

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pegasys

Was ist Pegasys und wann wird es angewendet?

Pegasys ist ein pegyliertes chemisch verändertes Interferon mit langer Wirkdauer. Bei Interferon handelt es sich um ein Eiweiss, das die Immunantwort des Körpers beeinflusst und ihm dadurch hilft, Infektionen und schwere Erkrankungen zu bekämpfen. Pegasys wird zur Behandlung erwachsener Patienten der chronischen Hepatitis B oder C, Virusinfektionen der Leber angewendet.

Chronische Hepatitis B

Zur Behandlung der chronischen Hepatitis B wird Pegasys als Monotherapie eingesetzt.

Chronische Hepatitis C

Zur Behandlung der chronischen Hepatitis C wird Pegasys am besten in Kombination mit anderen gegen Hepatitis C wirkenden Medikamenten verwendet. Die Monotherapie ist hauptsächlich bei einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen gegen Ribavirin indiziert. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor der Anwendung von Pegasys informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin:

- wenn Sie schon einmal wegen einer Depression bzw. einer anderen psychischen Erkrankung, Verwirrung oder Bewusstlosigkeit in Behandlung waren
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt oder ein Herzleiden hatten, wenn es in der Vergangenheit zu Atemstörungen gekommen ist oder Sie an einer Lungenentzündung, an Blutgerinnungsstörungen, einer Lebererkrankung, Schilddrüsenstörungen oder Diabetes leiden oder gelitten haben
- wenn Sie gleichzeitig an einer HIV-Infektion leiden und mit Anti-HIV-Medikamenten behandelt werden

Wann darf Pegasys nicht angewendet werden?

Sie dürfen Pegasys nicht verwenden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Peginterferon alfa-2a oder einem der sonstigen Bestandteile von Pegasys sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem anderen Interferon sind
-



wenn Sie an einer Hepatitis leiden und Arzneimittel erhalten, die das Immunsystem unterdrücken (mit Ausnahme von kurzfristig wirkenden Medikamenten vom Cortison-Typ)

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie schon einmal unter nicht kontrollierbaren Krampfanfällen (Konvulsionen), an einer schwerwiegenden Nervenerkrankung oder psychischen Störung (z.B. Depressionen, Selbstmordgedanken) gelitten haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben, die sich mit Medikamenten nicht ausreichend einstellen lässt
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind von unter 3 Jahren handelt, da das Medikament Benzylalkohol enthält

Hinsichtlich der Kombinationsbehandlung mit anderen gegen Hepatitis C wirkenden Medikamenten sind ebenfalls die jeweiligen Packungsbeilagen entsprechender Präparate, Kapitel «Wann darf das Präparat nicht angewendet werden?» zu beachten.

Wann ist bei der Anwendung von Pegasys Vorsicht geboten?

- Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie mit der Behandlung mit Pegasys beginnen (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft);
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind
- wenn Sie an Schuppenflechte leiden, da sie sich unter der Behandlung mit Pegasys verstärken könnte
- falls Sie an Diabetes leiden, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zusätzliche Augenuntersuchungen vornehmen
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt hatten oder an einer anderen Herzerkrankung leiden
- wenn Sie jemals an einer schweren Erkrankung der Atemwege oder des Blutes litten
- wenn neben der Hepatitis B oder C hinaus eine weitere Leberschädigung bei Ihnen vorliegt
- wenn Sie jemals wegen Depressionen oder anderen Nervenerkrankungen behandelt wurden oder wenn Sie bei sich depressive Stimmungen (Traurigkeit, Niedergeschlagenheit) feststellen
- wenn bei Ihnen eine frühere Hepatitis C Behandlung aufgrund einer Anämie oder einer tiefen Plättchenzahl abgebrochen wurde

Während der Behandlung mit Pegasys kann vorübergehend ein höheres Infektionsrisiko bestehen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie das Gefühl haben, dass sich eine Infektionserkrankung anbahnt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Veränderungen Ihrer Sehkraft bemerken und/oder wenn Sie Symptome einer Erkältung oder einer anderen Atemwegsinfektion wie Husten, Fieber oder Atemnot entwickeln.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Zeichen einer Blutung oder unerklärliche blaue Flecken bemerken.

Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn sich Zeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Atemnot, pfeifendes Atemgeräusch [Giemen] oder Hautausschlag) einstellen.



