

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Multiferon 3 milijone i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah interferon alfa (HuIFN-alfa-Le)

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Multiferon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Multiferon
3. Kako uporabljati zdravilo Multiferon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Multiferon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Multiferon in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Multiferon vsebuje interferon alfa. To je snov, ki jo telo proizvaja za krepitev telesne imunske obrambe in ki je sposobna napadati določene vrste rakavih celic in virusov.

Zdravilo Multiferon se uporablja za zdravljenje malignega melanoma in v primerih odpornosti na interferone, ki so proizvedeni biosintetično.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Multiferon**

##### **Ne uporabljajte zdravila Multiferon, če:**

- ste alergični na interferon alfa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- imate *hudo* bolezen srca
- imate *hudo* okvaro delovanja ledvic ali jeter (tudi zaradi metastaz)
- imate kronično vnetje jeter (hepatitis) s cirozo
- imate kronično vnetje jeter (hepatitis) in se zdravite ali ste se pred kratkim zdravili z imunosupresivi (zdravili, ki se uporabljajo v povezavi s presaditvami za zaviranje delovanja imunskega sistema)
- imate ali ste imeli katero koli avtoimuno bolezen (alergijsko reakcijo na lastne telesne snovi), kot je revmatoidni artritis
- imate epilepsijo ali ste imeli epileptične napade
- imate ali ste imeli duševno bolezen, še zlasti hudo depresijo, samomorilne misli ali poskus samomora
- imate okvarjeno delovanje kostnega mozga
- imate okvarjen imunski sistem zaradi presaditve organa

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Multiferon se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate katero koli od naslednjih bolezni:

- depresijo ali duševno bolezen

- okvarjeno delovanje žleze ščitnice
- bolezen pljuč (na primer kronično obstruktivno bolezen pljuč)
- sladkorno bolezen
- bolezen, ki vpliva na sposobnost strjevanja krvi, na primer če ste imeli krvni strdek
- okvarjeno delovanje kostnega mozga
- okvarjeno delovanje ledvic ali jeter
- ste imeli srčni napad in/ali katero koli drugo srčno bolezen (popušcanje srca, motnje ritma)
- napredovalo obliko raka
- luskavico
- okužbo (s prehladom povezani simptomi kot so povišana telesna temperatura ali kašelj)
- kronično vnetje jeter (hepatitis)
- HIV
- so vam presadili ledvico in/ali jetra

Če ste imate sladkorno bolezen, vam bo zdravnik redno nadziral raven sladkorja v krvi. Količina sladkorja v krvi se lahko med zdravljenjem spreminja. V tem primeru bo zdravnik prilagodil odmerek vašega zdravila za sladkorno bolezen.

#### *Opozorilo glede virusov*

Pri zdravilih, pridobljenih iz človeške plazme ali krvi, se z ustreznimi ukrepi preprečuje prenos okužbena bolnike. Ukrepi vključujejo skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, pri čemer se izključuje osebe, pri katerih obstaja tveganje za prenos okužbe, in testiranje posamičnih darovanih vzorcev na znake prisotnosti virusa/okužbe. Izdelovalci teh zdravil v postopku izdelave vključujejo tudi stopnje, ki deaktivirajo in odstranjujejo viruse iz krvi in plazme. Kljub temu tveganja za prenos povzročiteljev okužb pri uporabi zdravil, pridobljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče povsem izključiti. To velja tudi za nove, še neznane viruse in druge vrste okužb.

Ukrepi, ki jih uporabljajo pri izdelavi zdravila Multiferon, veljajo za učinkovite proti virusom z ovojnico kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virusa hepatitisa B in hepatitisa C in proti virusom brez ovojnice kot sta virus hepatitisa A in parvovirus B19.

