

Bipacksedel: Information till användaren

PegIntron

50 mikrogram, 80 mikrogram, 100 mikrogram, 120 mikrogram och 150 mikrogram pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna
peginterferon alfa-2b

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad PegIntron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder PegIntron
3. Hur du använder PegIntron

4. Eventuella biverkningar
5. Hur PegIntron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad PegIntron är och vad det används för

Den aktiva substansen i detta läkemedel är ett protein kallat peginterferon alfa-2b, tillhörande läkemedelsgruppen interferoner. Interferoner tillverkas av din egen kropps immunförsvar i kampen mot infektioner och allvarliga sjukdomar. Detta läkemedel injiceras i din kropp för att arbeta tillsammans med ditt immunsystem. Detta läkemedel används för att behandla kronisk hepatit C, en virusinfektion i levern.

Vuxna

Kombinationen av detta läkemedel med ribavirin och boceprevir rekommenderas för användning vid vissa typer av kronisk hepatit C virusinfektion (även kallad HCV-infektion) hos vuxna, 18 år och äldre. Det kan användas hos vuxna som inte tidigare behandlats för HCV-infektion eller som tidigare använt läkemedel som kallas för interferoner och pegylerade interferoner.

Kombinationen av detta läkemedel och ribavirin rekommenderas för vuxna, 18 år och äldre, som tidigare inte har behandlats med dessa läkemedel. Detta inkluderar vuxna som även är infekterade med kliniskt stabil hiv (Humant Immunbrist Virus). Kombinationen används också av vuxna som tidigare inte svarat på behandling med interferon alfa eller peginterferon alfa i kombination med ribavirin, eller enbart med interferon alfa.

Om du har ett medicinskt tillstånd som gör användningen av ribavirin farlig eller om du redan har haft problem när du har tagit det, kommer din läkare förmodligen förskriva endast detta läkemedel.

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

Barn och ungdomar

Detta läkemedel används i kombination med ribavirin hos barn som är 3 år eller äldre och ungdomar som inte har behandlats tidigare mot kronisk hepatit C.

2. Vad du behöver veta innan du använder PegIntron

Använd inte PegIntron

Du bör **tala om för din läkare** innan du påbörjar behandlingen om du eller det barn som du har ansvar för:

- är **allergisk** mot peginterferon alfa-2b eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- är **allergisk** mot något annat interferon.
- har haft allvarliga **hjärtproblem**.
- har **hjärtsjukdom** som inte varit väl kontrollerad under de senaste 6 månaderna.
- har allvarligt medicinskt tillstånd som gör dig mycket svag.
- har autoimmun hepatit eller något annat problem med ditt **immunförsvar**.
- tar något läkemedel som dämpar (försvagar) ditt immunförsvar.

- har framskriden okontrollerad **leversjukdom** (annan än hepatit C).
- har **sköldkörtelsjukdom** som inte är väl kontrollerad med läkemedel.
- har **epilepsi**, ett tillstånd som kan orsaka konvulsioner (kramper eller anfall)
- om du behandlas med **telbivudin** (se avsnitt "Andra läkemedel och PegIntron").

Du **ska inte använda** PegIntron om något av ovanstående gäller för dig eller det barn du har ansvar för.

Dessutom ska barn och ungdomar **inte använda** detta läkemedel om de tidigare har haft **allvarliga nervösa eller mentala problem**, såsom allvarlig **depression** eller **själv mordstankar**.

Påminnelse: Läs även avsnittet "Ta inte" i bipacksedeln för **ribavirin** och **boceprevir** innan du påbörjar kombinationsbehandling med detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Sök omedelbart läkarvård om du under behandlingen utvecklar symtom på en svår allergisk reaktion (som andningssvårigheter, pipande andning eller nässelfeber).

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om du eller det barn som du har ansvar för:

- har haft en allvarlig **nervös** eller mental **störning** eller har haft missbruk (t ex alkohol eller droger). Användning av detta läkemedel hos barn och ungdomar med pågående eller tidigare

allvarliga psykiatriska tillstånd är icke tillåtet (se avsnitt "Använd inte PegIntron" ovan).

