

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ReciGen 44, 44 μg soluție injectabilă în seringă preumplută *Interferon beta-1a*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Recigen 44 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Recigen 44
3. Cum să utilizați Recigen 44
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Recigen 44
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Recigen 44 și pentru ce se utilizează

Recigen 44 aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de interferoni. Acestea sunt substanțe naturale care transmit mesaje între celule. Interferonii sunt produși de organism și joacă un rol esențial în sistemul imun. Prin mecanisme care nu sunt înțelese în totalitate, interferonii ajută la limitarea leziunilor sistemului nervos central asociate cu scleroza multiplă.

Recigen 44 este o proteină solubilă de înaltă puritate, similară interferonului natural beta care este produs în corpul uman.

Recigen 44 este utilizat pentru tratamentul sclerozei multiple. S-a dovedit că reduce numărul și severitatea recăderilor și încetinește progresia invalidității. De asemenea, administrarea sa este aprobată la pacienții care au prezentat un eveniment clinic unic care este, probabil, primul semn de scleroză multiplă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Recigen 44

Nu utilizați Recigen 44:

- dacă sunteți alergic la interferon beta natural sau recombinant sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți depresie severă în prezent.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Recigen 44, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Recigen 44 trebuie administrat numai sub supravegherea medicului dumneavoastră.
- Înainte de tratamentul cu Recigen 44, citiți cu atenție și urmați sfatul dat la pct. „Cum să utilizați Recigen 44” pentru a reduce riscul de necroză la locul injectării (lezarea pielii și

distrugerea țesutului) care s-a raportat la pacienții tratați cu ReciGen 44. Dacă apar reacții locale care vă deranjează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a lua ReciGen 44, dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la orice alte medicamente.
- În timpul tratamentului pot apărea cheaguri de sânge în vasele sanguine mici. Aceste cheaguri de sânge vă pot afecta rinichii. Aceasta se poate întâmpla de la câteva săptămâni până la câțiva ani după începerea tratamentului cu ReciGen 44. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă verifice tensiunea arterială, sângele (numărul de plachete sanguine) și funcția rinichilor dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune a

- măduvei osoase,
- rinichiului,
- ficatului,
- inimii,
- tiroidei,
- sau dacă ați avut depresie,
- sau dacă aveți antecedente de crize epileptice

astfel încât medicul dumneavoastră să monitorizeze atent tratamentul dumneavoastră și orice agravare a acestor afecțiuni.

ReciGen 44 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați antiepileptice sau antidepresive.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

ReciGen 44 poate fi utilizat în timpul alăptării. Nu se anticipează efecte dăunătoare asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectele bolii propriu-zise sau ale tratamentului acesteia pot influența capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat de acest aspect.

ReciGen 44 conține sodiu și alcool benzilic

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține alcool benzilic 2,5 mg pe doză. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

3. Cum să utilizați ReciGen 44

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza

Pacienți care au prezentat un eveniment clinic unic

Doza uzuală este de 44 micrograme (12 milioane UI) administrată de trei ori pe săptămână.

Pacienți cu scleroză multiplă

Doza uzuală este de 44 micrograme (12 milioane UI) administrată de trei ori pe săptămână.

O doză mai redusă, de 22 micrograme (6 milioane UI) administrată de trei ori pe săptămână, este recomandată pacienților care nu pot tolera o doză mai mare.

ReciGen 44 trebuie administrat, de trei ori pe săptămână și, dacă este posibil:

- în aceleași trei zile în fiecare săptămână (cel puțin 48 ore diferență între ele, de exemplu luni, miercuri, vineri)
- la aceeași oră din zi (preferabil seara).

Utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani)

Nu au fost realizate studii clinice oficiale la copii sau adolescenți. Totuși, unele date clinice disponibile sugerează faptul că profilul de siguranță la copiii și adolescenții la care s-a administrat interferon beta 1a (substanța activă a medicamentului ReciGen 44) 22 micrograme sau 44 micrograme de trei ori pe săptămână este similar cu cel observat la adulți.

