PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Alfa-2a-interferoon, süstelahus süstlis 3000000 RÜ 0,5ml

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on alfa-2a-interferoon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne alfa-2a-interferooni kasutamist
3. Kuidas alfa-2a-interferooni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas alfa-2a-interferooni säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on alfa-2a-interferoon ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine alfa-2a-interferoon on on valk, mis muudab organismi immuunvastust, aitamaks võidelda nakkuste ja raskete haiguste vastu ning samuti takistamaks vähirakkude kasvu.

Alfa-2a-interferooni kasutatakse mõningate verehaiguste (tõeline polütsüteemia, trombotsüteemia) raviks.

2. Mida on vaja teada enne alfa-2a-interferooni kasutamist

Ärge kasutage alfa-2a-interferooni:

- kui olete alfa-2a interferooni või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (vt pakendilt) allergiline;
- kui teil esineb või on esinenud mõni südamehaigus;
- kui te põete rasket neeru- või maksahaigust;
- kui teil on mõni luuüdihaigus;
- kui teil esinevad krambid, nt epilepsia ja/või muud kesknärvisüsteemi häired;
- kui teil on maksahaigus või maksatsirroos;
- kui te saate või olete hiljuti saanud kroonilise maksahaiguse ravi, mis nõrgestab immuunvastust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne alfa-2a interferooni kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil esinevad psüühikahäired või on kunagi olnud mõni psüühiline (psühhiaatriline) haigus;
- kui teil on psoriaas (haigus, mida iseloomustavad korduvad kuivad, ketendavad laigud nahal);
- kui teil esineb mõni neeru-, südame- või maksahaigus;
- kui te olete kunagi põdenud autoimmuunhaigust, nt kilpnäärmefunktsiooni häireid, vaskuliiti
- (veresoontepõletik);

- kui teile on siirdatud mõni organ (nt neer) või luuüdi või on siirdamine plaanis lähiajal;
- kui te olete või võite olla rase;
- kui teil on madal vererakkude arv;
- kui te põete suhkurtõbe (haigus, mida iseloomustab kõrge veresuhkru tase);
- kui teil on mõni muu verehaigus;
- kui te saate ravi kroonilise C-hepatiidi vastu;
- kui teil esineb samaaegselt HIV-nakkus ning teid ravitakse HIV vastaste ravimitega;
- kui te kasutate teisi ravimeid (sh neid, mida saab osta ilma retseptita);
- kui olete täiskasvanu, kellel esineb või on esinenud ainete (nt alkoholi või uimastite)
- kuritarvitamist.

Teavitage oma arsti sellest, kui teil esineb verehaigus või suhkurtõbi. Arst võib võtta teilt regulaarsete intervallide järel vereproove, et kontrollida vere koostist, mis võib ravi ajal muutuda. Vajadusel võib arst korrigeerida alfa-2a interferooni või mõne teise samaaegselt kasutatava ravimi annust.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.

Kui ravim sisaldab bensüülalkoholi (vt pakendilt), siis ei tohi seda manustada enneaegsetele ega vastsündinutele. Ravim võib imikutel ja kuni 3-aastastel lastel põhjustada toksilisi või allergilisi reaktsioone.

Muud ravimid ja alfa-2a interferoon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Interferoonidega samaaegsel manustamisel võib nende ravimite toime tugevneda, nõrgeneda või muutuda. Eriti võib interferooniga samaaegsel manustamisel suureneda ksantiinide rühma kuuluva astmaravimi teofülliini plasmakontsentratsioon, mille tõttu võib vajalikuks osutuda annuse kohandamine.

Samaaegse HIV-nakkusega patsiendid: Laktatsidoos ja maksafunktsiooni halvenemine on HIVnakkuse korral kasutatava aktiivse retroviirusevastase raviga (Highly Active Anti-Retroviral Therapy, HAART) seotud kõrvaltoimed.

Kui te saate HAART ravi, võib alfa-2a interferooni ja ribaviriini lisamisel suureneda risk laktatsidoosi või maksapuudulikkuse tekkeks. Arst jälgib teid nende haigusseisundite nähtude ja sümptomite suhtes. Palun lugege ribaviriini pakendi infolehte.

Vereanalüüsid. Kui teile tehakse vereanalüüs, öelge analüüsi tegevale arstile või õele, et te saate ravi alfa-2a interferooniga. Aeg-ajalt või harva võib alfa-2a interferoon mõjutada vereanalüüside tulemusi.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos alfa-2a interferooniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