Kinder und Jugendliche

- Wenn bei Ihrem Kind eine psychische Störung besteht oder früher einmal bestanden hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie wird ihr Kind auf Anzeichen oder Symptome einer Depression überwachen.
- Während der Behandlung mit Pegasys kann bei Ihrem Kind eine Wachstums- und Entwicklungsverzögerung auftreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Pegasys haben?»).

Gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden. Dies ist sehr wichtig, weil die gleichzeitige Verwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der einzelnen Präparate verstärken oder abschwächen kann. Sie sollten deshalb Pegasys nur dann gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verwenden, wenn Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber informiert und die Einwilligung erhalten haben.

Patientinnen und Patienten, die auch an einer HIV-Infektion leiden

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Anti-HIV-Medikamente einnehmen. Die Laktatazidose und eine sich verschlechternde Leberfunktion sind Nebenwirkungen, die durch eine hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) zur Behandlung der HIV-Infektion verursacht werden können. Wenn Sie mit einer HAART behandelt werden, könnte bei Ihnen die zusätzliche Gabe von Pegasys + Ribavirin das Risiko für eine Laktatazidose oder eine Leberinsuffizienz erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome dieser Krankheiten hin untersuchen. Bitte lesen Sie auch die Patienteninformation zu Ribavirin. Hinsichtlich der Kombinationsbehandlung mit anderen gegen Hepatitis C wirkenden Medikamenten sind ebenfalls die jeweiligen Packungsbeilagen entsprechender Präparate, Kapitel «Wann ist bei der Anwendung von dem Präparat Vorsicht geboten?» zu beachten.

Falls Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Einfluss auf das Lenken von Motorfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen

Je nachdem, wie Sie auf Pegasys ansprechen, kann es sein, dass Ihre Fähigkeit, Motorfahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt ist. Prüfen Sie deshalb zuerst Ihre Reaktion auf Pegasys, bevor Sie sich ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Nehmen Sie nicht aktiv am Strassenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschine, wenn Sie sich nach Anwendung von Pegasys benommen, müde oder verwirrt fühlen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzylalkohol pro Fertigspritze (0.5 ml). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte «metabolische Azidose»).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze (0.5ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Pegasys während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Pegasys darf während einer Schwangerschaft nicht verwendet werden. Setzen Sie während der Behandlung mit Pegasys mit dem Stillen aus. Fragen Sie vor der Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Hinsichtlich der Kombinationsbehandlung mit anderen gegen Hepatitis C wirkenden Medikamenten sind ebenfalls die jeweiligen Packungsbeilagen entsprechender Präparate, Kapitel «Darf das Präparat während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?» zu beachten.

Bei einer Therapie in Kombination mit Ribavirin darf solange nicht begonnen werden, bis ein negativer Schwangerschaftstest vorliegt, der unmittelbar vor Therapiebeginn durchgeführt wurde.

Wie verwenden Sie Pegasys?

Wenden Sie Pegasys genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie unsicher sind. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Pegasys nur Ihnen persönlich und für Ihren derzeitigen Erkrankungszustand verordnet. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat die Dosierung des Arzneimittels genau auf Ihre individuelle Situation abgestimmt. Wenn nötig kann die Dosierung im Laufe der Behandlung verändert werden. Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht und wenden Sie Pegasys nur solange wie verschrieben an.

Erwachsene

Zur Behandlung der chronischen Hepatitis B

In der Hepatitis B wird Pegasys als Monotherapie eingesetzt.

Die Anfangsdosis von Pegasys beträgt in der Regel 180 Mikrogramm einmal wöchentlich während 48 Wochen.

Zur Behandlung der chronischen Hepatitis C

Allein oder in Kombination mit Ribavirin beträgt in der Regel die Anfangsdosis von Pegasys 180 Mikrogramm einmal wöchentlich.

Die Dauer der Kombinationsbehandlung (4 bis 18 Monate) hängt vom Virustyp, mit dem Sie infiziert sind, von der Virusmenge im Blut und davon, ob Sie vorgängig behandelt worden sind, ab.

- Hepatitis C Viren Genotyp 2/3: 4 bis 12 Monate
- Hepatitis C Viren Genotyp 1/4: 6 bis 18 Monate

Bitte besprechen Sie das mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und folgen Sie der empfohlenen Behandlungsdauer.

Wenden Sie Pegasys immer am selben Tag und zur selben Tageszeit an.



