Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PegIntron 50 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
PegIntron 80 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
PegIntron 100 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
PegIntron 120 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
PegIntron 150 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Peginterferon alfa-2b

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PegIntron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PegIntron beachten?
3. Wie ist PegIntron anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PegIntron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PegIntron und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil dieses Arzneimittels ist ein Peginterferon alfa-2b genanntes Protein, das zur Arzneimittelklasse der Interferone gehört. Interferone werden von Ihrem Immunsystem gebildet, um Infektionen und schwere Krankheiten zu bekämpfen. Dieses Arzneimittel wird in Ihren Körper gespritzt (injiziert), um zusammen mit Ihrem Immunsystem zu wirken. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von chronischer Hepatitis C, einer Virusinfektion der Leber, verwendet.

Erwachsene
Die Kombination dieses Arzneimittels mit Ribavirin und Boceprevir wird für einige Erscheinungsformen einer chronischen Hepatitis-C-Virusinfektion (auch HCV-Infektion genannt) bei erwachsenen Patienten, die 18 Jahre und älter sind, empfohlen. Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, deren HCV-Infektion bisher noch nicht behandelt worden ist oder die bisher sogenannte Interferone oder pegylierte Interferone angewendet haben.

Die Kombination dieses Arzneimittels mit Ribavirin wird zur Behandlung von Erwachsenen empfohlen, die 18 Jahre oder älter sind und mit diesen Arzneimitteln noch nicht vorbehandelt wurden. Dies schließt Erwachsene ein, die auch mit HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) infiziert und dabei klinisch stabil sind. Die Kombination ist auch indiziert bei Erwachsenen, die auf eine vorausgegangene Kombinationstherapie mit Interferon alfa bzw. Peginterferon alfa und Ribavirin oder auf eine Therapie allein mit Interferon alfa nicht angesprochen oder einen Rückfall erlitten haben.

Liegt bei Ihnen ein medizinischer Umstand vor, der die Anwendung von Ribavirin gefährlich macht, oder wenn Sie bereits ein Problem bei der Einnahme hatten, wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich dieses Arzneimittel allein verschreiben.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

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

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit Ribavirin bei Kindern ab einem Alter von 3 Jahren und bei Jugendlichen mit nicht vorbehandelter chronischer Hepatitis C angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PegIntron beachten?

PegIntron darf nicht angewendet werden
Sie sollten vor Beginn der Behandlung **Ihren Arzt informieren,** wenn Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen:
- **allergisch** gegen Peginterferon alfa-2b oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **allergisch** gegen irgendein Interferon sind.
- schwerwiegende **Probleme mit dem Herzen** hatten.
- eine **Herzerkrankung** haben, die in den letzten 6 Monaten nicht unter Kontrolle gewesen ist.
- einen ernsten Gesundheitszustand haben, der Sie sehr schwächt.
- Autoimmunhepatitis oder andere Probleme mit Ihrem **Immunsystem** haben.
- ein Arzneimittel einnehmen, das Ihr Immunsystem unterdrückt (schwächt).
- eine fortgeschrittene, unkontrollierte **Lebererkrankung** haben (außer Hepatitis C).
- eine **Schilddrüsenerkrankung** haben, die sich durch Arzneimittel nicht gut beherrschen lässt.
- **Epilepsie** haben, eine Störung, die Krämpfe (Anfälle oder „Krampfanfälle“) auslöst.
- mit **Telbivudin** behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von PegIntron zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie **dürfen** PegIntron **nicht anwenden**, wenn eine der oben aufgeführten Umstände auf Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, zutrifft.

Darüber hinaus **dürfen** Kinder und Jugendliche dieses Arzneimittel **nicht anwenden**, wenn bei ihnen jemals **schwerwiegende nervliche Beeinträchtigungen** oder **geistige oder seelische Störungen** wie **schwere Depression** oder **Selbstmordgedanken** aufgetreten sind.

Hinweis: Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „... darf nicht angewendet werden“ in den Packungsbeilagen zu **Ribavirin** und **Boceprevir**, bevor Sie diese in Kombination mit diesem Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Suchen Sie im Falle einer schweren allergischen Reaktion (wie Schwierigkeiten beim Atmen, keuchende Atmung oder Nesselsucht) unverzüglich einen Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen**:**
- jemals schwerwiegende **nervliche Beeinträchtigungen oder geistige oder seelische Störungen** hatten oder **aus der Vorgeschichte Substanzmissbrauch** (z.B. Alkohol oder Drogen) bekannt ist.
  Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen mit bestehenden oder in der Vorgeschichte bestehenden schwerwiegenden psychiatrischen Störungen ist nicht erlaubt (siehe Abschnitt „PegIntron darf nicht angewendet werden“).
- wegen einer **psychischen Erkrankung** behandelt werden oder in der Vergangenheit wegen eines Nervenleidens oder einer psychischen Störung, einschließlich **Depression** (wie z. B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit) oder **Selbstmord- oder Mordgedanken** behandelt worden sind (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- jemals einen **Herzanfall** oder ein **Problem mit dem Herzen** hatten.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- eine **Nierenerkrankung** haben; Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben und Ihre Nierenblutwerte während der Behandlung regelmäßig überwachen. Wenn dieses Arzneimittel in Kombination mit Ribavirin angewendet wird, sollte Ihr Arzt Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, besonders sorgfältig auf einen Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen überwachen.
- eine **Zirrhose** oder andere **Leberprobleme** haben (außer Hepatitis C).
- Symptome entwickeln, die mit einer **Erkältung** oder einer anderen Infektion des Atemtraktes verbunden sind, wie **Fieber**, **Husten** oder irgendwelche **Schwierigkeiten beim Atmen.**
- **Diabetiker** sind oder **hohen Blutdruck haben**; Ihr Arzt kann eine Augenuntersuchung bei Ihnen oder dem Kind, für das Sie Sorge tragen, anordnen.
- eine schwere **Erkrankung** hatten, **die die Atmung oder das Blut betraf**.
- die Hauterkrankungen **Schuppenflechte** oder **Sarkoidose** haben, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtern können.
- beabsichtigen, **schwanger** zu werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- eine **Organtransplantation** hatten (entweder Niere oder Leber); eine Interferon-Behandlung kann das Risiko für eine Abstoßungsreaktion erhöhen. Besprechen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt.
- zeitgleich gegen **HIV** behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von PegIntron zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus haben oder hatten, da Ihr Arzt Sie vielleicht genauer überwachen möchte.
  Hinweis: Bitte lesen Sie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in der Packungsbeilage zu **Ribavirin**, bevor Sie es in Kombination mit diesem Arzneimittel anwenden.