#### **Druga zdravila in zdravilo Multiferon**

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Multiferon lahko vpliva na spodaj našeta zdravila, ali pa zdravila vplivajo nanj:

- narkotiki
- uspavalne tablete
- pomirjevala
- teofilin (zdravilo za zdravljenje astme in bronhitisa)
- aminofilin (zdravilo za zdravljenje astme)
- shosaikoto (kitajsko zeliščno zdravilo)

#### **Zdravilo Multiferon skupaj s hrano in pijačo**

Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Multiferon pijete veliko tekočine.

#### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro preden vzamete to zdravilo. Z uporabo zdravila med nosečnostjo do sedaj ni izkušenj. Zato morajo ženske v rodni dobi, ki uporabljajo zdravilo Multiferon, uporabljati zanesljiv način kontracepcije, da preprečijo nosečnost.

Ni znano, ali interferon alfa prehaja v materino mleko. Preden začnete redno uporabljati to zdravilo med dojenjem, o tem vedno obvestite zdravnika.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravljenje z zdravilom Multiferon lahko zmanjša sposobnost nekaterih posameznikov, da ustrezno reagirajo. Sami ste odgovorni za to, da presodite, ali ste v stanju voziti motorno vozilo ali izvajati

opravila, ki zahtevajo posebno pozornost. Zaradi učinkov in neželenih učinkov je jemanje zdravil eden izmed dejavnikov, ki lahko na takšen način okrne vaše sposobnosti. Opis teh učinkov in neželenih učinkov najdete v drugih poglavjih. Zato preberite vse informacije v tem navodilu. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Multiferon**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Vaš zdravnik bo določil odmerek za vas posebej na podlagi vaših potreb in vaših bolezni. Nikoli sami ne spreminjajte odmerka. Vedno se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Multiferon vam bo subkutano (podkožno) injiciral zdravnik, medicinska sestra ali si ga boste injicirali sami. Vaš zdravnik vam bo dal izčrpna navodila o tem, koliko zdravila Multiferon morate injicirati, kako ga morate injicirati, kako pogosto, in kako dolgo bo zdravljenje trajalo. Za navodila o injiciranju zdravila Multiferon glejte Navodila za samoinjiciranje zdravila Multiferon.

Če menite, da je učinek zdravila Multiferon prešibek ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Multiferon, kot bi smeli**

Če ste uporabili prevelik odmerek zdravila, ali če ga je na primer po nezgodi zaužil otrok, se obrnite na zdravnika ali bolnišnico za ocenitev tveganja in nasvet.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Multiferon**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Najpogostejši neželeni učinki so povišana telesna temperatura, mrzlica, znojenje, utrujenost, togost, bolečine sklepov ali mišic, glavobol, izguba apetita in slabost. Te akutne neželene učinke je običajno mogoče ublažiti z jemanjem paracetamola, z nadaljevanjem zdravljenja pa se običajno zmanjšajo.

Pogostnost poročanih neželenih učinkov je opisana v nadaljevanju.

*Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):* Manjše število levkocitov, izguba apetita, slabost, znižana raven kalcija v krvi, glavobol, driska, izpadanje las, povečano znojenje, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, gripi podobni simptomi, utrujenost, povišana telesna temperatura, togost, zmanjšanje apetita.

*Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):* Manjše število trombocitov, anemija, slabost/bruhanje.

*Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov):* vpliv na ravnovesje soli in elektrolitov, depresija, tesnoba, spremenjeno duševno stanje, zmedenost, motnje vedenja, živčnost, slabši spomin, motnje spanja, živčne motnje, vrtoglavica, motnje okusa, mravljinčenje in zbadanje, zmanjšan občutek za otip, tresavica, vnetje oči, motnje vida, motnje ritma, razbijanje srca, povišan ali znižan krvni tlak, bolečine v trebuhu, suha usta, poslabšanje luskavice, srbenje, beljakovine v urinu in

povečano število celic v urinu, bolečine v prsih, edem, spremenjene vrednosti laboratorijskih preiskav, zmanjšanje telesne mase.

*Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):* pljučnica, herpes, spremenjene krvne vrednosti kot je agranulocitoza (glejte spodaj), avtoimune bolezni (bolezni, kjer telo napada svoje lastne celice in povzroča vnetja in/ali poškodbe tkiva), akutne alergijske reakcije (simptomi kot so koprivnica, lokalna oteklost v koži, težave z dihanjem), spremenjeno delovanje žleze ščitnice, povišan krvni sladkor, samomor, poskusi samomora, samomorilne misli, koma, žilne spremembe (krvni strdki, krvavitve) v možganih, konvulzije, prehodna impotenca, srčni zastoj, srčni napad, kronično srčno popuščanje, pljučni edem, modrikasta koža, ustnice in sluznica (zaradi zmanjšane oskrbe s kisikom), vnetje žil, težave z dihanjem, kašelj, povečano gibanje črevesja, zaprtje, zgaga/kislinski refluks, občutek pritiska na prepono, napenjanje, vnetje trebušne slinavke, bolezni jeter kot je odpoved jeter, kožni izpuščaji, suha koža in sluznica, krvavitve iz nosu, rinitis, sistemski eritematozni lupus (bolezen z izpuščajem, motnjami sklepov, prizadene ledvice in kri), vnetje sklepov, akutna ledvična odpoved (zlasti pri rakavih bolnikih z boleznijo ledvic), zmanjšano delovanje ledvic.

*Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):* idiopatska trombocitopenična purpura (manjše krvavitve kože in sluznice), sarkoidoza (bolezen z vnetnimi simptomi kot je povišana telesna temperatura, splošne reakcije, bolečine v sklepih in rdeče, boleče otekline spodnjih predelov nog), sladkorna bolezen, povečana raven maščob v krvi, ponovitev peptične razjede, črevesna krvavitev, reakcije na mestu vboda vključno z zelo redkimi primeri nekroze.

*Prenehajte uporabljati zdravilo Multiferon in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od spodnjih simptomov (angioedem):*

- oteklost obraza, jezika ali grla
- težave s požiranjem
- koprivnica/izpuščaji in težave z dihanjem

*Takoj se obrnite na zdravnika:*

- V primeru poslabšanja ali izgube vida po zdravljenju z zdravilom Multiferon ali med njim se takoj obrnite na svojega zdravnika.
- Če se med zdravljenjem z zdravilom Multiferon pojavijo znaki depresije kot je potrlost, občutek ničvrednosti ali samomorilne misli, se takoj obrnite na svojega zdravnika.

V redkih primerih lahko zdravilo Multiferon vpliva na število levkocitov in tako okvari imunski sistem. Če se pojavi okužba s simptomi, kot je povišana telesna temperatura s hudim poslabšanjem splošnega počutja ali povišana telesna temperatura z lokalnimi simptomi, kot so bolečine v vratu/grlu/ustih ali težave z uriniranjem, se takoj obrnite na svojega zdravnika. Zdravnik bo vzel krvne vzorce, da izključi agranulocitozo. Zelo pomembno je, da lečečemu zdravniku poveste, katera zdravila uporabljate.

## **5. Shranjevanje zdravila Multiferon**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebina injekcijske brizge je za enkratno uporabo. Ves preostali material je treba zavreči.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Injekcijske brizge zdravila Multiferon lahko vzamete iz hladilnika za enkratno, največ 2-mesečno obdobje, in shranjujete pri temperaturi do 25 °C, nato pa morate zdravilo zavreči. Ko zdravilo vzamete iz hladilnika, ne pozabite označiti datuma na škatli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Multiferon**

- Zdravilna učinkovina je interferon alfa. Ena napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) vsebuje 3 milijone i.e. humanega levkocitnega interferona alfa (HuIFN-alfa-Le).
- Druge sestavine so humani albumin, brezvodni natrijev dihidrogen fosfat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Multiferon in vsebina pakiranja**

Raztopina je bistra in brezbarvna do svetlo rumena.

