

## KULLANMA TALİMATI

### PEGASYS ROCHE 180 mikrogram/0.5 ml kullanıma hazır şırınga

#### Peginterferon alfa-2a

#### Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Kullanıma hazır şırınga içindeki 180 mikrogram peginterferon alfa-2a'dır. (40.000 dalton molekül ağırlığında, bis monometoksi polietilen glikol eklenmiş rekombinant interferon alfa-2a konjugatı)
- **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, uzun etkili bir interferon olan peginterferon alfa-2a içerir. İnterferon, enfeksiyonlar ve şiddetli hastalıklarla savaşa yardım ederek, vücudun bağışıklık sisteminin yanıtını düzenleyen bir proteindir. PEGASYS, karaciğerin viral enfeksiyonları olan kronik hepatit B veya klinik bakımdan stabil, aynı zamanda HIV (AIDS) ile enfekte olan hastalar (18 yaş veya üstü) da dahil hepatit C'nin tedavisinde kullanılır.

**Kronik Hepatit B:** PEGASYS tek başına kullanılır.

**Kronik Hepatit C:** PEGASYS Kronik Hepatit C tedavisinde başka ilaçlar ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

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

## 2. PEGASYS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PEGASYS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Peginterferon alfa-2a, herhangi bir interferon veya PEGASYS'in içinde bulunan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.
- Kalp krizi geçirdiyseniz veya başka bir kalp hastalığınız varsa.
- Otoimmün hepatitiniz (vücudun kendi kendine oluşturduğu karaciğer hastalığı) varsa.
- İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa (örneğin cildiniz sarardıysa).
- Hasta 18 yaşından daha küçükse.
- Telbivudin (hepatit B) tedavisinde kullanılan bir ilaç ile tedavi ediliyorsanız.
- Hamile kalmayı planlıyorsanız, PEGASYS kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuzla tartışınız (Bkz. Gebelik).
- HIV (AIDS) virüsü ve Hepatit C virüsüne bağlı enfeksiyonunuz varsa ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (Örneğin, cildiniz sarardıysa).

### PEGASYS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Psöriyazis (sedef hastalığı)'iniz var ise, PEGASYS ile tedavi sırasında kötüleşebilir.
- Karaciğerinizde hepatit B veya C dışında bir problem varsa.
- Diyabet (şeker hastalığı) veya yüksek kan basıncınız var ise, doktorunuz bir göz muayenesi yaptırmanızı isteyebilir.
- Görmenizde bir değişiklik fark ederseniz.
- PEGASYS kullanırken enfeksiyona yakalanma riskinizde geçici bir artış olabilir. Herhangi bir enfeksiyona yakalanmakta olduğunuzu düşündüğünüzde (pnömoni gibi) doktorunuzla görüşünüz.
- Soğukalgınlığı veya diğer solunum yolları enfeksiyonları ile ilgili belirtiler (öksürük, ateş veya nefes almakta zorlanma gibi) olursa.
- Herhangi bir kanama belirtisi veya beklenmedik bir morluk olursa, derhal doktorunuz ile görüşünüz.
- Bu ilacı kullanırken, ciddi alerjik reaksiyon bulguları (nefes almakta zorlanma, hırıltı veya ürtiker gibi) görürseniz, acilen tıbbi yardım alınız.
- 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.
- Karaciğer veya başka bir organ nakli aldıysanız veya yakın gelecekte almanız planlanıyorsa.
- Ciddi sinir veya akıl rahatsızlığınız olduysa.
- Daha önce depresyon geçirdiyseniz veya PEGASYS'le tedavi sırasında depresyona ilişkin semptomlar (örn. kendini mutsuz hissetme, üzgün olma vs.) gösterirseniz.
- Geçmişte veya şu anda madde bağımlılığı (alkol veya uyuşturucu) öyküsü olan bir yetişkin iseniz.
- Aynı zamanda HIV ile enfekteyseniz ve anti-HIV etkili ilaçlar kullanıyorsanız.

- Anemi veya düşük kan sayımı değerleri yüzünden daha önceki Hepatit C tedavinizi bıraktıysanız.

Tedaviniz süresince doktorunuz beyaz kan hücreleriniz (enfeksiyona karşı savaşan), kırmızı kan hücreleriniz (oksijen taşıyan hücreler), kan pulcukları (kanı pıhtılaştırıcı hücreler), karaciğer fonksiyonu, şeker 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 ribavirin kombinasyonu 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.

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

### **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.*

Hamile hayvanlarla yapılan çalışmalarda, interferonlar bazen düşüğe sebep olmuştur. İnsanlarda hamilelik üzerine etkileri bilinmemektedir.

