

Bipacksedel: Information till användaren

Pegasys

90 mikrogram, 135 mikrogram och 180 mikrogram injektionsvätska
, lösning i förfylld spruta
peginterferon alfa-2a

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pegasys är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pegasys
3. Hur du använder Pegasys
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pegasys ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pegasys är och vad det används för

Pegasys innehåller den aktiva substansen peginterferon alfa-2a, som är ett långtidsverkande interferon. Interferon är ett protein som påverkar kroppens immunsystem och hjälper på så sätt till att bekämpa infektioner och allvarliga sjukdomar. Pegasys används för behandling av kronisk hepatit B eller kronisk hepatit C hos vuxna. Det används också för behandling av kronisk hepatit B hos barn och ungdomar från 3 års ålder och kronisk hepatit C hos barn och ungdomar från 5 års ålder som inte har behandlats tidigare. Både kronisk hepatit B och C är virusinfektioner i levern.

Kronisk hepatit B: Pegasys används vanligen som enda läkemedel.

Kronisk hepatit C: Pegasys används i kombination med andra läkemedel för behandling av kronisk hepatit C (CHC).

Se även bipacksedeln för andra läkemedel som används i kombination med Pegasys.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pegasys

Använd inte Pegasys

- om du är allergisk mot peginterferon-alfa-2a, mot interferon över huvud taget eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång haft en hjärtattack eller vårdats på sjukhus för allvarlig bröstsmärta under de senaste sex månaderna.

- om du har så kallad autoimmun hepatit.
- om du har långt framskriden leversjukdom och din lever inte fungerar ordentligt (t ex att din hud har blivit gul).
- om patienten är ett barn under 3 års ålder.
- om patienten är ett barn som någon gång haft allvarliga psykiatriska tillstånd som svår depression eller tankar på att begå självmord.
- om du är infekterad med både hepatit C-virus och humant immunbristvirus (HIV) och din lever inte fungerar normalt (t ex om din hud har blivit gul).
- om du behandlas med telbivudin, ett läkemedel för hepatit B-infektion (se "Andra läkemedel och Pegasys").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pegasys

- om du haft en allvarlig psykisk sjukdom.
- om du någon gång har haft depression eller symtom som hör till depression (t ex känslor av svårmod, nedslagenhet etc.).
- om du är vuxen och har eller har haft ett missbruk (t ex alkohol eller narkotika).
- om du har psoriasis; tillståndet kan förvärras vid behandling med Pegasys.
- om du förutom hepatit B eller C har andra leverproblem.
- om du lider av diabetes eller högt blodtryck; din läkare kan be dig att göra en synundersökning.
- om du har fått veta att du har Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) syndrom.
- om du har sköldkörtelsjukdom som inte är väl kontrollerad med läkemedel.

- om du någon gång har haft blodbrist.
- om du har fått ett organtransplantat (lever eller njure) eller om det planeras i nära framtid.
- om du samtidigt är infekterad med HIV och behandlas med HIV-läkemedel.
- om du har fått avbryta tidigare behandling av hepatit C på grund av blodbrist eller låga blodvärden.

När du har påbörjat Pegasys-behandlingen, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal:

- om du utvecklar symtom som hör till depression (t ex känslor av svårmod, nedslagenhet etc.) (se avsnitt 4).
- om du drabbas av synförändringar.
- om du utvecklar symtom som tyder på förkylning eller andra luftvägsbesvär (som hosta, feber eller andningssvårigheter).
- om du tror att du håller på att få en infektion (t ex lunginflammation), eftersom du tillfälligt kan löpa större risk att få en infektion när du behandlas med Pegasys.
- om du utvecklar tecken på blödningar eller ovanliga blåmärken, tag genast kontakt med din läkare.
- om du utvecklar tecken på allvarliga allergireaktioner (exempelvis andningssvårigheter, väsande andning eller nässelfeber) medan du använder läkemedlet, se till att du omedelbart får medicinsk vård.
- om du utvecklar symtom på Vogt-Koyanagi-Harada syndrom: kombination av besvär av nackstelhet, huvudvärk, förlust av färg i hud eller hår, ögonsjukdom (såsom dimsyn), och/eller onormal hörsel (såsom ringningar i öronen).