- behandlas för **psykisk sjukdom** eller tidigare har behandlats för någon annan nervös eller mental störning, inkluderande **depression** (såsom känslor av svårmod, nedslagenhet) eller **självmondsbeteende** eller **mordiskt beteende** (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- har någon gång haft **hjärtinfarkt** eller **hjärtproblem**.
- har en **njursjukdom** kan din läkare ge dig en lägre dos än vad som är vanligt och övervaka dina njurblodvärden regelbundet under behandlingen. Om detta läkemedel används tillsammans med ribavirin, ska din läkare kontrollera dig eller det barn som du har ansvar för mer noggrant avseende minskning av röda blodkroppar.
- har **cirros (skrumplever)** eller andra **leverproblem** (andra än hepatit C).
- utvecklar symptom som förknippas med en **förkylning** eller andra luftvägsinfektioner, såsom **feber**, **hosta** eller någon **svårighet med andningen**.
- är **diabetiker** eller har **högt blodtryck**, kan din läkare be dig eller det barn som du har ansvar för att genomgå en ögonundersökning.
- har haft någon allvarlig **sjukdom som påverkar andning** eller **blod**.
- har hudsjukdomarna **psoriasis** eller **sarkoidos**, som kan förvärras under behandlingen med detta läkemedel.
- planerar att bli **gravid**, ska du diskutera detta med din läkare innan användning av detta läkemedel.
- har mottagit ett **organtransplantat**, antingen njure eller lever, kan interferonbehandlingen öka risken för avstötning. Var noga med att diskutera detta med din läkare.

- Om du även behandlas för **hiv** (se avsnitt "Andra läkemedel och PegIntron").
- har eller har haft hepatit B, eftersom din läkare då kan vilja övervaka dig mer noggrant.

Påminnelse: Läs avsnittet "Varningar och försiktighet" i bipacksedeln för **ribavirin** innan du påbörjar kombinationsbehandling med detta läkemedel.

Tand- och munproblem har rapporterats hos patienter som har fått detta läkemedel och ribavirin som kombinationsbehandling. Du kan utveckla **tandköttsbesvär** som kan leda till tandlossning. Du kan även utveckla **muntorrhet** eller **kräkningar** som båda kan förstöra dina tänder. Det är viktigt att borsta tänderna noggrant två gånger dagligen, och skölj munnen noggrant om du kräks, och ha regelbundna tandläkarundersökningar.

Under behandling, kan vissa patienter få **ögonbesvär** eller i vissa sällsynta fall synförlust. Din läkare bör genomföra en ögonundersökning innan behandlingen påbörjas. Vid eventuella synförändringar, måste du tala med din läkare och få en omedelbar och fullständig ögonundersökning. Om du har något medicinskt tillstånd som kan leda till framtida ögonbesvär (t ex diabetes eller högt blodtryck), bör du regelbundet genomgå ögonundersökningar under behandlingen. Behandlingen ska avbrytas om dina besvär förvärras eller om du utvecklar nya ögonbesvär.

Under behandling med PegIntron kan din läkare råda dig att dricka extra vätska för att motverka lågt blodtryck.

Din läkare kommer att testa ditt blod innan behandlingen startas och även under behandlingen för att säkerställa att den är säker och effektiv.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till patienter under 3 år.

Andra läkemedel och PegIntron

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller det barn som du har ansvar för:

- tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, eller vitaminer/kosttillskott och även receptfria sådana.
- är infekterad med både **Humant Immunbrist Virus - (hiv-positiv)** och **Hepatit C- Virus (HCV)** och behandlas med anti-hiv-läkemedel -[omvänt transkriptas av nukleosidalogtyp (**NRTI**) och/eller högaktiv antiretroviral behandling (**HAART**)]. Din läkare kommer att övervaka dig för tecken och symtom på dessa tillstånd.
 - Att ta detta läkemedel i kombination med ribavirin och anti-hiv läkemedel kan öka risken för mjölksyraacidosis, leversvikt och blodrubbingar: minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodkroppar som koagulerar blodet så kallade blodplättar. Patienter med framskriden leversjukdom som får HAART kan löpa högre risk för försämrad leverfunktion, därför kan tillägg av behandling med detta läkemedel ensamt eller i kombination med ribavirin öka deras risk.
 - Med **zidovudin** eller **stavudin** är det inte fastställt om ribavirin kan ändra det sätt dessa läkemedel verkar på. Ditt blod kommer därför att testas regelbundet för att säkerställa att hivinfektionen inte förvärras. Om den

förvärras kommer din läkare att bestämma om din behandling med ribavirin behöver ändras. Därutöver kan patienter som behandlas med detta läkemedel och ribavirin i kombinationsbehandling och **zidovudin** ha en ökad risk att utveckla anemi (lågt antal röda blodkroppar). Därför rekommenderas inte användning av zidovudin i kombinationsbehandling med detta läkemedel och ribavirin. Påminnelse: Läs avsnittet "Andra läkemedel" i bipacksedeln för **ribavirin** innan du påbörjar kombinationsbehandling med detta läkemedel.