Zahn- und Munderkrankungen wurden bei Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel und Ribavirin im Rahmen einer Kombinationstherapie erhielten. Es können sich **Zahnfleischerkrankungen** entwickeln, die zum Zahnverlust führen können. Unter Umständen entwickeln Sie **Mundtrockenheit** oder **Erbrechen**, wobei beides Ihre Zähne schädigen kann. Es ist wichtig, dass Sie zweimal am Tag gründlich Ihre Zähne reinigen, Ihren Mund ausspülen, wenn Sie erbrechen und dass Sie regelmäßig zahnärztlich untersucht werden.

Während der Behandlung können bei einigen Patienten **Augenprobleme** oder in seltenen Fällen eine Verminderung des Sehvermögens auftreten. Vor Beginn der Behandlung sollte Ihr Arzt eine Augenuntersuchung durchführen. Sollte irgendeine Sehstörung auftreten, müssen Sie Ihren Arzt informieren und sich einer sofortigen und gründlichen Augenuntersuchung unterziehen. Falls bei Ihnen ein medizinischer Umstand vorliegt, der in der Zukunft zu Augenproblemen führen kann (z.B. Diabetes oder Bluthochdruck), sollten Sie regelmäßige Augenuntersuchungen während der Behandlung erhalten. Verschlechtert sich eine Störung am Auge oder treten neue Störungen am Auge auf, wird Ihre Behandlung abgebrochen werden.

Während der Behandlung mit PegIntron wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen raten, besonders viel Flüssigkeit zu sich zu nehmen, um einen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Ihr Arzt wird Ihr Blut vor und während der Behandlung untersuchen, um sicher zu gehen, dass die Behandlung, die Sie erhalten, sicher und wirksam ist.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 3 Jahren empfohlen.

Anwendung von PegIntron zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen:
– andere Arzneimittel oder Vitaminpräparate/Nahrungsergänzungsmittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

– sowohl mit dem **Humanen Immundefizienz-Virus** (HIV-positiv) als auch mit dem **Hepatitis C-Virus** (HCV) infiziert sind und mit einem gegen HIV gerichteten Arzneimittel behandelt werden – [nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (**NRTI**) und/oder hochaktive antiretrovirale Therapie (**HAART**)]. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich Anzeichen und Symptome dieser Umstände überwachen.
    - Die Anwendung dieses Arzneimittels in Kombination mit Ribavirin und Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion kann das Risiko für das Auftreten einer Laktatazidose, eines Leberversagens und einer Veränderung des Blutbilds (Abnahme der Zahl roter Blutzellen, weißer Blutzellen und von Blutplättchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) erhöhen. Bei Patienten mit einer fortgeschrittenen Lebererkrankung, die eine HAART erhalten, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Verschlechterung der Leberfunktion. Bei diesen Patienten kann das Hinzufügen dieses Arzneimittels allein oder in Kombination mit Ribavirin das entsprechende Risiko noch weiter erhöhen.
    - Bei **Zidovudin** oder **Stavudin** ist es nicht sicher, ob Ribavirin die Wirkung dieser Arzneimittel verändert. Aus diesem Grund wird Ihr Blut regelmäßig untersucht werden, um sicher zu sein, dass die HIV-Infektion sich nicht verschlechtert. Wenn sie sich verschlechtert, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Ribavirin-Behandlung geändert werden muss oder nicht. Darüber hinaus können Patienten, die **Zidovudin** und dieses Arzneimittel in Kombination mit Ribavirin erhalten, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) zu entwickeln. Aus diesem Grund wird die Anwendung von **Zidovudin** und diesem Arzneimittel in Kombination mit Ribavirin nicht empfohlen.

  Hinweis: Bitte lesen Sie den Abschnitt „Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in der Packungsbeilage zu **Ribavirin** durch, bevor Sie es in Kombination mit diesem Arzneimittel anwenden.
– **Telbivudin** einnehmen. Sofern Sie **Telbivudin** mit diesem oder einem anderen injizierbaren Interferon-Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko für die Entwicklung einer peripheren Neuropathie (Taubheitsgefühl, Kribbeln und/oder Brennen in den Armen und/oder Beinen) erhöht. Diese Ereignisse können auch schwerwiegender sein. Deshalb dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht zur selben Zeit anwenden, in der Sie mit Telbivudin behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
In Studien an trächtigen Tieren haben Interferone manchmal Fehlgeburten verursacht. Die Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Schwangerschaft beim Menschen ist nicht bekannt. Mädchen oder Frauen, bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, müssen wirksame Verhütungsmethoden während der Behandlung mit diesem Arzneimittel anwenden.

