

## **פאג-אינטרון מזרק מוכן לשימוש** **80 מק"ג, 100 מק"ג, 120 מק"ג, 150 מק"ג** **אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת-עורית**

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל:

Peginterferon alfa-2b 80 mcg per 0.5 mL, 100 mcg per 0.5 mL, 120 mcg per 0.5 mL, 150 mcg per 0.5 mL.

Peginterferon alfa-2b (conjugation of recombinant interferon alfa-2b with monomethoxy polyethylene glycol).

פגאינטרפרון אלפא-2 בי 80 מק"ג לכל 0.5 מ"ל, 100 מק"ג לכל 0.5 מ"ל, 120 מק"ג לכל 0.5 מ"ל, 150 מק"ג לכל 0.5 מ"ל.

פגאינטרפרון אלפא-2 בי (צימוד של אינטרפרון אלפא-2 בי רוקומביננטי עם מונומתוקסי פוליאתילן גליקול).

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה פאג-אינטרון מכילה". ראה גם סעיף 2.6 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פאג-אינטרון".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

**אם אתה מקבל טיפול משולב עם כמוסות ריבאוירין, קרא בעיון גם את העלון של ריבאוירין.**

- שמור עלון זה. יתכן כי תצטרך לקרוא אותו שוב.
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על פאג-אינטרון. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, כולל תופעות לוואי אפשריות שאינן מוזכרות בעלון זה, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך. ראה סעיף 4.
- התרופה פאג-אינטרון אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 18.
- עלולות להיגרם בעיות בעיניים (כגון: טשטוש ראייה, רגישות יתר לאור) העלולים להפריע בנהיגה. במידה ומתפתחות הפרעות ראייה מסוג זה יש להימנע מנהיגה.

### **1. למה מיועדת פאג-אינטרון?**

המרכיב הפעיל בתרופה זו הוא חלבון הנקרא פגאינטרפרון אלפא-2 בי, השייך לקבוצת תרופות הנקראות אינטרפרונים. אינטרפרונים מיוצרים על ידי המערכת החיסונית של הגוף על מנת לעזור להילחם בזיהומים ומחלות חמורות. תרופה זו מוזרקת לגוף על מנת לפעול עם המערכת החיסונית. תרופה זו משמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית מסוג C, זיהום נגיפי של הכבד.

השילוב של תרופה זו, ריבאוירין ובוצפרביר מומלץ לשימוש עבור סוגים מסוימים של זיהום בדלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C (נקראת גם זיהום HCV) במבוגרים מגיל 18 ומעלה. ניתן להשתמש במבוגרים אשר לא קיבלו טיפול בעבר עבור זיהום HCV או אשר השתמשו בעבר בתרופות הנקראות אינטרפרונים ואינטרפרונים שעברו פגילציה.

השילוב של תרופה זו עם ריבאוירין מומלץ במבוגרים מגיל 18 ומעלה אשר לא טופלו בעבר בתרופות אלו. זה כולל מבוגרים עם זיהום HIV (נגיף כשל חיסוני אנושי) יציב קלינית. ניתן להשתמש בשילוב גם כדי לטפל במבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול עם אינטרפרון אלפא או פגאינטרפרון אלפא בשילוב עם ריבאוירין או עם אינטרפרון אלפא לבדו.

אם יש לך מצב רפואי אשר גורם לשימוש בריבאוורין להיות מסוכן או אם כבר היתה לך בעיה בנטילתו, יתכן כי הרופא ירשום לך תרופה זו לבדה.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, פנה לרופא או לרוקח.

