

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pegasys® 90 mikrogram injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Pegasys® 135 mikrogram injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Pegasys® 180 mikrogram injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
peginterferon alfa-2a

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pegasys til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pegasys
3. Sådan skal du bruge Pegasys
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pegasys indeholder det aktive indholdsstof peginterferon alfa-2a, som er et langtidsvirkende interferon. Interferon er et proteinstof, som modificerer responset fra kroppens immunsystem for at hjælpe til med at bekæmpe infektioner og svære sygdomme samt for at blokere væksten af kræftceller.

Pegasys anvendes til behandling af polycythaemia vera eller essentiel trombocytæmi hos voksne. Polycythaemia vera og essentiel trombocytæmi er sjældne cancerformer, hvor knoglemarven producerer for mange røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne).

Polycythaemia vera og essentiel trombocytæmi: Pegasys anvendes alene.

Pegasys anvendes også til behandling af kronisk hepatitis B eller kronisk hepatitis C hos voksne. Det anvendes også til behandling af kronisk hepatitis B hos børn og unge, som er 3 år og ældre, samt kronisk hepatitis C hos børn og unge, som er 5 år og ældre, og som ikke er blevet behandlet før. Både kronisk hepatitis B og C er virusinfektioner i leveren.

Kronisk hepatitis B: Pegasys anvendes normalt alene.

Kronisk hepatitis C: Pegasys anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C.

Læs også indlægssedlerne for de lægemidler, som anvendes i kombination med Pegasys.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pegasys

brug ikke Pegasys

- hvis du er allergisk over for peginterferon alfa-2a, andre interferoner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pegasys (angivet i punkt 6).

- hvis du nogensinde har haft et hjerteanfald eller har været indlagt på hospitalet med alvorlige brystmerter inden for de seneste seks måneder.
- hvis du nogensinde har haft en autoimmun sygdom (såsom reumatoid arthritis, psoriasis eller inflammatorisk tarmsygdom).
- hvis du har en sygdom i skjoldbruskkirtlen, der ikke er kontrolleret med lægemidler.
- hvis du har fremskreden leversygdom og din lever ikke fungerer, som den skal (f.eks. hvis din hud bliver gul).
- hvis patienten er et barn under 3 år.
- hvis patienten er et barn, som på et tidspunkt har haft en alvorlig psykiatrisk lidelse såsom svær depression eller selvmordstanker.
- hvis du har infektioner med både hepatitis C og hiv og din lever ikke fungerer, som den skal (f.eks. hvis din hud bliver gul).
- hvis du bliver behandlet med telbivudin, som er et lægemiddel mod hepatitis B-infektion (se "Brug af andre lægemidler sammen med Pegasys").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Pegasys

- hvis du har haft en alvorlig nervesygdom eller psykisk lidelse.
- hvis du nogensinde har haft en depression eller symptomer på depression (f.eks. føler dig nedtrykt, modløs osv.).
- hvis du er voksen og har eller tidligere har haft et stofmisbrug (f.eks. alkohol eller narkotika/medicin).
- hvis du har psoriasis, kan den forværres under behandlingen med Pegasys.
- hvis du har andre problemer med leveren end hepatitis B eller C.
- hvis du har sukkersyge eller forhøjet blodtryk, vil lægen måske bede dig om at blive undersøgt af en øjenlæge.
- hvis du har fået at vide at du har VKH-syndrom
- hvis du har en sygdom i skjoldbruskkirtlen, som ikke kan kontrolleres med medicin.
- hvis du nogensinde har haft blodmangel.
- hvis du har fået en organtransplantation (lever eller nyre) eller er indstillet til at blive transplanteret i den nærmeste fremtid.
- hvis du også er smittet med hiv og behandles med anti-hiv-medicin.
- hvis du har afbrudt tidligere behandling af hepatitis C på grund af blodmangel eller lav blodprocent.