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

- Eğer PEGASYS'i ribavirin ile birlikte alan çocuk doğurma potansiyeli olan bir **bayansanız**, tedaviden önce, tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 6 ay boyunca, hamilelik testiniz negatif olmalıdır. Tedavi süresince ve tedavinin kesilmesini takiben 6 ay boyunca, siz ve eşiniz etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bu konuyu doktorunuza danışınız.
- Eğer PEGASYS'i ribavirin ile birlikte alan bir **erkekmeniz**, prezervatif kullanmadan hamile bir bayan ile ilişkiye girmeyiniz. Böylece bayanın vücudunda ribavirin kalma şansı azalacaktır. Eğer bayan 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.

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. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

*Benzil alkol:* PEGASYS 0.5 mL'lik (1 kullanıma hazır şırınga) dozunda 90 mg/kg/gün'den daha az benzil alkol ihtiva eder. Prematüre bebekler ve yeni doğanlarda uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir, bu nedenle kontrendikedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Telbivudin kullanıyorsanız PEGASYS almayınız, çünkü bu ilaçların birlikte kullanılması periferik nöropati (kollar ve/veya bacaklarda uyuşukluk, gıdıklanma ve/veya yanma hissi) riskini artırır. Bu nedenle, PEGASYS'in telbivudinle kombine kullanımı kontrendikedir. Telbivudin tedavisi görüyorsanız doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer HIV enfeksiyonunuz da varsa, doktorunuza anti-HIV tedavisi aldığınızı söyleyiniz. Laktik asidoz ve karaciğer fonksiyonlarında kötüleşme, çok aktif anti-retroviral tedavi ve HIV tedavisi ile ilişkili yan etkilerdir. Yüksek derecede aktif anti-retroviral tedavi alıyorsanız, PEGASYS + ribavirin kombinasyonu laktik asidoz ve karaciğer yetmezliği riskinizi artırabilir. Doktorunuz bu koşulların belirti ve bulguları için sizi gözlemleyecektir. Alfa interferon ve ribavirin ile kombinasyon halinde zidovudin kullanan hastalarda kansızlık gelişme riski fazladır.

Alfa interferon ve ribavirin ile kombinasyon halinde 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. Doktorunuz bu ilacı size ve durumunuza özel olarak reçete etmiştir, lütfen ilacı başkalarıyla paylaşmayınız.

PEGASYS'i sadece, ribavirini herhangi bir nedenden dolayı alamazsanız, tek başına kullanın.

#### **PEGASYS dozu**

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

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

**Kombinasyon tedavisinin süresi enfekte olduğunuz virüs tipine ve önceden tedavi görmeye bağlı olarak 6 ile 18 ay arasında değişir. Lütfen doktorunuzla görüşün 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 ederseniz, enjeksiyonu nasıl yapacağınız size tarif edilecektir. Detaylı bilgiler aşağıda verilmiştir (Bkz. kendi kendine PEGASYS enjeksiyonu nasıl uygulanır?).

PEGASYS'i kesin olarak 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 kombinasyon halinde 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 uygulayacağınızı 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 :**

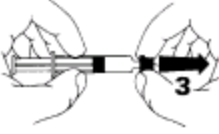
- Temizleyici pamuk
- Küçük bandaj veya steril sargı bezi
- Yapışkan bandaj
- Atık maddeler için bir kap

### **Şırınga ve iğnenin enjeksiyona hazırlanması:**

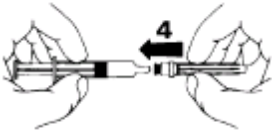
- İğnenin arkasını kapatan koruyucu kapağı çıkarınız (1-2).



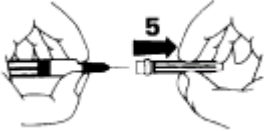
- Şırıngadan lastik kapağı çıkarınız (3). Şırınganın ucuna dokunmayınız.



- 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. Doğru doza gelinceye kadar pistonu yavaşça yukarı itiniz. Kullanıncaya kadar iğne koruyucusunu takip, 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.



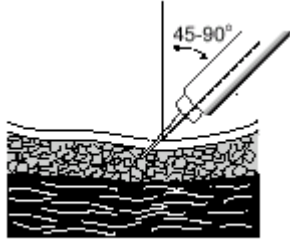
- Enjeksiyonun uygulanacağı bölgeyi temizleyici pamuk ile temizleyip, dezenfekte ediniz.



- 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).



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 kapta, güvenli şekilde atınız. Uygun bir kap için doktorunuza, hastanenize veya eczacınıza başvurunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** Ribavirin ile tedavi, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda önerilmemektedir.

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

- **Özel kullanım durumları:** Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa tek başına PEGASYS veya ribavirin ile birlikte PEGASYS kullanmamalısınız.