Ribavirin kann für das ungeborene Kind sehr schädlich sein. Daher müssen Sie und Ihr/e Partner/in **besondere Vorsichtsmaßnahmen** beim Geschlechtsverkehr treffen, sofern die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht:
- wenn Sie ein **Mädchen** oder eine **Frau** im gebärfähigen Alter sind, die Ribavirin einnimmt:
Ihr Schwangerschaftstest muss vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung negativ sein. Sie müssen während der Zeit der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn Sie als **Mann** Ribavirin einnehmen:
Üben Sie keinen Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau aus, ohne ein **Kondom zu benutzen**. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie während der Behandlung jeden Monat und nach Beendigung der Behandlung für weitere 7 Monate einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Zeit der

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in der Muttermilch auftritt. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **kein Kind stillen**. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hinweis: Bitte lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit" in der Packungsbeilage zu **Ribavirin** durch, bevor Sie es in Kombination mit diesem Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Anwendung dieses Arzneimittels müde, schläfrig oder verwirrt fühlen.

PegIntron enthält Sucrose
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Sollten Sie eine Intoleranz gegenüber einigen Zuckerarten haben, so kontaktieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,7 ml, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei".

3. Wie ist PegIntron anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Allgemeine Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels:

Ihr Arzt hat die korrekte Dosis dieses Arzneimittels für Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, basierend auf dem Gewicht ermittelt. Die Dosierung kann, wenn nötig, während der Behandlung geändert werden.

Dieses Arzneimittel ist für die subkutane Anwendung vorgesehen. Das bedeutet, dass es durch eine kurze Injektionsnadel in das Fettgewebe direkt unter der Haut gespritzt (injiziert) wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst injizieren, wird Ihnen die Zubereitung und Anwendung der Injektion erklärt werden. **Detaillierte Handhabungshinweise zur subkutanen Anwendung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage (siehe Anhang zur Gebrauchsinformation „Wie Sie PegIntron selbst injizieren")**.

Das Wasser für Injektionszwecke und das PegIntron-Pulver werden in getrennten Ampullen geliefert. Stellen Sie die Dosis durch Zusetzen des Wassers für Injektionszwecke zum PegIntron-Pulver kurz bevor Sie sie anwenden möchten her, und wenden Sie sie umgehend an. Kontrollieren Sie die zubereitete Lösung sorgfältig, bevor Sie sie anwenden. Die Lösung muss klar und farblos sein. Wenden Sie die Lösung nicht an, wenn sie verfärbt ist (Farbwechsel im Vergleich zur Ausgangslösung) oder wenn sie Partikel enthält. Verwerfen Sie Lösung, die nach der Selbstinjektion in der Durchstechflasche verbleibt. Bezüglich der Anweisungen zur Entsorgung siehe Abschnitt 5 „Wie ist PegIntron aufzubewahren?".

Injizieren Sie dieses Arzneimittel einmal jede Woche am selben Tag. Das Injizieren immer zur gleichen Tageszeit jede Woche wird Ihnen helfen, die Anwendung nicht zu vergessen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genauso an, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht und wenden Sie es so lange an, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Wenn Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel mit Ribavirin oder mit Ribavirin und Boceprevir verschreibt, lesen Sie bitte die Packungsbeilagen von Ribavirin und Boceprevir, bevor Sie eine Kombinationstherapie beginnen.

Anwendung bei Erwachsenen – PegIntron im Rahmen einer Kombinationsbehandlung
Dieses Arzneimittel wird üblicherweise in einer Dosierung von 1,5 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht einmal in der Woche verabreicht, wenn es mit Ribavirin-Kapseln angewendet wird. Wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt, kann Ihre Dosis abhängig von Ihrer Nierenfunktion geringer sein.

Anwendung bei Erwachsenen - PegIntron allein
Wird dieses Arzneimittel allein gegeben, wird es üblicherweise in einer Dosierung von 0,5 oder 1,0 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht einmal in der Woche über 6 Monate bis zu 1 Jahr verabreicht. Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihre Dosis je nach Nierenfunktion niedriger sein. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Anwendung bei Kindern ab dem Alter von 3 Jahren und Jugendlichen
PegIntron wird in Kombination mit Ribavirin angewendet. Die Dosierung für PegIntron wird basierend sowohl auf der Körpergröße als auch dem Körpergewicht berechnet. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, festlegen. Die Behandlungsdauer beträgt nach Ermessen des Arztes für Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, bis zu einem Jahr.

Alle Patienten
Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, vergewissern Sie sich bitte, dass die verschriebene Dosis sicher auf der Medikamentenpackung angegeben ist, die Sie erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von PegIntron angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker oder den Arzt oder Apotheker des Kindes, für das Sie Sorge tragen.

Wenn Sie die Anwendung von PegIntron vergessen haben
Wenden Sie die Dosis dieses Arzneimittels an sobald sie sich daran erinnern, aber nur innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem versäumten Anwendungszeitpunkt. Sofern die nächste Injektion kurz bevorsteht, verdoppeln Sie nicht die Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen, sondern setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.
Wenn Sie unsicher sind, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Arzt oder Apotheker des Kindes, für das Sie Sorge tragen, in Verbindung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl nicht alle dieser Nebenwirkungen auftreten müssen, kann es sein, dass Sie dennoch ärztliche Hilfe benötigen, wenn sie auftreten. Wird dieses Arzneimittel allein angewendet, ist das Auftreten einiger dieser Wirkungen weniger wahrscheinlich und einige sind gar nicht aufgetreten.

Psyche und zentrales Nervensystem:
Einige Patienten können Depressionen bei der Anwendung dieses Arzneimittels allein oder in Kombination mit Ribavirin bekommen. In einigen Fällen traten Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen, Selbstmordgedanken oder aggressives Verhalten (manchmal gegen andere Personen gerichtet) auf. Einzelne Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie Depressionen entwickeln oder Selbstmordgedanken haben oder Änderungen in Ihrem Verhalten bemerken. Bitten Sie ein Familienmitglied oder einen nahen Freund, Ihnen dabei zu helfen, aufmerksam auf Anzeichen von Depressionen oder Änderungen in Ihrem Verhalten zu achten.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Kinder und Jugendliche neigen besonders dazu, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und Ribavirin Depressionen zu entwickeln. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf oder nehmen Sie ärztliche Nothilfe in Anspruch, wenn das Kind irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensmuster zeigt, sich niedergeschlagen fühlt oder das Gefühl hat sich selbst oder anderen Schaden zufügen zu wollen.