- tar **telbivudin**. Om du tar **telbivudin** med detta läkemedel eller någon typ av injicerbar interferonprodukt, har du högre risk att utveckla perifer neuropati (domningar, stickningar och/eller brännande känsla i armar och/eller ben). Dessa biverkningar kan också vara mer allvarliga. Därför ska du inte ta detta läkemedel samtidigt som telbivudin.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

I studier på dräktiga djur har interferoner ibland orsakat missfall. Effekten av detta läkemedel på graviditet är okänd. Flickor eller kvinnor i fertil ålder behöver använda effektiva preventivmedel under behandling med detta läkemedel.

Ribavirin kan vara mycket skadligt för ett ofött barn. Därför måste du och din partner vidta **speciella försiktighetsåtgärder** i ert sexuella samliv om det finns möjlighet att bli gravid:

- om du är **flicka** eller **kvinn**a i fertil ålder och använder ribavirin: måste du visa upp ett negativt graviditetstest före behandlingen, varje månad under behandlingen och under 4 månader efter att behandlingen har avslutats. Du måste använda ett effektivt preventivmedel under den tid du tar ribavirin och under 4 månader efter att behandlingen avslutats. Detta bör diskuteras med din läkare.
- om du är **man** och tar ribavirin: ska du inte ha samlag med en gravid kvinna såvida du inte **använder kondom**. Om din kvinnliga partner inte är gravid men är i fertil ålder, måste hon göra ett graviditetstest varje månad under behandlingen och under 7 månader efter att behandlingen har avslutats. Du eller din partner måste använda ett effektivt preventivmedel under den tid du tar ribavirin och under 7 månader efter att behandlingen avslutats. Detta bör diskuteras med din läkare.

Amning

Det är okänt om detta läkemedel passerar till bröstmjolk. Du bör därför inte amma om du använder detta läkemedel. Fråga din läkare om råd.

Påminnelse: Läs avsnittet "Graviditet och amning" i bipacksedeln för **ribavirin** innan du påbörjar kombinationsbehandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig trött, sömning eller förvirrad under tiden du använder detta läkemedel.

PegIntron innehåller sackaros

Detta läkemedel innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 0,7 ml, dvs. näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder PegIntron

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

Generell information om användning av detta läkemedel

Din läkare har bestämt rätt dos av detta läkemedel baserat på din vikt eller hur mycket det barn du har ansvar för väger. Om nödvändigt kan dosen behöva ändras under behandlingen.

Detta läkemedel är avsett för subkutan användning. Det betyder att det injiceras genom en kort nål in i fettvävnaden precis under huden. Om du injicerar detta läkemedel själv kommer du att instrueras hur du förbereder och ger injektionen. **Detaljerade instruktioner för subkutan administrering finns i slutet av denna bipacksedel (se BILAGA TILL BIPACKSEDELN "Hur du använder PegIntron förfylld injektionspenna").**

Förbered dosen precis innan du tänker injicera den och använd den omedelbart. Granska noga den beredda lösningen före administreringen. Lösningen ska vara klar och färglös. Använd inte den beredda lösningen om den är missfärgad (har bytt färg från den ursprungliga) eller innehåller partiklar. Kassera den förfyllda

injektionspennan (CLEARCLICK) och lösningen som finns kvar i den efter att du gett dig själv en injektion. För kasseringsinstruktioner, se avsnitt 5 "Hur PegIntron ska förvaras".

Injicera detta läkemedel en gång i veckan på samma dag varje vecka. Genom att injicera den vid samma tidpunkt på dagen varje vecka kommer det att underlätta det för dig att inte glömma bort att ta den.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Överskrid inte den rekommenderade dosen och använd den så länge som det har angivits.

Om din läkare förskrivit detta läkemedel med ribavirin eller med ribavirin och boceprevir, läs bipacksedlarna för ribavirin och boceprevir innan du påbörjar kombinationsbehandling.

Användning hos vuxna - PegIntron i kombinationsbehandling

När detta läkemedel ges med ribavirinkapslar är dosen vanligtvis 1,5 mikrogram per kilo kroppsvikt en gång i veckan. Om du har en njursjukdom kan din dos, beroende på din njurfunktion, behöva sänkas.

Användning hos vuxna - PegIntron enbart

Vid behandling med enbart detta läkemedel ges vanligtvis en dos på 0,5 eller 1,0 mikrogram per kilogram kroppsvikt en gång per vecka, i 6 månader upp till 1 år. Om du har en njursjukdom kan din dos, beroende på din njurfunktion, behöva sänkas. Din läkare kommer avgöra korrekt dos för dig.