<u>Alkohol</u>
Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib võimendada selle ravimi kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Ärge kasutage alfa-2a-interferooni, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, väljaarvatud juhul, kui arst seda soovitab. Alfa-2a-interferoon võib loodet kahjustada. Te peate koos partneriga kogu ravikuuri vältel kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui alfa-2a-interferooni kasutatakse koos ribaviriiniga, peavad nii mees- kui naispatsiendid rakendama

meetmeid raseduse vältimiseks, sest ribaviriin võib olla lootele väga kahjulik:
- kui te olete viljastumisvõimelises eas naine, kes kasutab alfa-2a-interferooni koos ribaviriiniga, peavad enne ravi, ravi ajal igakuiselt ja 4 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist tehtud rasedustestid olema negatiivsed. Teie ja teie partner peate mõlemad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid ravi ajal ja 4 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist. Te saate seda arutada oma arstiga.
- kui te olete mees, kes saab alfa-2a-interferooni koos ribaviriiniga, siis kasutage raseda naisega vahekorras olles kindlasti kondoomi. See vähendab ribaviriini naise organismi sattumise võimalust. Kui teie naispartner ei ole praegu rase, kuid on viljastumisvõimelises eas, peab ta tegema rasedustesti kord kuus ravi ajal ja 7 kuu jooksul pärast ravi lõppu. Teie ja teie partner peate mõlemad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid ravi ajal ja 7 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist. Te saate seda arutada oma arstiga.

Kui te imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ei ole teada, kas seda ravimit leidub inimese rinnapiimas. Seetõttu arutage oma arstiga, kas katkestada rinnaga toitmine või lõpetada alfa-2a-interferooni kasutamine. Ribaviriiniga kombineeritud ravi korral pöörake tähelepanu ribaviriini sisaldavate ravimite kohta käivatele hoiatustele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui teil tekib alfa-2a-interferooni kasutamise ajal uimasus, väsimus või segasus.

3. Kuidas alfa-2a interferooni kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tunne, et ravimi toime on liiga nõrk või liiga tugev, pidage nõu oma arstiga. Ärge muutke ise arsti poolt määratud annust.

Ravimit süstitakse naha alla.

Kui te kasutate alfa-2a interferooni rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on kasutanud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate alfa-2a interferooni kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata

Kui te lõpetate alfa-2a-interferooni kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teavitage oma arsti otsekohe sellest, kui te märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest. Te võite vajada erakorralist arstiabi:
- Kui teil tekivad selle ravimi kasutamise ajal rasked allergilise reaktsiooni nähud (nagu hingamisraskus, vilisev hingamine või nõgestõbi).
- Kui te märkate alfa-2a-interferoon ravi ajal või pärast seda nägemise halvenemist.

- Kui teil tekivad alfa-2a-interferoon ravi ajal depressiooninähud (nt kurbus, väärtusetuse tunne või
  enesetapumõtted).

Muud võimalikud kõrvaltoimed:
Väga sageli tekivad gripitaolised sümptomid, nagu väsimus, külmavärinad, lihas- või liigesvalu, peavalu, higistamine ja palavik. Neid sümptomeid aitab tavaliselt vähendada paratsetamooli võtmine, selle annuse määrab teile arst. Sellist tüüpi sümptomid vähenevad tavaliselt ravi jätkumisel.

Muud väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st) on:
- vere valgeliblede madalam arv. Selle nähtudeks on infektsioonide sagenemine
- söögiisu kadumine
- iiveldus
- madal kaltsiumisisaldus veres
- kõhulahtisus
- söögiisu vähenemine
- juuste hõrenemine või väljalangemine (see on tavaliselt pöörduv ravi lõpetamisel)
- gripitaoline haigus. Sümptomiteks võivad olla väsimus, palavik ja külmavärinad
- peavalu
- liighigistamine
- lihasvalu
- liigesvalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):
- vere punaliblede madalam arv ehk aneemia (selle nähtudeks on väsimus, kahvatu nahk ja õhupuudus)
- vereliistakute madalam arv (selle nähtudeks on väikesed verevalumid kehal või verejooks)
- vereliistakute ja vere punaliblede arvu muutused tekivad suurema tõenäosusega juhul, kui te saate vähiravi (sh keemiaravi) või kui teil on vähenenud luuüdi aktiivsus. Vere koostis normaliseerub tavaliselt pärast alfa-2a-interferoon ravi lõpetamist
- ebakorrapärane südametegevus
- südamepekslemine
- naha või huulte sinakas värvus (mida põhjustab hapnikuvaegus veres)
- oksendamine või iiveldus
- kõhuvalud
- suukuivus
- mõru maitse suus või maitsetundlikkuse muutused
- valu rinnus
- tursed
- kehakaalu langus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):
- veetustumine ja elektrolüütide tasakaalu häireid (naatriumi või kaaliumi sisalduse kõrvalekalded
- veres)
- depressioon
- ärevus
- segasus
- käitumise muutused või käitumishäired
- närvilisus
- unustamine
- unehäired
- lihasnõrkus
- nahatundlikkuse muutused, nt surisemistunne, tuimus
- pearinglus
- käte värisemine
- uimasus või unisus