Når din behandling med Pegasys er påbegyndt, skal du kontakte lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet:

- hvis du får symptomer forbundet med depression (f.eks. er ked af det, føler dig nedtrykt osv.) (se punkt 4).
- hvis du mærker forandringer med synet.
- hvis du får symptomer på forkølelse eller andre luftvejsinfektioner (som f.eks. hoste, feber eller åndenød).
- hvis du tror, du er ved at få en infektion (som f.eks. lungebetændelse), da du forbigående kan være mere udsat for at få en infektion, mens du får Pegasys.
- kontakt lægen med det samme, hvis du får tegn på blødning eller uventede blå mærker.
- søg straks lægehjælp, hvis du får symptomer på en svær allergisk reaktion (såsom åndenød, hiven efter vejret eller kløende udslæt), mens du får dette lægemiddel.
- hvis du udvikler symptomer på Vogt-Koyanagi-Haradas syndrom: kombination af symptomer i form af stivhed i nakken, hovedpine, tab af farve i hud eller hår, øjenforstyrrelse (såsom uklart syn) og/eller problemer med hørelsen (såsom ringen for ørerne).

Under behandlingen vil din læge regelmæssigt tage blodprøver for at undersøge evt. ændringer i dine hvide blodceller (celler der bekæmper infektion), røde blodceller (celler der bærer ilt), blodplader (celler der får blodet til at størkne), leverfunktionen, glukose (blodsukkeret) eller ændringer i andre laboratorieværdier.

Sygdomme i tænder og gummer, som kan medføre tab af tænder, er blevet rapporteret hos patienter, der får behandling med Pegasys, samtidigt med ribavirin. Mundtørhed kan endvidere have en skadelig virkning på tænder og belægninger i munden under langtidsbehandling med kombinationen af Pegasys og ribavirin. Du bør børste dine tænder grundigt 2 gange om dagen og få foretaget regelmæssige tandeftersyn. Endvidere oplever nogle patienter opkastning. Hvis du oplever dette, så skyl munden grundigt efterfølgende.

Børn og unge

Indikation for polycythaemia vera og essentiel trombocytæmi:

Pegasys må ikke gives til børn og unge, da der ikke foreligger oplysninger om brugen af Pegasys til denne aldersgruppe for disse indikationer.

Indikation for kronisk hepatitis B og C:

Anvendelse af Pegasys er begrænset til børn og unge med kronisk hepatitis C som er 5 år og ældre, eller børn og unge med kronisk hepatitis B, som er 3 år og ældre. Pegasys må ikke gives til børn under 3 år, fordi det indeholder benzylalkohol og kan forårsage giftige reaktioner og allergiske reaktioner hos disse børn.

- **Hvis dit barn har eller har haft en psykiatrisk sygdom, skal du tale med din læge, som vil monitorere dit barn for symptomer på depression (se punkt 4).**
- **Dit barn kan have langsommere vækst og udvikling, mens barnet får Pegasys (se punkt 4).**

Brug af andre lægemidler sammen med Pegasys

Tag ikke Pegasys, hvis du tager telbivudin (se "Tag ikke Pegasys"), da kombinationen af disse lægemidler øger risikoen for at udvikle perifer neuropati (følelsesløshed, prikken og/eller brændende fornemmelse i arme og/eller ben). Kombinationen af Pegasys og telbivudin er derfor kontraindiceret. Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du bliver behandlet med telbivudin. Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager astmamedicin, fordi det kan være nødvendigt at ændre dosis af din astmamedicin.

Patienter som også er hiv-inficerede: Fortæl din læge hvis du er i anti-hiv-behandling. Mælkesyreacidose og forværret leverfunktion er bivirkninger, som forbindes med "Highly Active Anti-Retroviral Therapy", HAART, som er en hiv-behandling. Hvis du bliver behandlet med HAART, og i tillæg dertil skal behandles med Pegasys og ribavirin kan det forøge risikoen for mælkesyreacidose eller leversvigt. Din læge vil overvåge dig for tegn og symptomer for disse tilstande. Patienter, som får zidovudin i kombination med ribavirin og interferon alfa, har øget risiko for at udvikle blodmangel (anæmi). Patienter, som får azathioprin i kombination med ribavirin og peginterferon, har øget risiko for at udvikle alvorlige blodsygdomme. Vær opmærksom på også at læse indlægssedlen for ribavirin.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Når Pegasys gives sammen med ribavirin, skal både mandlige og kvindelige patienter være yderst påpasselige i deres seksuelle aktivitet, hvis der er en mulighed for, at kvinden kan blive gravid, idet ribavirin kan være yderst skadelig for det ufødte barn:

- hvis du er en **kvinde** i den fertile alder og tager Pegasys sammen med ribavirin, skal du have foretaget en graviditetstest, der er negativ, før behandlingen påbegyndes, hver måned under behandlingen og i hver af de 4 måneder efter behandlingen er stoppet. Du skal anvende en effektiv præventionsform i hele den periode, du er i behandling og i 4 måneder efter behandlingen er stoppet. Dette kan diskuteres med din læge.