Under behandlingen kommer din läkare att regelbundet ta blodprover för att kontrollera förändringar av dina vita blodkroppar (celler som bekämpar infektioner), röda blodkroppar (celler som transporterar syre), blodplättar (celler som gör att blodet koagulerar), leverfunktion, glukos (blodsockernivåer) eller förändringar i andra laboratorievärden.

Problem med tänder och tandkött, vilket kan leda till tandlossning, har rapporterats hos patienter som fått Pegasys i kombinationsbehandling med ribavirin. Dessutom kan muntorrhet ha en skadlig effekt på tänderna och munnens slemhinnor vid långtidsbehandling med kombinationen Pegasys och ribavirin. Du ska borsta dina tänder noggrant två gånger om dagen och ha regelbundna tandläkarundersökningar. Vidare kan vissa patienter kräkas. Om detta inträffar ska du se till att noggrant skölja munnen efteråt.

Barn och ungdomar

Användningen av Pegasys är begränsad till barn och ungdomar med kronisk hepatit C från 5 års ålder eller barn och ungdomar med kronisk hepatit B från 3 års ålder. Pegasys ska inte ges till barn under 3 års ålder eftersom det innehåller benzylalkohol och kan orsaka toxiska och allergiska reaktioner hos dessa barn.

- **Om ditt barn har eller tidigare har haft en psykisk störning, tala med din läkare som kommer att kontrollera om ditt barn får tecken eller symtom på depression (se avsnitt 4).**
- **Ditt barn kan växa och utvecklas långsammare när det får Pegasys (se avsnitt 4).**

Andra läkemedel och Pegasys

Använd inte Pegasys om du tar telbivudin (se "Använd inte Pegasys") eftersom kombinationen av dessa läkemedel ökar risken för att utveckla perifer neuropati (domningar, stickningar och/eller brännande känsla i armar och/eller ben). Kombinationen av Pegasys med telbivudin är därför kontraindicerad. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du behandlas med telbivudin. Tala om för din läkare om du använder läkemedel mot astma, eftersom dosen för ditt astmaläkemedel eventuellt behöver ändras.

Patienter som också har HIV-infektion. Tala om för din läkare om du tar behandling mot HIV. Mjölksyraacidosis och försämrad leverfunktion är biverkningar som setts vid högaktiv antiretroviral behandling (HAART), mot HIV. Om du får HAART kan tillägg av Pegasys + ribavirin öka dina risker att få mjölksyraacidosis eller leversvikt. Din läkare kommer att undersöka om du har tecken eller symtom på dessa tillstånd. Patienter som får zidovudin i kombination med ribavirin och alfa-interferoner har en ökad risk att utveckla anemi (blodbrist). Patienter som får azatioprin i kombination med ribavirin och peginterferon har en ökad risk att utveckla allvarliga blodrubbingar. Se till att även läsa bipacksedeln för ribavirin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kanske ska ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Då Pegasys ges i kombination med ribavirin måste såväl kvinnliga som manliga patienter vidta särskild försiktighet i sin sexuella

aktivitet om det finns någon risk att graviditet kan uppkomma, eftersom ribavirin kan vara mycket skadligt för det ofödda barnet:

- om du är en fertil **kvinna** som tar Pegasys i kombination med ribavirin måste du ha ett negativt graviditetstest innan behandlingen inleds, en gång per månad under behandlingen och under 4 månader efter att behandlingen har avslutats. Du måste använda ett effektivt preventivmedel under tiden du tar behandlingen samt under 4 månader efter att behandlingen har avslutats. Detta kan diskuteras med din läkare.
- om du är en **man** som tar Pegasys i kombination med ribavirin måste du använda kondom om du har samlag med en gravid kvinna. Detta minskar risken för att ribavirin stannar kvar i kvinnans kropp. Om din kvinnliga partner inte är gravid, men i fertil ålder måste hon ta ett graviditetstest en gång i månaden under behandlingen och under 7 månader efter att behandlingen har avslutats. Du eller din partner måste använda ett effektivt preventivmedel under tiden du tar behandlingen samt under 7 månader efter att behandlingen har avslutats. Detta kan diskuteras med din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk hos människa. Därför ska du inte amma ett spädbarn om du tar Pegasys. Vid kombinationsbehandling med ribavirin ska motsvarande informationstext för läkemedel som innehåller ribavirin observeras.

