

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Coregus 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ribavirin

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Coregus και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Coregus
- 3 Πώς να πάρετε το Coregus
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Coregus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Coregus και ποια είναι η χρήση του**

Η ριμπαβιρίνη, η οποία είναι το αντικό δραστικό συστατικό του Coregus, αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό πολλών τύπων ιών, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας C.

Το Coregus χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή ιντερφερόνη άλφα-2α για τη θεραπεία κάποιων χρόνιων μορφών της ηπατίτιδας C (μια ιογενής λοίμωξη του ήπατος). Αυτό περιλαμβάνει ενήλικες ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αγωγή και ενήλικες ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη αγωγή για ηπατίτιδα C. Σε ασθενείς που έχουν συν-λοίμωξη HIV και HCV το Coregus χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α.

Το Coregus θα πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή ιντερφερόνη άλφα-2α. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο του.

Παρακαλείστε να διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης της ιντερφερόνης άλφα-2α ή της πεγκιντερφερόνης άλφα-2α για περαιτέρω πληροφορίες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Coregus**

##### **Μην πάρετε το Coregus**

- εάν είστε αλλεργικός στη ριμπαβιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή, ή αν υποφέρατε από άλλη σοβαρή καρδιακή νόσο τους τελευταίους έξι μήνες.
- σε περίπτωση που έχετε προχωρημένη ηπατική νόσο (πχ. το δέρμα σας έχει γίνει κίτρινο και έχετε περίσσεια υγρού στην κοιλιά).
- σε περίπτωση αιματολογικής διαταραχής όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία ή η μεσογειακή αναιμία.

- σε περίπτωση που ισχύουν τα παρακάτω: αν έχετε συν-λοίμωξη HIV και HCV και έχετε προχωρημένη ηπατική νόσο, σε μερικές περιπτώσεις η θεραπεία με το Coregus σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α δεν θα πρέπει να ξεκινάει. Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει αν ισχύει αυτό για σας.

Παρακαλείστε να διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης της πεγκιντερφερόνης άλφα-2α ή της ιντερφερόνης άλφα-2α για περαιτέρω πληροφορίες.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Coregus

- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- σε περίπτωση που είστε άνδρας και η γυναίκα σύντροφός σας είναι σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να είστε υπό προσεκτική παρακολούθηση. Συνιστάται καρδιογράφημα (ECG ή ηλεκτροκαρδιογράφημα) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- σε περίπτωση που εμφανίσετε πρόβλημα με την καρδιά σας μαζί με επίμονη κόπωση. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αναιμία που προκαλείται από το Coregus.
- σε περίπτωση που είχατε κάποτε αναιμία (ο κίνδυνος ανάπτυξης αναιμίας είναι μεγαλύτερος σε γυναίκες απ' ότι σε άνδρες, γενικά).
- σε περίπτωση που έχετε άλλο πρόβλημα με το συκώτι σας εκτός της ηπατίτιδας C.
- σε περίπτωση που έχετε πρόβλημα με τα νεφρά σας. Η αγωγή με Coregus μπορεί να χρειαστεί να ελαττωθεί ή διακοπεί.
- εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου (ήπατος ή νεφρού) ή είναι προγραμματισμένο να κάνετε στο εγγύς μέλλον
- σε περίπτωση που εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως δυσκολία στην αναπνοή, βρογχόσπασμο, ξαφνικό πρήξιμο του δέρματος και των βλεννογόνων, φαγούρα και εξανθήματα. Η αγωγή με Coregus πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- εάν είχατε ποτέ κατάθλιψη ή αναπτύσσετε συμπτώματα σχετιζόμενα με κατάθλιψη (π.χ. συναισθήματα λύπης, κατήφεια κλπ) όσο λαμβάνετε αγωγή με Coregus (βλέπε παράγραφο 4).
- σε περίπτωση που η ηλικία σας είναι μικρότερη των 18 ετών. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Coregus σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή ιντερφερόνη άλφα-2α δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς σε ασθενείς μικρότερους των 18 ετών.
- σε περίπτωση που έχετε συν-λοίμωξη με HIV και λαμβάνετε οποιαδήποτε φαρμακευτικά προϊόντα κατά του ιού HIV.
- εάν έχετε διακόψει προηγούμενη θεραπεία για ηπατίτιδα C λόγω αναιμίας ή χαμηλού αριθμού αιμοσφαιρίων.