**קבוצה תרפויטית: אינטרפרונים.**

## **2. לפני שימוש בפאג-אינטרון**

### **2.1 אל תשתמש בפאג-אינטרון:**

עליך לספר לרופא שלך לפני התחלת הטיפול אם:

- הינך אלרגי לפגאינטרפרון אלפא-2 בי או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6).
- הינך אלרגי לאינטרפרון כלשהו.
- סבלת מבעיות לב חמורות.
- יש לך מחלת לב אשר לא נשלטה היטב במשך 6 החודשים האחרונים.
- יש לך מצבים רפואיים חמורים הגורמים לך לחולשה קשה.
- יש לך דלקת כבד אוטואימונית או כל בעיה אחרת במערכת החיסון שלך.
- הינך נוטל תרופה המדכאת (מחלישה) את מערכת החיסון שלך.
- יש לך מחלת כבד מתקדמת שאינה נשלטת (מלבד דלקת כבד מסוג C).
- יש לך מחלה בבלוטת התריס שאינה נשלטת היטב עם תרופות.
- יש לך אפילפסיה, מצב הגורם לפרכוסים (עוויתות או התקפים).
- הינך מטופל בטלביודין (ראה סעיף 2.3 "נטילת תרופות אחרות").

אין להשתמש בפאג-אינטרון אם אחד מהמצבים מעלה חל עליך.

תזכורת: יש לקרוא את סעיף "אין ליטול" בעלונים של ריבאוורין ובוצפרביר לפני השימוש בהם בשילוב עם תרופה זו.

## **2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפאג-אינטרון**

פנה לעזרה רפואית באופן מיידי במקרה של תגובה אלרגית חמורה (כגון קושי בנשימה, צפצופים או חרלת).

### **לפני הטיפול בתרופה זו, ספר לרופא שלך אם:**

- סבלת מהפרעות נפשיות חמורות או הפרעות חמורות במערכת העצבים המרכזית, או אם יש לך היסטוריה של התמכרות (כגון: לאלכוהול או לסמים).
- הינך מטופל במחלת נפש או טופלת בעבר בכל הפרעה עצבית או נפשית אחרת, כולל דיכאון (כגון תחושת עצבות, דכדוך) או התנהגות אובדנית או רצחנית (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- סבלת בעבר מהתקף לב או בעיה בלב.
- יש לך מחלת כליה. ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך מהרגיל ויעקוב אחר ערכי תפקודי הכליה שלך בבדיקות דם באופן סדיר במהלך הטיפול. אם אתה משתמש בתרופה זו בשילוב עם ריבאוורין, על הרופא לעקוב בזהירות רבה יותר אחר ירידה בספירת תאי הדם האדומים.
- יש לך צירוזיס (שחמת כבד) או בעיות כבד אחרות (מלבד דלקת כבד מסוג C).
- אתה מפתח תסמינים הקשורים להצטננות או זיהום אחר בדרכי הנשימה, כגון: חום, שיעול, או קשיי נשימה.
- הינך סובל מסוכרת או מלחץ דם גבוה, ייתכן והרופא יבקש ממך לבצע בדיקת עיניים.
- סבלת ממחלה רצינית המשפיעה על הנשימה או על הדם.
- יש לך הפרעות בעור, פסוריאזיס או סרקואידוזיס, אשר עלולות להחמיר בזמן השימוש בתרופה זו.
- הינך מתכוונת להרות, עליך לדון על כך עם הרופא לפני התחלת השימוש בתרופה זו.
- עברת השתלת איברים, כליה או כבד, טיפול באינטרפרון עלול להגביר את הסיכון לדחייה. עליך לדון על כך עם הרופא.
- הינך מקבל טיפול גם עבור HIV (ראה סעיף 2.3 "נטילת תרופות אחרות").

תזכורת: יש לקרוא את סעיף "אזהרות" בעלון של ריבאוירין ובוצפרביר לפני השימוש בשילוב עם תרופה זו.

**בעיות בשיניים ובפה** דווחו במטופלים אשר קיבלו תרופה זו בשילוב עם ריבאוירין. אתה עלול לפתח **מחלת חניכיים**, אשר עלולה להוביל לאובדן של שיניים. אתה עלול לפתח **יובש בפה** או **הקאות**, שניהם עלולים לגרום לנזק לשיניים שלך. חשוב לצחצח את השיניים ביסודיות פעמיים ביום, לשטוף את הפה אם אתה מקיא, ולערוך בדיקות שיניים סדירות.

