Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pegasys® 90 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pegasys® 135 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pegasys® 180 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Peginterferon alfa-2a

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pegasys und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pegasys beachten?
3. Wie ist Pegasys anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pegasys aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pegasys und wofür wird es angewendet?

Pegasys enthält den Wirkstoff Peginterferon alfa-2a, ein Interferon mit langer Wirkdauer. Bei Interferon handelt es sich um ein Eiweiß, das die Immunantwort des Körpers verändert und ihm dadurch hilft, Infektionen und schwere Erkrankungen zu bekämpfen. Pegasys wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis B oder C angewendet. Es wird ebenfalls zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren und zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 5 Jahren angewendet, die vorher noch nicht behandelt worden sind. Sowohl die chronische Hepatitis B als auch C sind Virusinfektionen der Leber.

Chronische Hepatitis B: Pegasys wird normalerweise alleine angewendet.

Chronische Hepatitis C: Pegasys wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet.
Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Pegasys angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pegasys beachten?

Pegasys darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Peginterferon alfa-2a, ein anderes Interferon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt hatten oder während der letzten 6 Monate wegen schwerwiegender Brustschmerzen im Krankenhaus waren.
- wenn Sie an einer sogenannten Autoimmunhepatitis leiden.
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen Lebererkrankung leiden und Ihre Leber nicht richtig funktioniert (z. B. wenn Ihre Haut gelb geworden ist).
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind von unter 3 Jahren handelt.
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind handelt, das schon einmal eine schwerwiegende psychiatrische Erkrankung hatte, wie z. B. eine schwere Depression oder Selbstmordgedanken.
- wenn Sie sowohl mit dem Hepatitis-C-Virus als auch mit dem HI-Virus infiziert sind und Ihre Leber nicht richtig funktioniert (z. B. wenn Ihre Haut gelb geworden ist).
- wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden, einem Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion (siehe „Anwendung von Pegasys zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pegasys anwenden
- wenn Sie eine schwere nervöse oder geistige Störung gehabt haben.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder Symptome, die mit einer Depression in Zusammenhang stehen (z. B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit, etc.).
- wenn Sie erwachsen sind und eine Abhängigkeit bei Ihnen besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat (z. B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit).
- wenn Sie an Schuppenflechte leiden, da sie sich unter der Behandlung mit Pegasys verstärken könnte.
- wenn über die Hepatitis B oder C hinaus eine weitere Leberschädigung bei Ihnen vorliegt.
- wenn Sie an Diabetes oder hohem Blutdruck leiden, wird Ihr Arzt Ihnen eine Augenuntersuchung empfehlen.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (VKH) leiden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben, die sich medikamentös nicht ausreichend einstellen lässt.
- wenn Sie schon einmal eine Anämie (Blutarmut) hatten.
- wenn Sie eine Organtransplantation (der Leber oder der Niere) hatten oder diese in naher Zukunft geplant ist.
- wenn Sie HIV-infiziert sind und mit Arzneimitteln gegen das HI-Virus behandelt werden.
- wenn Sie eine vorhergegangene Hepatitis-C-Therapie wegen einer Anämie oder einer niedrigen Anzahl von Blutzellen abgebrochen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, sobald Sie mit der Behandlung mit Pegasys begonnen haben
- wenn Sie Symptome, die mit einer Depression in Zusammenhang stehen (z. B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit, etc.), entwickeln (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie Veränderungen Ihrer Sehkraft bemerken.
- wenn Sie Symptome einer Erkältung oder einer anderen Atemwegsinfektion entwickeln (wie Husten, Fieber oder Atemnot).
- wenn Sie das Gefühl haben, dass sich eine Infektionserkrankung anbahnt (wie z. B. Lungenentzündung), da während der Behandlung mit Pegasys vorübergehend ein höheres Infektionsrisiko bestehen kann.
- wenn Sie Zeichen einer Blutung oder unerklärliche blaue Flecken bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn sich Zeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Atemnot, pfeifendes Atemgeräusch [Giemen] oder Hautausschlag) einstellen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.
- wenn Sie Symptome eines Vogt-Koyanagi-Harada-Syndroms (VKH) entwickeln, eine Kombination von Beschwerden wie steifen Hals, Kopfschmerzen, Aufhellung der Haut oder Haare, Augenerkrankungen (wie Verschwommensehen) und/oder Erkrankungen des Ohrs (wie Ohrensausen) haben.