Användning hos barn, 3 år och äldre, och ungdomar

PegIntron kommer ges i kombination med ribavirin. För PegIntron beräknas dosen med hänsyn till både längd och kroppsvikt. Din läkare kommer avgöra korrekt dos för dig eller det barn du har ansvar för. Behandlingstiden är upp till 1 år enligt läkarens bedömning för dig eller barnet som du har ansvar för.

Alla patienter:

Om du själv injicerar detta läkemedel, ska du försäkra dig om att dosen finns tydligt angiven på läkemedelsförpackningen du får.

Om du använt för stor mängd av PegIntron

Informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal eller motsvarande till barnet som du har ansvar för så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda PegIntron

Ta/ge dosen av detta läkemedel så snart du kommer ihåg, men endast om det är inom 1-2 dagar efter den glömda dosen. Om det är mycket nära inpå din nästa injektion, ska du inte kompensera för den glömda dosen genom att dubbla dosen, utan fortsätta behandlingen som vanligt.

Om du är osäker, kontakta din läkare eller ditt apotek eller motsvarande till barnet som du har ansvar för.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Även om inte alla dessa biverkningar inträffar, kan de kräva medicinsk hjälp om de inträffar. När detta läkemedel används ensamt är några av dessa effekter mindre sannolika och vissa har inte förekommit alls.

Psykiska störningar och centrala nervsystemet:

Vissa personer blir deprimerade då de tar detta läkemedel, antingen enbart eller i kombination med ribavirin, och i vissa fall har personer haft tankar på att hota andra till livet, självmordstankar eller uppträtt aggressivt (ibland riktat mot andra). Vissa patienter har begått självmord. Sök akutvård om du märker att du blir deprimerad eller har självmordstankar eller att ditt beteende förändras. Be en familjemedlem eller nära vän om hjälp att uppmärksamma dig på tecken på depression eller förändringar i ditt beteende.

Barn och ungdomar är speciellt benägna att utveckla depressioner under behandlingen med detta läkemedel och ribavirin. Kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutvård om barnet uppvisar ovanliga beteendesymtom, känner sig deprimerat eller har en känsla av att vilja skada sig självt eller andra.

Tillväxt och utveckling (barn och ungdomar):

Med upp till ett års behandling med detta läkemedel i kombination med ribavirin växte inte vissa barn och ungdomar eller ökade inte i vikt lika mycket som förväntat. Vissa barn uppnådde inte beräknad längd inom 1-5,5 år efter avslutad behandling.

Meddela omedelbart din läkare om någon av följande allvarliga biverkningar uppstår:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- andningsproblem (inklusive andfåddhet)
- känna sig deprimerad

- svårigheter med sömn, tankeförmåga eller koncentration, yrsel,
- svår smärta eller kramp i buken
- feber eller frossa som uppstår efter ett par veckors behandling
- muskelsmärter eller muskelinflammation (ibland svåra).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärta i bröstkorgen, förändringar av hur ditt hjärta slår
- förvirring
- svårigheter att förbli alert, domningar eller stickande känsla
- smärta i nedre delen av ryggen eller i sidan, svårigheter eller oförmåga att urinera
- problem med ögonen eller med synen eller hörseln
- svåra eller smärtsamma rodnader av huden eller slemhinnor
- svåra blödningar från din näsa, tandkött eller andra delar av kroppen.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känsla av att vilja skada sig själv
- hallucinationer.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- konvulsioner (krampanfall)

- blod eller koagel i avföringen (eller svart, tjärliknande avföring).

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- känsla av att vilja skada andra.

