

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Multiferon 3 miliony j.m., roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Interferon alfa (HuIFN-alfa-Le)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Multiferon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Multiferon
3. Jak stosować Multiferon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Multiferon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Multiferon i w jakim celu się go stosuje

Multiferon zawiera interferon alfa. Jest to substancja wytwarzana w organizmie w celu wzmocnienia jego obrony immunologicznej oraz mająca zdolność atakowania niektórych komórek rakowych i wirusów.

Multiferon stosuje się w leczeniu czerniaka złośliwego i u pacjentów z odpornością na interferony wytwarzane biosyntetycznie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Multiferon

Kiedy nie stosować leku Multiferon

Jeśli u pacjenta występuje:

- uczulenie na interferon alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- *ciężka* choroba serca;
- *ciężkie* zaburzenie czynności nerek lub wątroby (w tym spowodowane przez przerzuty);
- przewlekłe zapalenie wątroby (żółtaczką) z marskością;
- przewlekłe zapalenie wątroby (żółtaczką) oraz aktualne lub niedawno przebyte leczenie immunosupresantami (lekami stosowanymi w związku z przeszczepianiem narządów, w celu zahamowania aktywności układu immunologicznego);
- jakakolwiek choroba autoimmunologiczna (reakcje alergiczne organizmu na własne substancje), taka jak reumatoidalne zapalenie stawów, obecnie lub w przeszłości;
- padaczka lub napady drgawek;
- choroba psychiczna obecnie lub w przeszłości, zwłaszcza ciężka depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze;
- zaburzenie czynności szpiku kostnego;
- zaburzenie czynności układu odpornościowego w wyniku przeszczepu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Multiferon należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek z poniższych chorób:

- depresja lub zaburzenia psychiczne
- zaburzenia czynności tarczycy
- choroba płuc (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- cukrzyca
- choroba wpływająca na krzepliwość krwi, np. jeśli u pacjenta występują zakrzepy krwi
- zaburzona czynność szpiku kostnego
- zaburzona czynność nerek lub wątroby
- zawał serca i (lub) jakakolwiek inna choroba serca (niewydolność serca, zaburzenia rytmu)
- zaawansowany rak
- łuszczyca
- zakażenie (objawy związane z przeziębieniem, takie jak gorączka i kaszel)
- przewlekłe zapalenie wątroby (żółtaczka)
- HIV
- przebyta operacja przeszczepienia nerki i (lub) wątroby.

U chorych na cukrzycę lekarz będzie regularnie kontrolować poziom cukru we krwi. Ilość cukru we krwi może zmieniać się w trakcie leczenia. Jeśli to nastąpi, lekarz dostosuje dawkę leku przeciwcukrzycowego.

Ostrzeżenie dotyczące wirusów

Podczas wytwarzania leków z osocza lub krwi ludzkiej podejmowane są szczególne środki ostrożności, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmuje to dokładną selekcję dawców krwi i osocza, w celu upewnienia się, że osoby, które mogą być zakażone zostaną wykluczone oraz badanie czy w poszczególnych porcjach krwi nie występują ślady wirusów (zakażenia). Producenci tych leków wdrożyli również etapy procesu wytwarzania dezaktywujące lub usuwające wirusy z krwi i osocza. Mimo tego, nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynników zakaźnych podczas stosowania produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiego osocza lub krwi. Dotyczy to również nowych, nieznanych wcześniej wirusów i innych rodzajów zakażeń. Działania podjęte dla leku Multiferon uważane są za skuteczne dla wirusów osłonkowych, takich jak ludzki wirus upośledzenia odporności (HIV), wirusy żółtaczki typu B i C, oraz wirusów bezosłonkowych, takich jak wirus żółtaczki typu A i parwowirus B19.

Inne leki i Multiferon

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Multiferon może wchodzić w interakcje z innymi lekami, takimi jak:

- leki narkotyczne
- tabletki nasenne
- leki uspokajające
- teofilina (lek na astmę i zapalenie oskrzeli)
- aminofilina (lek na astmę)
- shosaikoto (chiński lek ziołowy).

