

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Laferobion 150 000 UI supozitoare
Laferobion 500 000 UI supozitoare
Interferon alfa 2b uman recombinant

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Laferobion și pentru ce se utilizează

Laferobion (interferon alfa-2b) modifică răspunsul sistemului imunitar al organismului, ajutând la combaterea infecțiilor și a bolilor severe.

Laferobion este utilizat la copii:

- În cadrul tratamentului complex în infecții respiratorii virale acute (IRVA).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Laferobion

Nu luați Laferobion

- dacă sunteți alergic la interferon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți o afecțiune tiroidiană,
- dacă aveți tulburări viscerale severe în asociere cu sarcomul Kaposi,
- dacă aveți o afecțiune renală și/sau hepatică severă,
- dacă aveți o boală cardio-vasculară severă,
- dacă aveți psoriazis (o boală care cauzează apariția unor plăci roșii, scuamoase pe suprafața pielii),
- dacă aveți epilepsie și alte maladii ale sistemului nervos central (inclusiv funcționale),
- dacă aveți hepatită (inflamația ficatului) cronică pe fondul cu cirozei hepatice progresive sau decompensate, dacă administrați sau ați administrat recent medicamente imunosupresoare (care suprimă sistemul imunitar), cu excepția dacă sunteți în terapie de scurtă durată cu corticosteroizi), hepatită autoimună sau alte maladii autoimune în anamneză,
- dacă aveți supresia măduvei osoase.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Laferobion adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă dezvoltați simptome de reacție alergică severă (cum ar fi: dificultate în respirație,

respirație șuierătoare sau urticarie) în timpul tratamentului cu acest medicament, adresați-vă imediat medicului.

- dacă ați avut diabet zaharat cu cetoacidoză,
- dacă ați avut maladii pulmonare obstructive cronice,
- dacă ați avut tulburări de coagulabilitate (inclusiv în tromboflebite ale arterelor pulmonare), dacă observați apariția unor sângerări sau echimoze neobișnuite, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră,
- dacă ați avut supresia severă a măduvei osoase,
- în timpul tratamentului cu Laferobion, puteți fi expus temporar unui risc mai mare de a contacta o infecție. Adresați-vă medicului în cazul în care credeți că aveți o infecție,
- dacă dezvoltați simptome asociate unei răceli sau altei infecții respiratorii, cum ar fi febră, tuse sau orice dificultate în respirație, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- înainte de a administra Laferobion cât și în timpul tratamentului este necesar să efectuați teste pentru verificarea funcției glandelor tiroide (hormonul tireotrop – TSH).
- înainte de a administra Laferobion cât și în timpul tratamentului se recomandă efectuarea analizei de sânge (hemoleucograma), teste biochimice cu determinarea nivelului de electroliți, calciu, enzimelor hepatice, creatininei, concentrația plasmatică de albumină și timpul de protrombină.

Pe parcursul tratamentului trebuie să consumați cantități adecvate de lichide.

Se recomandă să administrați Laferobion împreună cu preparate împotriva alergiei și preparate care scad temperatura corpului.

Laferobion împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, deoarece Laferobion poate modifica efectele unor medicamente.

Laferobion se va administra cu precauție în cazul administrării concomitente a preparatelor opioide, analgezicelor, hipnotice și sedative (posedă efect mielosupresiv potențial).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați teofilină sau aminofilină pentru astm bronșic, întrucât dozele unor medicamente pot necesita ajustări în timpul tratamentului cu Laferobion.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați preparate chimioterapice (citarabină, doxorubicină, ciclofosfamidă, tenipozidă) deoarece crește riscul reacțiilor toxice cu pericol pentru viață (severitatea și durata lor).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați Laferobion concomitent cu zidovudina (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu HIV) deoarece crește riscul dezvoltării neutropeniei (scaderea numărului de neutrofile din sânge).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Laferobion.