Πριν από την έναρξη της αγωγής με Coregus, η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται σε όλους τους ασθενείς. Ο γιατρός σας θα ζητήσει αιματολογικές εξετάσεις πριν από την έναρξη της αγωγής με Coregus. Οι αιματολογικές εξετάσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται μετά από 2 και 4 εβδομάδες θεραπείας, και κατόπιν τούτου όσο συχνά κρίνει ο γιατρός σας ότι είναι απαραίτητο.

Αν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν την έναρξη της αγωγής με Coregus, κάθε μήνα, κατά τη διάρκεια της αγωγής και για 4 μήνες μετά την ολοκλήρωση αυτής (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Έχουν αναφερθεί διαταραχές στα δόντια και τα ούλα, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια δοντιών, σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία συνδυασμού με Coregus και πεγκιντερφερόνη άλφα – 2α. Επιπροσθέτως, η ξηροστομία θα μπορούσε να έχει επιβλαβή επίδραση στα δόντια και τις στοματικές μεμβράνες κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με το συνδυασμό Coregus και πεγκιντερφερόνη άλφα – 2α. Θα πρέπει να βουρτσίζετε πολύ καλά τα δόντια σας δύο φορές ημερησίως και να υποβάλλεστε τακτικά σε οδοντιατρικές εξετάσεις. Επιπροσθέτως, κάποιοι ασθενείς μπορεί να κάνουν έμετο. Αν έχετε αυτή την αντίδραση, εξασφαλίστε ότι θα ξεπλύνετε πολύ

καλά το στόμα σας μετά από αυτή.

## **Άλλα φάρμακα και Coregus**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ασθενείς που έχουν επίσης λοίμωξη HIV: Ενημερώστε το γιατρό σας αν λαμβάνετε αγωγή για τη λοίμωξη HIV.

Η γαλακτική οξέωση (συσσώρευση γαλακτικού οξέος στον οργανισμό, λόγω της οποίας γίνεται το αίμα όξινο) και η επιδείνωση της ηπατικής λειτουργίας είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την ισχυρή αντιρετροϊκή αγωγή (HAART), ένα θεραπευτικό πρωτόκολλο έναντι του HIV. Αν λαμβάνετε ισχυρή αντιρετροϊκή αγωγή, η προσθήκη του Coregus στην πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή την ιντερφερόνη άλφα – 2α μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε να πάθετε γαλακτική οξέωση ή ηπατική ανεπάρκεια. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα αυτών των καταστάσεων.

Αν λαμβάνετε ζιδοβουδίνη ή σταβουδίνη, επειδή είστε θετικός στον HIV ή υποφέρετε από AIDS είναι πιθανό το Coregus να μειώσει τη δράση αυτών των φαρμάκων. Συνεπώς, θα σας γίνονται τακτικά αιματολογικές εξετάσεις ώστε να εξασφαλιστεί ότι η λοίμωξη HIV δεν επιδεινώνεται. Αν επιδεινωθεί, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει την αγωγή Coregus που σας χορηγείται. Επιπροσθέτως, ασθενείς που λαμβάνουν ζιδοβουδίνη σε συνδυασμό με Coregus και ιντερφερόνες άλφα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αναιμίας.