Während der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Blutproben abnehmen, um diese auf Veränderungen bei Ihren weißen Blutzellen (Zellen, die Infektionen bekämpfen), roten Blutzellen (Zellen, die Sauerstoff transportieren), Blutplättchen (Blutgerinnungszellen), der Leberfunktion, Glukose (Blutzuckerspiegel) oder auf Veränderungen bei anderen Laborwerten zu untersuchen.
Zahn- und Zahnfleischerkrankungen, die zu einem Verlust der Zähne führen können, sind bei Patienten berichtet worden, die Pegasys und Ribavirin als Kombinationstherapie erhielten. Des Weiteren könnte während einer Langzeitbehandlung mit der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin Mundtrockenheit eine schädigende Wirkung auf die Zähne und die Schleimhäute des Mundes haben. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und sich regelmäßig einer zahnärztlichen Untersuchung unterziehen. Außerdem können einige Patienten unter Erbrechen leiden. Im Falle einer solchen Reaktion sollten Sie Ihren Mund anschließend gründlich ausspülen.

Kinder und Jugendliche
Pegasys darf nur bei Kindern und Jugendlichen mit chronischer Hepatitis C ab einem Alter von 5 Jahren oder bei Kindern und Jugendlichen mit chronischer Hepatitis B ab einem Alter von 3 Jahren angewendet werden. Pegasys darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren angewendet werden, da es den Bestandteil Benzylalkohol enthält und zu toxischen Reaktionen und allergischen Reaktionen bei diesen Kindern führen kann.
- **Wenn Ihr Kind eine psychiatrische Erkrankung hat oder jemals hatte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser wird Ihr Kind auf Anzeichen und Symptome einer Depression überwachen (siehe Abschnitt 4).**
- **Während der Anwendung von Pegasys können sich Wachstum und Entwicklung Ihres Kindes verzögern (siehe Abschnitt 4).**

Anwendung von Pegasys zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden, dürfen Sie Pegasys nicht anwenden (siehe „Pegasys darf nicht angewendet werden“), da die Kombination dieser beiden Arzneimittel das Risiko für die Entwicklung einer peripheren Neuropathie erhöht (Taubheitsgefühl, Prickeln und/oder Empfindung von Brennen in den Armen und/oder Beinen). Deshalb darf Pegasys nicht zusammen mit Telbivudin angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Asthma nehmen, da eventuell die Dosis Ihres Asthmapräparates angepasst werden muss.

Patienten, die auch an einer HIV-Infektion leiden: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Anti-HIV-Therapie erhalten. Eine Erhöhung der Milchsäurewerte im Blut (Lactatazidose) und eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer hochwirksamen Therapie gegen Retroviren (HAART, eine Behandlung gegen HIV). Wenn Sie eine hochwirksame Therapie gegen Retroviren (HAART) erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Pegasys und Ribavirin Ihr Risiko für eine Lactatazidose oder Verschlechterung der Leberfunktion erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hierfür überwachen. Patienten, die Zidovudin in Kombination mit Ribavirin und alfa-Interferonen erhalten, haben ein erhöhtes Risiko eine Anämie zu entwickeln. Patienten, die Azathioprin in Kombination mit Ribavirin und Peginterferon erhalten, haben ein erhöhtes Risiko eine schwere Bluterkrankung zu entwickeln. Bitte lesen Sie unbedingt auch die Gebrauchsinformation von Ribavirin.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Pegasys in Kombination mit Ribavirin angewendet wird, müssen beide, männliche und weibliche Patienten, besondere Vorsichtsmaßnahmen beim Geschlechtsverkehr treffen, um eine mögliche Schwangerschaft auszuschließen, da Ribavirin für das ungeborene Kind sehr schädlich sein kann:
– wenn Sie als gebärfähige **Frau** Pegasys in Kombination mit Ribavirin anwenden, muss Ihr Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung negativ sein. Sie müssen während der Zeit der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.
– wenn Sie als **Mann** Pegasys in Kombination mit Ribavirin anwenden, dann üben Sie keinen Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau aus, ohne ein Kondom zu benutzen. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Ribavirin in den Körper der Frau gelangt. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber gebärfähig ist, muss sie während der Behandlung jeden Monat, und nach Beendigung der Behandlung für weitere 7 Monate einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Zeit der Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Fragen Sie vor der Anwendung eines jeden Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Deshalb dürfen Sie während der Behandlung mit Pegasys kein Kind stillen. Bei der Kombinationstherapie mit Ribavirin achten Sie bitte auf die entsprechenden informierenden Texte der Arzneimittel, die Ribavirin enthalten.
Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Pegasys angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich benommen, müde oder verwirrt fühlen, während Sie Pegasys anwenden.

