

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

PEGASYS ROCHE 180 მიკროგრამი/0,5 მლ წინასწარ შევსებული შპრიცი Peginterferon alfa-2a
კანქვეშ გამოყენებისთვის.

- ***აქტიური ნივთიერება:*** 180 მიკროგრამი პეგინტერფერონ ალფა-2ა წინასწარ შევსებულ შპრიცში. (40,000 დალტონის მოლეკულური წონა, რეკომბინანტული ინტერფერონის ალფა-2ა კონიუგატი დამატებული ბის მონომეთოქსი პოლიეთილენ გლიკოლით)
- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** ნატრიუმის ქლორიდი, პოლისორბატი 80, ბენზილის სპირტი, ნატრიუმის აცეტატი, ძმარმჟავა და საინექციო წყალი.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

წინამდებარე ბროშურა შეიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

1. რა არის პეგასისი და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა გაითვალისწინოთ პეგასისის გამოყენებამდე?
3. როგორ გამოვიყენოთ პეგასისი?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
5. პეგასისის შენახვა

1. რა არის პეგასისი და რისთვის გამოიყენება იგი?

პეგასისი ხელმისაწვდომია მზა შპრიცის სახით (0,5 მლ), რომელიც შეიცავს საინექციო ხსნარს. შეფუთვაში მოთავსებულია 1 შპრიცი, ცალკე საინექციო ნემსით.

პეგასისი არის ხანგრძლივი მოქმედების ინტერფერონი. ინტერფერონი არის ცილა, რომელიც არეგულირებს სხეულის იმუნური სისტემის რეაქციას, ეხმარება ინფექციებთან და მძიმე დაავადებებთან ბრძოლაში. პეგასისი გამოიყენება ქრონიკული B ჰეპატიტის სამკურნალოდ ღვიძლის ვირუსული ინფექციებით ან C ჰეპატიტით, მათ შორის კლინიკურად სტაბილურად, აივ-ით თანაინფიცირებულ პაციენტებში.
ქრონიკული B ჰეპატიტი: პეგასისი გამოიყენება ცალკე.
ქრონიკული C ჰეპატიტი: საუკეთესო გამოყენება ამ მკურნალობისთვის არის პეგასისი რიბავირინთან ერთად.
თუ თქვენ აპირებთ პეგასისისა და რიბავირინის კომბინირებული თერაპიის მიღებას, ასევე უნდა წაიკითხოთ რიბავირინის ანოტაცია.
გამოიყენეთ მხოლოდ პეგასისი, თუ რაიმე მიზეზით არ შეგიძლიათ რიბავირინის მიღება.

2. რა უნდა გაითვალისწინოთ პეგასისის გამოყენებამდე?

არ გამოიყენოთ პეგასისი შემდეგ პირობებში
• თუ ალერგიული ხართ პეგინტერფერონ ალფა-2ა-ზე, რომელიმე ინტერფერონზე ან პეგასის რომელიმე ინგრედიენტზე.
• თუ გქონიათ ინფარქტი ან გაქვთ გულის სხვა დაავადება.
• თუ გაქვთ აუტოიმუნური ჰეპატიტი (თვითინდუცირებული ღვიძლის დაავადება).
• თუ გაქვთ ღვიძლის დაავადება (მაგალითად, კანის სიყვითლე)
• თუ პაციენტი 3 წელზე უმცროსი ბავშვია.

პეგასისი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ სიტუაციებში

• თუ გეგმავთ დაორსულებას, განიხილეთ ეს თქვენს ექიმთან პეგასისის გამოყენებამდე (იხ. ორსულობა).
• თუ გაქვთ ფსორიაზი (ფსორიაზი), ის შეიძლება გაუარესდეს პეგასისით მკურნალობის დროს.
• თუ გაქვთ B ან C ჰეპატიტის გარდა ღვიძლის პრობლემა.
• თუ გაქვთ შაქრიანი დიაბეტი (შაქრიანი დიაბეტი) ან მაღალი წნევა, ექიმმა შეიძლება მოისურვოს, რომ ჩაიტაროთ თვალის გამოკვლევა.
• თუ შეამჩნევთ მხედველობის ცვლილებას.
• პეგასისის გამოყენებისას შეიძლება დროებით გაიზარდოს ინფექციის მიღების რისკი. თუ ფიქრობთ, რომ გაქვთ რაიმე ინფექცია (როგორიცაა პნევმონია), მიმართეთ ექიმს.
• თუ გაქვთ გაციების ან სხვა რესპირატორული ინფექციების სიმპტომები (როგორიცაა ხველა, ცხელება ან სუნთქვის გაძნელება).
• თუ გაქვთ სისხლდენის ან მოულოდნელი სისხლჩაქცევების ნიშნები, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
• თუ ამ მედიკამენტის გამოყენებისას გაგიჩნდებათ სერიოზული ალერგიული რეაქციის ნიშნები (როგორიცაა სუნთქვის გაძნელება, ხიხინი ან ჭინჭრის ციება), დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
• თუ გაქვთ ფარისებრი ჯირკვლის დაავადება, რომელიც კარგად არ კონტროლდება მედიკამენტებით.
• თუ გქონიათ სერიოზული ნერვული ან ფსიქიკური დაავადება.
• თუ ადრე გქონდათ დეპრესია ან თუ გაქვთ დეპრესიასთან დაკავშირებული სიმპტომები (მაგ. უკმაყოფილების გრძნობა, სევდა და ა.შ.) პეგასისით მკურნალობის დროს.
• თუ გაქვთ ანემია.
• თუ ხართ ინფიცირებული აივ-ით და იღებთ აივ-ის საწინააღმდეგო ეფექტურ საშუალებებს.
• თუ ადრე გქონიათ C ჰეპატიტი ანემიის ან სისხლის ცუდი ანალიზის გამო.
• თუ გაგიკეთებიათ ღვიძლის ან სხვა ორგანოს გადანერგვა