Συγχορήγηση Coregus και διδανοσίνης (η οποία είναι μια αγωγή κατά του HIV) δεν συνιστάται. Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες της διδανοσίνης (πχ. προβλήματα στο συκώτι, μούδιασμα και πόνος στα χέρια και / ή τα πόδια, παγκρεατίτιδα) μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αζαθειοπρίνη σε συνδυασμό με Coregus και πεγκιντερφερόνη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών αιματολογικών διαταραχών.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει το φύλλο οδηγιών χρήσης της πεγκιντερφερόνης άλφα-2α ή της ιντερφερόνης άλφα-2α, για να εξασφαλίσετε ότι γνωρίζετε τι είδους φάρμακα μπορείτε επίσης να πάρετε όσο λαμβάνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

Η ριμπαβιρίνη μπορεί να παραμείνει στον οργανισμό σας μέχρι και για 2 μήνες, οπότε θα πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας την έναρξη θεραπείας με οποιοδήποτε από τα άλλα φάρμακα που αναφέρονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Coregus με τροφές και ποτά**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Coregus λαμβάνονται κανονικά δύο φορές την ημέρα με φαγητό (πρωί και βράδυ) και θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Coregus μπορεί να είναι πολύ επιβλαβές για το αγέννητο παιδί. Μπορεί να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες. Αν είστε **γυναίκα ασθενής**, είναι κατά συνέπεια πολύ σημαντικό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής και για 4 μήνες μετά την διακοπή της θεραπείας. Το Coregus μπορεί επίσης να βλάψει το σπέρμα και έτσι να έχει επιβλαβή επίδραση στο έμβρυο (αγέννητο παιδί), για το λόγο αυτό, αν είστε **άνδρας ασθενής**, είναι πολύ σημαντικό για την σύντροφό σας, να αποφύγει να μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής και για 7 μήνες μετά τη λήξη της θεραπείας.

Αν είστε **γυναίκα** σε αναπαραγωγική ηλικία και λαμβάνετε Coregus, πρέπει να έχετε αρνητικό τεστ

εγκυμοσύνης πριν από τη θεραπεία, κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και για 4 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της περιόδου που κάνετε αυτή τη θεραπεία και για 4 μήνες μετά τη διακοπή αυτής. Αυτό μπορεί να συζητηθεί με το γιατρό σας. Αν ο άνδρας σύντροφός σας λαμβάνει θεραπεία με Coregus, παρακαλείσθε να διαβάσετε την παράγραφο «Αν είστε **άνδρας**».

Αν είστε **άνδρας** και λαμβάνετε Coregus, μην έχετε σεξουαλική επαφή με έγκυο γυναίκα εκτός αν χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα μεταφοράς οποιασδήποτε ποσότητας ριμπαβιρίνης στο σώμα της εγκύου. Αν η γυναίκα σύντροφός σας δεν είναι έγκυος τώρα, αλλά βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να κάνει τεστ εγκυμοσύνης κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εσείς ή η σύντροφός σας πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της περιόδου που κάνετε αυτή τη θεραπεία και για 7 μήνες μετά τη διακοπή αυτής. Αυτό μπορεί να συζητηθεί με το γιατρό σας. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο «Αν είστε **γυναίκα**» αν η γυναίκα σύντροφός σας λαμβάνει θεραπεία με Coregus.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό αν το Coregus εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι γυναίκες δεν θα πρέπει να θηλάζουν όσο λαμβάνουν Coregus καθώς αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό. Αν η θεραπεία με Coregus είναι απαραίτητη, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Coregus έχει πολύ μικρή επίδραση στην ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Παρόλα αυτά, η πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή ιντερφερόνη άλφα-2α μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, κόπωση ή σύγχυση. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές, αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

### **3. Πώς να πάρετε το Coregus**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση για σας με βάση το βάρος σώματος και τον τύπο του ιού.

Η συνιστώμενη δόση είναι :

- 800mg/ημέρα: Λάβετε 2 δισκία Coregus 200mg το πρωί και 2 δισκία το βράδυ
- 1000mg/ημέρα: Λάβετε 2 δισκία Coregus 200mg το πρωί και 3 δισκία το βράδυ
- 1200mg/ημέρα: Λάβετε 3 δισκία Coregus 200mg το πρωί και 3 δισκία το βράδυ

Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα και λαμβάνετε τα δισκία με φαγητό.