Pegasys enthält Benzylalkohol
Pegasys darf nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen oder Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden. Pegasys kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Pegasys anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Pegasys Dosierung
Ihr Arzt hat die genaue Dosierung von Pegasys festgelegt und wird Ihnen sagen, wie oft Sie Pegasys anwenden sollen. Wenn nötig, kann die Dosierung im Laufe der Behandlung verändert werden. Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht.
Pegasys wird nur allein angewendet, wenn Sie Ribavirin aus irgendeinem Grund nicht einnehmen können.

Wird Pegasys alleine oder in Kombination mit Ribavirin gegeben, wird es üblicherweise in einer Dosierung von 180 Mikrogramm einmal in der Woche angewendet.

Die Dauer der Kombinationsbehandlung variiert zwischen 4 und 18 Monaten und hängt von dem Virustyp ab, mit dem Sie infiziert sind, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung und ob Sie vorher behandelt worden sind. Bitte besprechen Sie das mit Ihrem Arzt und folgen Sie der empfohlenen Behandlungsdauer.

Die Pegasys Injektion wird normalerweise vor dem Zu-Bett-Gehen verabreicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Ihr Arzt hat die genaue Dosis von Pegasys für Ihr Kind bestimmt und wird Ihnen sagen, wie oft es anzuwenden ist. Die normale Dosis von Pegasys richtet sich nach der Körpergröße und dem Gewicht Ihres Kindes. Falls notwendig, kann die Dosis während der Behandlung geändert werden. Es wird empfohlen, bei Kindern und Jugendlichen die Fertigspritzen anzuwenden, da diese für Dosisanpassungen geeignet sind. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.
Die Dauer der Kombinationsbehandlung bei Kindern mit chronischer Hepatitis C variiert zwischen 6 und 12 Monaten, abhängig von der Virusart, mit der Ihr Kind infiziert ist, und dem Ansprechen auf die Behandlung. Bei chronischer Hepatitis B beträgt die Dauer der Behandlung mit Pegasys 48 Wochen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach und halten Sie die empfohlene Behandlungsdauer ein. Die Pegasys Injektion wird normalerweise vor dem Schlafengehen angewendet.
Pegasys ist für den subkutanen (unter die Haut) Gebrauch bestimmt. Das bedeutet, dass Pegasys mit einer kurzen Nadel in das Fettgewebe unter der Haut in den Bauch oder Oberschenkel gespritzt wird. Wenn Sie das Arzneimittel selbst anwenden, erhalten Sie eine Anleitung, wie zu injizieren ist. Ausführliche Hinweise finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage (siehe „Wie Sie Pegasys injizieren“).
Halten Sie sich bei der Anwendung von Pegasys genau an die Anweisungen Ihres Arztes und wenden Sie es so lange an, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pegasys zu stark oder zu schwach ist.

Kombinationstherapie mit Ribavirin bei chronischer Hepatitis C

Im Falle einer Kombinationstherapie mit Pegasys und Ribavirin befolgen Sie bitte die Dosierungsanleitung, die Ihr Arzt festgelegt hat.

Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln bei chronischer Hepatitis C

Im Falle einer Kombinationstherapie mit Pegasys befolgen Sie bitte die Dosierungsanleitung, die Ihr Arzt festgelegt hat, und beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Pegasys angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pegasys angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Pegasys vergessen haben

Wenn Sie innerhalb von ein oder zwei Tagen nach dem regulären Anwendungszeitpunkt bemerken, dass Sie vergessen haben, Pegasys zu injizieren, holen Sie die Injektion in der empfohlenen Dosierung sobald als möglich nach und nehmen Sie die nächste Injektion wieder zum folgenden regulären Termin Ihres Dosierungsplanes vor.