*Eğer PEGASYS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza 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 (iki kat) dozda enjeksiyon uygulamayınız.*

**PEGASYS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandığında 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 PEGASYS tedavisi görürken bazı kişiler depresyona girmiştir ve bazı durumlarda kişilerde intihar düşüncesi veya agresif davranışlar (bazen başkalarına karşı) 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 davranışlarındaki değişiklik belirtilerine karşı tetikte olmanız için yardım talebinde bulunmayı düşünebilirsiniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- 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 (10 hastanın en az birinde görülen);

İştah kaybı

Depresyon hissi (kendini aşağı, kötü ve umutsuz hissetmek), endişe hali, uykusuzluk

Başağrısı, 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, halsizlik, yorgunluk, titreme, üşüme, ağrı, enjeksiyon bölgesinde tahriş, sinirlilik (kolaylıkla sinirlenmek)

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun yaygın yan etkileri (100 hastada 1'den fazla görülen);

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

Kulak ağrısı, baş dönmesi

Hızlı kalp atışı, çarpıntı, el ve ayaklarda şişme

Yüz kızarması

Hareket sırasında nefesin yetmemesi, burun kanamaları, burun veya boğazda iltihaplanma, burun, 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, ürtiker (kurdeşen), egzama, ışığa karşı artan hassasiyet, gece terlemeleri

Sırt ağrısı, eklem iltihabı, kas güçsüzlüğü, kemik ağrısı, boyun ağrısı, kas ağrısı, kramp

İktidarsızlık (ereksiyonu sürdürme güçlüğü)

Göğüs ağrısı, grip benzeri hastalık, kırıklık (iyi hissetmeme), uyuşukluk, sıcak basması, susuzluk

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun yaygın olmayan yan etkileri (1000 hastada 1'den fazla görülen);

Akciğer enfeksiyonu, cilt enfeksiyonları

Karaciğer tümörü

Sarkoidoz (vücudun her yerinde oluşan doku iltihapları), tiroidin iltihaplanması

Diyabet (yüksek kan şekeri)

Dehidratasyon (su kaybı)

İntihar düşüncesi, halusinasyonlar (kişilikle ilgili ciddi problemler ve normal sosyal fonksiyonlarda kötüleşme)

Periferik nöropati (ekstremitelere giden sinirlerde bozukluk)

Retinada kanama (gözün arkasında)

Duyuma kaybı

Yüksek kan basıncı

Hırıltı

Mide ve barsak kanaması

Karaciğer fonksiyonlarının bozulması

PEGASYS ve ribavirin kombinasyonunun seyrek yan etkileri (10000 hastada 1'den fazla görülen);

Kalp enfeksiyonu, dış kulak iltihabı

Kırmızı kan hücrelerinde, beyaz kan hücrelerinde ve trombositlerde ciddi düşüş

Ciddi alerjik reaksiyonlar, sistemik lupus eritematosiz (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 diyabet komplikasyonu 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

İnterstitial 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 (10000 hastada 1'den az görülen);

Aplastik anemi (kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve kan pulcuğu üreten kemik iliğinin yetersizliği), kırmızı kan hücrelerinin üretiminin düştüğü veya durduğu, aneminin çok ciddi bir formu olan Saf Kırmızı Hücre Aplazisinin (SKHA), sizi çok enerjisiz ve yorgun hissettiren belirtileri olabilir.

İdiyopatik (veya trombotik) trombositopenik purpura (artan çürükler, kanama, azalan kan pulcuğu sayımı, 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 seyredabilen, ölüm dahil ciddiyet 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 Koyanağı Harada hastalığı (göz kaybı, işitme kaybı, ciltte renklenme, karaciğer ve böbrek nakli reddi ile tanımlanan nadir bir hastalık).

Mani (abartılı duygu değişikliği nöbetleri) ve bipolar bozukluklar (mutsuzluk ve umutsuzluk arasında değişiklik gösteren abartılı duygu değişiklikleri) , başkalarının hayatını tehdit etme düşüncesi, inme

Gözün tabakalarından biri olan retinada sıvı varlığı ile beraber nadir görülen retinal ayrılma

Periferik iskemi (uzuvlara yeterli kan gitmemesi)

İskemik kolit (barsaklara yeterli kan gitmemesi), dilde renk değişiklikleri

Ciddi kas hasarı ve ağrı

PEGASYS hepatit B veya C hastalarında tek başına kullanıldığında, bu etkilerin bir kısmının ortaya çıkma olasılığı daha azdır. Eğer herhangi bir yan etki ciddileşirse veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen 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](http://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.
- Bu ilaçlar atık su yada ev halkının atığı ile yok edilmemelidir. Daha fazla kullanılmayacağı zaman eczacınıza ilacın nasıl yok edileceğini sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardım edecektir.

#### **Ruhsat Sahibi**

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi  
Eski Büyükdere Caddesi No:13 Güney Plaza  
34398 Maslak/İstanbul

#### **Üretici**

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

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*

420 080-03