במהלך הטיפול, חלק מהמטופלים עלולים לסבול מ**בעיות בעיניים**, או במקרים נדירים אובדן הראיה. הרופא צריך לבצע בדיקת ראייה לפני התחלת הטיפול. במקרה של שינוי כלשהו בראיה, עליך לספר לרופא ולעבור במהירות בבדיקת עיניים מקיפה. אם אתה סובל מבעיה רפואית אשר עלולה להוביל לבעיות עיניים בעתיד (כגון: סוכרת או לחץ דם גבוה), עליך לעבור בבדיקות עיניים סדירות במהלך הטיפול. אם בעיית העיניים שלך מחמירה או אם אתה מפתח בעיות חדשות בעיניים, הטיפול שלך יופסק.

במהלך הטיפול **בפאג-אינטרון**, הרופא עשוי להמליץ לך לשתות כמות גדולה של נוזלים על מנת למנוע לחץ דם נמוך.

הרופא יבצע בבדיקת דם לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול על מנת לוודא שהטיפול שהינך מקבל הינו בטוח ויעיל.

### 2.3 נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה:

- חולה בתסמונת הכשל החיסוני האנושי (HIV חיובי) בנוסף ל**דלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV)** ואתה מטופל בתרופה/ות נגד HIV – [מעכב נוקלאוזיד-רבוס טראנסקריפטאז (NRTI) ו/או טיפול אנטי-רטרוויראלי פעיל בדרגה גבוהה (HAART)]. הרופא יעקוב אחר סימנים ותסמינים של מצבים אלו.

○ נוטל תרופה זו בשילוב עם ריבאוירין ותרופה/ות נגד HIV, זה עלול להגביר את הסיכון לחמצת לקטית, כשל כבדי, וערכים לא תקינים בדם: ירידה במספר תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים ותאים האחראים לקרישת דם הנקראים טסיות. מטופלים עם מחלת כבד מתקדמת המקבלים HAART עלולים להיות בסיכון מוגבר להחמרת תפקוד הכבד, לכן הוספת טיפול בתרופה זו לבד או בשילוב עם ריבאוירין עלולה להגדיל את הסיכון להופעתם.

○ עם **זידובודין** או **סטוודין**, לא ידוע אם ריבאוירין ישנה את אופן פעילותן של תרופות אלו. לכן, יתבצעו בדיקות דם באופן שגרתי על מנת לוודא שזיהום ה-HIV אינו מחמיר. אם ישנה החמרה, הרופא שלך יחליט האם יש צורך בשינוי הטיפול בריבאוירין. בנוסף, חולים המטופלים בתרופה זו וריבאוירין בשילוב עם **זידובודין** עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח אנמיה (מספר נמוך של תאי דם אדומים). לכן השימוש בזידובודין בשילוב עם תרופה זו וריבאוירין אינו מומלץ.

תזכורת: יש לקרוא את סעיף "נטילת תרופות אחרות" בעלון של **ריבאוירין** לפני השימוש בשילוב עם תרופה זו.

- נוטל **טלביודין**. אם אתה נוטל **טלביודין** יחד עם תרופה זו או כל סוג אחר של אינטרפרון להזרקה, הסיכון שלך לפתח נזירופתיה היקפית (חוסר תחושה, עקצוץ ו/או תחושת שריפה בזרועות ו/או ברגליים) הינו גבוה יותר. תופעות אלו יכולות להיות אף חמורות יותר. לכן, אין ליטול תרופה זו יחד עם טלביודין.

### 2.4 הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או שאת מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

הריון

במחקרים בבעלי חיים בהריון, אינטרפרונים גרמו לעיתים להפלה. ההשפעה של תרופה זו על הריון בבני אדם אינה ידועה. על נערות ונשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן השימוש בתרופה זו.

