Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pegasys 90 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Pegasys 135 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Pegasys 180 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
peginterferon-alfa-2a

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Pegasys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pegasys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pegasys bevat de actieve stof peginterferon-alfa-2a, welke een langwerkend interferon is. Interferon is een eiwit dat de reactie van het afweersysteem in het lichaam verandert om het te helpen bij het bestrijden van infecties en ernstige ziekten. Pegasys wordt gebruikt om chronische hepatitis B of chronische hepatitis C bij volwassenen te behandelen. Het wordt ook gebruikt om chronische hepatitis B te behandelen bij kinderen van 3 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar en om chronische hepatitis C te behandelen bij kinderen van 5 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar die niet eerder behandeld zijn. Chronische hepatitis B en C zijn beide virusinfecties van de lever.

Chronische hepatitis B: Pegasys wordt gewoonlijk alleen gebruikt.
Chronische hepatitis C: Pegasys wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van chronische Hepatitis C (CHC).

Raadpleeg tevens de bijsluiters van de andere geneesmiddelen die gebruikt worden in combinatie met Pegasys.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor peginterferon-alfa-2a, enig ander interferon of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een hartaanval gehad of u bent opgenomen geweest voor ernstige pijn op de borst in de laatste 6 maanden.
- U lijdt aan een zogenoemde auto-immuunhepatitis.
- U lijdt aan een vergevorderde leveraandoening en uw lever werkt niet naar behoren (bijv. uw huid is geel geworden).
- De patiënt is een kind onder de 3 jaar.
- De patiënt is een kind dat ooit een ernstige psychiatrische aandoening heeft gehad zoals ernstige depressie of zelfmoordgedachten.

- U bent geïnfecteerd met zowel het hepatitis C-virus als het humaan immunodeficiëntie virus (HIV), en uw lever werkt niet naar behoren (bijv. uw huid is geel geworden).
- U wordt behandeld met telbivudine, een middel tegen hepatitis B-infectie (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt
- als u een ernstige zenuwaandoening of ernstige geestelijke stoornis heeft gehad.
- als u ooit een depressie heeft gehad of verschijnselen die met een depressie gepaard gaan (bijv. zich bedroefd voelen, neerslachtigheid etc.).
- als u een volwassene bent met een verslaving of een verslaving in het verleden heeft gehad (bijv. alcohol, geneesmiddelen of drugs).
- als u lijdt aan psoriasis; dat kan erger worden tijdens de behandeling met Pegasys.
- als u andere leverproblemen heeft dan hepatitis B of C.
- als u lijdt aan suikerziekte of hoge bloeddruk; uw arts kan u vragen een oogonderzoek te ondergaan.
- als u een schildklierprobleem heeft dat niet goed behandeld kan worden met medicijnen.
- als u ooit bloedarmoede (anemie) heeft gehad.
- als u een orgaantransplantatie (lever of nier) heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan.
- als u tevens bent geïnfecteerd met HIV en behandeld wordt met anti-HIV-middelen.
- als voorafgaande behandeling voor hepatitis C bij u gestaakt werd vanwege anemie of lage bloedwaarden.

Nadat u begonnen bent met de behandeling met Pegasys, neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:
- als bij u verschijnselen ontstaan die met een depressie gepaard gaan (bijv. zich bedroefd voelen, neerslachtigheid etc.) (zie rubriek 4).
- als u een verandering in het zien opmerkt.
- als bij u verschijnselen optreden die samenhangen met een verkoudheid of een andere infectie van de ademhalingswegen (zoals hoesten, koorts of problemen met de ademhaling).
- als u denkt een infectie te hebben opgelopen (zoals longontsteking), want u kan tijdelijk een groter risico lopen om een infectie te krijgen wanneer u behandeld wordt met Pegasys.
- als bij u bloedingsverschijnselen of ongewone blauwe plekken optreden, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.
- als bij u tijdens de behandeling met dit middel verschijnselen optreden die wijzen op een ernstige allergische reactie (zoals ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling of galbulten), moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.
- als u verteld is dat u het VKH-syndroom heeft of een combinatie van klachten heeft zoals stijfheid in de nek, hoofdpijn, verlies van kleur in huid of haar, oogafwijkingen (zoals wazig zien) en/of afwijking in het gehoor (zoals oorsuizen).

