA*. Při rozhodování neodkládat léčbu až do dospělosti je důležité brát v úvahu, že kombinovaná léčba způsobovala inhibici růstu. Rozhodnutí pro zahájení léčby by se mělo učinit individuálně. **Dávkování a způsob podání:** Subkutánní injekcí jednou týdně. Kombinovaná léčba přípravku PegIntron a ribavirinu: *Dospělí:*

1,5 µg/kg/týden*. *Pediatrickí pacienti ve věku 3 let a starší:* 60 µg/m²/týden*. Pacienti s clearance kreatininu

< 50 ml/min nesmějí být léčeni přípravkem PegIntron v kombinaci s ribavirinem. Monoterapie: *Dospělí:*

0,5 nebo 1,0 µg/kg/týden*. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, kterýkoli z interferonů nebo

kteřoukoli pomocnou látku; závažná preexistující srdeční choroba v anamnéze, včetně nestabilní nebo

nekontrolované choroby srdeční v předchozích šesti měsících; 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; HCV-HIV pacienti s cirhózou a při Child-Pughově skóre ≥ 6. *Pediatrickí pacienti:*

Závažné psychiatrické onemocnění existující nebo v anamnéze, zejména těžké deprese, sebevražedné

myšlenky nebo pokusy o sebevraždu*. **Interakce:** Je třeba opatrnosti při podávání s léky, které jsou

metabolizovány CYP2D6 a CYP2C8/9, zvláště s těmi, jako jsou warfarin, 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.

Upozornění: Pokud hodláte užívat PegIntron v kombinaci s ribavirinem, prostudujte si prosím také Souhrn

údajů o přípravku (SPC) pro ribavirin. Byly pozorovány závažné účinky na CNS, zejména deprese,

sebevražedné myšlenky a pokusy, a to i po ukončení léčby, zejména během následného 6-ti měsíčního

období. U pacientů ve věku 3 až 17 let byl častý pokles tělesné hmotnosti a inhibice růstu, jejíž reverzibilita

je nejistá*. Přerušete užívání, pokud se prodlužují markery koagulace. Je nutno zajistit adekvátní hydrataci.

Pokud se projeví pyrexie, kašel, dušnost či respirační příznaky, musí být proveden rentgen hrudníku. Byly

hlášeny případy Vogtova-Koyanagiho-Haradova syndromu. Všichni pacienti by měli mít provedeno základní

vyšetření zraku. Před začátkem léčby přípravkem PegIntron musí být zhodnoceny hladiny TSH. Pro zjištění

dysfunkce štítné žlázy by děti a mladiství pacienti měli být monitorováni každé 3 měsíce*. 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. HCV/HIV pacienti léčení současně anti-retrovirovou léčbou a léky proti hepatitidě by měli být přísně

sledováni, se stanovováním jejich Child-Pughova skóre během léčby. U HCV/HIV pacientů léčených

peginterferonem alfa-2b/ribavirinem a HAART může být zvýšeno riziko rozvoje hematologických abnormalit.

Současné užívání kombinace přípravku PegIntron a ribavirinu se zidovudinem se nedoporučuje. U pacientů

dostávajících kombinovanou terapii bylo hlášeno poškození zubů a dásní, které může vést až ke ztrátě zubů.

Obsahuje sacharosu. 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. **Nežádoucí**

účinky: *Dospělí:* Velmi časté: virová infekce, faryngitida, anemie, neutropenie, anorexie, deprese, úzkost,

emoční labilita, narušené soustředění, nespavost, bolest hlavy, závrať, dušnost, kašel, zvracení, nevolnost,

bolest břicha, průjem, sucho v ústech, alopecie, svědění, suchá kůže, vyrážka, myalgie, arthralgie,

muskuloskeletární bolest, reakce v místě vpichu injekce, zánět v místě vpichu injekce, únava, slabost,

podráždění, zimnice, pyrexie, onemocnění podobné chřipce, bolest, úbytek tělesné hmotnosti. *Pediatrickí*

pacienti: Velmi časté: anemie, leukopenie, neutropenie, anorexie, snížení chuti k jídlu, bolest hlavy, závrať,

bolest břicha, bolest horní části břicha, zvracení, nevolnost, alopecie, suchá kůže, myalgie, arthralgie,

zarudnutí v místě vpichu injekce, únava, pyrexie, třesavka, onemocnění podobné chřipce, slabost, bolest,

nevolnost, podrážděnost, pokles tělesné hmotnosti. Další nežádoucí účinky byly pozorovány v nižších

frekvencích*. **Léková forma:** Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru.

Uchovávání: V chladničce (2°C – 8°C), chraňte před mrazem. **Velikost balení:** PegIntron 100, 120,

150 mikrogramů: 1 pero obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, 1 injekční jehla

a 2 čisticí tampony. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SP

Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Bruxelles, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/00/131/039, EU/1/00/131/043,

EU/1/00/131/047. **Datum poslední revize textu:** 5. května 2010.

*) Všimnete si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.