Utilizare la copii (cu vârsta sub 2 ani)

ReciGen 44 nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani.

Mod de administrare

ReciGen 44 este destinat administrării subcutanate (sub piele).

Prima injecție (primele injecții) trebuie făcută(e) sub supraveghere medicală. După o instruire adecvată, dumneavoastră, un membru al familiei dumneavoastră, un prieten sau o persoană care vă îngrijește pot utiliza seringile ReciGen 44 pentru a administra medicamentul acasă. Poate fi administrat și cu un autoinjector adecvat.

Pentru administrarea ReciGen 44, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni:

Acest medicament este destinat pentru administrare unică.

Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi sau opalescente fără semne vizibile de deteriorare.

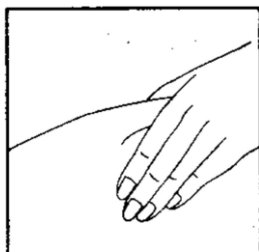
Cum să injectați ReciGen 44



- Alegeți un loc pentru injectare. Medicul dumneavoastră vă va sfătui despre posibilele locuri de injectare (acestea includ partea superioară a coapsei și partea inferioară a abdomenului). Țineți seringă ca pe un creion sau lance. Se recomandă să țineți evidența și să alternați locurile de injectare, astfel încât să nu injectați prea frecvent într-un loc, pentru a reduce la minimum riscul de necroză la locul de administrare a injecției.

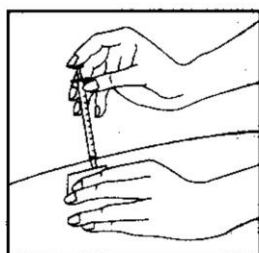
NOTĂ: nu utilizați în nicio zonă în care simțiți umflături, indurații sau durere; discutați cu medicul dumneavoastră sau cu personalul medical despre orice modificare de acest fel pe care o găsiți.

- Spălați-vă atent mâinile cu apă și săpun.
- Scoateți seringa de ReciGen 44 din blister prin desprinderea foliei de plastic.
- Înainte de administrarea injecțiilor utilizați un tampon cu alcool pentru a curăța pielea la locul injectării. Lăsați pielea să se usuce. Dacă rămâne puțin alcool pe piele, puteți avea o senzație de usturime.



- Strângeți ușor cu mâna pielea la locul injectării (se ridică puțin în sus).
- Menținând încheietura pumnului pe piele lângă locul injectării, introduceți acul în unghi drept în piele, cu o mișcare rapidă și sigură.

- Injectați (se împinge)
- Aplicați un tampon pe locul injectării.



medicamentul printr-o apăsare lentă, continuă pistonul până la capăt, până se golește seringă).
tampon pe locul injectării. Scoateți acul din

- Masați cu blândețe locul injecției cu un tampon uscat de vată sau tifon.
- Înlăturați toate obiectele utilizate: imediat ce ați terminat injectarea, aruncați seringă într-un recipient adecvat.

Dacă utilizați mai mult ReciGen 44 decât trebuie

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați ReciGen 44

Dacă omiteți o doză, continuați cu injecția din următoarea zi a schemei de tratament. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați ReciGen 44