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig bloedmonsters afnemen om te controleren of er veranderingen in uw witte bloedcellen (cellen die het lichaam beschermen tegen infecties), rode bloedcellen (cellen die zuurstof vervoeren), bloedplaatjes (cellen die een rol spelen bij de bloedstolling), leverfunctie, suiker (bloedsuikerspiegel) of veranderingen in andere laboratoriumwaarden optreden.

Aandoeningen van het gebit en tandvlees, die kunnen leiden tot het verlies van tanden en kiezen, zijn gemeld bij patiënten die behandeld worden met Pegasys/ribavirine combinatietherapie. Tevens kan een droge mond een ongunstige invloed hebben op het gebit en de slijmvliezen van de mond bij langetermijnbehandeling met de combinatie Pegasys en ribavirine. U moet uw gebit tweemaal per dag grondig poetsen en regelmatig uw gebit laten controleren. Tevens kunnen enkele patiënten last krijgen van braken. Als deze reactie bij u optreedt, zorgt u er dan voor dat u uw mond na het braken grondig spoelt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Pegasys mag alleen gegeven worden aan kinderen van 5 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar met chronische hepatitis C of kinderen van 3 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar met chronische hepatitis B. Pegasys mag niet gegeven worden aan kinderen onder 3 jaar omdat het benzylalcohol bevat, dat mogelijk toxische en allergische reacties bij deze kinderen kan veroorzaken.

- **Als uw kind een psychische stoornis heeft of ooit heeft gehad, vertel het de behandelend arts van uw kind. De arts zal uw kind controleren op klachten of symptomen van depressie (zie rubriek 4).**
- **Bij het gebruik van Pegasys kan uw kind een langzamere groei en ontwikkeling doormaken (zie rubriek 4).**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruik Pegasys niet indien u telbivudine gebruikt (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"), omdat de combinatie van deze geneesmiddelen het risico op het ontstaan van perifere neuropathie (gevoelloosheid, tintelingen en/of een brandend gevoel in de armen of benen) verhoogt. De combinatie Pegasys met telbivudine is daarom niet toegestaan. Vertel het uw arts of apotheker wanneer u behandeld wordt met telbivudine.
Vertel het uw arts als u geneesmiddelen tegen astma gebruikt omdat het nodig kan zijn de dosering van uw astmageneesmiddel aan te passen.

Patiënten die ook met HIV geïnfecteerd zijn: als u behandeld wordt met een anti-HIV-behandeling moet u dat aan uw arts vertellen. Lactaatacidose en een verslechtering van de leverfunctie zijn bijwerkingen die in verband zijn gebracht met “Highly Active Anti-Retroviral Therapy” (HAART), een HIV-behandeling. Als u behandeld wordt met HAART, kan de toevoeging van Pegasys + ribavirine het risico van lactaatacidose of leverfalen verhogen. Uw arts zal bij u nagaan of klachten en symptomen hiervan bij u voorkomen. Patiënten die behandeld worden met zidovudine in combinatie met ribavirine en alfa-interferonen hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedarmoede. Patiënten die behandeld worden met azathioprine in combinatie met ribavirine en peginterferon hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van ernstige bloedafwijkingen. Lees ook de bijsluiter van ribavirine.

Gebruikt u naast Pegasys nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Wanneer Pegasys in combinatie met ribavirine gebruikt wordt, moeten zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten speciale maatregelen nemen in verband met hun seksuele activiteit als er een kans op zwangerschap is, omdat ribavirine zeer schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby:

- Als u een **vrouw** bent in de vruchtbare leeftijd en Pegasys in combinatie met ribavirine gebruikt, dan moet u een negatieve zwangerschapstest hebben voorafgaand aan de behandeling, iedere maand gedurende de behandeling en gedurende 4 maanden nadat de behandeling is gestopt. U moet tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden na het stoppen van de behandeling doeltreffende voorbehoedsmiddelen gebruiken. Dit kan worden besproken met uw arts.
- Als u een **man** bent en Pegasys gebruikt in combinatie met ribavirine, mag u geen seks hebben met een zwangere vrouw tenzij u een condoom gebruikt. Dat maakt de kans kleiner dat ribavirine in het lichaam van de vrouw achterblijft. Als uw vrouwelijke partner nu niet zwanger is maar in de vruchtbare leeftijd is, moet ze tijdens de behandeling iedere maand een zwangerschapstest ondergaan en gedurende 7 maanden nadat de behandeling is gestopt. U of uw partner moeten tijdens de behandeling en tot 7 maanden na het stoppen van de behandeling doeltreffende voorbehoedsmiddelen gebruiken. Dit kan worden besproken met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk komt. Geef daarom geen borstvoeding wanneer u Pegasys gebruikt. Wanneer u Pegasys gebruikt in combinatie met ribavirine, lees dan ook de betreffende informatie van ribavirine.