- hvis du er en **mand**, der tager Pegasys sammen med ribavirin, må du ikke have sex med en gravid kvinde, medmindre du anvender kondom. Dette vil mindske risikoen for, at ribavirin efterlades i kvindens krop. Hvis din kvindelige partner ikke er gravid på nuværende tidspunkt, men er i den fertile alder, skal hun have foretaget graviditetstest hver måned under behandlingen og i hver af de 7 måneder efter behandlingen er stoppet. Du eller din partner skal anvende en effektiv præventionsform i hele den periode, du er i behandling, og i 7 måneder efter behandlingen er stoppet. Dette kan diskuteres med din læge.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for lægemidler. Det vides ikke, om dette lægemiddel udskilles i human mælk. Du må derfor ikke amme, hvis du tager Pegasys. Hvis du samtidig får ribavirin, vær da særlig opmærksom på de respektive indlægssedler for lægemidler, der indeholder ribavirin.

Læs også indlægssedlerne for de lægemidler, som anvendes i kombination med Pegasys.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig omtåget, træt eller konfus, mens du tager Pegasys.

Pegasys indeholder benzylalkohol, polysorbat 80 og natrium

Dette lægemiddel indeholder 5 mg benzylalkohol i hver fyldt injektionssprøjte, svarende til 10 mg/ml.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er blevet forbundet med risikoen for alvorlige bivirkninger, herunder åndedrætsbesvær (kaldet "*gasping syndrome*") hos unge børn. Pegasys må ikke gives til for tidligt fødte babyer, nyfødte eller børn op til 3 år.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer eller hvis du har lever- eller nyresygdomme. Det skyldes, at store mængder af benzylalkohol kan ophobe sig i kroppen, og kan give bivirkninger (kaldet "*metabolisk acidose*")

Dette lægemiddel indeholder 0,025 mg polysorbat 80 i hver fyldt injektionssprøjte, svarende til 0,05 mg/ml. Polysorbater kan medføre allergiske reaktioner. Fortæl lægen, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Pegasys

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering af Pegasys

Lægen har fastsat den nøjagtige dosis Pegasys efter dine individuelle behov og lægen vil fortælle dig, hvor ofte du skal anvende det. Om nødvendigt, kan dosis blive ændret under behandlingen. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Polycythaemia vera og essentiel trombocytæmi hos voksne

Pegasys til behandling af polycythaemia vera eller essentiel trombocytæmi gives alene med den anbefalede startdosis på 45 mikrogram én gang ugentligt subkutan og titreres normalt i trin på 45 mikrogram hver måned til maksimalt 180 mikrogram subkutan én gang ugentligt. Dosis kan tilpasses og/eller administrationsintervallet forlænges af din læge.

Hepatitis B og C hos voksne

Pegasys gives kun alene, hvis du af en eller anden årsag ikke kan tage ribavirin.

Når Pegasys gives alene eller i kombination med ribavirin, gives det normalt i en dosis på 180 mikrogram én gang om ugen. Se også afsnittene nedenunder for kombinationsbehandlinger. Varigheden af kombinationsbehandlingen varierer fra 4 til 18 måneder, afhængig af den type virus du er smittet med, din respons på behandlingen og om du er blevet behandlet før.

Tjek det hos din læge og følg den anbefalede behandlingsvarighed.
Injektion med Pegasys skal normalt gives ved sengetid.

Brug hos børn og unge

Hepatitis B (fra 3 år) og hepatitis C (fra 5 år)

Din læge har fastsat den nøjagtige dosis Pegasys for dit barn, og lægen vil fortælle dig, hvor ofte dit barn skal anvende det. Den sædvanlige dosis af Pegasys er baseret på dit barns højde og vægt. Om nødvendigt, kan dosis blive ændret under behandlingen. Det anbefales at bruge Pegasys fyldte injektionssprøjter til børn og unge, idet de tillader dosisjusteringer. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Varigheden af kombinationsbehandling hos børn med kronisk hepatitis C varierer fra 6 til 12 måneder, afhængig af den type virus dit barn er smittet med og barnets respons på behandlingen. Varigheden af Pegasys behandlingen for kronisk hepatitis B er 48 uger. Forhør dig hos din læge og følg den anbefalede varighed af behandlingen. Pegasys injektion gives normalt ved sengetid.