Multiferon z jedzeniem i pić

Ważne jest, aby podczas stosowania leku Multiferon pić duże ilości płynów.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Dotychczas nie ma doświadczenia w zakresie stosowania tego leku w czasie ciąży. W

związku z tym, kobiety w wieku rozrodczym, przyjmujące lek Multiferon, muszą stosować skuteczne środki antykoncepcyjne, aby zapobiec ciąży.

Nie wiadomo czy interferon alfa przechodzi do mleka matki. Zawsze należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem regularnego stosowania leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Terapia lekiem Multiferon może osłabiać zdolność prawidłowej reakcji u niektórych osób. Pacjent jest odpowiedzialny za osądzenie, czy jego stan pozwala na prowadzenie pojazdów lub wykonywanie prac wymagających specjalnej uwagi. Jednym z czynników, które mogą wpływać na zdolność prawidłowych reakcji, jest stosowanie leków oraz ich działania lecznicze i (lub) niepożądane. Opisy tych działań znajdują się w innych częściach ulotki. Należy zatem zapoznać się ze wszystkimi informacjami w niniejszej ulotce. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

3. Jak stosować Multiferon

Ten lek należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lekarz określa dawkę indywidualnie, w oparciu o potrzeby i stan pacjenta. Nigdy nie należy samemu zmieniać przepisanej dawki. Należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Multiferon wstrzykiwany jest podskórnie (pod skórę) przez lekarza, pielęgniarkę lub samego pacjenta. Lekarz powinien udzielić dokładnych instrukcji na temat ilości leku Multiferon, jaka powinna zostać wstrzyknięta, sposobu wstrzykiwania, częstości wstrzykiwania oraz jak długo powinno trwać leczenie. Instrukcje na temat sposobu wstrzykiwania leku Multiferon znajdują się w części: Instrukcje dotyczące wstrzykiwania leku Multiferon.

Jeżeli działanie leku Multiferon jest za słabe lub zbyt silne, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Multiferon

Należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu oceny ryzyka i uzyskaniu porady w razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku lub na przykład po omyłkowym połknięciu leku przez dziecko.

Pominięcie zastosowania leku Multiferon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence.

Najczęściej występujące działania niepożądane to gorączka, dreszcze, potliwość, zmęczenie, sztywność, bóle stawów lub mięśni, ból głowy, brak apetytu oraz nudności. Te ostre działania niepożądane można zwykle zmniejszyć przyjmując paracetamol, zazwyczaj słabną one w czasie trwania leczenia.