Raadpleeg tevens de bijsluiters van de andere geneesmiddelen die gebruikt worden in combinatie met Pegasys.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u zich tijdens het gebruik van Pegasys slaperig, vermoeid of verward voelt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Benzylalcohol
Pegasys bevat 5 mg benzylalcohol in elke voorgevulde spuit, overeenkomend met 10 mg/ml.

Benzylalcohol kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gasping'-syndroom) bij jonge kinderen. Pegasys mag niet toegediend worden aan premature baby's, neonaten of kinderen tot 3 jaar.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Natrium
Pegasys bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Pegasys-dosering
Uw arts heeft de juiste dosis Pegasys bepaald en zal u vertellen hoe vaak u het moet gebruiken. Als het nodig is kan de dosis tijdens de behandeling veranderen. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis.

Pegasys wordt alleen zonder andere geneesmiddelen gebruikt als u om een bepaalde reden geen ribavirine kunt innemen.

Pegasys alleen of in combinatie met ribavirine wordt doorgaans gegeven in een dosis van 180 microgram, éénmaal per week.
De duur van de combinatiebehandeling varieert van 4 tot 18 maanden, afhankelijk van het type virus waarmee u bent geïnfecteerd, de reactie op de behandeling en of u al eerder werd behandeld. Overleg met uw arts en volg de aanbeveling voor de behandelduur op.
De injectie met Pegasys wordt gewoonlijk toegediend voor u naar bed gaat.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Uw arts heeft de juiste dosis Pegasys bepaald voor uw kind en zal u vertellen hoe vaak uw kind het moet gebruiken. De normale dosis van Pegasys is gebaseerd op de lengte en het lichaamsgewicht van uw kind. Als het nodig is, kan de dosis veranderd worden tijdens de behandeling. Het wordt aanbevolen om Pegasys voorgevulde spuiten te gebruiken voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de spuiten dosisaanpassingen mogelijk maken. Geef niet meer dan de voorgeschreven dosis.

De duur van de combinatiebehandeling bij kinderen met chronische hepatitis C varieert van 6 tot 12 maanden, afhankelijk van het type virus waarmee uw kind geïnfecteerd is en de reactie op de behandeling. Bij chronische hepatitis B is de duur van de Pegasys-behandeling 48 weken. Overleg van tevoren met uw arts en volg de aanbeveling voor de behandelduur op. Pegasys wordt gewoonlijk toegediend voor het naar bed gaan.

Pegasys is bedoeld voor subcutane toediening (onder de huid). Dat betekent dat Pegasys met een korte naald wordt geïnjecteerd in het vetweefsel onder de huid in de buik of de dij. Als u uzelf het geneesmiddel toedient, zal u geleerd worden hoe de injectie moet worden toegediend. Uitgebreide instructies kunt u aan het eind van deze bijsluiter vinden (zie onder "Hoe dient u Pegasys toe?").

Gebruik Pegasys precies zoals uw arts heeft voorgeschreven en zolang als uw arts het heeft voorgeschreven.
Wanneer u de indruk heeft dat het effect van Pegasys te sterk of te zwak is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Gecombineerde behandeling met ribavirine bij chronische hepatitis C
In het geval van combinatietherapie met Pegasys en ribavirine, volg dan het doseringsvoorschrift zoals door uw arts is aangegeven.

Gecombineerde behandeling met andere geneesmiddelen bij chronische hepatitis C
In het geval van combinatietherapie met Pegasys, volg dan het doseringsvoorschrift zoals door uw arts is aangegeven en raadpleeg tevens de bijsluiters van de andere geneesmiddelen die gebruikt worden in combinatie met Pegasys.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u ontdekt dat u volgens het schema 1 of 2 dagen te laat bent met uw injectie, dien dan de injectie zo spoedig mogelijk toe in de voorgeschreven dosis. Dien de eerstvolgende injectie toe op de dag volgens het normale schema.
Als u ontdekt dat u volgens het schema 3 tot 5 dagen te laat bent met uw injectie, dien dan de injectie zo spoedig mogelijk toe in de voorgeschreven dosis. Dien de volgende doses toe met intervallen van 5 dagen tot u weer terugkomt op de normale dag van de week.