ריבאוורין עלול להיות מסוכן מאוד לעובר. לכן, עליך ועל בן/בת זוגך לנקוט **אמצעי זהירות מיוחדים** בפעילות מינית אם יש סיכוי כלשהו להריון:

- אם את **אישה** בגיל הפוריות ואת נוטלת ריבאוורין:  
עליך לקבל תשובה שלילית בבדיקת הריון לפני הטיפול, בכל חודש במהלך הטיפול, ולמשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בריבאוורין ולמשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. יש לשוחח על כך עם הרופא שלך.

- אם אתה **גבר** ואתה נוטל ריבאוורין:  
אין לקיים יחסי מין עם אישה בהריון ללא **שימוש בקונדום**. אם בת זוגך אינה בהריון אך בגיל הפוריות, עליה לבצע בדיקת הריון בכל חודש במהלך הטיפול ולמשך 7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. אתה ובת זוגך צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בריבאוורין ולמשך 7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. יש לשוחח על כך עם הרופא שלך.

#### הנקה

לא ידוע האם תרופה זו עוברת לחלב האם. לכן, אין להניק בזמן השימוש בתרופה זו. היועצי ברופא שלך.

תזכורת: יש לקרוא את סעיף "הריון והנקה" בעלון של **ריבאוורין** לפני השימוש בשילוב עם תרופה זו.

#### **2.5 נהיגה ושימוש במכוונות**

אין לנהוג או להפעיל כלים או מכוונות אם אתה חש עייף, ישנוני או מבולבל בזמן נטילת תרופה זו.

#### **2.6 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פאג-אינטרון**

תרופה זו מכילה סוכרוז. אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל 0.7 מ"ל, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".

#### **3. כיצד תשתמש בפאג-אינטרון?**

תמיד יש להשתמש בתרופה זו לפי הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

#### מידע כללי על נטילת תרופה זו

הרופא קבע את המינון הנכון של תרופה זו בהתבסס על משקלך. אם יש צורך, ניתן לשנות את המינון במהלך הטיפול.

תרופה זו מיועדת לשימוש תת עורי. זאת אומרת שהיא מוזרקת על ידי מחט קצרה לתוך רקמת השומן מתחת לעור. אם אתה מזריק את התרופה בעצמך, תקבל הדרכה כיצד להכין ולתת את הזריקה. **הוראות מפורטות להזרקה תת עורית מובאות בנספח לעלון לצרכן "כיצד להשתמש בפאג-אינטרון עט להזרקה"**.

הכן את המנה זמן קצר לפני שאתה מתכוון להזריק והשתמש בה באופן מידי. התבונן בקפידה בתמיסה שאתה מכין לפני השימוש. התמיסה צריכה להיות צלולה וחסרת צבע. אל תשתמש בתמיסה אם היא שינתה את צבעה או אם יש חלקיקים בתוך התמיסה. לאחר ההזרקה, יש להשליך את המזרק המוכן לשימוש של **פאג-אינטרון** עם התמיסה שנשארה בתוכו. להנחיות השלכה, ראה סעיף 5 **"כיצד לאחסן פאג-אינטרון"**.

יש להזריק תרופה זו פעם בשבוע באותו היום. הזרקה באותה השעה ביום בכל שבוע תעזור לך לא לשכוח לקחת את התרופה.

תמיד יש להשתמש בתרופה זו לפי הוראות הרופא. אין לעבור על המנה המומלצת, ויש לקחת את התרופה לכל משך הזמן שנרשמה לך.

אם הרופא רשם לך תרופה זו יחד עם ריבאוורין או עם ריבאוורין ובוצפרביר, יש לקרוא את העלוניום של ריבאוורין ובוצפרביר לפני התחלת הטיפול המשולב.

#### **פאג-אינטרון בטיפול משולב**

תרופה זו, כשניתנת עם כמוסות ריבאוורין, ניתנת בדרך כלל במינון של 1.5 מיקרוגרם לכל קילוגרם משקל גוף פעם בשבוע. אם יש לך מחלת כליה, המינון שלך עשוי להיות נמוך יותר, כתלות בתפקוד הכליה שלך.