Wenn Sie drei bis fünf Tage nach dem regulären Anwendungszeitpunkt bemerken, dass Sie vergessen haben, Pegasys zu injizieren, holen Sie die Injektion in der empfohlenen Dosierung sobald als möglich nach. Nehmen Sie die nächsten Injektionen in 5-Tage-Intervallen vor, bis Sie wieder zum regulären Termin Ihres Dosierungsplanes kommen.
Zum Beispiel: Ihre reguläre wöchentliche Pegasys Injektion ist am Montag. Sie bemerken am Freitag (4 Tage später), dass Sie die Injektion am Montag vergessen haben. Dann sollten Sie Ihre reguläre Dosis sofort am Freitag injizieren und die nächste Injektion am folgenden Mittwoch (5 Tage nach der Freitag-Injektion) vornehmen. Danach wäre Ihre nächste Injektion dann am darauf folgenden Montag, 5 Tage nach der Injektion am Mittwoch. Damit sind Sie wieder beim regulären Termin Ihres Dosierungsplanes, um die Injektionen jeden Montag fortzusetzen.

Wenn Sie sechs Tage nach dem regulären Anwendungszeitpunkt bemerken, dass Sie vergessen haben, Pegasys zu injizieren, sollten Sie warten und Ihre Injektion am folgenden Tag, Ihrem regulären Termin, durchführen.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Hilfe benötigen, wie Sie eine vergessene Pegasys Injektion nachholen sollen.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Einige Patienten können Depressionen bei der Anwendung von Pegasys alleine oder in Kombination mit Ribavirin bekommen. In einigen Fällen traten Selbstmordgedanken oder aggressives Verhalten (manchmal gegen andere gerichtet, wie zum Beispiel die Absicht, das Leben anderer zu bedrohen) auf. Einige Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie Depressionen entwickeln oder Selbstmordgedanken haben oder

Änderungen in Ihrem Verhalten bemerken. Sie sollten ein Familienmitglied oder einen nahen Freund bitten, Ihnen dabei zu helfen, aufmerksam auf Anzeichen von Depressionen oder Änderungen in Ihrem Verhalten zu achten.