Το χρονικό διάστημα που χρειάζεται να συνεχίσετε να λαμβάνετε τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία Coregus ποικίλλει από 16 έως 72 εβδομάδες, ανάλογα με τον τύπο του ιού που έχετε, την ανταπόκριση στη θεραπεία και από το αν είχατε λάβει προηγούμενη θεραπεία. Παρακαλείσθε να το ελέγξετε με το γιατρό σας και ακολουθήστε τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Για ασθενείς που έχουν συν-λοίμωξη HIV και HCV, η συνιστώμενη δοσολογία Coregus κυμαίνεται από 800mg έως 1200 mg ημερησίως σε συνδυασμό με Pegasys 180 μικρογραμμάρια μια φορά εβδομαδιαίως. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας και ακολουθήστε τη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας.

Αν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με τα νεφρά σας, το Coregus θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά και κάτω από την επίβλεψη του γιατρού σας.

Αν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με το συκώτι σας, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Coregus.

Εάν είστε άτομο ηλικίας άνω των 65 ετών θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Coregus.

Το Coregus δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς μικρότερους των 18 ετών.

Καθώς η ριμπαβιρίνη είναι τερατογόνος (μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί), τα δισκία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, **και δεν θα πρέπει να θραύονται ή να συνθλίβονται**. Αν από λάθος, αγγίξετε σπασμένα δισκία, πλύντε πολύ καλά με σαπούνι και νερό οποιοδήποτε μέρος του σώματος σας ήλθε σε επαφή με το περιεχόμενο του δισκίου. Σε περίπτωση που μπει σκόνη από τα δισκία στα μάτια σας, ξεπλύντε τα πολύ καλά με αποστειρωμένο νερό, ή τρεχούμενο νερό αν δεν υπάρχει αποστειρωμένο νερό.

Αν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Coregus είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ή θα διακόψει τη θεραπεία.

Το Coregus χορηγείται μαζί με την πεγκινιντερφερόνη άλφα-2α ή την ιντερφερόνη άλφα-2α. Διαβάστε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης για την πεγκινιντερφερόνη άλφα-2α ή την ιντερφερόνη άλφα-2α για τη δοσολογία αυτών των προϊόντων.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Coregus από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Coregus**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε με την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Coregus**

Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει πώς θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία σας. Μην σταματήσετε ποτέ τη θεραπεία μόνοι σας επειδή η νόσος για την οποία τη λαμβάνετε, μπορεί να επανέλθει ή να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικοί άνθρωποι παθαίνουν κατάθλιψη όταν λαμβάνουν το Coregus σε θεραπεία συνδυασμού με μια ιντερφερόνη, και σε μερικές περιπτώσεις οι άνθρωποι κάνουν σκέψεις αυτοκτονίας ή έχουν επιθετική συμπεριφορά (μερικές φορές στρεφόμενη σε άλλους όπως σκέψεις να απειλήσουν τη ζωή άλλων). Μερικοί ασθενείς έχουν όντως αυτοκτονήσει. Εξασφαλίστε ότι μπορείτε να αναζητήσετε επείγοντως περίθαλψη αν παρατηρήσετε ότι παθαίνετε κατάθλιψη ή κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας ή εμφανίζονται αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Ίσως να θελήσετε να ζητήσετε τη βοήθεια κάποιου συγγενικού σας προσώπου ή στενού φίλου στον εντοπισμό σημείων κατάθλιψης ή αλλαγής στη συμπεριφορά σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε τακτικά αιματολογικές εξετάσεις για έλεγχο μεταβολών στον πληθυσμό των λευκών αιμοσφαιρίων σας (κύτταρα που καταπολεμούν τη λοίμωξη), των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας (κύτταρα που μεταφέρουν οξυγόνο), των