#### **פאג-אינטרון לבד**

תרופה זו, כשניתנת לבד, ניתנת בדרך כלל במינון של 0.5 או 1.0 מיקרוגרם לכל קילוגרם משקל גוף פעם בשבוע, למשך 6 חודשים עד שנה. אם יש לך מחלת כליה, המינון שלך עשוי להיות נמוך יותר, כתלות בתפקוד הכליה שלך. הרופא שלך יקבע את המינון הנכון עבורך.

#### **כל המטופלים**

אם אתה מזריק את התרופה בעצמך, יש לוודא שהמינון שנרשם מצויין בבירור על אריזת התרופה שקיבלת.

#### **אם השתמשת ביותר פאג-אינטרון מכפי שהיית צריך**

ספר לרופא שלך או לאיש צוות רפואי בהקדם האפשרי. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול פאג-אינטרון**

יש לקחת/להזריק את המנה של תרופה זו מיד כשנזכרת, אך רק אם עברו 1-2 ימים לאחר המנה שנשכחה. אם זמן הזריקה הבאה קרוב, אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה, יש להמשיך את הטיפול כרגיל. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח.

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהורה הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך.

#### **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל התרופות, השימוש בפאג-אינטרון עלול לגרום לתופעות לוואי, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. כאשר משתמשים בתרופה זו לבד, חלק מתופעות הלוואי אלו מתרחשות בסבירות נמוכה יותר, וחלקן לא מתרחשות כלל.

#### **תופעות לוואי פסיכיאטריות ותופעות במערכת העצבים המרכזית:**

חלק מהאנשים מפתחים דיכאון כאשר הם נוטלים תרופה זו לבד או בטיפול משולב עם ריבאוורין, ובמקרים מסוימים אנשים פיתחו מחשבות על איום על חיי אחרים, מחשבות אובדניות או התנהגות תוקפנית (המופנית לעיתים כלפי אחרים). חלק מהמטופלים התאבדו. פנה לעזרה דחופה אם אתה מבחין שאתה מפתח דיכאון או שיש לך מחשבות אובדניות או אם יש שינוי בהתנהגותך. בקש מבן משפחה או חבר קרוב שיעזרו לך לעקוב אחר סימנים של דיכאון או שינויים בהתנהגותך.

**יש לפנות לרופא מיד** אם הינך מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות המופיעות במהלך הטיפול:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):**

- בעיות נשימה (כולל קוצר נשימה),
- הרגשת דיכאון,
- הפרעות שינה, חשיבה או ריכוז, סחרחורת,
- כאב בטן חמור או התכווצויות,
- חום או צמרמורות המתחילים לאחר מספר שבועות של טיפול,
- כאב או דלקת בשרירים (לעיתים חמור),

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-1 מתוך 10 משתמשים):**

- כאב בחזה, שינויים בפעימות הלב,
- בלבול,
- קושי לשמור על ערנות, חוסר תחושה או תחושת עקצוץ,
- כאב בגב התחתון או בצד, קושי או אי יכולת מתן שתן,
- בעיות בעיניים או בשדה הראייה או בשמיעה,
- אדמומיות חמורה או מכאיבה של העור או רקמות ריריות,
- דימום חמור מהאף, חניכיים או מכל חלק אחר בגוף,

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-1 מתוך 100 משתמשים):**

- רצון להזיק לעצמך,
- הזיות,

**תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-1 מתוך 1,000 משתמשים):**

- פרכוס (התקף),
- דם או קרישי דם בצואה (או צואה שחורה, בצבע זפת),

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהמידע הקיים):**

- רצון להזיק לאחרים.