Wachstum und Entwicklung (Kinder und Jugendliche):
Bei einer bis zu einem Jahr dauernden Behandlung mit diesem Arzneimittel in Kombination mit Ribavirin wiesen manche Kinder und Jugendliche nicht die zu erwartende Körpergrößen- und Gewichtszunahme auf. Manche Kinder erreichten innerhalb der ersten 5 ½ Jahre nach Ende der Behandlung nicht die zu erwartende Körpergröße.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelte von 10 betreffen)
- Probleme mit der Atmung (einschließlich Kurzatmigkeit),
- Niedergeschlagenheit,
- Schwierigkeiten beim Schlafen, Denken oder Konzentrieren, Schwindel,
- starke Magenschmerzen oder –krämpfe,
- Fieber oder Schüttelfrost einige Wochen nach Behandlungsbeginn,
- schmerzende oder entzündete Muskeln (manchmal schwerwiegend),

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)
- Schmerzen im Brustkorb; Veränderungen des Herzschlags,
- Verwirrtheit,
- Schwierigkeiten aufmerksam zu bleiben, Taubheitsgefühl oder Kribbeln,
- Schmerzen im unteren Rücken oder an der Seite, Schwierigkeiten oder Unvermögen, Wasser zu lassen,
- Probleme mit den Augen oder Seh- oder Hörstörungen,
- Schwerwiegende oder schmerzhafte Rötung der Haut oder der Schleimhaut,
- Starkes Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Blutung an anderen Körperstellen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)
- Verlangen sich selbst zu schaden,
- Halluzinationen,

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- Krämpfe („Krampfanfall“),
- Blut oder geronnenes Blut im Stuhl (oder schwarzer, teeriger Stuhl),

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verlangen anderen zu schaden

Weitere Nebenwirkungen, die bei **Erwachsenen** berichtet wurden, umfassen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelte von 10 betreffen)*:*
- Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen, Gefühl von Angst oder Nervosität, Konzentrationsstörungen, Gefühlsschwankungen,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeitsgefühl, Schüttelfrost, Fieber, grippeartige Symptome, Virusinfektion, Schwächegefühl,
- Schwierigkeiten beim Atmen, Pharyngitis (Rachenentzündung), Husten,
- Magenschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Appetitverlust, Gewichtsverlust, Mundtrockenheit,
- Haarausfall, Juckreiz, Hauttrockenheit, Hautausschlag, Reizung oder Rötung (und selten Hautschäden) an der Injektionsstelle,

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- verminderte Anzahl der roten Blutzellen (was Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwindel verursachen kann), verminderte Anzahl an bestimmten weißen Blutkörperchen (was Sie anfälliger für verschiedene Infektionen macht),
- Schmerzen in den Gelenken und der Muskulatur, Muskel- und Knochenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):
- verminderte Anzahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen), was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblutungen führen kann, erhöhte Harnsäure im Blut (wie bei Gicht), niedriger Calciumspiegel im Blut,
- Abnahme der Schilddrüsenfunktion (was Sie müde oder depressiv machen, Ihre Kälteempfindlichkeit steigern und andere Symptome hervorrufen kann), Überfunktion der Schilddrüse (was Nervosität, Hitzeunverträglichkeit und verstärktes Schwitzen, Gewichtsabnahme, Herzklopfen und Zittern verursachen kann), geschwollene Drüsen (vergrößerte Lymphknoten), Durst,
- Verhaltensstörung oder aggressives Verhalten (manchmal gegen andere gerichtet), Unruhe (Agitiertheit), Nervosität, Schläfrigkeit, schlechtes Schlafen, ungewöhnliche Träume, mangelndes Interesse an Aktivitäten einschließlich am Sex, Erektionsstörungen, gesteigerter Appetit, Verwirrtheit, zitternde Hände, Koordinationsschwäche, Drehschwindel, Taubheitsgefühl, Schmerzen oder Kribbeln, gesteigertes oder verminderte Tastgefühl, Muskelsteifheit, Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenkentzündung, Migräne, vermehrtes Schwitzen,
- Augenschmerzen oder -infektionen, verschwommenes Sehen, trockenes oder tränendes Auge, Hörstörungen/Hörverlust, Ohrenklingeln,
- Nasennebenhöhlenentzündung, Infektionen des Atemtraktes, verstopfte oder laufende Nase, Schwierigkeiten beim Sprechen, Nasenbluten, Fieberbläschen (Herpes simplex), Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen, Infektion am Ohr/Ohrenschmerzen,
- Magenverstimmung, Sodbrennen, Rötung oder wunde Stellen im Mund, Brennen auf der Zunge, rotes Zahnfleisch oder Zahnfleischbluten, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz), Völlegefühl, Hämorrhoiden, wunde Zunge, Geschmacksveränderungen, Zahnprobleme, massiver Flüssigkeitsverlust, Lebervergrößerung,
- Schuppenflechte (Psoriasis), Sonnenlichtempfindlichkeit, Hautausschlag mit erhabenen, fleckigen Bereichen, Hautrötung oder Hautstörungen, geschwollenes Gesicht, geschwollene Hände oder Füße, Ekzem (entzündete, gerötete, juckende und trockene Haut mit möglichen nässenden Hautveränderungen), Akne, Nesselsucht, abnormale Haarstruktur, Nagelveränderungen, Schmerzen an der Injektionsstelle,
- Menstruationsstörungen, unregelmäßige Menstruation, Ausfall der Menstruation, ungewöhnlich starke oder lange Menstruation, Probleme an den Eierstöcken oder der Scheide, Schmerzen in der Brust, Sexualprobleme, Reizung der Prostatadrüse, gesteigerter Harndrang,
- Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen auf der rechten Seite im Bereich Ihrer Rippen, Unwohlsein, niedriger oder hoher Blutdruck, Ohnmachtsgefühl, Hitzewallungen, Herzklopfen, schneller Herzschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):
- Selbstmord, Selbstmordversuch, Gedanken, sich selbst schaden zu wollen, Panikattacke, Wahnvorstellungen, Halluzinationen,
  Überempfindlichkeitsreaktion auf das Arzneimittel, Herzattacke,
  Bauchspeicheldrüsenentzündung, Knochenschmerzen und Diabetes mellitus,
- weiße Ablagerungen auf der Netzhaut (Cotton-Wool-Herde).