Andra biverkningar som har rapporterats **hos vuxna:**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- depression, irritabilitet, svårigheter att somna eller att sova, känsla av oro eller nervositet, koncentrationssvårigheter, humörsvängningar
- huvudvärk, yrsel, trötthetskänsla, frossa, feber, influensaliknande symtom, virusinfektion, svaghet
- andningssvårighet, inflammation i svalget (halsont), hosta
- buksmärta, kräkningar, illamående, diarré, nedsatt aptit, viktninskning, muntorrhet
- håravfall, klåda, torr hud, hudutslag, irritation eller rodnad (och sällan hudskador) vid injektionsstället
- minskat antal röda blodkroppar (vilket kan orsaka trötthet, andfåddhet och yrsel), minskning av vissa vita blodkroppar (vilket gör dig mer mottaglig för olika infektioner)
- smärta i leder och muskler, muskel- och benvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskat antal trombocyter (som är involverade i koagulationen), vilket kan orsaka blåmärken och spontana blödningar, överskott av urinsyra (som vid gikt) i blodet, låga kalciumnivåer i blodet
- minskad sköldkörtelaktivitet (som kan få dig att känna dig trött, deprimerad, göra att du blir känslig för kyla och andra symtom), ökning av sköldkörtelaktivitet (som kan orsaka nervositet, värmeintolerans och överdriven svettning, viktnedgång, hjärklappning, darrningar), svullna körtlar (svullna lymfkörtlar), törst
- förändrat beteende eller aggressivt beteende (ibland direkt mot andra), oro, nervositet, sömnhet, sömnsvårigheter, ovanliga drömmar, minskad lust att utföra aktiviteter, frånvaro av lust till sex, erektionsproblem, ökad aptit, förvirringskänsla, darrande händer, dålig koordination, svindel (känsla av rotation), domningar, smärta eller stickande känsla, ökad eller minskad känslighet för beröring, spända muskler, smärta i extremiteter, artrit, migrän, ökad svett
- ögonsmärta eller ögoninfektion, dimsyn, torra eller tårfyllda ögon, hörsel förändringar/förlust av hörsel, öronsusningar
- bihåleinflammation, luftvägsinfektioner, täppt eller rinnande näsa, talsvårigheter, näsblod, munsår (herpes simplex), svamp- eller bakterieinfektioner, öroninfektion/öronvärk
- matsmältningsbesvär (orolig mage), halsbränna, rodnad eller sår i munnen, brännande känsla på tungan, rött eller blödande tandkött, förstoppning, tarmgaser (flatulens), uppblåsthet, hemorrojder, öm tunga, smakförändringar, tandproblem, överdriven vätskeförlust, förstorad lever

- psoriasis, känslighet för solljus, upphöjda hudutslag, hudrodnad eller hudbesvär, ansiktssvullnad, svullna händer eller fötter, eksem (inflammierad, röd, kliande och torr hud möjligen med vätskande sår), akne, nässelfeber, onormal hårstruktur, nagelbesvär, smärta vid injektionsstället
- svår, oregelbunden eller utebliven menstruation, onormalt kraftiga och långa menstruationsperioder, problem med äggstockar eller vagina, bröstsmärta, sexuella problem, irritation i prostatakörteln, ökat behov att urinera
- smärta i bröstkorgen, smärta på höger sida vid revbenen, sjukdomskänsla, lågt eller högt blodtryck, svimningskänsla, rodnad, hjärtklappning (bultande hjärtslag), snabba hjärtslag.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- självmord, misslyckade självmord, tankar på att skada ditt eget liv, panikattack, inbillning, hallucination
- överkänslighetsreaktion mot läkemedlet, hjärtattack, inflammation i bukspottkörteln, bensmärta och diabetes mellitus
- bomullsexsudat (vit fällning på näthinnan).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- diabetisk ketoacidosis (akut medicinskt tillstånd som orsakas av att det bildas ketonkroppar i blodet som ett resultat av dåligt kontrollerad diabetes)

- kramper (våldsamma muskelryckningar) och bipolära sjukdomar (humörförändringar som kännetecknas av omväxlande perioder av nedstämdhet och upprymdhet)
- ögonproblem inklusive synfel, skador på näthinnan, förträngning av näthinneartären, inflammation av synnerven, svullnad av ögat
- kronisk hjärtsvikt, onormal hjärtrytm, perikardit (hjärtsäcksinflammation), inflammation och nedbrytning av muskelvävnad och perifera nerver, njurproblem
- sarkoidos (en sjukdom som kännetecknas av ihållande feber, viktninskning, värkande och svullna leder, hudförändringar och svullna körtlar).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- aplastisk anemi, stroke (cerebrovaskulär händelse), toxisk överhudsavlossning/Stevens-Johnsons syndrom/erythema multiforme (ett spektrum av hudutslag av varierande svårighetsgrad inklusive död, som kan vara förenade med blåsor i munnen, näsan, ögonen och andra slemhinnor och vävnadsdöd av drabbade hudpartier).
- förlorat medvetande har inträffat i sällsynta fall med alfainterferoner, främst hos äldre patienter behandlade med höga doser.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ren erythrocytopeni (ett tillstånd där kroppen upphör med eller minskar produktionen av röda blodkroppar). Detta kan ge svår blodbrist med symtom som kan omfatta ovanlig trötthet och orkeslöshet.
- ansiktsförslappning (svaghet och förslappning av ena ansiktshalvan), allvarliga allergiska reaktioner såsom angioödem (en allergisk hudsjukdom som kännetecknas av fläckar av avgränsad svullnad som omfattar huden och underliggande lager, slemhinnor och ibland inre organ), maniska tillstånd (överdriven eller ogrundad entusiasm), hjärtsäcksutgjutning (vätskeansamling som utvecklas mellan hjärtsäcken och själva hjärtat), Vogt-Koyanagi-Haradas syndrom (en autoimmun inflammatorisk sjukdom som drabbar ögon, hud och membranen i öron, hjärna och ryggmärg), färgförändring av tungan.
- tankar om att hota andra till livet
- lungfibros (ärrbildning i lungorna).
- 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 inledd behandling med PegIntron.
- reaktivering av hepatit B hos patienter som samtidigt är infekterade med HCV/HBV (återfall av hepatit B).