Pegasys er beregnet til subkutan anvendelse (under huden). Det betyder, at Pegasys injiceres med en kort kanyler i fedtvævet under huden på maven eller låret. Hvis du selv injicerer lægemidlet, vil du blive instrueret i, hvordan injektionen skal gives. Der findes en detaljeret brugsanvisning i slutningen af denne indlægsseddel (se "Hvordan foretages injektion af Pegasys").

Anvend Pegasys nøjagtigt og i så lang tid, som lægen har foreskrevet det.
Hvis du mener, at virkningerne af Pegasys er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet herom.

Kombinationsbehandling med ribavirin ved kronisk hepatitis C (alle patienter fra 5 år)

Hvis Pegasys gives i kombination med ribavirin, skal du følge den dosering, som din læge har anbefalet.

Kombinationsbehandling med andre lægemidler ved kronisk hepatitis C (alle patienter fra 5 år)

Hvis Pegasys gives i kombination med andre lægemidler, skal du følge den dosering, som din læge har anbefalet, og læse indlægssedlerne for de andre lægemidler.

Hvis du har brugt for meget Pegasys

Kontakt din læge eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt.

Hvis du har glemt at bruge Pegasys

Hvis du opdager, at du har glemt injektionen 1-2 dage efter, den var planlagt, skal du injicere den anbefalede dosis så hurtigt som muligt. Giv den næste injektion på den planlagte dag.

Hvis du opdager, at du har glemt injektionen 3-5 dage efter, den var planlagt, skal du injicere den anbefalede dosis så hurtigt som muligt. Tag de næste doser med 5 dages mellemrum, indtil du igen når den planlagte ugedag.

Eksempelvis: Normalt tager du den ugentlige Pegasys-injektion om mandagen. Om fredagen kommer du i tanker om, at du glemte at tage injektionen om mandagen (4 dage senere). Du skal nu tage injektionen om fredagen så hurtigt som muligt og tage den næste injektion om onsdagen.

(5 dage senere). Næste injektion tages om mandagen, 5 dage efter injektionen om onsdagen. Du er nu tilbage i dit regelmæssige skema og skal fortsætte dine injektioner hver mandag. Hvis du opdager, at du har glemt injektionen 6 dage efter, den var planlagt, skal du vente med at tage den indtil næste dag, som er din normalt planlagte dag. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for hjælp med hensyn til, hvad du skal gøre, hvis du glemmer at tage en Pegasys-dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle patienter bliver deprimerede, når de tager Pegasys alene eller i kombination med ribavirin, og nogle patienter har haft selvmordstanker eller er blevet aggressive (nogle gange rettet mod andre såsom tanker om at true andre på livet). Nogle patienter har endog begået selvmord. Søg omgående behandling, hvis du bemærker, at du bliver deprimeret eller får selvmordstanker eller hvis din adfærd ændrer sig. Måske bør du overveje at bede et medlem af familien eller en god ven om at hjælpe dig med at være opmærksom på tegn på depression eller ændringer i din adfærd.

Vækst og udvikling (børn og unge):

Nogle børn og unge behandlet med Pegasys for kronisk hepatitis B i 48 uger voksede ikke eller tog ikke på i vægt som forventet for deres alder. Det vides endnu ikke, om de vil vende tilbage til deres forventede højde og vægt efter afsluttet behandling.

Efter op til et års behandling med Pegasys i kombination med ribavirin er det set, at nogle børn og unge med kronisk hepatitis C ikke er vokset eller har taget på i vægt som forventet. Efter afslutning af behandlingen opnåede de fleste børn deres forventede højde inden for to år, og hovedparten af de resterende børn inden for seks år efter afsluttet behandling. Der er dog stadig en mulighed for, at Pegasys kan påvirke børnenes voksenalder.

Fortæl straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger: Svære bryst smerter, vedvarende hoste, uregelmæssige hjerteslag, åndedrætsbesvær, konfusion, depression, svære mavesmerter, blod i afføringen (eller sort, tjærefarvet afføring), svær næseblod, feber eller kulderystelser eller problemer med synet. Disse bivirkninger kan være alvorlige og du kan få brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Meget almindelige bivirkninger efter kombinationen af Pegasys og ribavirin (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter) er:

Metabolisme: Appetitløshed

Psykiske forstyrrelser og nervesystemet: Du føler dig deprimeret (føler dig ringe, tænker dårligt om dig selv eller føler dig håbløs), angst, søvnløshed, hovedpine, koncentrationsbesvær og svimmelhed