תופעות לוואי נוספות אשר דווח במבוגרים כוללות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):**

- הרגשת דיכאון, רגזנות, קושי בהירדמות או בשינה רצופה, הרגשת חרדה או עצבנות, קושי להתרכז, שינויים במצב הרוח,
- כאב ראש, סחרחורת, הרגשת עייפות, צמרמורות, חום, תסמינים דמויי שפעת, זיהום נגיפי, חולשה,
- קושי בנשימה, דלקת גרון (כאב גרון), שיעול,
- כאב בטן, הקאה, בחילה, שלשול, איבוד תיאבון, איבוד משקל, יובש בפה,
- איבוד שיער, גרד, עור יבש, פריחה, גירוי או אדמומיות (ולעיתים נדירות, נזק לעור) באתר ההזרקה,
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אשר עשויה לגרום לעייפות, קוצר נשימה, סחרחורת), ירידה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אשר גורמת לך להיות יותר רגיש לזיהומים שונים),
- כאב במפרקים ובשרירים, כאבי שרירים ועצמות.

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-1 מתוך 10 משתמשים):**

- ירידה בתאים האחראים לקרישת דם הנקראים טסיות, אשר עשויה להביא לחבורות בקלות ודימומים ספונטניים, עודף חומצה אורית (כמו בשיגדון) בדם, רמה נמוכה של סידן בדם,

- ירידה בפעילות בלוטת התריס (אשר עשויה לגרום לך לתחושת עייפות, דיכאון, עליה ברגישות לקור ותסמינים אחרים), עליה בפעילות בלוטת התריס (אשר עשויה לגרום לעצבנות, חוסר סבילות לחום והזעה מוגברת, איבוד משקל, דפיקות לב, רעידות), בלוטות נפוחות (בלוטות לימפה נפוחות), צמא,
- שינוי בהתנהגות או התנהגות תוקפנית (המופנית לעיתים כלפי אחרים), אי-שקט, עצבנות, הרגשת ישנוניות, הפרעות שינה, חלומות בלתי רגילים, חוסר עניין בפעילויות, חוסר עניין ביחסי מין, בעיית זיקפה, תיאבון מוגבר, בלבול, ידיים רועדות, קואורדינציה לקויה, ורטיגו (הרגשת סחרור), חוסר תחושה, תחושת כאב או עקצוץ, עליה או ירידה ברגישות למגע, מתח בשרירים, כאבי גפיים, דלקת מפרקים, מיגרנה, הזעת יתר,
- כאב או זיהום בעיניים, טשטוש ראייה, עיניים יבשות או דומעות, שינויים בשמיעה/איבוד השמיעה, צלצול באוזניים,
- סינוסיטיס, זיהומים במערכת הנשימה, אף סתום או נוזל, קושי בדיבור, דימום מהאף, פצעי קור (הרפס סימפלקס), זיהומים פטרייתיים או חיידקיים, זיהום באוזן/כאב באוזן,
- קשיי עיכול (אי נוחות בבטן), צרבת, אדמומיות או פצעים בפה, תחושת צריבה בלשון, חניכיים אדומות או מדממות, עצירות, גזים במעיים (נפיחה), נפיחות, טחורים, כאב בלשון, שינוי בטעם, בעיות שיניים, איבוד יתר של מים מהגוף, כבד מוגדל,
- ספחת, רגישות לאור שמש, פריחה עם נגעים בולטים, עור אדום או הפרעות בעור, פנים תפוחות, כפות ידיים או רגליים תפוחות, אקזמה (דלקת, אודם, גרד ויובש בעור עם אפשרות לנגעים מפרישים), אקנה, חרלת, מרקם שיער לא טבעי, הפרעות בציפורניים, כאב באתר ההזרקה,
- וסת קשה, לא סדירה או העדר וסת, וסת כבדה וממושכת באופן חריג, בעיה המשפיעה על השחלה או הנרתיק, כאב בשדיים, בעיה מינית, גירוי של בלוטת הערמונית, צורך מוגבר במתן שתן,
- כאב בחזה, כאב בצד ימין מסביב לצלעות, הרגשה לא טובה, לחץ דם נמוך או גבוה, הרגשת עילפון, הסמקה, דפיקות לב (פלפיטציות), קצב לב מהיר.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-1 מתוך 100 משתמשים):**

- התאבדות, ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות, התקף חרדה, אשליות, הזיות,
- תגובת רגישות יתר לתרופה, התקף לב, דלקת בלב, כאב בעצמות וסוכרת,
- כתמים לבנים על הרשתית (cotton wool spots).