Wachstum und Entwicklung (Kinder und Jugendliche):
Manche Kinder und Jugendliche mit chronischer Hepatitis B, die 48 Wochen lang mit Pegasys behandelt wurden, haben weniger an Größe oder Gewicht zugelegt als für ihr Alter erwartet. Es ist bisher nicht bekannt, ob sie nach Abschluss der Behandlung ihre erwartete Körpergröße und ihr erwartetes Gewicht erreichen.
Bei einer Behandlung mit Pegasys in Kombination mit Ribavirin bis zu einem Jahr haben manche Kinder und Jugendliche mit chronischer Hepatitis C weniger an Größe oder Gewicht zugelegt als erwartet. Obwohl die meisten Kinder ihre erwartete altersgemäße Größe zwei Jahre nach Ende der Behandlung und die meisten der übrigen Kinder diese sechs Jahre nach Ende der Behandlung wieder erreicht haben, ist es möglich, dass Pegasys die endgültige Körpergröße als Erwachsene beeinträchtigen könnte.
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken: starke Schmerzen im Brustkorb, anhaltender Husten, unregelmäßiger Herzschlag, Atembeschwerden, Verwirrung, Depression, starke Magenschmerzen, Blut im Stuhl (oder schwarze, teerige Stühle), starkes Nasenbluten, Fieber oder Schüttelfrost, Veränderungen der Sehkraft. Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und dringende medizinische Versorgung erforderlich machen.
Sehr häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
Stoffwechselstörungen: Appetitverlust
Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Depressionen (Niedergeschlagenheit, geringes Selbstwertgefühl oder Hoffnungslosigkeit), Angstgefühl, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche und Benommenheit
Erkrankungen der Atemwege: Husten, Kurzatmigkeit
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen
Erkrankungen der Haut: Haarausfall und Hautreaktionen (einschließlich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut)
Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schmerzen in Gelenken und Muskeln
Allgemeine Erkrankungen: Fieber, Schwäche, Müdigkeit, Schüttelfrost, Schmerzen, Reizungen an der Injektionsstelle, Reizbarkeit (wenn Sie sich leicht aufregen)
Häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
Infektionen: Infektionen durch Pilze, Viren und Bakterien, Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektion des Mundes und Herpes (eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund)
Erkrankungen des Blutes: verminderte Blutplättchenzahl (verminderte Fähigkeit zur Blutgerinnung), Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen) und vergrößerte Lymphdrüsen
Erkrankungen des Hormonsystems: Über- und Unterfunktion der Schilddrüse
Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Stimmungs-/Gefühlsschwankungen, Aggression, Nervosität, vermindertes Sexualbedürfnis, Gedächtnisschwäche, Ohnmacht, Muskelschwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Prickeln, Empfindung von Brennen, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Albträume, Schläfrigkeit
Augenerkrankungen: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen
Erkrankungen des Ohrs: Ohrenschmerzen
Herz- und Gefäßerkrankungen: beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen, Erröten
Erkrankungen der Atemwege: Kurzatmigkeit bei Belastung, Nasenbluten, Entzündung der Nase und des Rachens, Infektionen der Nase und der Nebenhöhlen (luftgefüllte Hohlräume in den Schädel- und Gesichtsknochen), laufende Nase, wunder Rachen
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Zahnfleischbluten, Entzündung von Zunge und Mund, Flatulenz (Blähungen, übermäßige Gasentwicklung), Mundtrockenheit und Gewichtsverlust
Erkrankungen der Haut: Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schuppenflechte, Quaddeln, Ekzem, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Nachtschweiß
Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
Erkrankungen der Geschlechtsorgane: Impotenz (die Unfähigkeit zur Erektion)
Allgemeine Erkrankungen: Brustschmerzen, Grippeähnliche Erkrankung, Unwohlsein (sich nicht wohl fühlen), Lethargie, Hitzewallungen, Durst
Gelegentliche Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:
Infektionen: Lungenentzündung, Hautinfektionen
Gutartige und bösartige Neubildungen: Lebertumor
Erkrankungen des Immunsystems: Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Entzündung der Schilddrüse
Erkrankungen des Hormonsystems: Diabetes (hoher Blutzucker)
Stoffwechselstörungen: Dehydration (Mangel an Körperflüssigkeit)
Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Selbstmordgedanken, Halluzinationen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens), peri-