Se även bipacksedeln för andra läkemedel som används i kombination med Pegasys.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du får yrsel eller känner dig dåsig, trött eller förvirrad då du tar Pegasys.

Bensylalkohol

Pegasys innehåller 5 mg bensylalkohol i varje förfylld spruta vilket motsvarar 10 mg/ml.

Bensylalkohol kan orsaka förgiftningsreaktioner och allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har förknippats med risken för allvarliga biverkningar inklusive andningsproblem (så kallat "kip্পandningssyndrom") hos småbarn. Pegasys får inte ges till för tidigt födda barn, nyfödda eller småbarn upp till 3 års ålder.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är gravid eller ammar, eller om du har en leversjukdom eller njursjukdom. Anledningen är att stora mängder bensylalkohol kan lagras i din kropp och kan orsaka biverkningar (så kallad "metabolisk acidosis").

Natrium

Pegasys innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, vilket är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Pegasys

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pegasys dosering

Din läkare har bestämt den exakta dosen Pegasys och kommer att tala om hur ofta du ska ta det. Dosen kan ändras under behandlingen om det bedöms som nödvändigt. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Enbart Pegasys används endast om du av någon anledning inte kan ta ribavirin.

Pegasys givet som enda läkemedel eller i kombination med ribavirin ges vanligen i doseringen 180 mikrogram en gång i veckan.

Behandlingstidens längd för kombinationsbehandling varierar från 4 till 18 månader beroende på vilket virus du är infekterad med, på hur du svarar på behandlingen och om du har behandlats tidigare. Kontrollera med din läkare och följ den rekommenderade behandlingstiden. Pegasysinjektioner tas normalt vid sänggåendet.

Användning hos barn och ungdomar

Din läkare har bestämt den exakta dosen Pegasys för ditt barn och kommer att tala om hur ofta det ska användas. Den vanliga dosen av Pegasys är baserad på ditt barns längd och vikt. Dosen kan ändras under behandlingen om det bedöms som nödvändigt. Det rekommenderas att Pegasys förfyllda sprutor används till barn och ungdomar eftersom de möjliggör dosjustering. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Behandlingstidens längd för kombinationsbehandling av barn med kronisk hepatit C varierar från 6 till 12 månader beroende på vilket virus ditt barn är infekterat med och hur barnet svarar på behandlingen. Vid kronisk hepatit B är behandlingstidens längd

med Pegasys 48 veckor. Kontrollera med din läkare och följ den rekommenderade behandlingstiden. Pegasysinjektioner tas normalt vid sänggåendet.

Pegasys är avsett för subkutan injektion (under huden). Detta innebär att Pegasys injiceras med en kort injektionsnål i fettlagret under huden i magen eller låret. Om du injicerar läkemedlet själv så kommer du att bli instruerad hur du ska ta injektionen. Det finns en detaljerad beskrivning i slutet av denna bipacksedel (se "**Hur man injicerar Pegasys**").

Använd Pegasys exakt som din läkare ordinerat, under den tid läkaren föreskrivit. Om du upplever att effekten av Pegasys är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Kombinationsbehandling med ribavirin vid kronisk hepatit C

Vid kombinationsbehandling med Pegasys och ribavirin ska du följa de doseringar som din läkare rekommenderat.

Kombinationsbehandling med andra läkemedel vid kronisk hepatit C

Vid kombinationsbehandling med Pegasys ska du följa de doseringar som din läkare rekommenderat och även läsa bipacksedeln för andra läkemedel som används i kombination med Pegasys.

Om du använt för stor mängd av Pegasys

Kontakta din läkare eller apotekspersonal så snabbt som möjligt.

Om du har glömt att ta Pegasys

Om du glömt att ta din injektion 1 eller 2 dagar efter att du skulle ha tagit den, ska du injicera den rekommenderade dosen så snart som möjligt. Ta din nästa injektion på nästa schemalagda dag.