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):
- Diabetische Ketoazidose (medizinischer Notfall aufgrund einer Ansammlung von Keton-Körpern im Blut als Folge einer außer Kontrolle geratenen Zuckerkrankheit),
- Krampfanfälle und bipolare Störungen (Störungen des Gemütszustandes charakterisiert durch sich abwechselnde Phasen von Traurigkeit und Erregung),
- Augenprobleme einschließlich Änderungen der Sehkraft, Schädigung der Netzhaut, Verengung/Verstopfung der Netzhautarterie, Entzündung des Sehnervs, Schwellung am Auge,

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- Herzmuskelschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), Herzrhythmusstörungen, Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Entzündung und Abbau von Muskelgewebe und peripheren Nerven, Nierenprobleme,
- Sarkoidose (Erkrankung, die durch anhaltendes Fieber, Gewichtsverlust, Schmerzen und Anschwellen von Gelenken, Hautläsionen und geschwollene Drüsen charakterisiert ist).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann weniger als 1 Behandelte von 10.000 betreffen):
- Aplastische Anämie, Schlaganfall (zerebrovaskuläre Vorfälle), toxisch epidermale Nekrolyse/Stevens-Johnson-Syndrom/Erythema multiforme (ein Spektrum an Hautausschlägen mit unterschiedlichem Schweregrad bis hin zum Tod, die mit Bläschen im Mund, in der Nase, in den Augen und auf anderen Schleimhäuten sowie mit der Ablösung der betroffenen Hautareale verbunden sein können).
- Sehr selten trat im Zusammenhang mit alfa Interferonen Bewusstlosigkeit auf, hauptsächlich bei mit hohen Dosen behandelten älteren Patienten.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Erythrozytenaplasie (eine Erkrankung, bei der der Körper gar keine oder vermindert rote Blutkörperchen produziert). Dies verursacht eine schwere Anämie, zu deren Symptomen ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit gehören.
- Gesichtslähmung (Schwäche und Herabhängen einer Gesichtshälfte), schwere allergische Reaktionen wie Angioödem (eine allergische Hauterkrankung, die charakterisiert ist durch örtlich begrenzte Schwellungen der Haut und ihrer Unterhautschichten, der Schleimhäute und manchmal auch der inneren Organe), Manie (exzessive oder nicht nachvollziehbare Überschwänglichkeit), Perikarderguss (eine Flüssigkeitsansammlung, die sich zwischen dem Perikard (Herzbeutel) und dem Herzen selbst entwickelt), Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (eine autoimmun-entzündliche Krankheit, die die Augen, die Haut und die Ohrmembranen sowie die Hirn- und Rückenmarkshäute angreift), Veränderung der Zungenfarbe.
- Gedanken, das Leben anderer zu beenden.
- Lungenfibrose (Vernarbung an der Lunge).
- Pulmonale arterielle Hypertonie, eine Krankheit, bei der eine schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen vorliegt, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Insbesondere kann dies bei Patienten mit Risikofaktoren, wie z. B. HIV-Infektion oder schweren Lebererkrankungen (Zirrhose), auftreten. Die Nebenwirkungen können zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung auftreten, in der Regel ist dies einige Monate nach dem Behandlungsbeginn mit PegIntron der Fall.
- Hepatitis-B-Reaktivierung in HCV/HBV-koinfizierten Patienten (Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Erkrankung).

Wenn Sie ein mit **HCV/HIV-co-infizierter erwachsener Patient** sind, **der HAART erhält**, kann das Hinzufügen dieses Arzneimittels und Ribavirin das Risiko erhöhen für Laktatazidose, Leberversagen und das Entwickeln von Abnormalitäten des Blutes (verminderte Zahl an roten Blutkörperchen, die Sauerstoff transportieren, verminderte Zahl an bestimmten weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, und Blutgerinnungszellen, sogenannte Thrombozyten).

Die folgenden anderen Nebenwirkungen (noch nicht oben aufgeführt) sind unter der Kombinationstherapie dieses Arzneimittels und Ribavirin-Kapseln (Erwachsene) bei mit HCV/HIV co-infizierten Patienten aufgetreten, die HAART erhielten:
- orale Candidose (Mundsoor),
- gestörter Fettstoffwechsel,
- verminderte CD4-Lymphozytenzahl,
- verminderter Appetit,
- Rückenschmerzen,
- Hepatitis,
- Gliederschmerzen,

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- diverse Veränderungen von Blut-Laborwerten.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die folgenden Nebenwirkungen sind bei **Kindern und Jugendlichen** aufgetreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelter von 10 betreffen):
- Appetitverlust, Schwindel, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Magenschmerzen,
- Haarausfall, Hauttrockenheit, Gelenk- und Muskelschmerzen, Rötung an der Injektionsstelle,
- Reizbarkeit, Müdigkeitsgefühl, Unwohlsein, Schmerzen, Schüttelfrost, Fieber, grippeartige Symptome, Schwächegefühl, Rückgang der Wachstumsrate (altersgemäße Körpergröße und altersgemäßes Körpergewicht),
- verminderte Anzahl der roten Blutzellen, was Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwindel verursachen kann.