Este posibil ca efectele ReciGen 44 să nu fie vizibile imediat. Prin urmare, nu trebuie întrerupt tratamentul cu ReciGen 44, ci continuat cu regularitate pentru a se obține rezultatul dorit. Dacă nu sunteți sigur în privința beneficiilor, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără să-l întrebați pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați imediat medicul dumneavoastră și opriți utilizarea de ReciGen 44 dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- **Reacție alergică severă (hipersensibilitate).** Dacă, imediat după administrarea de ReciGen 44 manifestați dificultăți de respirație neașteptate, care pot apărea asociate cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, urticarie, mâncărime pe toată suprafața corpului și senzație de slăbiciune sau leșin, contactați imediat medicul sau cereți asistență medicală de urgență. Aceste reacții sunt *rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).
- Informați imediat medicul dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele posibile simptome ale unei **boli de ficat**: icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor), mâncărime generalizată, pierderea apetitului însoțită de greață și vomă și apariția ușoară a vânătăilor pe piele. Problemele severe de ficat pot fi asociate cu semne suplimentare, de exemplu dificultăți de concentrare, somnolență și confuzie.
- **Depresia** este *frecventă* (poate afecta până la 1 din 10 persoane) la pacienții cu scleroză multiplă cărora li se administrează tratament. Dacă vă simțiți **deprimat sau aveți gânduri de sinucidere**, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Simptome asemănătoare gripei**, cum sunt durerile de cap, febra, frisoanele, durerile musculare și articulare, oboseala și greața sunt *foarte frecvente* (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane).
Aceste simptome sunt de obicei ușoare, se întâlnesc mai frecvent la începutul tratamentului și scad pe măsură ce se continuă administrarea.
Pentru a reduce aceste simptome medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un analgezic antipiretic înainte de administrarea unei doze de ReciGen 44 și timp de 24 de ore după fiecare administrare.
- **Reacțiile la locul injectării** ce includ roșeață, umflături, modificări de culoare, inflamații, durere și fisuri la nivelul pielii sunt *foarte frecvente*.
Apariția reacțiilor la locul injectării scade, de obicei, în timp.
Distrugearea țesutului (necroză), abcese și indurarea la locul injectării sunt *mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 persoane).
Vezi recomandările din secțiunea „Atenționări și precauții” pentru a scădea riscul de reacții la locul injectării.
Locul injectării se poate infecta (*mai puțin frecvent*); pielea se poate umfla, sensibiliza sau întări și întreaga zonă poate deveni foarte dureroasă. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.
- Anumite valori ale **testelor de laborator** se pot modifica. Aceste modificări în general nu sunt observate de către pacient (nu există simptome), de obicei sunt reversibile și ușoare și, cel mai frecvent, nu necesită tratament special.
Numărul celulelor roșii din sânge, al celulelor albe din sânge sau al plachetelor poate scădea, fie individual (*foarte frecvent*), fie toate deodată (*rare*). Posibilele simptome datorate acestor schimbări pot include senzația de oboseală, scăderea rezistenței la infecții, vânătăi sau sângerări inexplicabile. Testele funcționale hepatice pot fi modificate (*foarte frecvent*). Inflamarea ficatului a fost de asemenea raportată (*mai puțin frecvent*). Dacă prezentați orice simptom care sugerează o boală hepatică, cum ar fi pierderea apetitului însoțită de alte simptome, cum sunt greață, vărsături sau icter, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi mai sus „Anunțați imediat medicul dumneavoastră...”).
- **Disfuncția tiroidiană** este *mai puțin frecventă*. Glanda tiroidă poate să funcționeze fie în exces, fie insuficient. Aceste modificări ale activității tiroidei, aproape întotdeauna nu sunt resimțite de către pacienți ca simptome, dar cu toate acestea medicul dumneavoastră poate recomanda efectuarea de teste în caz de nevoie.

- **Pseudoexacerbarea SM** (*frecvență necunoscută*): Este posibil ca la începutul tratamentului cu ReciGen 44 să prezentați simptome asemănătoare exacerbării sclerozei multiple. De exemplu, să vă simțiți mușchii foarte încordați sau foarte slăbiți, cu limitarea mișcărilor. În unele cazuri aceste simptome sunt însoțite de febră sau simptome asemănătoare gripei descrise mai sus. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Insomnie (tulburări ale somnului)
- Diaree, greață, vomă
- Mâncărimi, roșeață (erupții pe piele)
- Dureri musculare sau articulare
- Oboseală, febră, tremurături
- Căderea părului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Urticarie
- Crize convulsive
- Inflamația ficatului (hepatită)
- Dificultăți de respirație
- Cheaguri de sânge cum este tromboza venoasă profundă
- Afectarea retinei (spatele ochiului) cum ar fi inflamația sau formarea de cheaguri de sânge cu afectarea consecutivă a vederii (tulburări de vedere, pierderea vederii)
- Transpirație în exces