Luftveje: Hoste, kortåndethed

Fordøjelsessystemet: Diarré, kvalme og mavesmerter

Hud: Hårtab og hudreaktioner (herunder kløe, dermatitis og tør hud)

Muskler og knogler: Smerter i led og muskler

Almene symptomer: Feber, slaphed, træthed, rystelser, kuldegysninger, smerter, irritation på injektionsstedet og irritabilitet (bliver let sur)

Almindelige bivirkninger efter kombinationen af Pegasys og ribavirin (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter) er:

Infektioner: Svampeinfektioner, virale og bakterielle infektioner. Infektion i de øvre luftveje, bronchitis, svampeinfektion i munden og herpes (en almindelig tilbagevendende virusinfektion omkring læber og mund)

Blod: Nedsat antal blodplader (påvirker blodets størkningsevne), blodmangel (nedsat antal røde blodceller) og forstørrede lymfekirtler

Hormonsystemet: For stærk og for svag funktion af skjoldbruskkirtlen

Psyriske forstyrrelser og nervesystemet: Ændring i følelser og stemningsleje, vrede, nervøsitet, nedsat seksuallyst, svækket hukommelse, besvimelse, nedsat muskelstyrke, migræne, følelsesløshed samt prikken og brændende fornemmelse, rysten, smagsforstyrrelser, mareridt, søvnighed

Øjne: Sløret syn, smerter i øjnene, øjenbetændelse og tørre øjne

Øre: Øresmerter

Hjerte og blodkar: Hurtig hjerterytme, pulserende hjerteslag, hævede ekstremiteter, rødmen

Luftveje: Kortåndethed ved bevægelse, næseblod, betændelse i næse og hals, infektion i næsen og bihulerne (luftfyldte områder fundet i knoglerne i hoved og ansigt), løbende næse, halsbetændelse

Fordøjelsessystemet: Opkastning, mavebesvær, synkebesvær, sår i munden, blødning i gummerne, betændelse i tunge og mund, flatulens (overskud af luft eller gasser i tarmene), mundtørhed og væggtab

Hud: Udslæt, øget svedtendens, psoriasis, nældefeber, eksem, lysfølsomhed, nattesved

Muskler og knogler: Rygsmerter, inflammation i led (betændelseslignende reaktion), muskelsvaghed, knoglesmerter, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelkramper

Det reproduktive system: Impotens (manglende evne til at opretholde en erektion)

Almene reaktioner: Brystmerter, influenza-lignende symptomer, utilpashed, ekstrem træthed, hedeftigninger, tørst

Ikke almindelige bivirkninger efter kombinationen af Pegasys og ribavirin (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter) er:

Infektioner: Lungeinfektion, hudinfektion

Godartede samt ondartede svulster: Leversvulst

Immunsystemet: Sarcoidose (områder med betændt væv over hele kroppen) og betændelse i skjoldbruskkirtlen

Hormonsystemet: Diabetes (højt indhold af sukker i blodet)

Metaboliske forstyrrelser: Dehydrering

Psyriske forstyrrelser og nervesystemet: Selvmordstanker og hallucinationer, perifer neuropati (forstyrrelser i nerverne der påvirker ben og arme)

Øjne: Blødning i nethinden (bagsiden af øjet)

Øre: Høretab

Hjerte og blodkar: Højt blodtryk

Luftveje: Hiven efter vejret

Fordøjelsessystemet: Blødning i mave-tarmkanalen

Lever: Dårlig leverfunktion

Sjældne bivirkninger efter kombinationen af Pegasys og ribavirin (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter) er:

Infektioner: Hjerterinfektion og infektion i det ydre øre

Blod: Svær nedsættelse i antallet af røde blodceller, hvide blodceller samt blodplader

Immunsystemet: Svær allergisk reaktion, systemisk lupus erythematosus (en sygdom hvor kroppen angriber egne celler) og kronisk leddegigt (en autoimmun sygdom)

Hormonsystemet: Diabetisk ketoacidose (en komplikation, der skyldes ukontrolleret diabetes)

Psyriske forstyrrelser og nervesystemet: Selvmord og psykotiske forstyrrelser (svære problemer med personligheden og forringelse af normal social funktion), koma (en dyb vedvarende bevidstløshedstilstand), krampeanfald og ansigtsslammelse (svækkelse af ansigtsmusklerne)