phere Neuropathie (Nervenerkrankung, die Gliedmaßen betreffend)
Augenerkrankungen: Netzhautblutung (im hinteren Auge)
Erkrankungen des Ohrs: Hörverlust
Herz- und Gefäßerkrankungen: hoher Blutdruck
Erkrankungen der Atemwege: pfeifendes Atmen
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magen- und Darmblutungen
Lebererkrankungen: eingeschränkte Leberfunktion
Seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:
Infektionen: Infektionen des Herzens, Infektion des äußeren Ohrs
Erkrankungen des Blutes: schwerwiegende Abnahme der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen und der Blutplättchen
Erkrankungen des Immunsystems: schwerwiegende allergische Reaktionen, systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift), rheumatoide Arthritis (eine Autoimmunerkrankung)
Erkrankungen des Hormonsystems: diabetische Ketoazidose, eine Komplikation bei unkontrolliertem Diabetes
Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Selbstmord, psychotische Erkrankungen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens), Koma (eine tiefe verlängerte Bewusstlosigkeit), Krampfanfälle, Gesichtslähmung (Schwäche des Gesichtsmuskels)
Augenerkrankungen: Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür
Herz- und Gefäßerkrankungen: Herzinfarkt, Herzversagen, Herzschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen oder Entzündung des Herzbeutels und des Herzmuskels, Gehirnblutung und Entzündung der Gefäße
Erkrankungen der Atemwege: interstitielle Pneumonie (spezielle Form einer Lungenentzündung einschließlich Todesfolge), Blutgerinnsel in der Lunge
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
Lebererkrankungen: Leberversagen, Gallengangsentzündung, Fettleber
Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Muskelentzündung
Erkrankungen der Nieren: Nierenversagen
Verletzungen und Vergiftungen: Überdosis gleichzeitig eingenommener Substanzen
Sehr seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:
Erkrankungen des Blutes: aplastische Anämie (Versagen des Knochenmarks, die roten und weißen Blutzellen und die Blutplättchen zu produzieren)
Erkrankungen des Immunsystems: idiopathische (oder thrombotische) thrombozytopenische Purpura (erhöhte Bluterguss- und Blutungsneigung, verminderte Blutplättchen, Anämie und extreme Schwäche)
Augenerkrankungen: Sehverlust
Erkrankungen der Haut: toxische epidermale Nekrolyse/ Stevens-Johnson-Syndrom/Erythema multiforme (ein Spektrum von Ausschlägen verschiedener Schweregrade, einschließlich Todesfolge, die mit Bläschen in Mund, Nase, Augen und anderen Schleimhäuten sowie einer Verschorfung der betroffenen Hautstellen einhergehen können), Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhaut)
Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:
Erkrankungen des Blutes: isolierte Aplasie der Erythropoese (eine schwere Form der Anämie, bei der die Produktion der roten Blutkörperchen vermindert oder eingestellt wird). Dies kann zu Symptomen wie dem Gefühl starker Müdigkeit und fehlender Energie führen.
Erkrankungen des Immunsystems: Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom – eine seltene Erkrankung, die durch den Verlust des Sehvermögens, des Gehörs und der Hautpigmentierung gekennzeichnet ist; Abstoßung eines Leber- und Nierentransplantates.
Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Manie (Phasen überschwänglicher Stimmung) und bipolare Störungen (abwechselnde Phasen von überschwänglicher Stimmung und vom Gefühl der Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit); Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen, Schlaganfall
Augenerkrankungen: seltene Form der Netzhautablösung mit Flüssigkeit in der Netzhaut
Herz- und Gefäßerkrankungen: periphere Ischämie (ungenügende Blutzufuhr in den Gliedmaßen)
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: ischämische Colitis (mangelnde Blutversorgung des Darms), Farbveränderungen der Zunge
Erkrankungen der Knochen und Muskeln: schwerwiegender Muskelschaden und Schmerzen
Pulmonale arterielle Hypertonie - eine Krankheit, bei der eine schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen vorliegt, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Insbesondere kann dies bei Patienten mit Risikofaktoren, wie z. B. HIV-Infektion oder schweren Lebererkrankungen (Zirrhose), auftreten. Die Nebenwirkungen können zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung auftreten; in der Regel ist dies einige Monate nach dem Behandlungsbeginn mit Pegasys der Fall.
Wird Pegasys bei Patienten mit Hepatitis B oder C alleine angewendet, ist das Auftreten einiger dieser Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt der
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pegasys aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Fertigspritze oder der Verpackung der Nadel, Trübung der Lösung oder Schwebstoffteilchen, wenn die Lösung anders als farblos bis schwach gelb gefärbt ist.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pegasys enthält

– Der Wirkstoff ist: Peginterferon alfa-2a. Jede Fertigspritze mit 0,5 ml Lösung enthält 90 Mikrogramm, 135 Mikrogramm oder 180 Mikrogramm Peginterferon alfa-2a.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Polysorbat 80, Benzylalkohol, Natriumacetat, Essigsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pegasys aussieht und Inhalt der Packung
Pegasys ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze (0,5 ml) mit einer separaten Injektionsnadel erhältlich.
Pegasys 90 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Die Spritze ist mit Markierungen versehen, die Dosen von 90 Mikrogramm (µg), 65 Mikrogramm, 45 Mikrogramm, 30 Mikrogramm, 20 Mikrogramm und 10 Mikrogramm entsprechen. Erhältlich in Packungen mit 1 Fertigspritze.
Pegasys 135 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Die Spritze ist mit Markierungen versehen, die Dosen von 135 Mikrogramm (µg), 90 Mikrogramm und 45 Mikrogramm entsprechen. Erhältlich in Packungen mit 1 oder 4 Fertigspritzen oder in einer Bündelpackung mit 12 (2 Packungen mit 6) Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pegasys 180 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Die Spritze ist mit Markierungen versehen, die Dosen von 180 Mikrogramm (µg), 135 Mikrogramm und 90 Mikrogramm entsprechen. Erhältlich in Packungen mit 1 oder 4 Fertigspritzen oder in einer Bündelpackung mit 12 (2 Packungen mit 6) Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien	**Lietuva**
N.V. Roche S.A.	UAB “Roche Lietuva”
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11	Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44
Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111
Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99
Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380
Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100
España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00
France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333
Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Simi: +354 540 8000
Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471
Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76
Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7 039831