> Bijvoorbeeld: Uw normale wekelijkse Pegasys-injectie is op maandag. U ontdekt op vrijdag dat u uw injectie op maandag bent vergeten (4 dagen te laat). U moet uw normale dosis direct op vrijdag toedienen en de volgende injectie op woensdag (5 dagen na de dosis van vrijdag). Uw volgende injectie zal dan op maandag zijn, 5 dagen na de injectie van woensdag. Nu bent u terug op uw normale dag volgens het schema en moet u weer doorgaan met de injecties op maandag.

Als u ontdekt dat u volgens het schema 6 dagen te laat bent met uw injectie, moet u wachten en uw dosis toedienen op de volgende dag, uw normale dag volgens het schema.

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u hulp nodig heeft bij het bepalen van hoe verder te gaan na het vergeten van een dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige mensen worden neerslachtig (depressief) wanneer ze Pegasys of een combinatie van Pegasys en ribavirine gebruiken en in enkele gevallen hebben patiënten zelfmoordgedachten gehad of agressief gedrag vertoond (soms direct gericht tegen anderen, zoals de gedachte om anderen van het leven te beroven). Enkele mensen hebben werkelijk zelfmoord gepleegd. Zorg er voor dat u noodhulp zoekt wanneer u merkt dat u neerslachtig (depressief) wordt of zelfmoordgedachten heeft of wanneer uw gedrag verandert. U kunt overwegen een familielid of een naaste vriend te vragen om u alert te houden op tekenen van neerslachtigheid (depressie) of veranderingen in uw gedrag.

Groei en ontwikkeling (kinderen en jongeren tot 18 jaar)
Sommige kinderen en jongeren tot 18 jaar die gedurende 48 weken met Pegasys zijn behandeld voor chronische hepatitis B groeiden niet zoveel of kwamen niet zoveel in gewicht aan als verwacht voor hun leeftijd. Het is nog niet bekend of zij na het beëindigen van de behandeling terug zullen keren op hun berekende lengte en gewicht.

Na een behandeling van maximaal een jaar met Pegasys in combinatie met ribavirine groeiden en kwamen sommige kinderen en jongeren tot 18 jaar met chronische hepatitis C niet zoveel aan in gewicht als verwacht. De meeste kinderen keerden terug op hun berekende lengte binnen 2 jaar na het beëindigen van de behandeling, en het grootste deel van de overige kinderen bereikte dit binnen 6 jaar na het beëindigen van de behandeling. Het blijft echter mogelijk dat Pegasys de uiteindelijke volwassen lengte kan beïnvloeden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt: ernstige pijn op de borst; aanhoudend hoesten; onregelmatige hartslag; problemen bij het ademhalen; verwardheid; neerslachtigheid (depressie); ernstige maagpijn; bloed in de ontlasting (of zwarte, teerachtige ontlasting); ernstige neusbloedingen; koorts of rillingen; problemen bij het zien. Deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en het kan zijn dat u dringend medische zorg nodig heeft.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) van de combinatie van Pegasys en ribavirine zijn:

Stofwisselingsstoornissen: verlies van eetlust
Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen: zich depressief voelen (zich neerslachtig voelen, zich slecht voelen over zichzelf of zich hopeloos voelen), angst, niet kunnen slapen, hoofdpijn, moeite met concentreren en duizeligheid
Ademhalingsstoornissen: hoest, kortademigheid
Maagdarmstelselaandoeningen: diarree, misselijkheid, buikpijn
Huidaandoeningen: haaruitval, huidreacties (waaronder jeuk, ontsteking van de huid en droge huid)
Spier- en botaandoeningen: pijn in de gewrichten en spieren
Algemene aandoeningen: koorts, zwakte, vermoeidheid, beven, rillingen, pijn, irritatie op de injectieplaats en prikkelbaarheid (gemakkelijk overstuur raken)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten) van de combinatie van Pegasys en ribavirine zijn:

Infecties: schimmel-, virale en bacteriële infecties. Infectie van de bovenste luchtwegen, bronchitis, schimmelinfectie van de mond en herpes (een herhaaldelijk terugkerende virale infectie op de lippen, mond)
Bloedaandoeningen: laag aantal bloedplaatjes (heeft invloed op de stolling van het bloed), anemie (laag aantal rode bloedcellen) en opgezette lymfeklieren
Endocriene aandoeningen: overactieve en minder actieve schildklier
Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen: stemmingsveranderingen /veranderingen in de gemoedstoestand, agressie, zenuwachtigheid, afname seksueel verlangen, slecht geheugen,

flauwvallen, afgenomen spierkracht, migraine, doof gevoel, tintelend gevoel, brandend gevoel, tremor, verandering in smaak, nachtmerries, slaperigheid
Oogaandoeningen: wazig zien, oogpijn, oogontsteking, droge ogen
Ooraandoeningen: oorpijn
Hart- en bloedvataandoeningen: snelle hartslag, hartkloppingen, zwelling van de ledematen, blozen
Ademhalingsstoornissen: kortademigheid bij inspanning, neusbloedingen, ontsteking van de neus en keel, infecties van de neus- en bijholten (met lucht gevulde ruimten in het bot van het hoofd en gezicht), loopneus, keelpijn
Maagdarmstelselaandoeningen: braken, spijsverteringsstoornissen, moeite met slikken, mondzweren, bloedend tandvlees, ontsteking van de tong en mond, flatulentie (overmatige hoeveelheid lucht en gassen), droge mond en gewichtsverlies
Huidaandoeningen: uitslag, toegenomen zweten, psoriasis, netelroos, eczeem, gevoeligheid voor zonlicht, nachtelijk zweten
Spier- en botaandoeningen: pijn in de rug, ontsteking van de gewrichten, spierzwakte, botpijn, pijn in de hals, spierpijn, spierkrampen
Voortplantingsstelselaandoeningen: impotentie (onvermogen om een erectie te krijgen)
Algemene aandoeningen: pijn op de borst, griepachtige ziekte, malaise (zich niet goed voelen), lethargie, opvliegers, dorst

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten) van de combinatie van Pegasys met ribavirine zijn:

Infecties: longinfectie, huidinfectie
Goedaardige nieuwvormingen en kwaadaardige aandoeningen: levertumor
Immuunsysteemaandoeningen: sarcoïdose (delen met ontstoken weefsel optredend door het lichaam), schildklierontsteking
Endocriene aandoeningen: diabetes (hoge bloedsuiker)
Stofwisselingsstoornissen: uitdroging
Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen: zelfdodingsgedachten, hallucinaties, perifere neuropathie (aandoening van de zenuwen met invloed op de ledematen)
Oogaandoeningen: bloeding van het netvlies (achterkant van het oog)
Ooraandoeningen: gehoorverlies
Hart- en bloedvataandoeningen: hoge bloeddruk
Ademhalingsstoornissen: piepende ademhaling
Maagdarmstelselaandoeningen: maagdarmbloedingen
Leveraandoeningen: slecht functioneren van de lever

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) van de combinatie van Pegasys met ribavirine zijn:

Infecties: infectie van het hart, infectie van de buitenkant van het oor
Bloedaandoeningen: ernstige afname van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes
Immuunsysteemaandoeningen: ernstige allergische reactie, systemische lupus erythematosus (een ziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt), reumatoïde artritis (een auto-immuunziekte)
Endocriene aandoeningen: diabetische ketoacidose, een complicatie van ongecontroleerde diabetes
Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen: zelfdoding, psychotische aandoeningen (ernstige problemen met persoonlijkheid en afwijking van normaal sociaal gedrag), coma (een diepe aanhoudende bewusteloosheid), aanvallen, aangezichtsverlamming (zwakte van de gezichtsspieren)
Oogaandoeningen: ontsteking en zwelling van de oogzenuw, ontsteking van het netvlies, verzwering van het hoornvlies
Hart- en bloedvataandoeningen: hartaanval, hartfalen, hartpijn, versneld hartritme, ritmestoornissen of ontsteking van het hartvlies en hartspier, hersenbloedingen en ontsteking in de vaten
Ademhalingsstoornissen: interstitiële longontsteking (ontsteking van de longen, inclusief dodelijke afloop), bloedproppen in de longen
Maagdarmstelselaandoeningen: maagzweer, ontsteking van de alvleesklier
Leveraandoeningen: leverfalen, ontsteking van het galkanaal, leververvetting