- konjunktiviit ehk silmade punetus
- nägemishäired
- mööduv vererõhu tõus või langus
- sügelemine
- psoriaas või selle halvenemine
- uriinianalüüsis võib leiduda valku ja suuremal arvul rakke
- vereanalüüsides maksafunktsiooni muutused.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):
- kopsupõletik
- külmavillid
- genitaalherpes
- vere valgeliblede arvu tõsine langus (arst võib nimetada seda agranulotsütoosiks)
- vere punaliblede ebanormaalne lagunemine (arst võib nimetada seda hemolüütiliseks aneemiaks)
- autoimmuunhaigused (kus immuunsüsteem ründab eksikombel organismi enda rakke)
- ülitundlikkusreaktsioonid, sh nõgeslööve, näo-, huulte ja kõrituse, vilisev hingamine ja allergilist tüüpi reaktsioonid
- kilpnäärme üle- või alatalitlus
- vereanalüüsides kõrge veresuhkru tase ehk suhkurtõbi (haigus, mida iseloomustab kõrge veresuhkru tase)
- suitsiid või enesetapu- või enesevigastamise mõtted
- kooma
- insult
- krambid (krambihood)
- mööduv impotentsus (mehe seksuaalfunktsiooni häire)
- nägemishäire, mis on tingitud silma võrkkesta verevarustuse halvenemisest (arst võib nimetada seda isheemiliseks retinopaatiaks)
- südamelihaseinfarkt
- südamepuudulikkus
- tõsised südame- ja hingamishäired
- vedeliku kogunemine kopsudes (mis võib põhjustada hingamishäireid)
- veresoonte põletik (vaskuliit)
- hingeldus
- köha
- kõhunäärmepõletik (arst võib nimetada seda pankreatiidiks)
- kiirenenud sooletegevus (see võib põhjustada kõhulahtisust)
- kõhukinnisus
- kõrvetised
- kõhupuhitus
- maksatalitlus võib olla tavalisest halvem ning tekkida võivad rasked maksafunktsiooni
- kõrvalekalded, sh maksapuudulikkus või maksapõletik (nimetatakse ka hepatiidiks)
- nahalööve
- naha, suu või huulte kuivus
- ninaverejooksud
- ninalimaskesta kuivus või nohu
- autoimmuunhaigus, kus organismi immuunsüsteem ründab eksikombel oma enda organeid. See põhjustab sageli nahalöövet ja liigesvalu, kuid haigusest võivad olla haaratud ka teised kehaosad (arst võib nimetada seda ka luupuseks või SLE-ks)
- liigesepõletik või liigesvalu
- neerupuudulikkus või neerutalitluse halvenemine (põhiliselt vähihaigetel, kellel juba esineb neeruhaigus)
- vereanalüüsides neerutalitluse muutused
- vereanalüüsides kusihappeks ja laktaatdehüdrogenaasiks nimetatud ainete sisalduse muutused
- mania (meeleolu ülemäärase kõrgenemise episoodid).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- autoimmuunhaigus, kus organismi immuunsüsteem ründab eksikombel vereliistakuid (rakud, mis osalevad verehüübimises). See võib põhjustada vereliistakute arvu tõsist langust ja teie nahal võivad tekkida väikesed täppverevalumid
- sarkoidoos (haigus, mis on tingitud keha kudede põletikust; sarkoidoos võib haarata peaaegu ükskõik millise organi, kuid kõige sagedamini avaldub see kopsudes või lümfisõlmedes)
- hüpertriglütserideemia ja hüperlipideemia (mõnede lipiidide/rasvade suur sisaldus veres)
- võrkkesta (silmamuna sisemine kest) või võrkkesta veresoonte kahjustus (mis võib põhjustada ähmast nägemist või tõsistel juhtudel nägemise kaotust)
- arst võib silmauuringul märgata võrkkesta muutusi, kaasa arvatud põhilise võrkkestanärvi turset
- põhilise võrkkestanärviga seotud nägemishäired
- peptilise haavandi ägenemine või taasteke ja sooleverejooks
- alfa-2a-interferooni süstekoha ümbruses võivad tekkida naha punetus, turse ja valu ning süstekoha läheduses võib tekkida surnud kude
- psüühikahäired, näiteks mõtlemishäired, keskendumisraskused, isiksuse muutused või teadvuse muutused. Arst võib nimetada seda entsefalopaatiaks.

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata:
- transplantaadi (siiriku) äratõukereaktsioon
- isheemiline koliit (soolte ebapiisav verevarustus) ja haavandiline koliit. Jämesoolepõletiku (koliit) tüüpilised nähud on kõhuvalu, verine kõhulahtisus ja palavik
- pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon – haigus, mille korral kopsuveresooned on tugevalt ahenenud ja see põhjustab kõrge vererõhu veresoontes, mis viivad verd südamest kopsu. Haigus võib tekkida eelkõige riskiteguritega patsientidel, nt HIV-infektsiooni või raskete maksaprobleemide (tsirroos) korral. See kõrvaltoime võib tekkida erinevatel ajahetkedel ravi ajal, tavaliselt mitu kuud pärast alfa-2a-interferooniga ravi alustamist
- kõrva kahjustused: kuulmise kadu
- naha kahjustused: nahavärvi muutus.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas alfa-2a-interferooni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025