სტომატოლოგიური და ღრძილებთან დაკავშირებული დარღვევები, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს კბილების დაკარგვა, დაფიქსირდა პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ პეგასისის და რიბავირინის კომბინირებულ თერაპიას. გარდა ამისა, პეგასისისა და რიბავირინის კომბინაციით ხანგრძლივი მკურნალობის დროს გამოვლენილმა პირის სიმშრალემ შეიძლება დამაზიანებელი გავლენა მოახდინოს კბილებზე და პირის ღრუს ლორწოვანზე. გაიხეხეთ კბილები დღეში ორჯერ და რეგულარულად გაიარეთ სტომატოლოგიური შემოწმება. გარდა ამისა, ზოგიერთ პაციენტს შესაძლოა აღენიშნოს ღებინება. ასეთი რეაქციების შემთხვევაში პირი კარგად გამოირეცხეთ წყლით.
თუ ზემოთ აღნიშნული მოვლენები აღგენიშნებათ ან წარსულში აღგენიშნებოდათ, მიმართეთ ექიმს.

ორსულობა

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულ ცხოველებთან ჩატარებულ კვლევებში ინტერფერონები ზოგჯერ იწვევს აბორტს.
ადამიანებში ორსულობაზე ზემოქმედება უცნობია.

მედიკამენტი არ უნდა მიიღოთ, თუ არსებობს დაორსულების შესაძლებლობა, რადგან რიბავირინმა შეიძლება ზიანი მიაყენოს მუცლად მყოფ ბავშვს. როგორც მამრობითი, ასევე მდედრობითი სქესის პაციენტებმა უნდა მიიღონ სპეციალური კონტრაცეპტული ზომები სქესობრივი კავშირის დროს, როდესაც პეგასისი ერთდროულად გამოიყენება რიბავირინთან:

- თუ თქვენ ხართ რეპროდუქციული ასაკის ქალი და იღებთ პეგასისს რიბავირინთან ერთად,

თქვენ უნდა ჩაიტაროთ ორსულობის ტესტი მკურნალობამდე, ყოველთვიურად მკურნალობის დროს და მკურნალობის შეწყვეტიდან 6 თვის განმავლობაში და მედიკამენტი მიიღოთ მხოლოდ უარყოფითი ტესტის შემთხვევაში. თქვენ და თქვენმა პარტნიორმა უნდა გამოიყენოთ კონტრაცეფციის ეფექტური მეთოდები მკურნალობის დროს და მკურნალობის შეწყვეტიდან 6 თვის განმავლობაში. ამ საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ექიმს.

