

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Pegasys 90 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze** **Pegasys 135 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze** **Pegasys 180 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze** Peginterferon alfa-2a

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Pegasys und wofür wird es angewendet?**

Pegasys enthält den Wirkstoff Peginterferon alfa-2a, ein Interferon mit langer Wirkdauer. Bei Interferon handelt es sich um ein Eiweiß, das die Immunantwort des Körpers verändert und ihm dadurch hilft, Infektionen und schwere Erkrankungen zu bekämpfen. Pegasys wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis B oder C angewendet. Es wird ebenfalls zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren und zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 5 Jahren angewendet, die vorher noch nicht behandelt worden sind. Sowohl die chronische Hepatitis B als auch C sind Virusinfektionen der Leber.

**Chronische Hepatitis B:** Pegasys wird normalerweise alleine angewendet.

**Chronische Hepatitis C:** Pegasys wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Pegasys angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pegasys beachten?**

##### **Pegasys darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Peginterferon alfa-2a, ein anderes Interferon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt hatten oder während der letzten 6 Monate wegen schwerwiegender Brustschmerzen im Krankenhaus waren.
- wenn Sie an einer sogenannten Autoimmunhepatitis leiden.
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen Lebererkrankung leiden und Ihre Leber nicht richtig funktioniert (z. B. wenn Ihre Haut gelb geworden ist).
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind von unter 3 Jahren handelt.

- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind handelt, das schon einmal eine schwerwiegende psychiatrische Erkrankung hatte, wie z. B. eine schwere Depression oder Selbstmordgedanken.
- wenn Sie sowohl mit dem Hepatitis-C-Virus als auch mit dem HI-Virus infiziert sind und Ihre Leber nicht richtig funktioniert (z. B. wenn Ihre Haut gelb geworden ist).
- wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden, einem Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion (siehe „Anwendung von Pegasys zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pegasys anwenden

- wenn Sie eine schwere nervöse oder geistige Störung gehabt haben.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder Symptome, die mit einer Depression in Zusammenhang stehen (z. B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit, etc.).
- wenn Sie erwachsen sind und eine Abhängigkeit bei Ihnen besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat (z. B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit).
- wenn Sie an Schuppenflechte leiden, da sie sich unter der Behandlung mit Pegasys verstärken könnte.
- wenn über die Hepatitis B oder C hinaus eine weitere Leberschädigung bei Ihnen vorliegt.
- wenn Sie an Diabetes oder hohem Blutdruck leiden, wird Ihr Arzt Ihnen eine Augenuntersuchung empfehlen.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (VKH) leiden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben, die sich medikamentös nicht ausreichend einstellen lässt.
- wenn Sie schon einmal eine Anämie (Blutarmut) hatten.
- wenn Sie eine Organtransplantation (der Leber oder der Niere) hatten oder diese in naher Zukunft geplant ist.
- wenn Sie HIV-infiziert sind und mit Arzneimitteln gegen das HI-Virus behandelt werden.
- wenn Sie eine vorhergegangene Hepatitis-C-Therapie wegen einer Anämie oder einer niedrigen Anzahl von Blutzellen abgebrochen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, sobald Sie mit der Behandlung mit Pegasys begonnen haben

- wenn Sie Symptome, die mit einer Depression in Zusammenhang stehen (z. B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit, etc.), entwickeln (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie Veränderungen Ihrer Sehkraft bemerken.
- wenn Sie Symptome einer Erkältung oder einer anderen Atemwegsinfektion entwickeln (wie Husten, Fieber oder Atemnot).
- wenn Sie das Gefühl haben, dass sich eine Infektionserkrankung anbahnt (wie z. B. Lungenentzündung), da während der Behandlung mit Pegasys vorübergehend ein höheres Infektionsrisiko bestehen kann.
- wenn Sie Zeichen einer Blutung oder unerklärliche blaue Flecken bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn sich Zeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Atemnot, pfeifendes Atemgeräusch [Giemen] oder Hautausschlag) einstellen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.
- wenn Sie Symptome eines Vogt-Koyanagi-Harada-Syndroms (VKH) entwickeln, eine Kombination von Beschwerden wie steifen Hals, Kopfschmerzen, Aufhellung der Haut oder Haare, Augenerkrankungen (wie Verschwommensehen) und/oder Erkrankungen des Ohrs (wie Ohrensausen) haben.