Øjne: Betændelse i og hævelse af synsnerven, betændelse i nethinden og sår på hornhinden

Hjerte og blodkar: Hjerteanfald, hjertesvigt, smerter i hjertet, hurtig hjerterytme, rytmeforstyrrelser eller betændelse i hjertets beklædning og hjertemuskel, hjerneblødning og betændelse i blodkarrene
Luftveje: Interstitiel pneumoni (lungebetændelse inklusive dødelig udgang) og blodprop i lungerne
Fordøjelsessystemet: Mavesår og betændelse i bugspytkirtlen
Lever: Nedsat leverfunktion, betændelse i galdegangen og fedtlever
Muskler og knogler: Muskelbetændelse
Nyrer: Nedsat nyrefunktion
Traumer og forgiftninger: Overdosering

Meget sjældne bivirkninger efter kombinationen af Pegasys og ribavirin (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter) er:

Blod: Aplastisk anæmi (svigt i knoglemarvens produktion af røde blodceller, hvide blodceller og blodplader).
Immunsystemet: Idiopatisk (eller trombotisk) trombocytopenisk purpura (flere blå mærker, blødning, nedsat antal blodplader, blodmangel og ekstrem svaghed)
Øjne: Synstab
Hud: Toksisk epidermal nekrolyse/Stevens-Johnsons syndrom/erytem multiforme (en række udslæt med forskellige sværhedsgrader, herunder dødsfald, som kan være forbundet med blister i munden, næsen, øjnene og andre slimhinder samt afstødning af væv fra de angrebne hudområder) og angioødem (hævelse af hud og slimhinder).

Bivirkninger, hvor frekvensen ikke kendes:

Blod: *Pure red cell aplasia* (en alvorlig form for blodmangel, hvor produktionen af de røde blodceller er nedsat eller ophørt). Det kan give symptomer, såsom en følelse af at være meget træt og uden energi.
Immunsystemet: Vogt-Koyanagi-Haradas syndrom (en sjælden sygdom karakteriseret ved tab af syn, hørelse og hudpigmentering, afstødelse af transplanteret lever eller nyre).
Psykiske forstyrrelser og nervesystemet: Mani (episoder med overdrevet opstemthed) og manio-depressiv sindslidelse (episoder med overdreven opstemthed, som veksler med tungsind og håbløshed), tanker om at true andre på livet, slagtilfælde
Øjne: Sjælden form for løsrivelse af nethinden med væske i nethinden.
Hjerte og blodkar: Perifer iskæmi (utilstrækkelig blodtilførsel til arme og ben)
Fordøjelsessystemet: Iskæmisk colitis (utilstrækkelig blodforsyning til tarmene), ændring i farven på tungen
Muskler og knogler: Alvorlig muskelskade og muskelsmerte.
Luftveje: Pulmonal arteriel hypertension – en sygdom, der medfører svær forsnævring af blodkarrene i lungerne med deraf følgende højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne. Dette kan navnlig forekomme hos patienter med risikofaktorer såsom hivinfektion eller svære leverproblemer (cirrose). Bivirkningerne kan indtræde på forskellige tidspunkter under behandlingen, typisk flere måneder efter påbegyndelse af behandlingen med Pegasys.

Hvis Pegasys anvendes som eneste præparat hos patienter med hepatitis B eller C forekommer nogle af disse bivirkninger sjældnere.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte sprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du opdager, at sprøjten, kanylen eller pakningen er beskadiget, hvis opløsningen er uklar, eller hvis den indeholder partikler, eller hvis den ikke er farveløs eller lysegul, men har en anden farve.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pegasys indeholder

- Aktivt stof: peginterferon alfa-2a. Hver fyldte injektionssprøjte med 0,5 ml opløsning indeholder 90, 135 eller 180 mikrogram peginterferon alfa-2a.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, polysorbat 80, benzylalkohol, natriumacetat, eddikesyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pegasys findes som injektionsvæske, opløsning i en fyldt sprøjte (0,5 ml) med en særskilt kanyle.

Pegasys 90 mikrogram injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

Injektionssprøjten er mærket med gradueringer svarende til en dosis på 90 mikrogram, 65 mikrogram, 45 mikrogram, 30 mikrogram, 20 mikrogram og 10 mikrogram. Findes i en pakning med 1 fyldt injektionssprøjte.

