

Ulotka dołączona do opakowania:: informacja dla użytkownika

ALFAFERONE, 3 000 000 IU/ml;
roztwór do wstrzykiwań lub sporządzania roztworu do infuzji

ALFAFERONE, 6 000 000 IU/ml;
roztwór do wstrzykiwań lub sporządzania roztworu do infuzji

Interferonum alpha

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

ALFAFERONE jest lekiem zawierającym ludzki interferon alfa, uzyskiwany z leukocytów pochodzących od zdrowych dawców. W jego skład wchodzi 18 podtypów interferonu leukocytarnego alfa (o masie cząsteczkowej od 17 000 do 27 000 daltonów), obecnych fizjologicznie u ludzi, w naturalnie występujących proporcjach.

Działanie farmakologiczne leku ALFAFERONE wynika ze współdziałania i wzajemnej interakcji jego składników.

Lek ALFAFERONE wykazuje działanie przeciwwirusowe, immunomodulujące i antyproliferacyjne.

Jest stosowany w leczeniu chorób nowotworowych układu krwiotwórczego oraz raku nerki, ponadto w leczeniu chorób wirusowych takich jak przewlekłe zapalenie wątroby typu B i C oraz kłykcin kończystych opornych na leczenie innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALFAFERONE

Kiedy nie stosować leku ALFAFERONE:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na interferon alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka współistniejąca choroba serca jak: niewyrównana zastoinowa niewydolność krążenia, świeżo przebyty zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu o ciężkim przebiegu;

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <25 ml/min) lub wątroby (stopień C wg klasyfikacji Child-Pugh);
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe zapalenie wątroby z marskością w stadium niewydolności wątroby (stopień C wg klasyfikacji Child-Pugh);
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe zapalenie wątroby leczone lekami immunosupresyjnymi, z wyłączeniem przypadków leczonych krótkotrwale kortykosteroidami stosowanymi przed wdrożeniem leczenia lekiem Alfaferone;
- jeśli u pacjenta występuje autoimmunologiczne zapalenie wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje współistniejąca choroba gruczołu tarczowego, nie poddająca się leczeniu;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego (OUN);
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku ALFAFERONE;
- jeśli wystąpią ogólne objawy uczulenia (skurcz oskrzeli, obrzęk naczyniowy, pokrzywka), są one wskazaniem do natychmiastowego odstawienia leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Gdy stosuje się lek ALFAFERONE u chorych w pierwszej fazie leczenia białaczki włochatokomórkowej, istotne jest monitorowanie obrazu krwi i szpiku, co umożliwi ustalenie dawki leku na poziomie odpowiednim do stanu układu krwiotwórczego.
- Podczas stosowania leku ALFAFERONE należy dbać o prawidłowe nawodnienie leczonych pacjentów i utrzymanie odpowiedniego bilansu wodno-elektrolitowego.
- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, szczególnie po przebytych zawałach i z zaburzeniami rytmu serca, konieczna jest dokładna ocena kardiologiczna przed zastosowaniem leku ALFAFERONE i ścisłe monitorowanie w czasie leczenia. Dlatego pacjent powinien poinformować lekarza o przebytych chorobach serca.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lekarz może zalecić dodatkowe badania, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku.
- Jeśli u pacjenta występują choroby ośrodkowego układu nerwowego i zaburzenia psychiczne, należy poinformować lekarza prowadzącego o ich występowaniu oraz o przyjmowanych lekach.
- Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe zapalenie wątroby typu C, przed zastosowaniem leku należy oznaczyć stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) z uwagi na to, że w tej grupie chorych obserwowano w czasie leczenia interferonem alfa zaburzenia czynności tarczycy.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy, pacjent powinien poinformować o tym lekarza.
- Jeśli wystąpi niewielka i przemijająca wysypka skórna o innym niż pokrzywka charakterze, pacjenta należy starannie obserwować. Przerwanie leczenia nie jest konieczne.
- Gdy lek ALFAFERONE jest stosowany u pacjentów przewlekłym zapaleniem wątroby typu B, może wystąpić wzrost stężenia aminotransferaz, związany z serokonwersją (powstawaniem przeciwciał). Stan ten może utrzymywać się do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Lek ALFAFERONE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych takich jak objawy grypopodobne, można je skutecznie złagodzić podając paracetamol.

Lek Alfaferone z jedzeniem i piciem

Lekarz może wprowadzić szczególne zalecenia, na przykład może zalecić picie dodatkowych porcji płynów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny w trakcie leczenia interferonem alfa stosować skuteczną antykoncepcję.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli po podaniu leku odczuwa się senność, zmęczenie lub dezorientację.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Alfaferone

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu” oraz mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować ALFAFERONE

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkowanie i sposób podawania leku zależy od wskazań oraz indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.