Pakiranje: 6 x 0,5 ml (0,5 ml = 3 milijone i.e.)

### **Način in režim izdaje zdravila:**

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Swedish Orphan Biovitrum International AB

SE-112 76 Stockholm

Švedska

tel: +46 (0)8-697 20 00

e-mail: mail.se@sobi.com

### **Izdelovalec**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Tvistevägen 48, Box 7979,

SE- 907 19 Umeå

Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. - Podružnica v Sloveniji

Prekmurska ulica 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +420 257 222 034

e-pošta : mail.si@sobi.com

## **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**28.03.2013**

## Navodila za samoinjiciranje zdravila Multiferon

V naslednjih navodilih je razloženo, kako si lahko sami injicirate zdravilo Multiferon. Skrbno preberite ta navodila in jih upoštevajte korak za korakom. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala navodila. Zdravila ne poskušajte injicirati sami, če niste prepričani, kako to gre. Navodila so za subkutano uporabo (podkožno).

### 1. Pripomočki za injiciranje

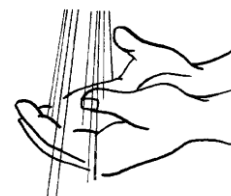
Odstranite injekcijsko brizgo iz pakiranja in se prepričajte, da ni poškodovana.

Pakiranje shranite nazaj v hladilnik.

Pred injiciranjem naj se brizga 30 minut ogreva na sobni temperaturi.

Pripravite alkoholno blazinico.

Pred injiciranjem si temeljito umijte roke.



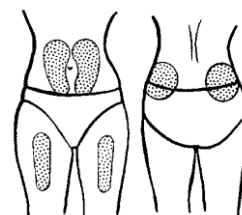
### 2. Napolnjena brizga

- Z igle odstranite plastični pokrov.
- Injekcijska brizga je sedaj pripravljena na uporabo.

### 3. Mesta injiciranja

Izberite mesto injiciranja.

- trebuh
- sprednji del stegen
- zgornji, zunanji del zadnjice



Izberite vsakič drugo mesto injiciranja, da preprečite težave s kožo, ki bi se lahko pojavile zaradi vedno istega mesta za injiciranje.

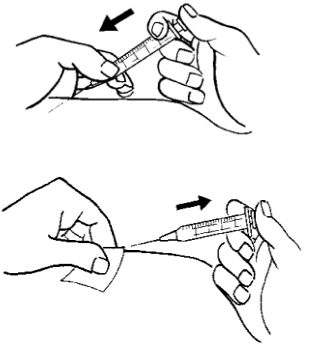
### 4. Kako injicirati

- Z alkoholno blazinico očistite kožo na izbranem mestu za injiciranje. Počakajte, da se koža posuši.
- Kožo (približno 5 cm široko) stisnite med kazalec in palec in jo dvignite.



S tem dvignete maščobno plast od mišice. Kožo še naprej stiskajte.

- Injekcijsko brizgo držite pod kotom 45° in z drugo roko potisnite iglo skozi kožo. Igla se ne sme ustaviti preblizu površine kože.
- Spustite stisnjeno kožo. Iglo držite s palcem in kazalcem in počasi injicirajte, dokler ni brizga prazna.
- Iglo izvlecite in z rahlim pritiskom pridržite alkoholno blazinico na mesto injiciranja.



Ko iglo izvlečete, je normalno, da na mestu injiciranja pride do manjše krvavitve.

#### 5. Po injiciranju

- Zavrzite uporabljeno brizgo in iglo v posodo za nevarne odpadke. (To je pomembno, da se nihče ne bi zbedel na iglah.)

- Vsebina injekcijske brizge je za enkratno uporabo. Ves preostali material je treba zavreči.

- Zdravilo in pripomočke za injiciranje vedno hranite zunaj dosega otrok.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z medicinsko sestro ali zdravnikom.