#### **תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-1 מתוך 1,000 משתמשים):**

- חמצת קטוטית סוכרתית (מצב חירום רפואי המתרחש כאשר יש הצטברות גופי קטון בדם כתוצאה מסוכרת לא נשלטת),
- עוויתות (פרכוסים) והפרעה דו-קוטבית (הפרעות במצב הרוח המתאפיינות באירועים של עצבות או התרגשות לחלופין),
- בעיות בעיניים כולל שינויים בראייה, נזק לרשתית, חסימת עורק הרשתית, דלקת של עצב הראייה, נפיחות של העין,
- אי ספיקת לב, קצב לב לא רגיל, דלקת בקרום הלב (פריקרדיטיס), דלקת וניון של שרירים ועצבים היקפיים, בעיות בכליות,
- סרקואידוזיס (מחלה המתאפיינת בחום ממושך, ירידה במשקל, כאב ונפיחות במפרקים, נגעים בעור ובלוטות נפוחות).

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-1 מתוך 10,000 משתמשים):**

- אנמיה אפלסטית, שבץ (אירוע מוחי), נמק אפידרמלי רעלני/תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/אריתמה מולטיפורמה (ספקטרום של פריחות בדרגות חומרה שונות כולל מוות אשר עשוי להיות קשור לשלפוחיות בפה, אף, עיניים ורקמות ריריות אחרות והשלה של האזור הנגוע מהעור).
- איבוד הכרה התרחש לעיתים נדירות מאוד עם אינטרפרון אלפא, בעיקר בחולים קשישים המטופלים במנות גבוהות.

#### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהמידע הקיים):**

- אפלסיה של תאי דם אדומים (מצב בו הגוף מפסיק או מפחית את ייצור תאי הדם האדומים). זה גורם לאנמיה חמורה, שתסמיניה כוללים עייפות לא רגילה וחוסר אנרגיה.
- שיתוק הפנים (חולשה וקריסה של צד אחד בפנים), תגובות אלרגיות חמורות כגון אנגיואדמה (מחלת עור אלרגית המתאפיינת באזורים מוגבלים נפוחים המערבת את העור והשכבות התת-עוריות, רקמות ריריות, ולפעמים איברים פנימיים), מאניה (התלהבות עודפת או מוגזמת), תפליט על קרום הלב (הצטברות נוזלים בין הפריקרדיום [קרום הלב] והלב עצמו), תסמונת ווגט-קויאנגי-חאראדה (Vogt-Koyanagi-Harada syndrome) (הפרעה דלקתית אוטואימונית המשפיעה על העיניים, עור וממברנות האוזניים, מוח וחוט שדרה), שינוי בצבע הלשון.
- מחשבות של איום על חיי אחרים.
- פיברוזיס ריאתי (הצטלקות של הריאות).
- יתר לחץ דם ריאתי עורקי – מחלה של היצרות חמורה של כלי הדם בריאות שכתוצאה ממנה נגרם לחץ דם גבוה בכלי הדם הנושאים דם מהלב אל הריאות. הדבר עשוי לקרות במיוחד במטופלים עם גורמי סיכון כגון זיהום HIV או בעיות חמורות בכבד (שחמת הכבד). תופעת הלוואי עשויה להתפתח בנקודות זמן שונות במהלך הטיפול, בדרך כלל מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול עם פאג-אינטרון.