Interferone können ungewöhnliche Müdigkeit hervorrufen. Wenn Sie das Arzneimittel selbst injizieren, sollten Sie es vor der Schlafenszeit anwenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Hinsichtlich der Kombinationsbehandlung mit anderen gegen Hepatitis C wirkenden Medikamenten sind ebenfalls die jeweiligen Packungsbeilagen entsprechender Präparate, Kapitel «Wie verwenden Sie das Präparat?» zu beachten.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Pegasys sind zurzeit bei diesen Patienten nicht nachgewiesen.

Korrekte Anwendung

Pegasys ist für den subkutanen Gebrauch bestimmt. Das bedeutet, dass Pegasys mit einer kurzen Nadel in das Fettgewebe unter der Haut gespritzt wird. Wenn Sie das Arzneimittel selbst anwenden, erhalten Sie Instruktionen wie Pegasys zu injizieren ist. Ausführliche Angaben sind dieser Packungsbeilage angefügt (siehe Anleitung zur Selbstinjektion von Pegasys weiter unten).

Wenn Sie eine grössere Menge von Pegasys angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Pegasys vergessen haben

Die Pegasys-Injektion ist 1 mal wöchentlich im Abstand von 7 Tagen vorzunehmen. Falls Sie die Dosis am gewohnten Tag vergessen haben, sollte die ausgelassene Dosis so rasch wie möglich nachgeholt werden und der Abstand zur nächsten Dosis muss wieder 7 Tage betragen.

Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

Welche Nebenwirkungen kann Pegasys haben?

Hinsichtlich der Kombinationsbehandlung mit anderen gegen Hepatitis C wirkenden Medikamenten sind ebenfalls die jeweiligen Packungsbeilagen entsprechender Präparate, Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann das Präparat haben?» zu beachten.

Pegasys kann Nebenwirkungen haben. Zwar müssen nicht alle unerwünschten Wirkungen auftreten, aber es kann eine ärztliche Betreuung nötig werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Pegasys auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Infektionen: Rachenentzündung

Ernährungsstörungen: Anorexie, Gewichtsverlust

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Depression, Angstgefühl, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit (ohne Schwindelgefühl),



Konzentrationsstörungen

Erkrankungen der Atemwege: Kurzatmigkeit, Husten

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Übelkeit und Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung

Erkrankungen der Haut: Haarausfall, Hautreaktionen (einschliesslich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut)

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schmerzen in Gelenken und Muskeln

Allgemeine Erkrankungen: Fieber, Muskelstarre, Schmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Reizung und Rötung an der Applikationsstelle

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: verminderte Blutplättchen, Blutarmut, Schwellung von Lymphknoten

Erkrankungen des Hormonsystems: Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Aggressivität, Stimmungsschwankungen, emotionale Verstimmung, Nervosität, verminderte Libido, Impotenz, Benommenheit (mit abnormer Schläfrigkeit), Albträume, Selbstmordversuch, Ohnmacht, Migräne, Gedächtnisstörungen, Empfindungs- und Geschmacksstörungen, Zittern

Augenerkrankungen: Verschwommene Sicht, Augenschmerzen, Augenentzündung, trockenes Auge.

Erkrankungen des Ohrs: Schwindel, Ohrenschmerzen

Herz- und Gefässerkrankungen: beschleunigter Herzschlag, Schwellungen in den Gliedmassen, Herzklopfen

Erkrankungen der Atemwege: Infektion der oberen Atemwege (Hals, Nase, Nasennebenhöhlen), Wasserlunge, Engegefühl im Brustkorb, Kurzatmigkeit bei Belastung, Nasenbluten, Pilzinfektion des Mundes, Bronchitis

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magenentzündung, Blähungen, Mundtrockenheit, Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung oder -blutung, Lippenentzündung, Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut, Schluckstörung, Zungenentzündung

Erkrankungen der Haut: Schuppenflechte, Nesselsucht, Ekzem, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Hauterkrankungen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Nachtschweiss, Erröten der Haut

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Muskelkrämpfe

Allgemeine Erkrankungen: Schmerzen im Brustkorb, Grippe-ähnliche Erkrankung, Unwohlsein, Schlafsucht, Hitzewallungen, Frösteln, Herpes (eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Infektionen: Lungenentzündung, Hautinfektionen