Om du är en **vuxen patient och är infekterad med både HCV/hiv och får HAART**, kan tillägg av detta läkemedel och ribavirin öka risken för mjölksyraacidosis, leversvikt och utveckling av onormala

blodvärden (minskning av antalet röda blodkroppar som transporterar syre, vissa vita blodkroppar som bekämpar infektioner och blodkroppar som koagulerar och som kallas trombocyter).

Följande övriga biverkningar (som inte nämns ovan) har förekommit med kombinationen av detta läkemedel och ribavirin kapslar hos vuxna patienter med samtidig HCV- och hivinfektion som får HAART:

- infektion i munnen orsakad av candidasvampar (muntorsk)
- fel i fettmetabolismen
- minskat antal CD4-lymfocyter
- minskad aptit
- ryggsmärta
- gulsot
- smärta i extremiteter
- och onormala laboratorievärden av blodet.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Följande biverkningar har förekommit **hos barn och ungdomar:**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- nedsatt aptit, yrsel, huvudvärk, kräkningar, illamående, magsmärta
- håravfall, torr hud, smärta i leder och muskler, rodnad vid injektionsstället

- irritabilitetskänsla, trötthetskänsla, sjukdomskänsla, smärta, frossa, feber, influensaliknande symtom, svaghet, minskad tillväxttakt (längd och vikt för ålder)
- minskat antal röda blodkroppar vilket kan orsaka trötthet, andfåddhet, yrsel

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektion, förkylning, munsår, faryngit (halsont), bihåleinflammation, öroninfektion, hosta, halsont, köldkänsla, ögonsmärta
- minskat antal trombocyter vilket kan orsaka blåmärken och spontana blödningar, svullna körtlar (svullna lymfkörtlar), blodprov som tyder på onormal sköldkörtelfunktion, minskad sköldkörtelaktivitet vilket kan få dig att känna dig trött, deprimerad, ökad känslighet för förkylning eller andra symtom
- önska att eller försöka att skada sig själv, aggressivt beteende, upprördhet, ilska, humörsvängningar, nervositet eller rastlöshet, depression, känsla av oro, svårigheter att somna eller sova, känslomässig instabilitet, dålig sömnkvalitet, sömnighetskänsla, bristande uppmärksamhet
- smakförändringar, diarré, uppkörd mage, smärta i munnen
- svimning, hjärtklappning (bultande hjärtslag), snabba hjärtslag, vallningar, näsblod,
- sår i munnen, flagnande läppar och självsprickor i mungiporna, utslag, hudrodnad, klåda, eksem (inflammation, röd, kliande och torr hud möjligen med vätskande sår), akne
- ryggsmärta, muskel- och bensmärta, smärta i en arm eller ett ben, torrhet, smärta, utslag, irritation eller klåda vid injektionsstället.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- smärtsamt eller svårt att urinera, frekvent behov att urinera, överskott av protein i urinen, smärtsam menstruation,
- kliande ändtarmsöppning (springmask eller spolmask), inflammation i buk- och tarmhinnor, inflammerat tandkött, förstorad lever
- onormalt beteende, känslomässiga störningar, rädsla, mardrömmar, skakningar, minskad känslighet för beröring, domningar eller stickande känsla, smärta utstrålade längs en eller flera nervbanor, dåsighet
- blödningar i slemhinnorna som täcker den inre ytan av ögonlocken, ögonklåda, ögonsmärta, dimsyn, ljuskänslighet
- lågt blodtryck, blekhet, obehag från näsan, rinnande näsa, väsande/pipande andning, andningssvårigheter, smärta eller besvär i bröstkorgen
- rodnad, svullnad, hudsmärta, bältros, hud känslig för solljus, upphöjda utslag, missfärgning av hud, flagnande hud, förkortning av muskelvävnad, muskelryckningar, ansiktssmärta, blåmärken.