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800
Malta
(Ara Renju Unit/See United Kingdom)
Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050
Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00
Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739
Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88
Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00
România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01
Slovenija
Roche farmacevtska družba d. o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00
Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500
Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200
United Kingdom
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Wie Sie Pegasys injizieren
Die folgende Anleitung erklärt den Gebrauch von Pegasys Fertigspritzen zur einmaligen Anwendung bei Selbstinjektion oder Injektion bei Ihrem Kind. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder eine Praxishelferin/Krankenschwester zeigen Ihnen, wie die Injektionen zu setzen sind.

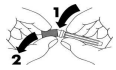
Zunächst

Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie irgendeines der Teile anfassen.
Legen Sie sich alles zurecht, was Sie brauchen:

Aus der Packung:
– eine Fertigspritze Pegasys
– eine Injektionsnadel

Nicht beigepackt:
– einen Reinigungstupfer
– einen kleinen Verband oder sterile Gaze
– ein Pflaster
– ein Behältnis für den Abfall

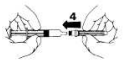
Vorbereiten der Spritze und Nadel für die Injektion
– Ziehen Sie die Schutzhülle von der Rückseite der Nadel ab (1-2).



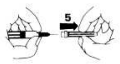
– Entfernen Sie die Gummikappe von der Spritze **(3)**, aber berühren Sie dabei nicht die Spritzenspitze.



– Stecken Sie die Nadel fest auf die Spritzenspitze (4).



– Entfernen Sie die Schutzkappe von der aufgesteckten Nadel (5).

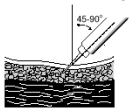


– Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben, um Luftbläschen zu entfernen. Klopfen Sie nun leicht gegen die Spritze, sodass die Luftbläschen nach oben steigen. Schieben Sie den Spritzenkolben langsam bis zur korrekten Dosis vor. Stecken Sie die Schutzkappe wieder auf die Nadel und legen Sie die Spritze bis zur Anwendung waagerecht ab.
– Lassen Sie die Lösung vor der Injektion Raumtemperatur annehmen oder wärmen Sie die Spritze zwischen den Handflächen.
– Überprüfen Sie die Lösung vor der Anwendung und verwenden Sie sie nicht, wenn sie verfärbt ist oder Ausflockungen enthält.

Nun sind Sie bereit für die Injektion einer Dosis.

Injektion der Lösung

– Wählen Sie eine Injektionsstelle am Bauch oder Oberschenkel (wobei Nabel und Gürtellinie auszusparen sind). Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.
– Reinigen und desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Reinigungstupfer.
– Lassen Sie den Bereich trocknen.
– Entfernen Sie die Schutzkappe.
– Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger der einen Hand eine lockere Hautfalte und halten Sie mit der anderen die Spritze wie einen Bleistift.
– Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° vollständig in die Hautfalte ein **(6)**.



6

– Injizieren Sie nun die Lösung, indem Sie den Spritzenkolben langsam bis zur entsprechenden Markierung durchschieben.
– Ziehen Sie die Nadel gerade aus der Haut.
– Drücken Sie wenn nötig mit etwas Verbandmaterial oder steriler Gaze einige Sekunden auf die Injektionsstelle.

Massieren Sie die Stelle nicht. Falls etwas Blut austritt, decken Sie den Einstich mit einem Wundpflaster ab.

Entsorgung des Injektionsmaterials

Spritze, Nadel und alles übrige Injektionsmaterial sind für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach der Injektion entsorgt werden. Entsorgen Sie Spritze und Nadel zur Sicherheit in einem geschlossenen Behältnis. Fragen Sie Ihren Arzt, in Ihrem Krankenhaus oder Ihren Apotheker nach einem geeigneten Behältnis.

PatientenInfo-Service /