αιμοπεταλίων σας (κύτταρα πήξης του αίματος), αλλαγές της ηπατικής λειτουργίας ή άλλων εργαστηριακών τιμών.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως αν διαπιστώσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: σοβαρός θωρακικός πόνος, επίμονος βήχας, ακανόνιστοι χτύποι της καρδιάς, δυσκολία στην αναπνοή, σύγχυση, κατάθλιψη, έντονος στομαχικός πόνος, αίμα στα κόπρανα (ή μαύρα, πισσώδη κόπρανα), έντονη αιμορραγία από τη μύτη, πυρετός ή ρίγη, προβλήματα όρασης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί όλες να εμφανιστούν όταν λαμβάνετε το Coregus σε συνδυασμό με πεγκιντεροφρόνη άλφα-2α ή ιντερφερόνη άλφα-2α. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι:  
Αιματολογικές διαταραχές: Αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων)  
Μεταβολικές διαταραχές: Απώλεια όρεξης  
Ψυχιατρικές διαταραχές: Καταθλιπτική διάθεση (ατονία, αρνητικά συναισθήματα για τον εαυτό μας ή αίσθημα απελπισίας), αϋπνία  
Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Πονοκέφαλος, αδυναμία συγκέντρωσης και ζάλη  
Διαταραχές αναπνευστικού συστήματος: Βήχας, αναπνευστική δυσχέρεια  
Γαστρεντερικές διαταραχές: Διάρροια, ναυτία, κοιλιακός πόνος  
Δερματικές διαταραχές: Τριχόπτωση και δερματικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης φαγούρας, δερματίτιδας και ξηροδερμίας)  
Μυοσκελετικές διαταραχές: Πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες  
Γενικές διαταραχές: Πυρετός, αδυναμία, κόπωση, τρεμούλα, ρίγη, πόνος, ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και ευερεθιστότητα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) είναι:

Λοιμώξεις: Λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού, βρογχίτιδα, μυκητιασική λοίμωξη στόματος και έρπης (μια συχνή υποτροπιάζουσα ιογενής λοίμωξη των χειλιών, του στόματος)  
Αιματολογικές διαταραχές: Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (που διαταράσσουν την ικανότητα πήξης) και διογκωμένοι λεμφαδένες  
Ενδοκρινολογικές διαταραχές: Υπερλειτουργικός και υπολειτουργικός θυρεοειδής αδένας  
Ψυχιατρικές διαταραχές: Μεταβολές διάθεσης/συναισθημάτων, άγχος, επιθετικότητα, νευρικότητα, μειωμένη ερωτική επιθυμία  
Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Ασθενής μνήμη, λιποθυμία, μειωμένη μυϊκή δύναμη, ημικρανία, μούδιασμα, μυρμηκίαση, αίσθημα καύσου, ρίγος, μεταβολές της αίσθησης της γεύσης, εφιάλτες, υπνηλία  
Οφθαλμικές διαταραχές: Θολή όραση, οφθαλμικό άλγος, φλεγμονή οφθαλμού και ξηροφθαλμία  
Διαταραχές του ώτους: Ίλιγγος (αίσθηση ότι γυρίζει το δωμάτιο), πόνος στο αυτί  
Καρδιακές διαταραχές: Ταχυκαρδία, αίσθημα καρδιακών παλμών, οίδημα στα άκρα  
Αγγειακές διαταραχές: Έξαψη  
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος: Αναπνευστική δυσχέρεια κατά τη διάρκεια δραστηριότητας, ρινορραγίες, φλεγμονή μύτης και λαιμού, λοιμώξεις της μύτης και των παραρρινίων κόλπων (περιοχές γεμάτες αέρα στα οστά της κεφαλής και του προσώπου), ρινική καταρροή, πονόλαιμος.  
Γαστρεντερικές διαταραχές: Έμετος, δυσπεψία, δυσκολία κατάποσης, έλκος στο στόμα, αιμορραγία από τα ούλα, φλεγμονή της γλώσσας και του στόματος, μετεωρισμός (υπερβολική ποσότητα αέρα ή αερίων), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία.  
Δερματικές διαταραχές: Εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, ψωρίαση, κνίδωση, έκζεμα, ευαισθησία στο ηλιακό φως, νυχτερινοί ιδρώτες  
Μυοσκελετικές διαταραχές: Οσφυαλγία, φλεγμονή των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα οστά, αυχενικό άλγος, μυϊκός πόνος, μυϊκές κράμπες  
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος: Ανικανότητα (αδυναμία διατήρησης στύσης)  
Γενικές διαταραχές: Πόνος στο θώρακα, νόσος ομοιάζουσα με γρίπη, κακουχία (αδιαθεσία), λήθαργος, θερμές εξάψεις, δίψα, ελάττωση βάρους

