

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. WAS IST PEGASYS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pegasys ist 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 zur Behandlung bestimmter Virusinfektionen der Leber, der chronischen Hepatitis B oder C, angewendet.

**Chronische Hepatitis B:** Pegasys wird normalerweise alleine angewendet.

**Chronische Hepatitis C:** Am besten wird Pegasys für diese Behandlung in Kombination mit Ribavirin verwendet.

Wenn Sie eine Kombinationsbehandlung mit Pegasys und Ribavirin erhalten, sollten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Ribavirin lesen.

Nur wenn Sie Ribavirin aus irgendeinem Grund nicht einnehmen dürfen, wird Pegasys allein verwendet.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PEGASYS BEACHTEN?**

**Pegasys darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Peginterferon alfa-2a, ein anderes Interferon oder einen der sonstigen Bestandteile von Pegasys sind.
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt hatten oder an einer anderen Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer sogenannten Autoimmunhepatitis leiden.
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen Lebererkrankung leiden (z.B. wenn Ihre Haut gelb geworden ist).
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind von unter 3 Jahren handelt.
- wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden (siehe „Bei Anwendung von Pegasys mit anderen Arzneimitteln“).

## **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pegasys ist erforderlich**

und informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Pegasys beginnen (siehe Schwangerschaft).
- 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 Sie Veränderungen Ihrer Sehkraft bemerken.
- während der Behandlung mit Pegasys kann vorübergehend ein höheres Infektionsrisiko bestehen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass sich eine Infektionserkrankung anbahnt (wie z.B. Lungenentzündung).
- wenn Sie Symptome einer Erkältung oder einer anderen Atemwegsinfektion entwickeln (wie Husten, Fieber oder Atemnot).
- 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 eine Schilddrüsenerkrankung haben, die sich medikamentös nicht ausreichend einstellen lässt.
- 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.), während der Behandlung mit Pegasys entwickeln (**siehe Abschnitt 4**).
- 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.

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.

## **Bei Anwendung von Pegasys mit anderen Arzneimitteln**

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.

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In Studien an trächtigen Tieren haben Interferone manchmal Fehlgeburten verursacht. Die Auswirkung auf die Schwangerschaft beim Menschen ist nicht bekannt.

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 **Frau** im gebärfähigen Alter 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 im gebärfähigen Alter 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.

### **Stillzeit**

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pegasys**

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

## **3. WIE IST PEGASYS ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Pegasys immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt hat Pegasys nur Ihnen persönlich und für Ihren derzeitigen Erkrankungszustand verordnet. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.

### **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.

**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 von 4 bis 18 Monate 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.**

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 selbst 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. Bitte 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.**

· **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 keine doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pegasys 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.

Während der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Blutproben entnehmen, um diese auf Veränderungen bei Ihren weißen Blutzellen (Zellen, die Infektionen bekämpfen), roten Blutzellen (Zellen, die Sauerstoff transportieren), Blutplättchen (Blutgerinnungszellen), der Leberfunktion oder auf Veränderungen bei anderen Laborwerten zu untersuchen.

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 (die bei mehr als 10 von 100 Behandelten auftreten) sind:

Stoffwechselstörungen: Appetitverlust

Psychiatrische Erkrankungen: Depressionen (Niedergeschlagenheit, geringes Selbstwertgefühl oder Hoffnungslosigkeit), Angstgefühl, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems: 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 (die bei mehr als 1 von 100 Behandelten auftreten) 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

Endokrine Erkrankungen: Über- und Unterfunktion der Schilddrüse

Psychiatrische Erkrankungen: Stimmungs-/Gefühlsschwankungen, Aggression, Nervosität, vermindertes Sexualbedürfnis

Erkrankungen des Nervensystems: Gedächtnisschwäche, Ohnmacht, Muskelschwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Prickeln, Empfindung von Brennen, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Alpträume, Schläfrigkeit

Augenerkrankungen: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen

Erkrankungen des Ohrs: Drehschwindel, Ohrenschmerzen  
Herzerkrankungen: beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen  
Gefäßerkrankungen: 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, Grippe-ähnliche Erkrankung, Unwohlsein (sich nicht wohl fühlen), Lethargie, Hitzewallungen, Durst

Gelegentliche Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (die bei mehr als 1 von 1 000 Behandelten auftreten) sind:

Infektionen: Lungenentzündung, Hautinfektionen  
Gutartige und bösartige Neubildungen: Lebertumor  
Erkrankungen des Immunsystems: Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Entzündung der Schilddrüse  
Endokrine Erkrankungen: Diabetes (hoher Blutzucker)  
Stoffwechselstörungen: Dehydratation (Mangel an Körperflüssigkeit)  
Psychiatrische Erkrankungen: Selbstmordgedanken, Halluzinationen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens)  
Erkrankungen des Nervensystems: periphere Neuropathie (Nervenerkrankung, die Gliedmaßen betreffend)  
Augenerkrankungen: Netzhautblutung (im hinteren Auge)  
Erkrankungen des Ohrs: Hörverlust  
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 (die bei mehr als 1 von 10 000 Behandelten auftreten) 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)  
Endokrine Erkrankungen: diabetische Ketoazidose, eine Komplikation bei unkontrolliertem Diabetes  
Psychiatrische Erkrankungen: Selbstmord, psychotische Erkrankungen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens)  
Erkrankungen des Nervensystems: Koma (eine tiefe verlängerte Bewusstlosigkeit), Krampfanfälle, Gesichtslähmung (Schwäche des Gesichtsmuskels)  
Augenerkrankungen: Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür  
Herzerkrankungen: Herzinfarkt, Herzversagen, Herzschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen oder Entzündung des Herzbeutels und des Herzmuskels  
Gefäßerkrankungen: 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 (die bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt auftreten) sind:

Erkrankungen des Blutes: aplastische Anämie (Versagen des Knochenmarks, die roten und weißen Blutzellen und die Blutplättchen zu produzieren)  
Erkrankungen des Immunsystems: idiopatische (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 unbekannter 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 Koyangi 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: 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.  
Nervensystem: Schlaganfall  
Augenerkrankungen: Seltene Form der Netzhautablösung mit Flüssigkeit in der Netzhaut  
Gefäßerkrankungen: periphere Ischämie (ungenügende Blutzufuhr in den Gliedmaßen)  
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Ischämische Colitis (mangelnde Blutversorgung des Darms)  
Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schwerwiegender Muskelschaden und Schmerzen

Wird Pegasys bei Patienten mit Hepatitis B oder C alleine angewendet, ist das Auftreten einiger dieser Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST PEGASYS AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pegasys nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Pegasys nicht verwenden, wenn die Verpackung der Spritze oder der Nadel beschädigt ist, wenn die Lösung eine Trübung oder schwebende Teilchen aufweist oder wenn die Lösung anders als farblos bis schwach gelb gefärbt ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Pegasys enthält

- Der Wirkstoff ist Peginterferon alfa-2a (Kopplung von rekombinantem Interferon alfa-2a mit bis-[Monomethoxy-Polyethylenglykol] mit einer Molekularmasse  $M_n$  von 40 000), 135 Mikrogramm in einer Fertigspritze.
- 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 in Packungen mit 1, 4 oder 12 Fertigspritzen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Vereinigtes Königreich

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

#### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

#### **Malta**

(See United Kingdom)

#### **Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050



**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

**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

**Lietuva**  
UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**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

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011**

## **WIE SIE PEGASYS SELBST INJIZIEREN**

Die folgende Anleitung erklärt den Gebrauch von Pegasys Fertigspritzen bei Selbstinjektion. 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:**

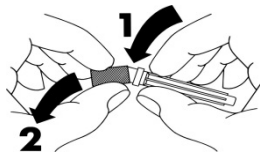
- eine Fertigspritze Pegasys
- eine Injektionsnadel

**Nicht beige packt:**

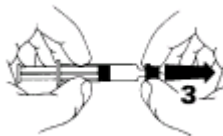
- einen Reinigungstupfer
- einen kleinen Verband oder sterile Gaze
- ein Pflaster
- ein Behältnis für den Abfall

**Vorbereiten der Spritze und Nadel für die Injektion**

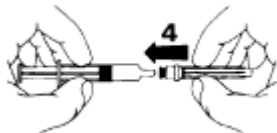
- Ziehen Sie die Schutzhülle von der Rückseite der Nadel ab (1-2).



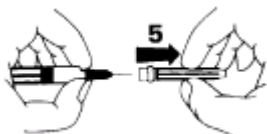
- Entfernen Sie die Gummikappe von der Spritze (3), aber berühren Sie dabei nicht die Spritzenspitze.



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



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

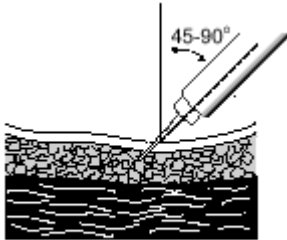


- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben, um Luftbläschen zu entfernen. Klopfen Sie nun leicht gegen die Spritze, sodass die Luftbläschen nach oben steigen. Schieben Sie den Spritzkolben langsam bis zur korrekten Dosis vor. Stecken Sie die Schutzkappe wieder auf die Nadel und legen Sie die Spritze bis zur Anwendung waagrecht 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  $45^\circ$  bis  $90^\circ$  vollständig in die Hautfalte ein **(6)**.



**6**

- Injizieren Sie nun die Lösung, indem Sie den Spritzenkolben langsam bis zum Anschlag 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.