Om du glömt att ta din injektion 3 till 5 dagar efter att du skulle ha tagit den, ska du injicera den rekommenderade dosen så snart som möjligt. Ta dina nästföljande doser med 5 dagars intervall tills du åter kommer på din vanliga schemalagda veckodag.

Som ett exempel: Din ordinarie veckovisa Pegasysinjektion är på måndagar. På fredagen kommer du ihåg att du glömde ta injektion en i måndags (4 dagar sent). Du ska injicera din vanliga dos omedelbart på fredag och ta nästa injektion på onsdag (5 dagar efter fredagsdosen). Din nästa injektion kommer på måndagen, 5 dagar efter onsdagsinjektionen. Nu är du tillbaka på din vanliga, schemalagda dag, och ska fortsätta att ta injektionerna varje måndag.

Om du märker att du glömt ta din injektion 6 dagar efter att du skulle tagit den, ska du vänta och ta din dos nästa dag på din vanliga, schemalagda dag.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du behöver någon hjälp med hur du ska hantera en glömd Pegasysdos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa personer blir deprimerade då de tar Pegasys, antingen enbart eller i kombination med ribavirin, och i vissa fall har personer haft självmordstankar eller aggressivt beteende (ibland riktat mot andra så som tankar om att hota andra till livet). Vissa patienter har begått självmord. Se till att söka akut vård om du märker att du blir deprimerad eller har självmordstankar eller att ditt beteende förändras. Du kanske vill överväga att be en familjemedlem eller nära vän om hjälp att uppmärksamma dig på tecken på depression eller förändringar i ditt beteende.

Tillväxt och utveckling (barn och ungdomar):

Några barn och ungdomar som behandlades med Pegasys för kronisk hepatit B i 48 veckor växte eller ökade inte i vikt som förväntat. Det är ännu inte känt om de kommer återgå till sin beräknade längd och vikt efter fullföljd behandling.

Några barn och ungdomar med kronisk hepatit C som behandlades upp till ett år med Pegasys i kombination med ribavirin växte eller ökade inte i vikt som förväntat. Även om de flesta barnen återgick till sin beräknade längd inom två år efter fullföljd behandling, och majoriteten av de återstående barnen inom sex år efter fullföljd behandling, är det fortfarande möjligt att Pegasys kan påverka den slutliga längden som vuxen.

Kontakta omedelbart din läkare om du upptäcker någon av följande biverkningar: allvarlig bröstsmärta, ihärdig hosta, oregelbundna hjärtslag; andningsbesvär, förvirring, depression, allvarliga magsmärter, blod i avföring (eller svart tjärartad avföring), allvarlig näsblödning; feber eller frossa; problem med synen. Dessa

biverkningar kan vara allvarliga och du kan behöva medicinsk vård omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar vid kombinationen av Pegasys och ribavirin (kan drabba fler än 1 av 10 personer) är:

Metabolism (ämnesomsättning): Nedsatt aptit

Psykiska störningar och nervsystemet: Känna sig deprimerad (nedstämdhet, tycka illa om sig själv eller känna hopplöshet), ångest, sömnsvårigheter, huvudvärk, koncentrationssvårigheter och yrsel

Andningsvägar: Hosta, andfåddhet

Matsmältningssystemet: Diarré, illamående, buksmärta

Hud: Håravfall och hudreaktioner (inklusive klåda, hudinflammation och torr hud)

Muskler och skelett: Smärta i leder och muskler

Allmänna symtom: Feber, svaghet, trötthet, skakningar, frossa, smärta, irritation vid injektionsstället, irritabilitet (lätt att bli upprörd)

Vanliga biverkningar med kombinationen av Pegasys och ribavirin (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är:

Infektioner: Svamp-, virus- och bakterieinfektioner. Övre luftvägsinfektion, bronkit (luftrörsinfektion), svampinfektion i munnen och herpes (en vanlig återkommande virusinfektion som påverkar läpparna, mun)