Spier- en botaandoeningen: ontsteking van de spieren
Nieraandoeningen: nierfalen
Letsel of intoxicatie: overdosis

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) van de combinatie van Pegasys met ribavirine zijn:

Bloedaandoeningen: aplastische anemie (falen van het beenmerg om rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes te produceren)
Immuunsysteemaandoeningen: idiopathische (of trombotische) trombocytopenische purpura (toegenomen blauwe plekken, bloedingen, afname bloedplaatjes, anemie en extreme zwakte)
Oogaandoeningen: verlies van gezichtsvermogen
Huidaandoeningen: toxische epidermale necrolyse / stevens-johnsonsyndroom / multiform erytheem (een aantal aandoeningen met uitslag in verschillende mate van ernst, inclusief dodelijke afloop, die geassocieerd kunnen worden met blaren in de mond, neus, ogen en andere slijmvliezen en schilfering van het aangedane gebied van de huid), angio-oedeem (zwelling van de huid en onderhuid)

Bijwerkingen met onbekende frequentie:

Bloedaandoeningen: 'Pure red cell aplasia' (een ernstige vorm van anemie waarbij de productie van rode bloedcellen verlaagd is of gestopt is). Dit kan leiden tot symptomen zoals zich erg moe voelen en gebrek aan energie
Immuunsysteemaandoeningen: ziekte van Vogt Koyanagi Harada – een zeldzame ziekte gekarakteriseerd door verlies van zicht, gehoorverlies en huidpigmentatie; afstoting van lever- en niertransplantaat
Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen: manie (episodes van overdreven opgewekte stemming) en bipolaire stoornissen (episodes van overdreven opgewekte stemming afgewisseld met verdriet en hopeloosheid); gedachten over het bedreigen van het leven van anderen, beroerte
Oogaandoeningen: zeldzame vorm van loslaten van het netvlies met vloeistof in het netvlies
Hart- en bloedvataandoeningen: perifere ischemie (onvoldoende bloedtoevoer naar de ledematen)
Maagdarmstelselaandoeningen: ischemische colitis (onvoldoende bloedtoevoer naar de darmen), veranderingen in de kleur van de tong
Spier- en botaandoeningen: ernstige spierschade en pijn
Pulmonale arteriële hypertensie – een aandoening waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, wat leidt tot een hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen voeren. Dit kan zich met name voordoen bij patiënten met risicofactoren zoals HIV-infectie of ernstige leverproblemen (cirrose). De bijwerking kan op verscheidene tijdstippen tijdens de behandeling ontstaan, doorgaans enkele maanden na aanvang van de behandeling met Pegasys.

Wanneer alleen Pegasys wordt gebruikt bij hepatitis B- of C-patiënten zullen sommige van deze bijwerkingen waarschijnlijk minder optreden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking van de spuit of naald is beschadigd, als de oplossing troebel is of drijvende deeltjes bevat of als het geneesmiddel een andere kleur heeft dan kleurloos tot lichtgeel.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is peginterferon-alfa-2a. Elke voorgevulde spuit van 0,5 ml bevat 90, 135 of 180 microgram peginterferon-alfa-2a.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, polysorbaat 80, benzylalcohol, natriumacetaat, azijnzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Pegasys er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Pegasys wordt aangeboden als een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (0,5 ml) met een losse injectienaald.

Pegasys 90 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
De spuit is voorzien van markeringen die overeenkomen met 90 microgram (mcg), 65 mcg, 45 mcg, 30 mcg, 20 mcg en 10 mcg. Het middel is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit.

Pegasys 135 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
De spuit is voorzien van markeringen die overeenkomen met 135 microgram (mcg), 90 mcg en 45 mcg. Het middel is beschikbaar in verpakkingen met 1, 4 of een multi-pack met 12 (2 verpakkingen van 6) voorgevulde spuiten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Pegasys 180 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
De spuit is voorzien van markeringen die overeenkomen met 180 microgram (mcg), 135 mcg en 90 mcg. Het middel is beschikbaar in verpakkingen met 1, 4 of een multi-pack met 12 (2 verpakkingen van 6) voorgevulde spuiten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien
Oostenrijk

Fabrikant
LOBA Feinchemie GmbH
Fehrgasse 7
2401 Fischamend
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.