Częstość występowania zgłaszanych działań niepożądanych została opisana poniżej.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów): zmniejszona liczba białych krwinek, brak apetytu, nudności, zmniejszony poziom wapnia we krwi, ból głowy, biegunka, wypadanie włosów, wzmożona potliwość, bóle mięśni, bóle stawów, objawy grypopodobne, zmęczenie, gorączka, sztywność, zmniejszony apetyt.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów): zmniejszona liczba płytek krwi, niedokrwistość (anemia), nudności lub wymioty.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów): wpływ na równowagę soli i elektrolitów, depresja, lęk, zmiana stanu umysłowego, dezorientacja, zaburzenia zachowania, nerwowość, zaburzenia pamięci, zaburzenia snu, zaburzenia ze strony układu nerwowego, zawroty głowy, zaburzenia smaku, zaburzenia czucia (drętwienie i mrowienie), osłabienie czucia dotyku, drżenie, zapalenie oczu, zaburzenia widzenia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze, bóle żołądka, suchość w ustach, zaostrenie łuszczycy, świąd, białko w moczu i zwiększona liczba komórek w moczu, bóle w klatce piersiowej, obrzęk, zmienione wyniki badań diagnostycznych, zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): zapalenie płuc, opryszczka, zmiany w wynikach badania krwi, takie jak agranulocytoza (patrz poniżej), stany autoimmunologiczne [gdy organizm atakuje własne komórki i powoduje stany zapalne i (lub) uszkodzenia tkanek], ostre reakcje alergiczne (objawy takie, jak pokrzywka, miejscowy obrzęk skóry, trudności w oddychaniu), zmiana czynności tarczycy, wysoki poziom cukru we krwi, samobójstwo, próby samobójcze, myśli samobójcze, śpiączka, zmiany naczyniowe w mózgu (zakrzepy krwi, krwawienie), drgawki, przemijająca impotencja, nagłe zatrzymanie krążenia, zawał serca, przewlekła niewydolność serca, obrzęk płuc, zasinienie skóry, ust i błon śluzowych (z powodu zmniejszonego dostarczania tlenu z krwią), zapalenie naczyń, trudności w oddychaniu, kaszel, przyspieszone ruchy jelit, zaparcia, zgaga (cofanie kwasów żołądkowych), uczucie nacisku na przeponę, wzdęcia, zapalenie trzustki, zaburzenia wątroby, takie jak niewydolność wątroby, wysypka skórna, suchość skóry i błon śluzowych, krwawienia z nosa, wodnisty wyciek z nosa (katar), toczень rumieniowaty układowy (choroba przebiegająca z wysypką, zaburzeniami dotyczącymi stawów, nerek i krwi), zapalenie stawów, ostra niewydolność nerek (szczególnie u pacjentów z chorobą nowotworową i chorobami nerek), osłabienie czynności nerek.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): idiopatyczna plamica małopłytkowa (drobne krwawienia ze skóry i błon śluzowych), sarkoidoza (choroba z objawami zapalenia, takimi jak gorączka, reakcje ogólne, ból stawów i czerwony, bolesny obrzęk dolnych partii nóg), cukrzyca, zwiększone stężenie lipidów we krwi, nawracające wrzody trawienne, krwawienie z jelit, reakcje w miejscu podania, w tym bardzo rzadkie przypadki martwicy.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Multiferon i natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli nastąpi pogorszenie lub utrata wzroku po zakończeniu lub podczas stosowania leku Multiferon, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jeśli podczas stosowania leku Multiferon wystąpią jakiegokolwiek objawy depresji, takie jak uczucie przygnębienia, braku własnej wartości lub myśli samobójcze, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W rzadkich przypadkach, lek Multiferon może wpływać na krwinki białe, osłabiając układ odpornościowy. Jeśli wystąpi zakażenie z takimi objawami, jak gorączka ze znacznym pogorszeniem

stanu ogólnego lub gorączka z objawami miejscowymi, takimi jak bóle szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności w oddawaniu moczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz pobierze próbki krwi do badań, aby upewnić się, że nie występuje agranulocytoza. Bardzo ważne jest informowanie lekarza prowadzącego o przyjmowanych lekach.

5. Jak przechowywać Multiferon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość strzykawki służy do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawki z lekiem Multiferon można przechowywać poza lodówką w temperaturze nie przekraczającej 25°C przez jeden okres obejmujący maksymalnie 2 miesiące. Po tym okresie produkt należy usunąć. Należy pamiętać o zaznaczeniu na pudełku tekturowym daty wyjęcia produktu z lodówki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Multiferon

- Substancją czynną leku jest interferon alfa. Jedna ampułko-strzykawka (0,5 ml) zawiera 3 miliony j.m. naturalnego interferonu alfa z leukocytów ludzkich (HuIFN-alfa-Le)
- Inne składniki leku to: albumina ludzka, sodu diwodorofosforan bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Multiferon i co zawiera opakowanie

Roztwór jest przejrzysty i bezbarwny do jasnożółtego.

Wielkość opakowań: $6 \times 0,5 \text{ ml}$ ($0,5 \text{ ml} = 3 \text{ miliony j.m.}$).