Zalecana dawka leku to od 3 do 12 milionów IU/dobę, podawane podskórnie lub domięśniowo, codziennie lub 3 razy w tygodniu. Większe dawki leku z wymienionego zakresu można podawać w powolnym wlewie dożylnym.

Zaobserwowano także, że działania niepożądane są mniej nasilone, jeżeli lek jest podawany przed udaniem się na spoczynek.

Lek może być stosowany w połączeniu z rybawiryną. Rybawirynę podaje się doustnie w dawce dobowej 1000 do 1200 mg, podzielonej na dwie dawki podawane rano i wieczorem z jedzeniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ALFAFERONE

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który w razie konieczności zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku ALFAFERONE

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ALFAFERONE

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często (dotyczy 1 lub więcej pacjentów na 10); często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100); niezbyt często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000); rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000); bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

Trzeba natychmiast zgłosić się do lekarza jeśli wystąpią poniższe objawy: zaburzenia układu krwiotwórczego, zaburzenia rytmu serca, bóle w klatce piersiowej, zaburzenia widzenia, krwawienie z dolnego odcinka przewodu pokarmowego, nadmierna utrata masy ciała, cukrzyca, nadczynność tarczycy, depresja, halucynacje, zaburzenia w oddawaniu moczu, uogólnione zmiany skórne w postaci zaczerwienienia, wysypki lub łuszczenia się skóry, nadciśnienie.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często: nadmierna utrata masy ciała, zaburzenia łaknienia, bóle stawowe, bóle mięśniowe, bóle głowy.

Często: neutropenia, małopłytkowość, tachykardia, zawroty głowy, niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy, bóle brzucha, nudności, biegunka, krwawienia z dziąseł, drażliwość, objawy grypopodobne, dreszcze, zmęczenie, bóle w klatce piersiowej, utrata masy ciała, anoreksja, depresja, bezsenność, zaburzenia pamięci, łysienie, świąd, łuszczyca.

Niezbyt często: niedokrwistość, zaburzenia rytmu, migotania przedsionków, autoimmunologiczne zapalenie tarczycy, gradówka, zapalenie spojówek, nadmierne łzawienie, zakrzepica tętnic siatkówki, bóle w nadbrzuszu, niestrawność, wzdęcie, wodobrzusze, krwotoczne zapalenie odbytnicy, wymioty, bolesność w miejscu wstrzyknięcia, wysypka w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie śluzówek, przeciwciała przeciwjadrowe, obecność przeciwciał przeciw tarczycowym, obecność autoprzeciwciał, wzrost stężenia glukozy we krwi, wzrost aktywności TSH, wzrost aktywności tyroksyny, obecność przeciwciał przeciw tyreoglobulinie, wzrost aktywności aminotransferaz, cukrzyca, powikłania cukrzycowe, nadczynność tarczycy, bóle stawowo-mięśniowe, bóle pleców, skurcze mięśni, zespół Stiffa, zaburzenia pamięci, zaburzenia ruchowe, demencja, rozdrażnienie, zaburzenia smaku, zaburzenia czucia, senność, halucynacje, impotencja, obniżenie libido, koszmary senne, zaburzenia snu, zaburzenia w oddawaniu moczu, częstomocz, bolesne oddawanie moczu, mokry kaszel, zapalenie skóry, toczень płaski, podskórne zgrubienia, nadciśnienie.

Rzadko: leukopenia, małopłytkowość na tle autoimmunologicznym, bolesne miesiączkowanie, suchość skóry, zaczerwienienie skóry, wysypka skórna.

Bardzo rzadko: płyn w worku osierdziowym, świąd powiek, obrzęk zastoinowy tarczy nerwu wzrokowego, zaburzenia widzenia, płyn w otrzewnej, obrzęki obwodowe, zwiększenie aktywności enzymów sercowych, podwyższenie odsetka eozynofili, rabdomioliza, krwawienie do mózgu, majaczenie, ostry obrzęk płuc, duszność, wysięk opłucnowy, złuszczone zapalenie skóry, obrzęk twarzy, pokrzywka uogólniona.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ALFAFERONE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub ampulce, po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku jeśli widoczne są oznaki zmętnienia.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Alfaferone

Substancją czynną leku jest interferon alfa, naturalny, leukocytny.

Pozostałe składniki leku to sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Alfaferone i co zawiera opakowanie

Lek Alfaferone ma postać bezbarwnego lub bladożółtego, przezroczystego płynu.

Opakowanie zawiera jedną ampulkę z bezbarwnego szkła, o pojemności 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE)

Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Rumunia, Słowacja, Włochy: Alfaferone

Skróty użyte na opakowaniu bezpośrednim:

Termin ważności – EXP

Numer serii – Lot

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

Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 96

00-807 Warszawa

Tel. +48 22 824 03 64

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo podmiotu odpowiedzialnego Alfa Wassermann