Sarcina și alăptarea

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

Nu administrați Laferobion dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece lipsesc date privind administrarea preparatului în sarcină și perioada de alăptare.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Unele reacții adverse din partea sistemului nervos central, determinate de administrarea

preparatului, pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Laferobion

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

Copii

În cadrul tratamentului complex a infecțiilor respiratorii virale acute (IRVA), dozele recomandate sunt:

Nou-născuților prematuri cu vârsta de gestație sub 34 săptămâni - preparatul se administrează rectal în doză de 150 000 UI (1 supozitor) de 3 ori pe zi (peste 8 ore). Cura de tratament constituie 5 zile.

Nou-născuți și prematuri cu vârsta de gestație peste 34 săptămâni - preparatul se administrează rectal, câte 150000 UI câte 2 supozitoare pe zi, cu interval de 12 ore. Cura de tratament și intervalul dintre cure constituie 5 zile.

Copii cu vârsta de la 1 an până la 14 ani – preparatul se administrează rectal, câte 500000 UI de 2 ori pe zi timp de 5 zile.

Dacă luați mai mult Laferobion decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Laferobion

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Laferobion

Vă rugăm să nu întrerupeți sau să renunțați la tratamentul cu Laferobion înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice alte 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.

Calea rectală de administrare a medicamentului nu este însoțită de reacții adverse severe, care sunt de obicei observate la administrarea parenterală a preparatelor cu interferon. În unele cazuri, simptome asemănătoare gripei pot apărea în primele zile de tratament, care ulterior scad și dispar. Pentru a le preveni, puteți utiliza preparate de paracetamol în doze adecvate de vârstă.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- reacții de hipersensibilitate (umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, care pot fi însoțite de dificultate la înghițire sau respirație),
- bătăi rapide ale inimii,
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale,
- pierderea poftei de mâncare,
- creșterea nivelului ALT și AST, creșterea nivelului fosfatazei alcaline,

- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate (inclusiv herpetice), prurit, înroșirea pielii, urticaria,
- afecțiuni la locul de administrare,
- tremurături însoțită de o senzație puternică de frig, creșterea temperaturii corpului, oboseală, slăbiciune, durere de cap, durere a mușchilor, durere în articulații, transpirații, vărsături, amețeli, senzație de căldură intense în corp.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10.000 utilizatori)

- la administrare îndelungată este posibilă amețeli, tulburări de somn, confuzie mintală, stări de neliniște și depresive, excitabilitate excesivă, somnolență, ataxie (tulburări de mers), parestezie (senzație falsă de furnicătură, amorțeală, înțepătură),
- tuse,
- șoc anafilactic.

Cu frecvență necunoscută

- leucopenie (scăderea numărului de globule albe), trombocitopenie (scăderea numărului de plachete), anemie, sângerări nazale
- tulburări electrolitice,
- tulburarea funcției glandei tiroide,
- tulburări de vedere,
- tulburări ale funcției rinichilor,
- tulburări ale funcției ficatului.

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 Laferobion

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2-8 °C).

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe recipient după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Laferobion

Substanța activă este: interferon alfa-2b uman recombinant. 1 supozitor conține: interferon alfa-2b uman recombinant - 150 000 UI sau 500 000 UI

Celelalte componente sunt: ulei rafinat de floarea soarelui, acetat de tocoferol, ascorbat de sodiu, acid ascorbic, grăsimi solide, manitol, stearat de zaharoză, clorură de sodiu, acetat de sodiu.

Cum arată Laferobion și conținutul ambalajului

Supozitoare de formă cilindrico-conică de culoare albă cu nuanță gălbuie, de consistență omogenă.

Conținutul ambalajului

Câte 5 supozitoare a câte 1 g în blister dintr-o peliculă PVC laminată cu polietilenă. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SRL UF "BIOFARMA", Ucraina
09100, Regiunea Kiev, Bila Tserkva, str Kyivska 37

Fabricantul

SRL UF "BIOFARMA", Ucraina
09100, Regiunea Kiev, Bila Tserkva, str Kyivska 37

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: "Promofarm" SRL, contact@promofarm.md sau la numărul de telefon +373 60 60 11 99

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