Blodet: Minskat antal blodplättar (påverkar levringsförmågan), anemi (minskat antal röda blodkroppar) och förstörade lymfkörtlar

Hormonsystemet: Överaktivitet och underaktivitet av sköldkörteln

Psykiska störningar och nervsystemet: Humörsvängningar/ känslomässiga förändringar, aggressivitet, nervositet, minskad sexlust, dåligt minne, svimning, minskad muskelstyrka, migrän, domningar, stickningar, brännande känsla, darrningar, smakförändringar, mardrömmar, sömnighet

Ögon: Dimsyn, ögonsmärta, ögoninflammation och torra ögon

Öron: Öronsmärta

Hjärta och blodkärl: Snabb hjärtrytm, hjärtklappning, svullna armar och ben, rodnad

Andningsvägar: Andfåddhet vid ansträngning, näsblödning, inflammation i näsa och hals, infektion i näsan och i bihålorna (luftfyllda utrymmen som finns i skelettet i huvudet och ansiktet), rinnsnuva, halsont

Matsmältningssystemet: Kräkning, matsmältningsproblem, sväljsvårigheter, munsår, blödande tandkött, inflammation i tungan och munnen, väderspänningar (gaser i magen), muntorrhet och viktnedgång

Hud: Utslag, ökad svettning, psoriasis, nässelfeber, eksem, känslighet mot solljus, nattliga svettningar

Muskler och skelett: Ryggsmärta, ledinflammation, muskelsvaghet, bensmärta, nacksmärta, muskelvärk, muskelkramper

Reproduktionsorgan: Impotens (oförmåga att bibehålla erektion)

Allmänna symtom: Bröstsmärta, influensaliknande sjukdom, sjukdomskänsla (inte må bra), dvala, blodvallningar, törst

Mindre vanliga biverkningar med kombinationen av Pegasys och ribavirin (kan drabba upp till 1 av 100 personer) är:

Infektioner: Lunginfektion, hudinfektioner

Benigna (godartade) och maligna (elakartade) neoplasier (tumörbildningar): Levertumör

Immunsystemet: Sarkoidos (områden av inflammerad vävnad som uppkommer i hela kroppen), inflammation av sköldkörteln

Hormonsystemet: Diabetes (högt blodsocker)

Metabolism (ämnesomsättning): Dehydrering

Psykiska störningar och nervsystemet: Självmordstankar, hallucinationer (allvarliga problem med personligheten och försämring av normal social funktion), perifer neuropati (nervstörning som påverkar armar och ben)

Ögon: Näthinneblödning (ögats baksida)

Öron: Hörselnedsättning

Hjärta och blodkärl: Högt blodtryck

Andningsvägar: Väsande andning

Matsmältningssystemet: Blödning i magtarmkanalen

Lever: Nedsatt leverfunktion

Sällsynta biverkningar med kombinationen av Pegasys och ribavirin (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer) är:

Infektioner: Infektion i hjärtat, infektion i ytterörat

Blodet: Allvarlig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar

Immunsystemet: Allvarliga allergireaktioner, systemisk lupus erythematosus (en sjukdom där kroppen angriper sina egna celler), reumatoid artrit (en autoimmun sjukdom)

Hormonsystemet: Diabetesketoacidosis, en komplikation vid okontrollerad diabetes

Psykiska störningar och nervsystemet: Självmord, psykotiska störningar (allvarliga problem med personligheten och försämring

av normal social funktion), koma (en djup förlängd medvetslöshet), kramper, ansiktsförämlning (svaghet i ansiktsmuskeln)

Ögon: Inflammation och svullnad av synnerven, inflammation i näthinnan, sår på hornhinnan

Hjärta och blodkärl: Hjärtattack, hjärtsvikt, hjärtsmärta, snabb hjärtrytm, rytmrubbningar eller inflammation i hjärtsäcken eller i hjärtmuskulaturen, hjärnblödning och kärlinflammation.