Påminnelse till vuxna patienter som förskrivits kombinationsbehandling med detta läkemedel, boceprevir och ribavirin: Läs avsnittet "Eventuella biverkningar" i dessa bipacksedlar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läke-medelsverket, 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 PegIntron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, efter Utg.dat.

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

Använd den färdigberedda lösningen (lösningen du har berett genom blandning av pulvret och vätskan till den förfyllda injektionspennan) omedelbart eller inom 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2°C - 8°C).

Använd inte detta läkemedel om du ser någon missfärgning av pulvret, vilket ska vara vitt. Den beredda lösningen ska vara klar och färglös. Använd den inte om den är missfärgad eller innehåller partiklar. Efter administreringen av dosen, kassera PegIntron förfylld penna (CLEARCLICK) samt eventuellt kvarvarande material i den.

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

- Den aktiva substansen är peginterferon alfa-2b.

PegIntron 50 mikrogram, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje förfylld penna innehåller 50 mikrogram peginterferon alfa-2b mätt som enbart protein.

Varje förfylld penna ger 50 mikrogram/0,5 ml lösning när den har beretts enligt rekommendationerna.

PegIntron 80 mikrogram, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje förfylld penna innehåller 80 mikrogram peginterferon alfa-2b mätt som enbart protein.

Varje förfylld penna ger 80 mikrogram/0,5 ml lösning när den har beretts enligt rekommendationerna.

PegIntron 100 mikrogram, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje förfylld penna innehåller 100 mikrogram peginterferon alfa-2b mätt som enbart protein.

Varje förfylld penna ger 100 mikrogram/0,5 ml lösning när den har beretts enligt rekommendationerna.

PegIntron 120 mikrogram, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje förfylld penna innehåller 120 mikrogram peginterferon alfa-2b mätt som enbart protein.

Varje förfylld penna ger 120 mikrogram/0,5 ml lösning när den har beretts enligt rekommendationerna.

PegIntron 150 mikrogram, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje förfylld penna innehåller 150 mikrogram peginterferon alfa-2b mätt som enbart protein.

Varje förfylld penna ger 150 mikrogram/0,5 ml lösning när den har beretts enligt rekommendationerna.

- Övriga innehållsämnen är:

Pulver: Vattenfritt dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatdihydrat, sackaros och polysorbat 80

Spädningsvätska: Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel består av pulver och spädningsvätska (lösning) till injektionsvätska, i förfylld injektionspenna (CLEARCLICK).

Det vita pulvret och den klara färglösa vätskan är båda inneslutna i en tvåkammarcylinerampull monterad i en förfylld injektionspenna för engångsbruk.

PegIntron finns i flera förpackningsstorlekar:

- 1 förfylld penna innehållande pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, 1 nål (påtryckbar), 2 rengöringsservetter;
- 4 förfyllda pennor innehållande pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, 4 nålar (påtryckbara), 8 rengöringsservetter;
- 12 förfyllda pennor innehållande pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, 12 nålar (påtryckbara), 24 rengöringsservetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

SP Labo N.V.
Industriepark, 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel: 0800 38 693
(+32(0)27766211)
dpos_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България
ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpos_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0)
89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: +32(0)27766211
dpos_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23
5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD France

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Österreich

Merck Sharp & Dohme

Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: +40 21 529 2900

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357
22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden)
AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2018

Övriga informationskällor

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

BILAGA TILL BIPACKSEDELN

Hur du använder PegIntron förfylld injektionspenna

Följande bruksanvisning förklarar hur du använder den förfyllda injektionspennan för att ge dig själv en injektion. Läs bruksanvisningen noggrant och följ den steg för steg. Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du ska ge injektionerna. Försök inte ge en injektion förrän du är säker på att du förstår hur den förfyllda injektionspennan ska användas. Varje förfylld injektionspenna är endast avsedd för engångsbruk.

Förberedelser

- Hitta en väl upplyst, ren och slät arbetsyta, till exempel ett bord.
- Ta ut den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet. Kontrollera datumet som finns tryckt på kartongen efter Utg.dat för att vara säker på att utgångsdatumet inte har passerats. Använd inte pennan om utgångsdatumet är passerat.
- Ta ut den förfyllda injektionspennan ur kartongen.
- Lägg den förfyllda injektionspennan på en slät ren yta. Vänta tills den blir rumstempererad (men inte mer än 25°C). Detta kan ta upp till 20 minuter.
- Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten. Håll arbetsyta, händer och injektionsställe rena för att minska risken för infektion.