Gutartige und bösartige Neubildungen: Lebertumor

Erkrankungen des Immunsystems: Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Entzündung der Schilddrüse



Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Halluzinationen, Schmerz, Taubheit oder Missempfindungen in Armen und Beinen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magen-Darmblutungen

Leber- und Gallenerkrankungen: eingeschränkte Leberfunktion

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Infektionen: Entzündung der Herzinnenhaut, Entzündung des Aussenohres

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: schwerwiegende Abnahme der roten und weissen Blutzellen und der Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems: systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift), rheumatoide Arthritis (eine entzündliche Erkrankung der Gelenke), idiopathische (oder thrombotische) thrombozytopenische Purpura (erhöhte Bluterguss- und Blutungsneigung, verminderte Blutplättchen, Anämie und extreme Schwäche)

Stoffwechselstörungen: Dehydration (Mangel an Körperflüssigkeit)

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Psychose, Koma

Augenerkrankungen: Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür, Sehverlust

Herz- und Gefässerkrankungen: Herzschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Herzbeutelentzündung, Hirnblutungen

Erkrankungen der Atemwege: interstitielle Pneumonitis (spezielle Form einer Lungenentzündung einschliesslich Todesfolge), Blutgerinnsel in der Lunge, Infektionen der unteren Atemwege

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen: Gallengangsentzündung, Fettleber

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Muskelentzündung

Allgemeine Erkrankungen: Nekrose an der Injektionsstelle, Überdosierung des Arzneimittels

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: aplastische Anämie (Versagen des Knochenmarks, die roten und weissen Blutzellen und Blutplättchen zu produzieren), Erythroblastopenie (Versagen des Knochenmarks, die roten Blutzellen zu produzieren)

Psychiatrische Erkrankungen: Mordgedanken

Erkrankungen der Haut: Stevens-Johnson-Syndrom/ toxische epidermale Nekrolyse/ 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)

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. Pulmonale arterielle Hypertonie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung beobachtet, unter anderem bis zu einige Jahre nach Beginn der Behandlung mit Interferon Arzneimitteln.



Einzelfälle

Erkrankungen des Immunsystems: Abstoßung von Leber- und Nierentransplantaten

Augenerkrankungen: seröse Netzhautablösung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Pigmentierung der Zunge

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten: starke Schmerzen im Brustkorb; Rückenschmerzen in der unteren Rückengegend, Schmerzen in der Seite, Kribbeln, anhaltender Husten; unregelmässiger Herzschlag; Atembeschwerden; Verwirrtheit; Depression; starke Magenschmerzen; Blut in Stuhl oder Urin; starkes Nasenbluten; Fieber oder Schüttelfrost einige Wochen nach der Behandlung; Veränderungen der Sehkraft, Auftreten von Blitzen, Schatten, schleierhaftes Sehen als Symptome einer Netzhautablösung, Taubheitsgefühl oder Hörstörungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern kann sich während der Anwendung von Pegasys und Ribavirin das Wachstum verzögern. Nach Beendigung der Behandlung mit Pegasys und Ribavirin holen die Kinder im Wachstum auf, jedoch erreichen einige Kinder möglicherweise nicht die Körpergrösse, die vor Beginn der Behandlung zu erwarten war. Wenn Sie sich während der Behandlung mit Pegasys und Ribavirin Sorgen wegen des Wachstums Ihres Kindes machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Krankenpflegerin.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2 - 8 °C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Sie dürfen Pegasys nicht verwenden, wenn die Fertigspritzen oder die Verpackung beschädigt ist, wenn das Arzneimittel eine Trübung aufweist oder Teilchen darin schweben, oder wenn die Lösung anders als farblos bis schwach gelb gefärbt ist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Pegasys enthalten?

Wirkstoffe

1 Injektionslösung in einer Fertigspritze à 135 bzw. 180 µg/0,5 ml enthält 135 bzw. 180 µg/0,5 ml Peginterferon alfa-2a.

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Polysorbat 80 (aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt), Natriumacetat Trihydrat, Essigsäure, Benzylalkohol (E1519) und Wasser für Injektionszwecke.

Pegasys liegt als klare, farblose bis schwach gelbe Lösung vor.