אם הינך סובל מ**זיהום HIV בנוסף לדלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV) והינך מקבל HAART**, הוספת תרופה זו על טיפול קיים עלולה להגביר את הסיכון לחמצת לקטית, אי ספיקת כבד, והתפתחות ערכים לא רגילים בדם (ירידה במספר תאי דם אדומים הנושאים חמצן, תאי דם לבנים מסוימים הנלחמים בזיהומים, ותאים האחראים לקרישת דם הנקראים טסיות).

תופעות הלוואי הנוספות הבאות (אשר אינן מצוינות מעלה) התרחשו בשילוב של תרופה זו וכמוסות ריבאוירין בחולים עם זיהום HIV בנוסף לדלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV) אשר מקבלים HAART:

- פטריה בפה,
- הפרעה בחילוף חומרים של שומן,
- ירידה בתאי דם לבנים מסוג לימפוציטים CD4,
- ירידה בתיאבון,
- כאב גב,
- דלקת כבד,
- כאב בגפיים,
- ותוצאות חריגות של בדיקות דם.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא.

תזכורת למטופלים אשר נרשם להם טיפול משולב עם תרופה זו, בוצרבר וריבאוירין: יש לקרוא את סעיף "תופעות לוואי אפשריות" בעלון תרופות אלו.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 5. כיצד לאחסן פאג-אינטרון?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בפאג-אינטרון לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.



- יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C-8°C. אין להקפיא.
- לאחר המיהול, יש להשתמש בתמיסה המהולה מיד או תוך 24 שעות אם אוחסנה במקרר בטמפרטורה של 2°C-8°C.
- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בשינוי צבע האבקה, אשר אמורה להיות לבנה. התמיסה המהולה צריכה להיות צלולה וחסרת צבע. אל תשתמש בה אם היא שינתה את צבעה או אם ישנם חלקיקים בתוך התמיסה. לאחר הזרקת המנה, השלך את המזרק המוכן לשימוש של פאג-אינטרון יחד עם שאריות תמיסה שנשארו בתוכו.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. השלך את המזרק המוכן לשימוש באופן בטוח לתוך מיכל סגור. בקש מיכל מתאים מאיש הצוות הרפואי או מהרוקח שלך.
- שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### 6.1 מה פאג-אינטרון מכילה?

- החומר הפעיל הוא: פגאינטרפרון אלפא-2 בי.
- כל מזרק מוכן לשימוש מכיל: פגאינטרפרון אלפא-2 בי 80 מק"ג לכל 0.5 מ"ל, 100 מק"ג לכל 0.5 מ"ל, 120 מק"ג לכל 0.5 מ"ל, 150 מק"ג לכל 0.5 מ"ל.
- המרכיבים הנוספים הם:

#### אבקה:

Sodium phosphate dibasic anhydrous, sodium phosphate monobasic dihydrate, sucrose, polysorbate 80.

#### ממס:

Water for injection

### 6.2 כיצד נראית פאג-אינטרון ותכולת האריזה

תרופה זו היא אבקה וממס (נוזל) להכנת תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש (REDIPEN). האבקה הלבנה והממס הצלול חסר הצבע נמצאים בשני תאים במחסנית זכוכית המורכבת בתוך מזרק מוכן לשימוש חד פעמי.

**תכולת האריזה:** 1 מזרק מוכן לשימוש המכיל אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה, 1 מחט להזרקה ו- 2 ספוגיות לניקוי.

### 6.3 בעל הרישום וכתובתו

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל – 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח תקוה, 49170.

### 6.4 יצרן

שרינג פלאו לאבו אן.וי., הייסט-אופ-דן-ברג, בלגיה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2016.

### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

130.34.30856.00	פאג-אינטרון מוכן לשימוש 80 מק"ג
130.35.30857.00	פאג-אינטרון מוכן לשימוש 100 מק"ג
130.36.30858.00	פאג-אינטרון מוכן לשימוש 120 מק"ג
130.37.30859.00	פאג-אינטרון מוכן לשימוש 150 מק"ג

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.