Pegasys 135 mikrogram injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

Injektionssprøjten er mærket med gradueringer svarende til en dosis på 135 mikrogram, 90 mikrogram og 45 mikrogram. Findes i en pakning med 1, 4 eller en multipakning med 12 (2 pakker med 6) fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsførte.

Pegasys 180 mikrogram injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

Injektionssprøjten er mærket med gradueringer svarende til en dosis på 180 mikrogram, 135 mikrogram og 90 mikrogram. Findes i en pakning med 1, 4 eller en multipakning med 12 (2 pakker med 6) fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsførte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Østrig

Fremstiller

LOBA Feinchemie GmbH
Fehrgasse 7
2401 Fischamend
Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Hvordan foretages injektion af Pegasys

Nedenstående anvisninger forklarer, hvordan Pegasys fyldt injektionssprøjte anvendes, når du skal give dig selv eller dit barn injektionen. Læs anvisningerne omhyggeligt og følg dem trin for trin. Lægen eller dennes assistent vil instruere dig i, hvordan du giver injektionerne.

Forberedelser

Vask hænderne grundigt, før du foretager dig yderligere.

Tag de nødvendige ting frem, før du påbegynder injektionen:

Indlagt i pakningen:

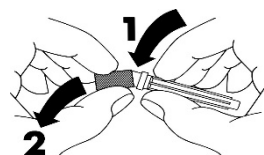
- en fyldt injektionssprøjte med Pegasys
- en kanyle

Ikke indlagt i pakningen:

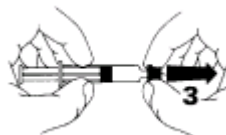
- et stykke vat
- et lille plaster eller steril gaze
- hæfteplaster
- en beholder til affald

Forbered sprøjten og kanylen til injektion

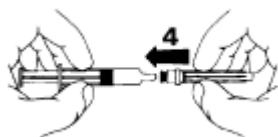
- Fjern den beskyttelseshætte, som dækker bagsiden af kanylen (1-2).



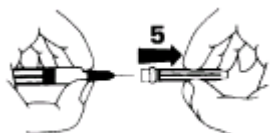
- Fjern gummihætten fra sprøjten (3). Rør ikke ved spidsen af sprøjten.



- Sæt kanylen fast på sprøjten spids (4).



- Fjern beskyttelseshætten fra kanylen (5).



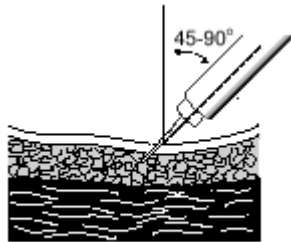
- Hold sprøjten, så kanylen peger opad for at fjerne luftbobler fra sprøjten. Bank let på sprøjten for at få boblerne op på toppen. Skub langsomt stemplet op til den korrekte dosis, hvor kanten af stemplet berører sprøjten. Sæt beskyttelseshætten tilbage på kanylen og anbring sprøjten i vandret stilling, indtil den skal bruges.

- Sørg for, at opløsningen har stuetemperatur, før injektionen eller varm sprøjten mellem håndfladerne.
- Undersøg opløsningen visuelt før administrationen: Anvend den ikke, hvis den er misfarvet, eller hvis den indeholder partikler.

Du er nu klar til at injicere en dosis.

Injektion af opløsningen

- Vælg et injektionssted på maven eller låret (bortset fra navlen eller taljen). Skift injektionssted hver gang.
- Rens og desinficer huden, hvor injektionen skal foretages, med et stykke vat.
- Vent til huden er tør.
- Fjern beskyttelseshætten fra kanylen.
- Klem med den ene hånd en løs hudfold sammen. Tag sprøjten i den anden hånd, ligesom du holder på en blyant.
- Stik kanylen helt ind i den sammenklemte hud i en vinkel på 45° til 90° **(6)**.



6

- Injicer opløsningen ved blidt at skubbe stemplet ned fra den passende graduering.
- Træk kanylen ud af huden.
- Tryk på injektionsstedet med en lille bandage eller med et sterilt gazebind, om nødvendigt i et par sekunder.

Lad være med at massere injektionsstedet. Hvis det bløder, dækkes til med et plaster.

Bortskaffelse af injektionsmaterialet

Sprøjten, kanylen og al injektionsmateriale er beregnet til engangsbrug og skal bortkastes efter injektionen. Anbring sprøjten og kanylen sikkert i en lukket beholder. Spørg lægen, sygehuset eller apotekspersonalet om en egnet beholder.