Zulassungsnummer

55585 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Pegasys? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Folgende Packungen Pegasys Fertigspritzen zur einmaligen Anwendung sind erhältlich:

- Pegasys 135 µg/0.5 ml Injektionslösung Packung zu 4 Fertigspritzen
- Pegasys 180 µg/0.5 ml Injektionslösung Packung zu 4 Fertigspritzen

ZulassungsinhaberIn

CPS Cito Pharma Services GmbH, 8610 Uster

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

ANLEITUNG ZUR SELBSTINJEKTION VON PEGASYS

Anleitung zum Gebrauch von Pegasys Fertigspritzen



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 bzw. Ihre Ärztin oder eine Praxishelferin/Krankenschwester zeigen Ihnen, wie die Injektionen zu setzen sind.

Stellen Sie sicher, dass die Lösung Raumtemperatur hat (bis ca. 25 °C). Ist die Lösung zu kalt, wärmen Sie sie zwischen den Handflächen. Überprüfen Sie die Lösung vor der Anwendung, und verwenden Sie sie nicht, wenn sie verfärbt ist, Partikel oder Ausflockungen enthält. Nun sind Sie bereit für die Injektion einer Dosis.

ZUNÄCHST

Legen Sie sich alles zurecht, was Sie brauchen:

- eine Fertigspritze Pegasys
- eine Injektionsnadel
- einen Reinigungstupfer (nicht beige packt)
- ein Pflaster (nicht beige packt)

Waschen Sie sich nun gründlich die Hände.

VORBEREITEN DER SPRITZE UND NADEL FÜR DIE INJEKTION

Ziehen Sie die Schutzhülle ab, in die die Nadel gebettet ist. Entfernen Sie die Gummikappe von der Spritze, und berühren Sie dabei nicht die Spritzenspitze. Stecken Sie die Nadel fest auf die Spritzenspitze. Entfernen Sie die Schutzkappe von der aufgesteckten Nadel. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben, um Luftbläschen zu entfernen. Klopfen Sie nun leicht gegen die Spritze, so dass die Luftbläschen nach oben steigen. Schieben Sie den Spritzenkolben langsam bis zur entsprechenden Dosis vor (der äussere Rand des Kolbens trifft dabei auf die Markierung der korrekten Dosis) und lassen Sie vorsichtig die überschüssige Flüssigkeit ab. Stecken Sie die Schutzkappe wieder auf die Nadel und legen Sie die Spritze bis zur Anwendung waagrecht ab.

INJEKTION DER LÖSUNG

Wählen Sie eine geeignete Körperstelle für die Injektion; am besten geeignet sind Unterbauch (wobei Nabel und Gürtellinie auszusparen sind) oder Oberschenkel. Wechseln Sie jedes Mal die Injektionsstelle. Reinigen und desinfizieren Sie die Injektionsstelle. Lassen Sie den Hautbereich trocknen. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe. 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° in die Hautfalte ein. Injizieren Sie nun die Lösung, indem Sie den Spritzenkolben langsam bis zum Ende 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 Klebepflaster ab.

ENTSORGUNG DES INJEKTIONSMATERIALS

Entsorgen von Spritzen/schneidenden oder spitzen Teilen



Die folgenden Punkte sind bezüglich Verwendung und Entsorgung von Spritzen und anderen schneidenden und spitzen Teilen für den medizinischen Gebrauch streng zu befolgen:

- Kanülen und Spritzen dürfen nie wieder verwendet werden.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Kanülen und Spritzen in einem Behälter für spitze und schneidende Teile (stichsicherer Einwegbehälter).
- Den Behälter für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Behälter mit gebrauchten Kanülen, schneidenden und spitzen Teilen sollen nicht in den Haushaltsmüll gegeben werden.
- Entsorgen Sie den vollen Behälter gemäss den örtlichen Vorschriften oder nach den Angaben Ihrer medizinischen oder pharmazeutischen Ansprechperson.

Für die Anwendung zuhause soll den Patienten ein stichsicherer Behälter zum Entsorgen gebrauchter Spritzen und Kanülen zur Verfügung gestellt werden.

Entsorgen nicht gebrauchter oder verfallener Arzneimittel

Die unsachgemässe Freisetzung von Arzneimitteln in die Umwelt sollte möglichst vermieden werden. Arzneimittel sollen nicht mit dem Abwasser entsorgt werden und ihre Entsorgung mit dem Haushaltsmüll ist zu vermeiden.

Nicht gebrauchte oder verfallene Arzneimittel sind dem Arzt bzw. der Ärztin oder dem Apotheker bzw. der Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zu retournieren.