Andningsvägar: Interstitiell pneumoni (lunginflammation inkluderande dödlig utgång), blodpropp i lungan

Matsmältningssystemet: Magsår, inflammation i bukspottkörteln

Lever: Leversvikt, inflammation i gallgångar, fettlever

Muskler och skelett: Muskelinflammation

Njurar: Njursvikt

Skador och förgiftningar: Överdoser

Mycket sällsynta biverkningar med kombinationen av Pegasys och ribavirin (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer) är:

Blodet: Aplastisk anemi (oförmåga hos benmärgen att producera röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar)

Immunsystemet: Idiopatisk (eller trombotisk) trombocytopen purpura (ökat antal blåmärken, blödning, minskat antal blodplättar, anemi (blodbrist) och extrem svaghet)

Ögon: Synnedsättning

Hud: Toxisk epidermal nekrolys/ Stevens Johnson Syndrom/

Erythema multiforme/ (ett spektrum av utslag med varierande allvarlighetsgrad inklusive dödsfall som kan vara förknippat med blåsor i munnen, näsan, ögonen och andra slemhinnor samt att huden på berört område stöts av), angioödem (svullnad i hud och slemhinnor)

Biverkningar med okänd frekvens:

Blodet: Ren erythrocytaplasi (en allvarlig form av anemi (blodbrist) då produktionen av röda blodkroppar minskas eller upphör). Det kan resultera i symtom såsom känsla av kraftig trötthet med brist på energi.

Immunsystemet: Vogt Koyanagi Harada syndrom – en sällsynt sjukdom som kännetecknas av förlust av syn och hörsel och hudpigmentering, avstötning av lever- och njurtransplantat.

Psykiska störningar och nervsystemet: Mani (episoder av överdriven förhöjd sinnesstämning) och bipolära sjukdomar (episoder av överdriven förhöjd sinnesstämning omväxlande med nedstämdhet och hopplöshet), tankar på att hota andra till livet, slaganfall

Ögon: Sällsynt form av näthinneavlossning med vätska i näthinnan.

Hjärta och blodkärl: Perifer ischemi (otillräcklig blodtillförsel till extremiteterna)

Matsmältningssystemet: Ischemisk kolit (otillräcklig blodtillförsel till tarmarna), förändrad färg på tungan

Muskler och skelett: Allvarlig muskelskada och smärta

Pulmonell arteriell hypertoni – en sjukdom med allvarlig förträngning av lungornas blodkärl som leder till högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Detta kan särskilt drabba patienter med riskfaktorer såsom hiv-infektion eller allvarliga leverproblem (cirros). Biverkningen kan utvecklas vid olika tidpunkter under behandlingen, normalt flera månader efter att behandlingen med Pegasys påbörjats.

Om Pegasys används som enda läkemedel vid hepatit B eller C är det mindre troligt att vissa biverkningar uppkommer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Pegasys ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att sprutan eller nålen har skadats, om lösningen är grumlig, om det flyter omkring partiklar, eller om läkemedlet har någon annan färg än färglös till ljus gul.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är peginterferon alfa-2a. Varje förfylld spruta med 0,5 ml lösning innehåller 90, 135 eller 180 mikrogram peginterferon alfa-2a.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, polysorbat 80, bensylalkohol, natriumacetat, ättiksyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pegasys finns tillgängligt som injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (0,5 ml) med en separat injektionsnål.

Pegasys 90 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Sprutan är graderad med markeringar för 90 mikrogram (mcg), 65 mikrogram, 45 mikrogram, 30 mikrogram, 20 mikrogram och 10 mikrogram. Det finns i förpackningar som innehåller 1 förfylld spruta.

Pegasys 135 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Sprutan är graderad med markeringar för 135 mikrogram (mcg), 90 mikrogram och 45 mikrogram. Det finns i förpackningar som innehåller 1 eller 4 förfyllda sprutor. Eller i multipack med 12 (2 förpackningar om 6) förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pegasys 180 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Sprutan är graderad med markeringar för 180 mikrogram (mcg), 135 mikrogram och 90 mikrogram. Det finns i förpackningar som innehåller 1 eller 4 förfyllda sprutor. Eller i multipack med 12 (2

förpackningar om 6) förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Österrike

Tillverkare

Loba biotech GmbH
Fehrgasse 7
2401 Fischamend
Österrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast juni 2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Hur man injicerar Pegasys

Följande instruktioner beskriver hur man använder Pegasys förfyllda sprutor för att injicera sig själv eller sitt barn. Läs instruktionerna noga och följ dem steg för steg. Din läkare eller sköterska kommer att visa dig hur man tar injektionerna.