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):
- Pilzinfektion, Erkältung, Fieberbläschen, Pharyngitis (Rachenentzündung), Nasennebenhöhlenentzündung, Infektion am Ohr, Husten, Halsschmerzen, Kältegefühl, Augenschmerzen,
- verminderte Anzahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen), was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblutungen führen kann, geschwollene Drüsen (vergrößerte Lymphknoten), veränderte Blutwerte bei Schilddrüsenbefunden, Abnahme der Schilddrüsenfunktion (was Sie müde oder depressiv machen, Ihre Kälteempfindlichkeit steigern und andere Symptome hervorrufen kann),
- Drang oder Versuch, sich selbst Schaden zuzufügen, aggressives Verhalten, Unruhe (Agitiertheit), Zorn, Stimmungsschwankungen, Nervosität, Unruhe, Depression, Angstgefühl, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen, emotionale Instabilität, schlechtes Schlafen, Schläfrigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten,
- Veränderung des Geschmackssinns, Durchfall, Magenverstimmung, Schmerzen im Mund,
- Ohnmacht, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Hitzewallungen, Nasenbluten,
- wunde Stellen im Mund, Abschälen der Haut auf den Lippen und Risse im Mundwinkel, Hautausschlag, Hautrötung, Jucken, Ekzem (entzündete, gerötete, juckende und trockene Haut mit möglichen nässenden Hautveränderungen), Akne,
- Rückenschmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Gliederschmerzen, Trockenheit, Schmerz, Hautausschlag, Reizung oder Jucken an der Injektionsstelle.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, veränderter Harndrang, Eiweiß-Ausscheidung im Harn, schmerzhafte Menstruation,
- Juckreiz im Analbereich (durch Maden- oder Spulwürmer), Entzündung der Magenschleimhaut und der Darmschleimhaut, Zahnfleischentzündung, Vergrößerung der Leber,
- Verhaltensstörung, Gemütsschwankung, Angstgefühl, Alptraum, Zittern, Verminderung des Tastsinns, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, ausstrahlende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven, Schläfrigkeit,
- Blutungen der Bindehaut (Schleimhaut auf der Innenfläche der Augenlider), juckende Augen, Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit,
  niedriger Blutdruck, Blässe, Nasenbeschwerden, laufende Nase, keuchende Atmung, Atembeschwerden, Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb,
- Hautrötung, -schwellung, -schmerzen, Gürtelrose, Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, Ausschlag mit erhabenen fleckigen Hautveränderungen, Hautverfärbungen, Abschuppung der Haut, Verkürzung von Muskelgewebe, Muskelzucken, Schmerzen im Gesicht, Bluterguss.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweis für erwachsene Patienten, denen eine Kombinationstherapie bestehend aus diesem Arzneimittel, Boceprevir und Ribavirin verordnet wurde: Bitte lesen Sie den jeweiligen Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" in den Packungsbeilagen dieser Arzneimittel.

5. Wie ist PegIntron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

Verwenden Sie die zubereitete Lösung (die Lösung, die Sie durch Zusetzen des Wassers für Injektionszwecke zum PegIntron-Pulver hergestellt haben) sofort oder innerhalb von 24 Stunden, falls sie im Kühlschrank (2°C-8°C) aufbewahrt wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie farbliche Veränderungen des Pulvers, das weiß sein sollte, bemerken. Die zubereitete Lösung sollte klar und farblos sein. Wenden Sie sie nicht an, wenn sie verfärbt ist oder Partikel vorliegen. PegIntron-Durchstechflaschen sind nur zur Einmalanwendung vorgesehen. Etwaige nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüllabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PegIntron enthält

– Der Wirkstoff ist: Peginterferon alfa-2b.

<u>PegIntron 50 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</u>
Jede Durchstechflasche enthält 50 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b auf Proteinbasis berechnet. Jede Durchstechflasche liefert 50 Mikrogramm/0,5 ml Peginterferon alfa-2b, wenn diese wie empfohlen zubereitet wurde.

<u>PegIntron 80 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</u>
Jede Durchstechflasche enthält 80 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b auf Proteinbasis berechnet. Jede Durchstechflasche liefert 80 Mikrogramm/0,5 ml Peginterferon alfa-2b, wenn diese wie empfohlen zubereitet wurde.

<u>PegIntron 100 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</u>
Jede Durchstechflasche enthält 100 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b auf Proteinbasis berechnet. Jede Durchstechflasche liefert 100 Mikrogramm/0,5 ml Peginterferon alfa-2b, wenn diese wie empfohlen zubereitet wurde.

<u>PegIntron 120 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</u>
Jede Durchstechflasche enthält 120 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b auf Proteinbasis berechnet. Jede Durchstechflasche liefert 120 Mikrogramm/0,5 ml Peginterferon alfa-2b, wenn diese wie empfohlen zubereitet wurde.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

PegIntron 150 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Jede Durchstechflasche enthält 150 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b auf Proteinbasis berechnet.
Jede Durchstechflasche liefert 150 Mikrogramm/0,5 ml Peginterferon alfa-2b, wenn diese wie empfohlen zubereitet wurde.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Pulver: Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Sucrose und Polysorbat 80.
  Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie PegIntron aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel (Flüssigkeit) zur Herstellung einer Injektionslösung.
Das weiße Pulver ist in einer 2 ml Durchstechflasche aus Glas enthalten und das klare und farblose Lösungsmittel in einer 2 ml Glasampulle abgefüllt.