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Tentativă de sinucidere
- Reacții cutanate grave – unele asociate cu leziuni ale mucoaselor
- Cheaguri de sânge apărute în vasele sanguine mici care vă pot afecta rinichii (purpura trombotică trombocitopenică / sindrom hemolitic uremic). Simptomele pot include tendință crescută de apariție a vânătăilor, sângerare, febră, slăbiciune extremă, durere de cap, amețeală sau stare de confuzie. Medicul dumneavoastră poate găsi modificări la nivelul sângelui și rinichilor dumneavoastră.
- Lupus eritematos indus medicamentos: o reacție adversă apărută la utilizarea pe termen lung a ReciGen 44. Simptomele pot include dureri musculare, dureri și umflături articulare și erupție tranzitorie pe piele. De asemenea, este posibil să manifestați și alte semne cum sunt febră, scădere în greutate și oboseală. De obicei simptomele dispar într-un interval de una sau două săptămâni de la oprirea tratamentului.
- Probleme la nivelul rinichilor, care includ cicatrizare, ceea ce poate duce la scăderea funcției renale.

Dacă aveți unele dintre aceste simptome sau pe toate:

- urină spumoasă
- oboseală
- umflare, în special la nivelul gleznelor și al pleoapelor și creștere în greutate.

Spuneți medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semne ale unei posibile probleme la rinichi.

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru interferon beta (frecvență necunoscută)

- Amețeală
- Nervozitate
- Pierderea apetitului
- Dilatarea vaselor de sânge și palpitații
- Neregularități și/sau schimbări ale fluxului menstrual
- Hipertensiune arterială pulmonară - o boală în care se produce îngustarea severă a vaselor de sânge de la nivelul plămânilor, determinând presiune crescută a sângelui în vasele sanguine care transportă sângele de la inimă la plămâni. S-a observat apariția hipertensiunii arteriale pulmonare la diferite momente în timpul tratamentului, inclusiv după câțiva ani de la inițierea tratamentului cu ReciGen 44.
- Inflamație a țesutului gras de sub piele (paniculită), care poate avea ca piele să se simtă dură și pot apărea noduli sau pete roșii, dureroase.

Nu opriți tratamentul și nu schimbați medicația fără sfatul medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ReciGen 44

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela. (Pentru a se evita înghețarea accidentală, se va evita așezarea produsului în imediata vecinătate a congelatorului).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

În cazul utilizării în ambulator, pacientul poate scoate ReciGen 44 din frigider și îl poate păstra la temperaturi sub 25 °C pentru o singură perioadă de până la 14 zile. ReciGen 44 trebuie apoi reintrodus în frigider și utilizat înaintea datei de expirare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne vizibile de deteriorare, de exemplu dacă soluția nu mai este clară sau în cazul în care conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ReciGen 44:

- *Substanța activă este* interferonul beta-1a.
Fiecare seringă conține interferon beta-1a 44 μg (micrograme), echivalentul a 12 milioane Unități Internaționale (UI).

- *Celelalte componente sunt* manitol, poloxamer 188, L-metionină, alcool benzilic, acetat de sodiu, acid acetic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată ReciGen 44 și conținutul ambalajului

Soluția de ReciGen 44 are aspect limpede până la opalescent.

ReciGen 44 este disponibil sub formă de soluție injectabilă într-o seringă preumplută cu un ac fixat pentru autoadministrare. Seringa preumplută este gata de utilizare și conține 0,5 ml soluție.

ReciGen 44 este disponibil în cutii cu 12 seringi preumplute (3 blistere a câte 4 seringi preumplute).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

CinnaGen Co.

3rd Sq., Simin Dasht Industrial Area,

Karaj, Alborz, Iran

Fabricantul

CinnaGen Co.

Plot 72, 74, 87, 88, 3rd Sq.,

Simin Dasht Non-Governmental Industrial Area,

Fardis County, Alborz Province, Iran

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>