- თუ თქვენ ხართ მამაკაცი, რომელიც ღებულობთ პეგასისს რიბავირინთან ერთად, არ დაამყაროთ სქესობრივი ურთიერთობა ორსულთან კონდომის გამოყენების გარეშე. ეს შეამცირებს ქალის სხეულში რიბავირინის დარჩენის შანსს. თუ თქვენი პარტნიორი ქალი არ არის ორსულად, მაგრამ აქვს რეპროდუქციული პოტენციალი, მან უნდა ჩაიტაროს ორსულობის ტესტი ყოველთვიურად მკურნალობის პერიოდში და მკურნალობის შეწყვეტიდან 7 თვის განმავლობაში. თქვენ და თქვენმა პარტნიორმა უნდა გამოიყენოთ ეფექტური კონტრაცეფცია ყოველთვიურად მკურნალობის პერიოდში და მკურნალობის შეწყვეტიდან 7 თვის განმავლობაში. ამ საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ექიმს.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
უცნობია გადადის თუ არა ეს პრეპარატი დედის რძეში. ამიტომ, თუ იღებთ პეგასისს, ნუ გამოკვებავთ ბავშვს ძუძუთი. გაითვალისწინეთ რიბავირინის შემცველი პრეპარატების პროდუქტის ინფორმაცია რიბავირინთან კომბინირებულ თერაპიაში.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების მართვა
თუ პეგასისით მკურნალობის დროს გრძნობთ ძილიანობას, დაღლილობას ან დაბნეულობას, არ მართოთ ავტომობილი და არ გამოიყენოთ მექანიზმები.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია პეგასისში შემავალი ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერების - ნატრიუმის ქლორიდის და ნატრიუმის აცეტატის შესახებ: პეგასისი შეიცავს 23 მგ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს 0,5 მლ-ში (1 წინასწარ შევსებული შპრიცი). ნატრიუმის გამო გვერდითი ეფექტები მოსალოდნელი არ არის. ბენზილის სპირტი: პეგასისი 0,5 მლ (1 წინასწარ შევსებული შპრიცი) შეიცავს 90 მგ/კგ/დღეზე ნაკლებ ბენზილის სპირტს. ის არ უნდა იქნას გამოყენებული დღენაკლულებსა და ახალშობილებზე. შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური და ალერგიული რეაქციები ახალშობილებსა და 3 წლამდე ბავშვებში.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება

თუ იყენებთ ასთმის სამკურნალო საშუალებებს, გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან, რადგან შესაძლოა საჭირო გახდეს თქვენი ასთმის მედიკამენტის დოზის შეცვლა.

თუ თქვენ ასევე გაქვთ აივ ინფექცია, აცნობეთ ექიმს, რომ იღებთ აივ-ის საწინააღმდეგო მკურნალობას. ლაქტური აციდოზი და ღვიძლის ფუნქციის გაუარესება არის გვერდითი ეფექტები, რომლებიც დაკავშირებულია მაღალაქტიურ ანტირეტროვირუსულ თერაპიასთან (HAART) და აივ თერაპიასთან. თუ თქვენ იღებთ HAART-ს, PEGASYS + რიბავირინის დამატებამ შეიძლება გაზარდოს ლაქტური აციდოზის და ღვიძლის უკმარისობის რისკი. ექიმი გააკონტროლებს ამ მდგომარეობის ნიშნებსა და სიმპტომებს. პაციენტებს, რომლებიც იყენებენ ზიდოვუდინს ალფა ინტერფერონთან და რიბავირინთან ერთად, აქვთ ანემიის განვითარების რისკი.

პაციენტები, რომლებიც იღებენ აზათიოპრინს (პრეპარატი, რომელიც თრგუნავს იმუნურ სისტემას და აჩერებს უჯრედების ზრდას) ალფა ინტერფერონთან და რიბავირინთან ერთად, აქვთ სისხლის სერიოზული დარღვევების განვითარების რისკი. აუცილებლად წაიკითხეთ რიბავირინის პროდუქტის ინფორმაცია.

თუ თქვენ ამჟამად იყენებთ ან ახლახან იყენებდით რეცეპტით გაცემულ ან ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. როგორ გამოვიყენოთ პეგასისი?

• სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/მიღების სიხშირე:

ყოველთვის გამოიყენეთ პეგასისი თქვენი ექიმის ინსტრუქციის მიხედვით. თუ არ ხართ დარწმუნებული, მიმართეთ თქვენს ფარმაცევტს ან ექიმს. თქვენმა ექიმმა დანიშნა ეს წამალი სპეციალურად თქვენთვის და თქვენი მდგომარეობისთვის, გთხოვთ, არ გაუზიაროთ წამალი სხვებს.

პეგასისის დოზა
ექიმი განსაზღვრავს წამლის დოზას თქვენი დაავადების მიხედვით. საჭიროების შემთხვევაში, დოზის შეცვლა შესაძლებელია მკურნალობის დროს. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას.

პეგასისი ინიშნება ცალკე ან რიბავირინთან ერთად, ჩვეულებრივ 180 მიკროგრამის დოზით კვირაში ერთხელ.
კომბინირებული თერაპიის ხანგრძლივობა მერყეობს 6-დან 18 თვემდე, რაც დამოკიდებულია ვირუსის ტიპზე, რომლითაც ხართ ინფიცირებული და მიიღეთ თუ არა წინასწარი მკურნალობა. გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს და დაიცვათ მკურნალობის

რეკომენდებული ხანგრძლივობა.
პეგასისის ინექცია ჩვეულებრივ კეთდება ძილის წინ.