PegIntron wird in unterschiedlichen Packungsgrößen angeboten:
– 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 1 Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung;
– 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 1 Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, 1 Injektionsspritze, 2 Injektionsnadeln und 1 Reinigungstupfer;
– 4 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 4 Ampullen mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung;
– 4 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 4 Ampullen mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, 4 Injektionsspritzen, 8 Injektionsnadeln und 4 Reinigungstupfer;
– 6 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 6 Ampullen mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung;
– 12 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 12 Ampullen mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, 12 Injektionsspritzen, 24 Injektionsnadeln und 12 Reinigungstupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

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

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_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
dpoc_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

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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: +32(0)27766211
dpoc_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

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Wie Sie PegIntron selbst injizieren

Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder sein/ihr/e Assistent/in wird Ihnen zeigen, wie Sie die Selbstinjektion dieses Arzneimittels vornehmen. Versuchen Sie nicht, die Selbstinjektion durchzuführen, bevor Sie sicher sind, die Vorgehensweise und die Erfordernisse der Selbstinjektion verstanden zu haben. Die folgenden Anweisungen erklären Ihnen, wie Sie dieses Arzneimittel selbst injizieren. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt.

Vorbereitung

Stellen Sie die notwendigen Gegenstände bereit, bevor Sie beginnen:

- Eine Durchstechflasche PegIntron-Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung;
- Eine Ampulle mit Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel, um die PegIntron-Injektion zuzubereiten;
- Eine 1 ml-Spritze;
- Eine lange Nadel (zum Beispiel 0,8 x 40 mm [21 Gauge 1,5 Inch]), die dazu verwendet wird, das Wasser für Injektionszwecke der PegIntron-Durchstechflasche mit dem Pulver zuzusetzen;
- Eine kurze Nadel (zum Beispiel 0,3 x 13 mm [30 Gauge 0,5 Inch]) für die subcutane Injektion;
- Einen Reinigungstupfer.

Waschen Sie gründlich Ihre Hände.

Zubereitung von PegIntron, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Vor dem Auflösen kann dieses Arzneimittel entweder als weißer, tablettenförmiger Festkörper (unversehrt oder in Bruchstücken) oder als weißes Pulver vorliegen.

Wird die gesamte Menge an Lösungsmittel mit der gesamten Menge an PegIntron-Pulver gemischt, so hat die Lösung die korrekte Konzentration, um Ihre Dosis abzumessen (d.h. die auf den Packmitteln erwähnte Menge ist in 0,5 ml enthalten).

Eine geringe Menge geht während der Herstellung dieses Arzneimittels zur Injektion verloren, wenn die Dosis abgemessen und injiziert wird. Daher enthält jede Durchstechflasche eine Überfüllung an Lösungsmittel und PegIntron-Pulver, um eine Verabreichung der auf den Packmitteln erwähnten Dosis an PegIntron-Injektionslösung in 0,5 ml zu gewährleisten.

- Entfernen Sie den Schnappdeckel von der PegIntron-Durchstechflasche.
- Reinigen Sie die Gummioberfläche der Durchstechflasche mit einem Reinigungstupfer. Sie können den Tupfer aufbewahren, um die Hautstelle zu reinigen, an der Sie die Dosis injizieren.
- Nehmen Sie die Spritze aus der Verpackung, **berühren Sie dabei nicht das vordere Ende der Spritze**.
- Nehmen Sie die lange Nadel und setzen Sie sie fest auf das vordere Ende der Spritze auf.
- Entfernen Sie den Nadelschutz, ohne dabei die Nadel zu berühren und behalten Sie die Spritze mit der Nadel in Ihrer Hand.
- Klopfen Sie behutsam an das obere Ende der Ampulle mit dem Lösungsmittel, um zu gewährleisten, dass sich die gesamte Flüssigkeit im unteren Teil der Ampulle befindet.
- Brechen Sie den Hals der Ampulle mit dem Lösungsmittel ab.
- Führen Sie die Nadel in die Ampulle mit dem Lösungsmittel ein und entnehmen Sie die gesamte Menge an Lösungsmittel.
- Dann durchstechen Sie mit der Nadel die Gummioberfläche der PegIntron-Durchstechflasche. Platzieren Sie vorsichtig die Nadelspitze gegen die Glaswand der Durchstechflasche ohne dabei die gereinigte Oberseite der Durchstechflasche mit Ihren Händen zu berühren.
- Spritzen Sie das Lösungsmittel **LANGSAM** hinein, indem Sie den Flüssigkeitsstrahl auf die Glaswand der Durchstechflasche richten. Zielen Sie mit dem Flüssigkeitsstrahl weder direkt auf den weißen Festkörper oder das Pulver, noch injizieren Sie die Flüssigkeit schnell, da dies eine größere Menge an Blasen hervorruft. Die Lösung kann für wenige Minuten trüb oder blasig erscheinen. Dies ist normal und kein Grund zur Beunruhigung.
- Um den gesamten Inhalt zu lösen, schwenken Sie die PegIntron-Durchstechflasche mit leicht kreisenden Bewegungen, wobei Sie die Nadel mit der aufgesetzten Spritze in der Durchstechflasche belassen.
- **Nicht schütteln**, sondern drehen Sie vorsichtig die Durchstechflasche kopfüber nach unten, bis

Arzneimittel nicht länger zugelassen

jegliches Pulver an der Oberseite der Durchstechflasche gelöst ist.