Du kommer behöva följande material som finns i förpackningen:

- en förfylld injektionspenna (CLEARCLICK)
- en nål (påtryckbar)

- 2 rengöringsservetter



1. Blanda

- Håll den förfyllda injektionspennan upprätt med doseringsknappen nedåt.
- Vrid doseringsknappen till nummer 1 (se bild 1). Du kan höra ett "klick"-ljud.



Bild 1

- SKAKA INTE FÖR ATT BLANDA. Vänd försiktigt den förfyllda injektionspennan upp och ner två gånger för att blanda (se bild 2).



Bild 2

- Titta i fönstret. Lösningen ska vara klar och färglös före användning. Några bubblor kan synas, men det är normalt. Använd inte lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar.

2. Sätt fast nålen

- Vrid doseringsknappen till nummer 2 (se bild 3). Du kan höra ett "klick"-ljud.



Bild 3

- Torka av toppen på den förfyllda injektionspennan där nålen kommer fästas med en rengöringsservett (se bild 4).



Bild 4

- Ta bort det gula pappret från nålhylsan innan nålen (påtryckbar nål) fästs på den förfyllda injektionspennan (se bild 5).



Bild 5

- Håll den förfyllda injektionspennan stadigt upprätt och tryck nålen rakt ner med ett bestämt tryck (se bild 6). Du kan höra ett mjukt ljud när nålen trycks på.

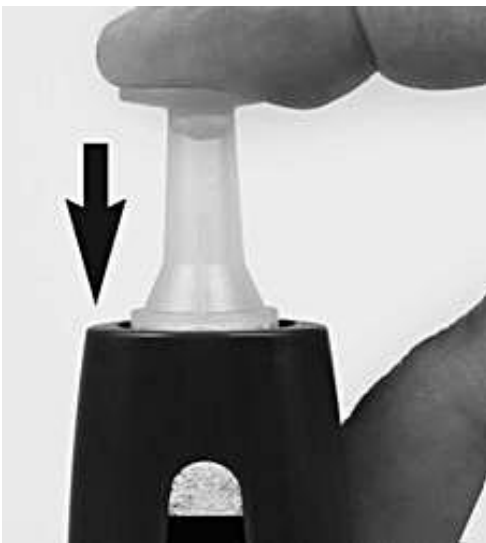


Bild 6

- Ta bort nålhylsan. Du kan se lite vätska sippra ut ur nålen (se bild 7). Detta är normalt.



Bild 7

3. Ställ in dosen

- Vrid doseringsknappen till **din förskrivna dos** (se bild 8). Du kan höra klickande ljud när du vrider doseringsknappen. Observera: nålskyddet kommer automatiskt att skjutas upp med ett "KNÄPP"-ljud när du vrider doseringsknappen (se bild 9). Du kan vrida upp eller ner till vilken dos som helst före injektion.



Bild 8



Bild 9

Du är klar för injektionen

- Välj ett injektionsställe på magen (bukens) eller låret. Undvik naveln och midjan. Om du är mycket mager ska du bara använda låret för injektion. Du ska välja olika ställen varje gång

du ger dig själv en injektion. Injicera inte PegIntron på ett ställe där huden är irriterad, röd, har blåmärken, är infekterad eller har ärr, bristningar eller knölar.

- Torka injektionsstället med en ny rengöringsservett. Låt huden lufttorka
- Nyp ett veck av lös hud i det område som du har rengjort för injektion.
- Tryck den förfyllda injektionspennan mot huden enligt bild 10. Skyddet kommer automatiskt glida bakåt så nålen kan injicera läkemedlet.
- **Håll den förfyllda injektionspennan mot huden i 15 sekunder.** Observera: den förfyllda injektionspennan kommer göra ett klickande ljud i upp till 10 sekunder – beroende på din dos. Ytterligare 5 sekunder säkerställer att hel dos levereras. Observera: När den förfyllda injektionspennan tas bort från huden kommer nålskyddet låsas på plats.



15 sekunder



Bild 10 lårinjektion

Hantering av injektionsmaterial

Den förfyllda injektionspennan, nålen och övrigt injektionsmaterial är avsett för engångsbruk och måste kasseras efter injektionen. Kassera den använda förfyllda injektionspennan på ett säkert sätt i en sluten behållare. Fråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om lämplig behållare.