• მიღების გზა და მეთოდი:

პეგასისი განკუთვნილია კანქვეშა გამოყენებისთვის. ანუ პეგასისი შეჰყავთ მოკლე ნემსით კანქვეშა ცხიმოვან ქსოვილში მუცლის ან ბარძაყის არეში. თუ თქვენ თვითონ აპირებთ წამლის შეყვანას, გეტყვით, როგორ გააკეთოთ ინექცია. დეტალური ინფორმაცია მოცემულია ქვემოთ (იხ. როგორ უნდა ჩატარდეს პეგასისის თვითინექცია?). გამოიყენეთ პეგასისი ზუსტად ისე, როგორც აღწერილია თქვენი ექიმის მიერ და რეკომენდებული ხანგრძლივობით.

ქრონიკული C ჰეპატიტის დროს რიბავირინთან კომბინირებული თერაპია
პეგასისისა და რიბავირინის კომბინირებული თერაპიის შემთხვევაში, გთხოვთ დაიცვათ ექიმის მიერ რეკომენდებული დოზირების რეჟიმი.

როგორ ხდება პეგასისის თვითინექცია?

ქვემოთ მოცემული ინსტრუქციები აღწერს პეგასისის წინასწარ შევსებული შპრიცის დამოუკიდებლად შეყვანას. გთხოვთ, ყურადღებით წაიკითხოთ ინსტრუქციები და მიჰყევით მათ ეტაპობრივად. ექიმი აგიხსნით, თუ როგორ უნდა გააკეთოთ ინექცია.

მომზადება:
მასალებთან შეხებამდე კარგად დაიბანეთ ხელები. სანამ დაიწყებთ, მოამზადეთ საჭირო მასალები.

შეფუთვაში შედის:
• პეგასისის წინასწარ შევსებული შპრიცი
• საინექციო ნემსი

არ შედის შეფუთვაში:
• ბამბის საწმენდი
• პატარა სახვევი ან სტერილური მარლა
• წებოვანი ბინტი
• ნარჩენი მასალების კონტეინერი

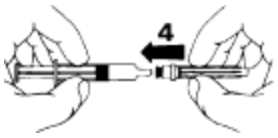
<u>შპრიცის და ნემსის მომზადება ინექციისთვის:</u>
• მოიხსენით ნემსის უკანა მხარეს დამცავი ხუფი (1-2)



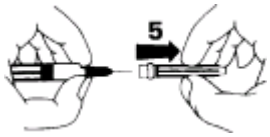
- ამოიღეთ რეზინის თავსახური შპრიციდან (3). არ შეეხოთ შპრიცის წვერს.



- მოათავსეთ ნემსი შპრიცის წვერზე ისე, რომ უძრავად დარჩეს (4).



- ამოიღეთ ნემსის დამცავი შპრიცის ნემსიდან (5).



• დაიჭირეთ შპრიცი ნემსით ზემოთ, რათა ამოიღოთ ჰაერის ბუშტები შპრიციდან. ნაზად შეეხეთ შპრიცს ისე, რომ ბუშტები შეგროვდეს ზევით. ნაზად აწიეთ დგუში ზევით სწორ დოზამდე. დაუმაგრეთ ნემსს დამცავი და შეინახეთ შპრიცი ჰორიზონტალურ მდგომარეობაში გამოყენებამდე.

• ინექციის წინ დატოვეთ ხსნარი ოთახის ტემპერატურამდე ან გაათბეთ ხელის გულზე.

• შეყვანამდე აუცილებელია ხსნარის ვიზუალური შემოწმება; არ გამოიყენოთ, თუ ის გაუფერულებულია ან შეიცავს ნაწილაკებს.

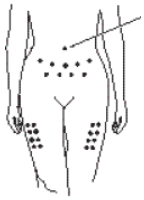
ახლა თქვენ მზად ხართ ინექციის ჩასატარებლად.

<u>ხსნარის ინექცია:</u>

• უპირველეს ყოვლისა, დაიბანეთ ხელები.



- შეარჩიეთ ინექციის ადგილი მუცლის ან ბარძაყის არეში (მუცლის ან წელის გარეთ). შეცვალეთ ინექციის ადგილი ყოველი შეყვანის დროს.



- საწმენდი ბამბით გაასუფთავეთ და დეზინფექცია გაუკეთეთ იმ ადგილს, სადაც მოხდება ინექცია.



• დაელოდეთ გაწმენდილი ადგილის გაშრობას.

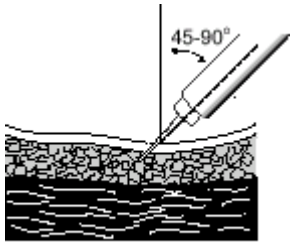
• მოხსენით ნემსის დამცავი.

• გააკეთეთ კანზე ნაოჭი ცერა თითსა და საჩვენებელ თითს შორის მოჭერით. მეორე ხელით დაიჭირეთ შპრიცი.

- დაიჭირე ფანქარივით.



- ჩაარჭვეთ ნემსი კანის ნაკეცში 45-90° კუთხით (6).



6

• შეიყვანეთ ხსნარი დგუშის ბოლომდე ნელა დაჭერით.
• ამოიღეთ ნემსი კანიდან.

მცირე სახვევით ან სტერილური სახვევით, საჭიროების შემთხვევაში, განახორციელეთ ზეწოლა ინექციის ადგილზე რამდენიმე წამის განმავლობაში.
არ შეიზილოთ ინექციის ადგილი. თუ სისხლდენა მოხდა, დააკარით მას წებოვანი ბინტი.

<u>საინექციო მასალების განადგურება:</u>
შპრიცი, ნემსი და ყველა საინექციო მასალა არის ერთჯერადი და უნდა გადააგდოთ ინექციის შემდეგ. შპრიცი და ნემსი უსაფრთხოდ გადააგდეთ დახურულ კონტეინერში. სთხოვეთ თქვენს ექიმს, საავადმყოფოს ან ფარმაცევტს შესაფერისი კონტეინერი.

• სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:
გამოყენება ბავშვებში: კოპეგუსით მკურნალობა არ არის რეკომენდებული 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში და მოზარდებში.
გამოყენება ხანდაზმულებში: ხანდაზმულ პაციენტებში არ არის საჭირო დოზის სპეციალური კორექცია.

• სპეციალური გამოყენების შემთხვევები: არ არსებობს სპეციალური გამოყენება.

თუ ფიქრობთ, რომ პეგასისის ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტი, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ საჭიროზე მეტ პეგასისს მიიღებთ:
თუ მიიღეთ დანიშნულზე მეტი პეგასისი, გაესაუბრეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ პეგასისის მიღება:
თუ 1 ან 2 დღის შემდეგ შეამჩნევთ, რომ დანიშნულ დროს გამოტოვეთ ინექცია, შეძლებისდაგვარად მალე უნდა შეიყვანოთ რეკომენდებული დოზა. შეასრულეთ შემდეგი ინექცია დაგეგმილ რეგულარულ ინექციის დღეს.
თუ 3 ან 5 დღის შემდეგ შეამჩნევთ, რომ გამოტოვეთ ინექცია დანიშნულ დროს; თქვენ უნდა შეიყვანოთ რეკომენდებული დოზა რაც შეიძლება მალე. თქვენი შემდეგი დოზები მიიღეთ 5 დღიანი ინტერვალით, სანამ არ მიაღწევთ ადრე დაგეგმილ რეგულარულ ინექციის დღეს კვირაში.

- მაგალითად; ორშაბათი იყოს თქვენი რეგულარული ყოველკვირეული პეგასისის ინექციის დღე. თქვენ ხვდებით პარასკევს (4 დღის შემდეგ), რომ დაგავიწყდათ პეგასისის ორშაბათის ინექცია. შეიყვანეთ ინექციის დაგეგმილი დოზა დაუყოვნებლივ პარასკევს და გააკეთეთ შემდეგი ინექცია ოთხშაბათს (5 დღის შემდეგ). თქვენი ინექციის დღე ოთხშაბათიდან 5 დღის შემდეგ ისევ ორშაბათი იქნება. ამრიგად, თქვენ დაუბრუნდებით ადრე დაგეგმილ რეგულარულ ინექციის დღეს და შემდეგი ინექციები უნდა გააკეთოთ ორშაბათს.
- თუ 6 დღის შემდეგ მიხვდებით, რომ გამოტოვეთ ინექცია დანიშნულ დროს, უნდა დაელოდოთ 1 დღე და ჩაატაროთ ინექცია ადრე დაგეგმილ რეგულარულ საინექციო კვირის დღეს.

თუ დაგჭირდებათ დახმარება გამოტოვებულ დოზასთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

არ გაიკეთოთ ორჯერ მეტი ინექცია გამოტოვებული დოზების ასანაზღაურებლად.

3. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, პეგასისსაც შეიძლება ჰქონდეს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

პეგასისის ცალკე ან რიბავირინთან ერთად მიღების შემდეგ ზოგიერთი ადამიანი გახდა დეპრესიული და ზოგ შემთხვევაში ჰქონდა სუიციდური აზრები ან აგრესიული ქცევა (ზოგჯერ სხვების მიმართ). ზოგიერთმა პაციენტმა სცადა თვითმკვლელობა. თუ შეამჩნევთ, რომ ხართ დეპრესიაში ან გაქვთ სუიციდური აზრები ან სხვაგვარად იქცევით, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს. შეიძლება საჭირო გახდეს, სთხოვოთ ოჯახის წევრს ან ახლო მეგობარს, დაგეხმაროთ სიფხიზლის შენარჩუნებაში დეპრესიის ნიშნების ან თქვენს ქცევაში ცვლილებების დროულად გამოვლენის მიზნით.

მკურნალობის დროს ექიმი რეგულარულად აიღებს თქვენგან სისხლის ნიმუშებს, რათა აკონტროლოს სისხლის თეთრი უჯრედები (უჯრედები, რომლებიც ებრძვიან ინფექციას), სისხლის წითელი უჯრედები (უჯრედები, რომლებიც ატარებენ ჟანგბადს), თრომბოციტები (უჯრედები, რომლებიც აფერხებენ სისხლს), ღვიძლის ფუნქცია, ან სხვა ლაბორატორიული მაჩვენებლები.

თუ შეამჩნევთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილთაგანს, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოეს საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

- გულმკერდის ძლიერი ტკივილი
- მუდმივი ხველა
- არარეგულარული გულისცემა
- სუნთქვის გაძნელება
- ცნობიერების დაბინდვა
- დეპრესია
- კუჭის ძლიერი ტკივილი
- სისხლი განავალში
- ცხვირიდან ძლიერი სისხლდენა
- ცხელება ან შემცივნება
- მხედველობის პრობლემები

ეს ყველაფერი სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო დახმარება. გვერდითი ეფექტები ჩამოთვლილია შემდეგი კატეგორიების მიხედვით:

ძალიან ხშირი: შეიძლება დაფიქსირდეს 10-დან 1 პაციენტში მაინც.

ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.

ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.

იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 1000 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 10000 პაციენტში.

ძალიან იშვიათი: ის შეიძლება გამოვლინდეს 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში.

პეგასისისა და რიბავირინის კომბინაციის ძალიან ხშირი გვერდითი მოვლენები (100-დან 10-ზე მეტი პაციენტი);

მეტაბოლური დარღვევები: მადის დაკარგვა
ფსიქიატრიული დარღვევები: დეპრესიის შეგრძნება (უხასიათობა, ცუდად ყოფნის განცდა და უიმედობა), შფოთვა, უძილობა
ნერვული სისტემის დარღვევები: თავის ტკივილი, კონცენტრაციის დაქვეითება, ძილიანობა
რესპირატორული დარღვევები: ხველა, ქოშინი
კუჭისა და ნაწლავის სისტემის დარღვევები: ფაღარათი, გულისრევა, მუცლის ტკივილი
კანის დარღვევები: თმის ცვენა და კანის რეაქციები (ქავილის, დერმატიტის და კანის სიმშრალის ჩათვლით)
ჩონჩხი და კუნთოვანი სისტემა: ტკივილი კუნთებსა და სახსრებში
ზოგადი დარღვევები: ცხელება, სისუსტე, დაღლილობა, შემცივნება, ტკივილი, ინექციის ადგილის გაღიზიანება, გაღიზიანება (გაბრაზება)

პეგასისისა და რიბავირინის კომბინაციის ხშირი გვერდითი მოვლენები (გამოვლენილია 100-დან 1-ზე მეტ პაციენტში);

ინფექციები: სოკოვანი, ვირუსული და ბაქტერიული ინფექციები. ზედა სასუნთქი გზების ინფექციები, ბრონქიტი, პირის ღრუს სოკოვანი ინფექცია და ჰერპესი (ტუჩებისა და პირის ღრუს ხშირი ვირუსული ინფექცია)
სისხლის დარღვევები: თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება (ზემოქმედებს შედედებაზე), ანემია (სისხლის წითელი უჯრედების დაბალი რაოდენობა), ლიმფური კვანძების შეშუპება
ენდოკრინული დარღვევები: ფარისებრი ჯირკვლების გადაჭარბებული ან არასაკმარისი აქტივობა
ფსიქიატრიული დარღვევები: განწყობის/ემოციური ცვლილებები, აგრესია, გაღიზიანებადობა, სექსუალური სურვილის დაქვეითება.
ნერვული სისტემის დარღვევები: მეხსიერების დაქვეითება, სისუსტე, კუნთების მოდუნება, შაკიკი, დაბუჟება, ყურებში ხმაური, წვის შეგრძნება, ტრემორი, გემოვნების დარღვევა, კოშმარები, უძილობა.
თვალის დარღვევები: მხედველობის დაბინდვა, თვალის ტკივილი, თვალის ანთება, თვალის სიმშრალე
სმენის დარღვევები: ყურის ტკივილი, თავბრუსხვევა
გულის დარღვევები: აჩქარებული გულისცემა, პალპიტაცია, ხელების და ფეხების შეშუპება
სისხლის მიმოქცევის დარღვევა: სიწითლე.
რესპირატორული დარღვევები: სუნთქვის გაძნელება მოძრაობისას, ცხვირიდან სისხლდენა, ცხვირის ან ყელის ანთება, ცხვირის ინფექციები, სინუსები (საჰაერო

სივრცეები სახისა და თავის ქალას ძვლებში), სურდო, ყელის ტკივილი.
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის და ნაწლავის სისტემის მხრივ: ღებინება, საჭმლის მონელების დარღვევა, ყლაპვის გაძნელება, პირის ღრუს წყლული, ღრძილების სისხლდენა, პირის ღრუს და ენის ანთება, გაზები და აირები კუჭში, პირის სიმშრალე, წონის დაკლება.
კანის დარღვევები: გამონაყარი, მომატებული ოფლიანობა, ფსორიაზი, ჭინჭრის ციება (ჭინჭრის ციება), ეგზემა, სინათლის მიმართ მომატებული მგრძნობელობა, ღამის ოფლიანობა
ჩონჩხი და კუნთოვანი სისტემა: ზურგის ტკივილი, რევმატოიდული ართრიტი, კუნთების სისუსტე, ძვლების ტკივილი, კისრის ტკივილი, მიალგია, კრუნჩხვები.
რეპროდუქციული სისტემის დარღვევები: იმპოტენცია (ერექციის შენარჩუნების სირთულე)
ზოგადი დარღვევები: გულმკერდის ტკივილი, გრიპისმაგვარი დაავადება, სისუსტე (უსიამოვნო შეგრძნება), ძილიანობა, წყურვილი

პეგასისისა და რიბავირინის კომბინაციის იშვიათი გვერდითი მოვლენები (გამოვლენილია 1000-დან 1-ზე მეტ პაციენტში);

ინფექციები: ფილტვების ინფექცია, კანის ინფექციები
კეთილთვისებიანი და ავთვისებიანი სიმსივნეები: ღვიძლის სიმსივნე
იმუნური სისტემის დარღვევები: სარკოიდოზი (ქსოვილის ანთებები მთელ სხეულში), ფარისებრი ჯირკვლის ანთება
ენდოკრინული დარღვევები: დიაბეტი (სისხლში მაღალი შაქარი)
მეტაბოლური დარღვევები: დეჰიდრატაცია (წყლის დაკარგვა)
ფსიქიატრიული დარღვევები: სუიციდური აზრები, ჰალუცინაციები (პიროვნების სერიოზული პრობლემები და ნორმალური სოციალური ფუნქციების გაუარესება)

ნერვული სისტემის დარღვევები: პერიფერიული ნეიროპათია (ნერვების დარღვევა კიდურებზე) თვალის დარღვევები: სისხლდენა ბადურაზე (თვალის უკანა მხარეს)
ყურის დარღვევები: სმენის დაქვეითება სისხლის მიმოქცევის დარღვევა: მაღალი წნევა
რესპირატორული დარღვევები: ხიხინი
კუჭ-ნაწლავის სისტემის დარღვევები: კუჭისა და ნაწლავების სისხლდენა ღვიძლის დარღვევები: ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

პეგასისისა და რიბავირინის კომბინაციის იშვიათი გვერდითი მოვლენები (გამოვლენილია 10000-დან 1-ზე მეტ პაციენტში);

ინფექციები: გულის ინფექცია, გარეგანი ოტიტი
სისხლის დარღვევები: სისხლის წითელი უჯრედების, სისხლის თეთრი უჯრედების და თრომბოციტების მკვეთრი შემცირება
იმუნური სისტემის დარღვევები: სერიოზული ალერგიული რეაქციები, სისტემური წითელი მგლურა (დაავადება, რომლის დროსაც სხეული უტევს საკუთარ უჯრედებს), რევმატოიდული ართრიტი (აუტოიმუნური დაავადება) ენდოკრინული დარღვევები:

დიაბეტური კეტოაციდოზი (პათოლოგიური მეტაბოლური დარღვევა, რომელიც ვითარდება ინსულინის არასაკმარისი რაოდენობის გამო, ორგანიზმის მეტაბოლური მოთხოვნილებების დასაკმაყოფილებლად დიაბეტის დროს), დიაბეტის უკონტროლო გართულება
ფსიქიატრიული დარღვევები: სუიციდი, ფსიქოლოგიური დარღვევები (პიროვნების სერიოზული პრობლემები და ნორმალური სოციალური ფუნქციონირების გაუარესება)
ნერვული სისტემის დარღვევები: კომა (ღრმა გახანგრძლივებული უგონობა), კრუნჩხვები, სახის დამბლა (სახის კუნთების შესუსტება)
თვალის დარღვევები: მხედველობის ნერვების შეშუპება და ანთება, ბადურის ანთება, რქოვანას წყლული (ნაწიბური, რომელიც ვითარდება რქოვანას ზედაპირზე)
გულის დარღვევები: გულის შეტევა, გულის უკმარისობა, გულის ტკივილი, არითმიები ან პერიკარდიუმის და გულის კუნთის ანთება.
სისხლის მიმოქცევის დარღვევა: ცერებრალური სისხლდენა, სისხლძარღვების ანთება
რესპირატორული დარღვევები: ინტერსტიციული პნევმონია (პნევმონია, რომელიც შეიძლება ფატალური იყოს), სისხლის შედედება ფილტვებში
კუჭისა და ნაწლავის სისტემის დარღვევები: კუჭის წყლული, პანკრეატიტი
ღვიძლის დარღვევები: ღვიძლის უკმარისობა, სანაღვლე გზების ანთება, ცხიმოვანი ღვიძლი
ჩონჩხ- კუნთოვანი სისტემა: კუნთების ანთება
თირკმელების დარღვევები: თირკმლის უკმარისობა დაზიანება ან მოწამვლა: დოზის გადაჭარბება

პეგასისისა და რიბავირინის კომბინაციის ძალიან იშვიათი გვერდითი მოვლენები (10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტზე);

სისხლის დარღვევები: აპლასტიკური ანემია (ძვლის ტვინის ნაკლებობა, რომელიც აწარმოებს სისხლის წითელ უჯრედებს, სისხლის თეთრ უჯრედებს და თრომბოციტებს), წმინდა წითელი უჯრედების აპლაზია (SCHA), ანემიის ძალიან სერიოზული ფორმა, რომელშიც სისხლის წითელი უჯრედების წარმოება ხდება.
იმუნური სისტემის დარღვევები: იდიოპათიური (ან თრომბოზული) თრომბოციტოპენიური პურპურა (გაძლიერებული სისხლჩაქცევები, სისხლდენა, თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება, ანემია და უკიდურესი დაღლილობა)
თვალის დარღვევები: მხედველობის დაკარგვა
კანის დარღვევები: ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (კანის დაავადება ინტენსიური ქერქით გამოწვეული წამლის ან ბაქტერიული ტოქსინით)/სტივენს ჯონსონის სინდრომი/მულტიფორმული ერითემა (პირში გამონაყარის სპექტრი სხვადასხვა ხარისხის სიმძიმით, სიკვდილის ჩათვლით, ცხვირის, თვალების, სხვა ლორწოვანი გარსების შეშუპებით და კანის აქერცვლა დაზიანებულ ადგილას, ანგიონევროზული შეშუპება (კანისა და ლორწოვანი გარსების შეშუპება)

გვერდითი მოვლენები უცნობი სიხშირით:

ნერვული სისტემის დარღვევები: ინსულტი
თვალის დარღვევები: ბადურის იშვიათი გამოყოფა ბადურაზე, თვალის ერთ-ერთ შრეში სითხის არსებობით.
ჩონჩხი და კუნთოვანი სისტემა: კუნთების ძლიერი დაზიანება და ტკივილი

ამ ეფექტებიდან ზოგიერთი ნაკლებად სავარაუდოა პეგასისის ცალკე გამოყენებისას B ან C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში. აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ რომელიმე გვერდითი მოვლენა მძიმდება ან გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში.

4. პეგასისის შენახვა

შეინახეთ პეგასისი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში. გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.
• არ გამოიყენოთ პეგასისი შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.
• ინახება 2-8 °C ტემპერატურაზე (მაცივარში). არ გაიყინოთ.
• ინახება ორიგინალურ შეფუთვაში, დაიცავით სინათლისგან.
• არ გამოიყენოთ პეგასისი, როდესაც შპრიცის ან ნემსის შეფუთვა დაზიანებულია, ხსნარი მღვრიეა ან შეიცავს მცურავ ნაწილაკებს, პრეპარატს აქვს ფერი, გარდა უფეროდან ღია ყვითელი შეფერილობისა.
• დაუშვებელია პრეპარატის გადაგდება კანალიზაციასთან ან საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად. ჰკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს, როგორ გადააგდოთ წამალი, როდესაც მას აღარ იყენებთ. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

ლიცენზიის მფლობელი

Roche Müsteherları Sanayi Anonim Şirketi Eski Büyükdere Asfaltı No:17/A 34398 მასლაკი, სტამბული

მწარმოებელი

F. Hoffmann-La Roche Ltd. Grenzacherstr. 124 CH-4070 ბაზელი, შვეიცარია