- Der gesamte Inhalt sollte jetzt vollständig aufgelöst sein.
- Stellen Sie nun die Durchstechflasche aufrecht hin, so dass in der Lösung vorhandene Luftblasen an die Oberfläche der Lösung aufsteigen können. Hat sich die Lösung geklärt und sind alle Luftblasen an die Oberfläche der Lösung aufgestiegen, sollten Sie eine klare Lösung mit einem kleinen Kranz an winzigen Bläschen an der Oberfläche haben. Wenden Sie die Lösung sofort an. Kann die Lösung nicht sofort angewendet werden, so kann sie bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Abmessen der PegIntron-Dosis aus dem zubereiteten Pulver für die Injektion

Drehen Sie mit einer Hand die Flasche und die Spritze um. Vergewissern Sie sich, dass sich die Nadelspitze in der zubereiteten PegIntron-Lösung befindet. Ihre andere Hand ist somit frei, um den Kolben zu bewegen. Ziehen Sie den Kolben langsam heraus, um etwas mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis in die Spritze aufzuziehen.

Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel in der Durchstechflasche nach oben gerichtet ist. Entfernen Sie die Spritze von der langen Nadel, wobei Sie die Nadel in der Durchstechflasche belassen und die Spitze der Spritze nicht berühren. Nehmen Sie nun die kurze Nadel und stecken Sie sie fest auf die Spitze der Spritze auf. Ziehen Sie den Nadelschutz von der Spritzennadel und kontrollieren Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden. Sollten Sie Blasen bemerken, so ziehen Sie den Kolben geringfügig zurück; klopfen Sie leicht an die Spritze, wobei die Nadel nach oben zeigt, bis die Blasen verschwinden. Schieben Sie den Kolben langsam bis zur richtigen Dosierung zurück. Setzen Sie den Nadelschutz wieder auf und legen Sie die Spritze mit der Nadel auf eine flache Oberfläche.

Vergewissern Sie sich, dass die Lösung Raumtemperatur (bis zu 25°C) hat. Ist die Lösung kalt, so wärmen Sie die Spritze zwischen Ihren Handflächen an. Kontrollieren Sie vor der Anwendung visuell die hergestellte Lösung: wenden Sie sie nicht an, wenn Verfärbungen (Veränderung der ursprünglichen Farbe der Lösung) oder Partikel vorliegen. Jetzt können Sie die Injektion vornehmen.

Injektion der Lösung

Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Die besten Injektionsstellen sind Gewebe mit einer Fettschicht zwischen Haut und Muskel. Dies sind Oberschenkel, äußerer Oberarm (um diese Stelle zu verwenden, kann die Hilfe einer weiteren Person nötig sein) und Bauch (außer Bauchnabel oder Leistengegend). Sollten Sie außergewöhnlich schlank sein, so verwenden Sie nur den Oberschenkel oder den äußeren Oberarm zur Injektion.

Wechseln Sie jedesmal die Injektionsstelle.

Reinigen und desinfizieren Sie die Haut, wo die Injektion erfolgen soll. Warten Sie, bis die Fläche trocken ist. Entfernen Sie den Nadelschutz. Mit einer Hand bilden Sie eine Hautfalte. Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift. Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von annähernd 45° in die Hautfalte. Nachdem die Nadel liegt, nehmen Sie die Hand, die Sie zum Einstechen in die Haut benutzt haben, weg und verwenden sie nun dazu, den Spritzenschaft zu halten. Ziehen Sie den Kolben sehr leicht mit einer Hand zurück. Kommt Blut in die Spritze, so haben Sie ein Blutgefäß getroffen. Injizieren Sie dann nicht an dieser Stelle; entfernen Sie die Nadel und wiederholen Sie das Vorgehen. Injizieren Sie die Lösung, indem Sie den Kolben langsam vollständig nach unten drücken.

Ziehen Sie die Nadel gerade aus der Haut heraus. Wenn nötig, drücken Sie mehrere Sekunden mit einem kleinen Verband oder einer sterilen Gaze auf die Injektionsstelle. Die Injektionsstelle nicht massieren. Blutet die Stelle, so decken Sie sie mit einem Pflaster ab.

Die Durchstechflasche, die Ampulle und die Injektionsmaterialien zum Einmalgebrauch sind zu verwerfen. Entsorgen Sie die Spritze und die Nadeln sicher in einem geschlossenen Behälter.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PegIntron 50 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Fertigpen
PegIntron 80 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Fertigpen
PegIntron 100 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Fertigpen
PegIntron 120 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Fertigpen
PegIntron 150 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Fertigpen

Peginterferon alfa-2b

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PegIntron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PegIntron beachten?
3. Wie ist PegIntron anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PegIntron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PegIntron und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil dieses Arzneimittels ist ein Peginterferon alfa-2b genanntes Protein, das zur Arzneimittelklasse der Interferone gehört. Interferone werden von Ihrem Immunsystem gebildet, um Infektionen und schwere Krankheiten zu bekämpfen. Dieses Arzneimittel wird in Ihren Körper gespritzt (injiziert), um zusammen mit Ihrem Immunsystem zu wirken. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von chronischer Hepatitis C, einer Virusinfektion der Leber, verwendet.

Erwachsene
Die Kombination dieses Arzneimittels mit Ribavirin und Boceprevir wird für einige Erscheinungsformen einer chronischen Hepatitis-C-Virusinfektion (auch HCV-Infektion genannt) bei erwachsenen Patienten, die 18 Jahre und älter sind, empfohlen. Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, deren HCV-Infektion bisher noch nicht behandelt worden ist oder die bisher sogenannte Interferone oder pegylierte Interferone angewendet haben.

Die Kombination dieses Arzneimittels mit Ribavirin wird zur Behandlung von Erwachsenen empfohlen, die 18 Jahre oder älter sind und mit diesen Arzneimitteln noch nicht vorbehandelt wurden. Dies schließt Erwachsene ein, die auch mit HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) infiziert und dabei klinisch stabil sind. Die Kombination ist auch indiziert bei Erwachsenen, die auf eine vorausgegangene

Arzneimittel nicht länger zugelassen