Förberedelser

Tvätta händerna noggrant innan du tar i någon av sakerna.

Samla ihop det som behövs innan du börjar:

Finns med i förpackningen:

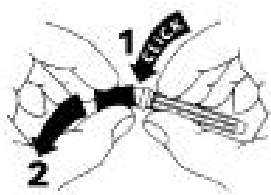
- en förfylld spruta med Pegasys
- en injektionsnål

Finns inte med i förpackningen:

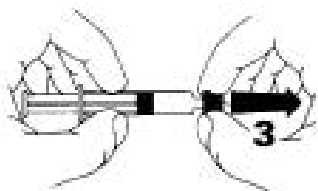
- en injektionstork
- steril kompress
- plåster
- en behållare för riskavfallet

Hur man förbereder sprutan och injektionsnålen för injektion

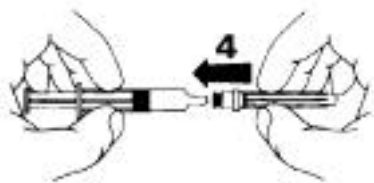
- Ta bort skyddet som täcker baksidan på nålen. **(1-2)**.



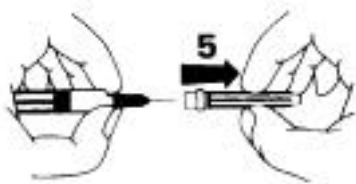
- Ta bort gummihylsan från sprutan. **(3)**. Vidrör inte spetsen på sprutan.



- Fäst injektionsnålen ordentligt på spetsen av sprutan. (4).



- Ta bort skyddshylsan från injektionsnålen. (5).



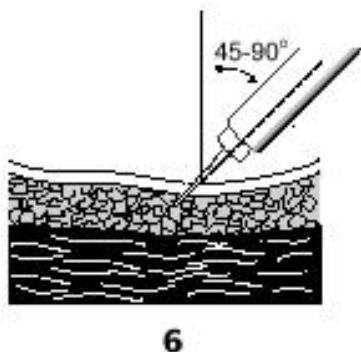
- Håll sprutan med nålen uppåt, för att få bort luftbubblorna. Knacka försiktigt på sprutan så att bubblorna åker upp till toppen. Skjut sakta upp sprutkolven till den korrekta dosen. Sätt tillbaka skyddshylsan på nålen och lägg sprutan i horisontalläge tills den ska användas.
- Låt injektionsvätskan bli rumstempererad före injektion eller värm sprutan mellan händerna.
- Kontrollera vätskan genom att titta på den före användningen; använd den inte om den är missfärgad eller om det finns lösa partiklar i den.

Nu är du färdig att ta injektionen.

Hur man injicerar vätskan

- Välj det ställe på magen eller låret där du ska injicera (undvik naveln och midjelinjen). Använd ett nytt injektionsställe varje gång.

- Rengör och desinficera huden där du ska injicera med en injektionstork.
- Vänta tills huden har torkat.
- Ta bort skyddshylsan på nålen.
- Ta med ena handen tag om ett löst hudveck. Håll med andra handen sprutan som du skulle hålla en penna.
- Stick in nålen hela vägen i 45° till 90° vinkel i hudvecket (6).



- Injicera vätskan genom att försiktigt trycka ner kolven hela vägen ner från lämplig gradering.
- Dra nålen rakt ut från injektionsstället.
- Tryck mot injektionsstället med steril kompress i flera sekunder om nödvändigt.

Massera inte injektionsstället. Täck med plåster om det blöder.

Hur man gör sig av med injektionsmaterialet

Injektionssprutan, nålen och allt injektionsmaterial är avsett för engångsbruk och måste kastas efter injektionen. Gör dig av med sprutan och nålen på ett säkert sätt i en försluten behållare. Be din läkare, sjukhus eller apotekspersonal om en lämplig behållare.