Podmiot odpowiedzialny:

Swedish Orphan Biovitrum International AB
SE-112 76 Sztokholm
Szwecja
tel: +46 (0)8-697 20 00
e-mail: mail.se@sobi.com

Wytwórca:

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tvistevägen 48, Box 7979,
SE-907 19 Umeå
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Swedish Orphan Biovitrum Sp. z o.o. Oddział w Polsce
ul. Wiejska 17 lok. 5
00-480 Warszawa
tel: +420 257 222 034
e-mail: mail.pl@sobi.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki
03/2013

Instrukcje dotyczące sposobu wstrzykiwania leku Multiferon

Poniższe instrukcje wyjaśniają, w jaki sposób samodzielnie wstrzykiwać Multiferon. Należy dokładnie zapoznać się z niniejszymi instrukcjami i postępować zgodnie z nimi krok po kroku. Lekarz lub pielęgniarka udzieli porady. Nie należy próbować wstrzykiwać leku samodzielnie w przypadku braku pewności, jak należy to zrobić. Niniejsze instrukcje dotyczą podawania podskórnego (pod skórę).

1. Wstrzykiwany materiał

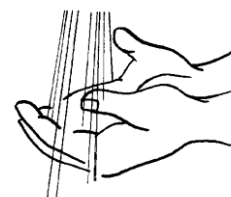
Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.

Schować opakowanie z powrotem do lodówki.

Przed wstrzyknięciem pozostawić strzykawkę w temperaturze pokojowej na 30 minut.

Przygotować wacik nasączony alkoholem.

Przed wstrzyknięciem dokładnie umyć ręce.



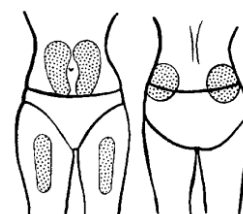
2. Ampułko-strzykawka

- Usunąć plastikową nasadkę z igły.
- Ampułko-strzykawka jest gotowa do użycia.

3. Miejsca wstrzyknięcia

Wybrać miejsce do wstrzyknięcia

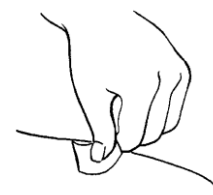
- brzuch
- przednia strona ud
- górna, zewnętrzna część pośladków



Aby uniknąć problemów skórnych, które mogłyby łatwo powstać w wyniku wstrzykiwania w to samo miejsce, należy zmieniać miejsce wstrzykiwania przy każdym wstrzyknięciu.

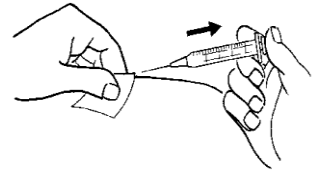
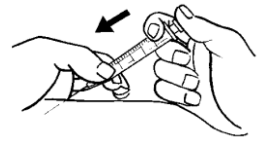
4. Jak wstrzykiwać

- Za pomocą wacika nasączonego alkoholem oczyścić skórę w wybranym miejscu wstrzyknięcia. Pozostawić do wyschnięcia.
- Uchwycić fałd skóry (około 5 cm szerokości) między palec wskazujący i kciuk oraz unieść.



Zabieg ten podnosi warstwę tłuszczu z leżących poniżej mięśni. Utrzymać uścisk.

- Trzymając ampułko-strzykawkę pod kątem 45° drugą ręką umieścić igłę pod skórą. Nie pozwolić, by igła znalazła się za blisko powierzchni skóry.
- Zwolnić uścisk na skórze. Trzymając igłę kciukiem i palcem wskazującym, powoli wstrzykiwać, aż strzykawka będzie pusta.
- Odłożyć igłę i lekko rozmasować miejsce wstrzyknięcia za pomocą wacika nasączonego alkoholem.



Lekkie krwawienie po wyjęciu igły jest rzeczą normalną.

5. Po wstrzyknięciu

- Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę i igłę do pojemnika na odpady szkodliwe. (Ważne jest, aby nikt nie ukłuł się igłą).

- Zawartość ampułko-strzykawki służy do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

- Zawsze przechowywać leki i materiał do wstrzykiwania w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do pielęgniarki lub lekarza.