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) είναι:

Λοιμώξεις: Λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού, ουρολοίμωξη, δερματικές λοιμώξεις  
Καλοήγη νεοπλασμάτα και κακοήθεις διαταραχές: Όγκος στο ήπαρ  
Διαταραχές του ανοσοποιητικού: Σαρκοειδωση (περιοχές φλεγμαινόντων ιστών σε ολόκληρο το σώμα), φλεγμονή του θυρεοειδούς  
Ενδοκρινικές διαταραχές: Διαβήτης (υψηλό σάκχαρο στο αίμα)  
Μεταβολικές διαταραχές: Αφυδάτωση  
Ψυχιατρικές διαταραχές: Σκέψεις αυτοκτονίας, παραισθήσεις (μη φυσιολογικές αντιλήψεις), οργή  
Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Περιφερική νευροπάθεια (διαταραχή των νεύρων που προσβάλλει τα άκρα)  
Οφθαλμικές διαταραχές: Αιμορραγία στον αμφιβληστροειδή (πίσω μέρος του ματιού)  
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου: Απώλεια ακοής  
Αγγειακή διαταραχή: Υψηλή αρτηριακή πίεση  
Διαταραχές του αναπνευστικού: Βρογχόσπασμος  
Γαστρεντερικές διαταραχές: Αιμορραγία από το γαστρεντερικό, φλεγμονή των χειλιών, φλεγμονή των ούλων  
Ηπατικές διαταραχές: Ανεπαρκής λειτουργία του ήπατος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα) είναι:

Λοιμώξεις: Καρδιακή λοίμωξη, λοίμωξη εξωτερικού ωτός  
Αιματολογικές διαταραχές: Σοβαρή μείωση των ερυθρών, των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων  
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, συστηματικός ερυθματώδης λύκος (μια νόσος όπου ο οργανισμός επιτίθεται στα ίδια του τα κύτταρα), ρευματοειδής αρθρίτιδα (μια αυτοάνοση νόσος)  
Ψυχιατρικές διαταραχές: Αυτοκτονία, ψυχωτικές διαταραχές και παραισθήσεις (σοβαρά προβλήματα προσωπικότητας και επιδείνωσης της φυσιολογικής κοινωνικής λειτουργικότητας)  
Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Κώμα (μια βαθιά παρατεταμένη απώλεια συνείδησης), σπασμοί, παράλυση προσωπικού νεύρου  
Οφθαλμικές διαταραχές: Φλεγμονή και οίδημα του οπτικού νεύρου, φλεγμονή του αμφιβληστροειδούς, έλκος του κερατοειδούς  
Καρδιακές διαταραχές: Καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακός πόνος, ταχυκαρδία, διαταραχές του ρυθμού ή φλεγμονή του περικαρδίου  
Αγγειακές διαταραχές: Αιμορραγία στον εγκέφαλο  
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος: Διάμεση πνευμονία (φλεγμονή των πνευμόνων με μοιραία έκβαση), θρόμβοι στους πνεύμονες  
Γαστρεντερικές διαταραχές: Έλκος στομάχου, φλεγμονή του παγκρέατος  
Ηπατικές διαταραχές: Ηπατική ανεπάρκεια, φλεγμονή των χοληφόρων πόρων, λιπώδες ήπαρ  
Μυοσκελετικές διαταραχές: Φλεγμονή των μυών  
Τραυματισμός ή δηλητηρίαση: Υπερδοσολογία με ουσία

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) είναι:

Αιματολογικές διαταραχές: Απλαστική αναιμία (αδυναμία του μυελού των οστών να παράγει ερυθρά, λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια).  
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Ιδιοπαθής (ή θρομβωτική) θρομβοπενική πορφύρα (αυξημένοι μώλωπες, αιμορραγία, μειωμένα αιμοπετάλια, αναιμία και εξαιρετική αδυναμία)  
Οφθαλμικές διαταραχές: Απώλεια όρασης  
Δερματικές διαταραχές: Τοξική επιδερμική νεκρόλυση / σύνδρομο Stevens Johnson / πολύμορφο ερύθημα (φάσμα εξανθημάτων με ποικίλους βαθμούς σοβαρότητας τα οποία μπορούν να συσχετισθούν με φλύκταινες στο στόμα, τη μύτη, τα μάτια και άλλους βλεννογόνους), αγγειοοίδημα

(οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων)

Ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα:

Αιματολογικές διαταραχές: Αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία (μία σοβαρή μορφή αναιμίας κατά την οποία η παραγωγή ερυθροκυττάρων μειώνεται ή σταματάει). Αυτή μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως αίσθημα υπερβολικής κόπωσης και έλλειψης ενέργειας.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: απορρίψεις ηπατικού και νεφρικού μοσχεύματος, νόσος Vogt-Koyanagi Harada – μια σπάνια νόσος που χαρακτηρίζεται από απώλεια όρασης, ακοής και μελάγχρωση δέρματος.

Ψυχιατρικές διαταραχές: μανία (επεισόδια υπερβολικής έξαρσης της διάθεσης) και διπολικές διαταραχές (επεισόδια υπερβολικής έξαρσης της διάθεσης εναλλασσόμενα με θλίψη ή αίσθημα απόγνωσης).

Οφθαλμικές διαταραχές: Σπάνια μορφή αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς με υγρό στον αμφιβληστροειδή

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος: σοβαρή μυϊκή βλάβη και πόνος.

Νεφρικές διαταραχές: τα νεφρά σταματούν να λειτουργούν επαρκώς, άλλα παράπονα που υποδηλώνουν προβλήματα στα νεφρά.

Αν έχετε συν-λοίμωξη τόσο από τον ιό HCV όσο και από τον ιό HIV και λαμβάνετε ισχυρή αντιρετροϊκή αγωγή (HAART), η προσθήκη του Coregus στη θεραπεία με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή την ιντερφερόνη άλφα-2α μπορεί να προκαλέσει ηπατική ανεπάρκεια με μοιραία κατάληξη, περιφερική νευροπάθεια (μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο στα χέρια ή τα πόδια), παγκρεατίτιδα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, ναυτία και έμετο), γαλακτική οξέωση (συσσώρευση γαλακτικού οξέος στον οργανισμό, λόγω της οποίας γίνεται το αίμα όξινο), γρίπη, πνευμονία, ασταθές συναίσθημα (μεταβολές της διάθεσης), απάθεια (λήθαργος), εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά), φαρυγγολαρυγγικός πόνος (πόνος στο πίσω μέρος του στόματος και του λαιμού), χειλίτιδα (ξηρά και σκασμένα χείλη), επίκτητη λιποδυστροφία (αυξημένη ποσότητα λίπους στην πάνω πλευρά της πλάτης και του αυχένα), και χρωματουρία (αλλαγή του χρώματος των ούρων), ως ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Διαβάστε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης για την πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή την ιντερφερόνη άλφα-2α για τις ανεπιθύμητες ενέργειες για αυτά τα προϊόντα.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Coregus**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η φιάλη ή το κουτί είναι κατεστραμμένα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**



## Τι περιέχει το Coregus

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200mg ριμπαβιρίνης
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπου Α), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο στεατικό  
Επικάλυψη: υπομελλόζη, τάλκης, τιτανίου διοξειδίο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), τριακετίνη.

## Εμφάνιση του Coregus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι ανοιχτά ροζ, επίπεδα, ωοειδούς σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (με την ένδειξη RIB 200 στη μία πλευρά και ROCHE στην άλλη).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Coregus είναι διαθέσιμα σε φιάλη των 168 δισκίων.

## Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Roche (Hellas) ΑΕ.

Αλαμάνας 4 & Δελφών

151 25Μαρούσι, Αττική

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Γ. Α. Σταμάτης & Σία Λτδ

27 Ανδρέα Αραούζου

1076 Λευκωσία, Κύπρος

## Παραγωγός

Hoffmann-La Roche Inc.,

Nutley, ΗΠΑ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2013**

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

**Με ιατρική συνταγή.** Η θεραπεία και η παρακολούθηση των ασθενών πρέπει να γίνεται από ιατρό έμπειρο στην αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας.