

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pegasys 90 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia
Pegasys 135 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia
Pegasys 180 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia
peginterferão alfa-2a

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pegasys e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pegasys
3. Como utilizar Pegasys
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pegasys
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pegasys e para que é utilizado

Pegasys contém a substância ativa peginterferão alfa-2a, que é um interferão de ação prolongada. O interferão é uma proteína que modifica a resposta do sistema imunitário do organismo, para ajudar a combater infeções e doenças graves. Pegasys é utilizado para tratar a hepatite B crónica ou a hepatite C crónica em adultos. Também é utilizado para tratar a hepatite B crónica em crianças com idade igual ou superior a 3 anos e adolescentes, e a hepatite C crónica em crianças com idade igual ou superior a 5 anos e adolescentes que não foram tratados antes. As hepatites B e C crónicas são ambas infeções virais do fígado.

Hepatite B Crónica: Pegasys é habitualmente utilizado isoladamente.

Hepatite C Crónica: Pegasys é utilizado em associação com outros medicamentos no tratamento da hepatite C crónica (HCC).

Deverá ler também o folheto informativo dos outros medicamentos que se utilizam em associação com Pegasys.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pegasys

Não utilize Pegasys

- se tem alergia ao peginterferão alfa-2a, a algum interferão ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve um ataque cardíaco ou se foi hospitalizado devido a dores fortes no peito nos últimos seis meses.
- se tem hepatite designada por hepatite autoimune.
- se tem doença hepática avançada e o seu fígado não funciona adequadamente (p. ex. se a sua pele se tornou amarelada).
- se o doente for uma criança com menos de 3 anos de idade.
- se o doente é uma criança que já tenha tido doenças psiquiátricas graves tal como depressão grave ou pensamentos em cometer suicídio.

- se está infetado por ambos os vírus da hepatite C e da imunodeficiência humana e o seu fígado não funciona adequadamente (p. ex. se a sua pele se tornou amarelada).
- se está a ser tratado com telbivudina, um medicamento para a infeção da hepatite B (ver “Outros medicamentos e Pegasys”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Pegasys

- se já teve alguma doença nervosa ou mental grave.
- se já teve uma depressão ou sintomas associados a depressão (p. ex. sensação de tristeza, desânimo, etc.).
- se é um adulto que tem ou já teve história de abuso de substâncias (p. ex. álcool ou substâncias ilícitas).
- se tem psoríase, esta pode piorar durante o tratamento com Pegasys.
- se tem problemas de fígado, para além da hepatite B ou C.
- se tem diabetes ou hipertensão, o seu médico pode pedir-lhe para fazer um exame aos olhos.
- se sabe que tem a síndrome VKH.
- se tiver uma doença da tiroide que não esteja controlada com medicação.
- se já teve anemia.
- se já foi submetido a um transplante de órgão (fígado ou rim) ou tem um transplante de órgão planeado para breve.
- se também estiver infetado com VIH e estiver a ser tratado com medicamentos para a infeção pelo VIH.
- se tiver interrompido o tratamento anterior para a hepatite C devido a anemia ou baixo número de células sanguíneas.

Depois de ter iniciado o tratamento com Pegasys, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico:

- se desenvolver sintomas associados a depressão (p. ex. sensação de tristeza, desânimo, etc.) (ver secção 4).
- se notar alterações na sua visão.
- se desenvolver sintomas associados a uma constipação ou outra infeção respiratória (tais como tosse, febre ou qualquer dificuldade em respirar).
- se pensa que está a desenvolver uma infeção (como pneumonia), dado que ao ser tratado com Pegasys pode, temporariamente, apresentar maior risco de desenvolver uma infeção.
- se desenvolver quaisquer sinais de hemorragia ou nódoas negras pouco habituais, fale imediatamente com o seu médico.
- se desenvolver sinais de reação alérgica grave (como dificuldade em respirar, sibilos ou urticária) enquanto estiver a tomar este medicamento, procure imediatamente assistência médica.
- se desenvolver sintomas da síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada: uma combinação de sintomas de rigidez do pescoço, dor de cabeça, perda de cor da pele ou do cabelo, deficiência da visão (como visão turva) e/ou deficiência auditiva (como campainhas nos ouvidos).

Durante o tratamento, o seu médico pedir-lhe-á para efetuar regularmente análises ao sangue, para verificar se ocorreram alterações nos glóbulos brancos (as células que combatem as infeções), nos glóbulos vermelhos (as células que transportam o oxigénio), nas plaquetas (as células responsáveis pela coagulação do sangue), na função hepática, na glucose (níveis de açúcar no sangue) ou alterações de outros valores laboratoriais.

Em doentes a receber terapêutica combinada com Pegasys e ribavirina foram notificadas afeções dos dentes e das gengivas, que podem causar a perda de dentes. Adicionalmente, no tratamento de longa duração com a associação de Pegasys com ribavirina, a secura da boca pode danificar os dentes e a pele do interior da boca (membrana da mucosa oral). Deve escovar completamente os dentes duas vezes por dia e fazer exames dentários regulares. Nalguns doentes podem também ocorrer vómitos. Se esta reação ocorrer, assegure-se que lava completamente a boca após o vómito.

Crianças e adolescentes

A utilização de Pegasys está limitada a crianças com idade igual ou superior a 5 anos e adolescentes com hepatite C crónica, e a crianças com idade igual ou superior a 3 anos e adolescentes com hepatite B crónica. Pegasys não deve ser dado a crianças com menos de 3 anos de idade porque contém álcool benzílico e pode causar reações de toxicidade e de alergia nestas crianças.

- **Se a sua criança tem ou já teve uma perturbação psiquiátrica, fale com o seu médico; ele irá vigiar o aparecimento de sinais ou sintomas de depressão na sua criança (ver secção 4).**
- **Ao ser tratada com Pegasys, a sua criança pode ter um crescimento e um desenvolvimento mais lento (ver secção 4).**

Outros medicamentos e Pegasys

Não utilize Pegasys se estiver a tomar telbivudina (ver “Não utilize Pegasys”) porque a associação destes medicamentos aumenta o risco de desenvolver neuropatia periférica (adormecimento, formigueiro e/ou sensações de ardor nos braços e/ou nas pernas). Portanto, a associação de Pegasys com telbivudina é contraindicada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a ser tratado com telbivudina.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos para a asma, porque pode ser preciso mudar a dose do medicamento para a asma.

Doentes também infetados pelo VIH: Informe o seu médico se estiver a efetuar terapêutica anti-VIH. A acidose láctica e o agravamento da função hepática são efeitos indesejáveis associados à Terapêutica Antiretroviral Combinada (TARVc), um tipo de tratamento anti-VIH. Se estiver a efetuar terapêutica ARVc, a adição de Pegasys e ribavirina pode aumentar o risco de ocorrência de acidose láctica ou de insuficiência hepática. O seu médico vai vigiar o aparecimento de sinais e sintomas dessas situações. Os doentes a receber zidovudina em associação com ribavirina e interferões alfa têm um risco aumentado de desenvolver anemia.

Os doentes a receber azatioprina em associação com ribavirina e peginterferão têm um risco aumentado de desenvolver doenças do sangue graves. Por favor leia também o folheto informativo da ribavirina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Quando Pegasys é administrado em associação com a ribavirina, se existir algum risco de ocorrer uma gravidez, os doentes do sexo masculino e do sexo feminino têm de adotar precauções especiais na sua atividade sexual, uma vez que a ribavirina pode ser muito nociva para o bebé em gestação:

- se for **mulher**, com capacidade de engravidar, e está a tomar Pegasys em associação com a ribavirina, deve ter um resultado negativo num teste de gravidez, antes do início do tratamento e, mensalmente, durante a terapêutica e até 4 meses após o final do tratamento. A doente tem de usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e nos 4 meses seguintes à sua conclusão. Fale com o seu médico sobre este assunto.
- se for **homem** e está a tomar Pegasys em associação com a ribavirina, não tenha relações sexuais com uma mulher grávida, a não ser que use preservativo. Este irá reduzir a possibilidade da ribavirina passar para o corpo da mulher. Se a sua parceira não está grávida agora, mas tem capacidade de engravidar, ela deve fazer um teste de gravidez, mensalmente, durante o tratamento e nos 7 meses seguintes ao final do tratamento. O doente ou a sua parceira tem de usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e nos 7 meses seguintes à sua conclusão. Fale com o seu médico sobre este assunto.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Se estiver a tomar Pegasys não amamente o seu bebé, porque se desconhece se este medicamento está presente no leite humano. Se estiver a fazer terapêutica combinada com ribavirina, consulte o folheto informativo da ribavirina, incluído na embalagem.

Deverá ler também o folheto informativo dos outros medicamentos que se utilizam em associação com Pegasys.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se se sentir sonolento, cansado ou confuso enquanto estiver a tomar Pegasys.

Álcool benzílico

Pegasys contém 5 mg de álcool benzílico em cada seringa pré-cheia que é equivalente a 10 mg/ml.

O álcool benzílico pode causar reações tóxicas e reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado “síndrome de gasping”) em crianças pequenas. Pegasys não deve ser administrado a bebés prematuros, recém-nascidos ou crianças com idade inferior a 3 anos. Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar, ou se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

Sódio

Pegasys contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Pegasys

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose de Pegasys

O seu médico determinou a dose exata de Pegasys e vai dizer-lhe com que frequência a deve tomar. Caso seja necessário, a dose pode ser alterada durante o tratamento. Não exceda a dose recomendada.

Pegasys só é utilizado isoladamente se, por algum motivo, não puder tomar ribavirina.

Pegasys, administrado isoladamente ou em associação com a ribavirina, é habitualmente administrado na dose de 180 microgramas, uma vez por semana.

A duração da terapêutica combinada varia entre 4 a 18 meses, consoante o tipo de vírus que o infetou, a sua resposta ao tratamento e caso tenha sido tratado antes. Confirme com o médico qual a duração do tratamento recomendada para o seu caso e respeite-a.

A injeção de Pegasys é normalmente administrada ao deitar.

Utilização em crianças e adolescentes

O seu médico determinou a dose exata de Pegasys para a sua criança e vai dizer-lhe com que frequência a deve tomar. A dose habitual de Pegasys é calculada com base na altura e no peso da sua criança. Se necessário, a dose pode ser alterada durante o tratamento. Recomenda-se que, em crianças e adolescentes, seja utilizado Pegasys em seringas pré-cheias, pois permitem ajustar a dose. Não exceda a dose recomendada.

A duração da terapêutica combinada em crianças com hepatite C crónica varia de 6 a 12 meses, dependendo do tipo de vírus que infetou a sua criança e da resposta dela ao tratamento. A duração da terapêutica com Pegasys na hepatite B crónica é de 48 semanas. Por favor, confirme com o seu médico e siga a duração do tratamento recomendada. A injeção de Pegasys é normalmente administrada ao deitar.

Pegasys destina-se à administração subcutânea (sob a pele). Isto significa que Pegasys é injetado com uma agulha curta, no tecido gordo que se encontra por baixo da pele, no abdómen ou na coxa. Se injetar este medicamento a si próprio, será ensinado a administrar a injeção. No final deste folheto fornecem-se instruções pormenorizadas (ver "Como injetar Pegasys").

Utilize Pegasys exatamente como indicado pelo seu médico e durante o tempo que lhe foi prescrito. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Pegasys é demasiado forte ou demasiado fraco.

Terapêutica combinada com ribavirina na hepatite C crónica

Se estiver a fazer a terapêutica combinada com Pegasys e ribavirina, siga o regime posológico recomendado pelo seu médico.

Terapêutica combinada com outros medicamentos na hepatite C crónica

No caso de terapêutica combinada com Pegasys, siga o regime posológico recomendado pelo seu médico e consulte também o folheto informativo dos outros medicamentos que se utilizam em combinação com Pegasys.

Se utilizar mais Pegasys do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico o mais depressa possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Pegasys

Se constatar que se esqueceu da injeção 1 ou 2 dias depois da data prevista para a sua administração, deve administrar a dose recomendada, assim que lhe for possível. A injeção seguinte deve ser administrada no dia previsto pelo esquema habitual de administração.

Se constatar que se esqueceu da injeção 3 a 5 dias depois da data prevista para a sua administração, deve administrar a injeção na dose recomendada, assim que lhe for possível. Tome as doses seguintes, a intervalos de 5 dias, até acertar com o dia da semana previsto no esquema habitual de administração.

Por exemplo: Habitualmente, toma a sua injeção semanal de Pegasys à 2ª feira. Na 6ª feira lembra-se que se esqueceu de a tomar na 2ª feira (4 dias mais tarde). Deve administrar a injeção, na dose habitual, logo na 6ª feira e administrar a próxima dose na 4ª feira da semana seguinte (5 dias após a dose administrada na 6ª feira). A injeção seguinte será administrada na 2ª feira, 5 dias após a injeção de 4ª feira. Já conseguiu acertar no dia da semana previsto no esquema habitual de administração e deverá continuar a administrar as injeções às 2ªs feiras.

Se constatar que se esqueceu da injeção 6 dias depois da data prevista para a sua administração, deve aguardar e administrar a injeção no dia seguinte, isto é, no dia previsto pelo esquema habitual de administração.

Caso necessite de ajuda relativamente ao modo de proceder caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Pegasys, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

<p>Alguns doentes ficaram deprimidos quando estavam a tomar Pegasys, isolado ou em associação com a ribavirina e, nalguns casos, tiveram pensamentos suicidas ou comportamento agressivo (por vezes contra outras pessoas, tais como pensamentos sobre ameaçar a vida de outras pessoas). Alguns doentes chegaram a cometer suicídio. Assegure-se que procura cuidados de emergência, se verificar que está a ficar deprimido, a ter pensamentos suicidas ou alterações no comportamento. Poderá pensar em pedir a um membro da família, ou a um amigo próximo, para o ajudar a ficar alerta a sinais de depressão ou a alterações de comportamento.</p>
--

Crescimento e desenvolvimento (crianças e adolescentes):

Algumas crianças e adolescentes tratados com Pegasys para a hepatite B crônica durante 48 semanas não cresceram ou não aumentaram de peso tanto quanto seria esperado para as suas idades. Ainda não é conhecido se irão atingir a sua altura e peso previstos após concluírem o tratamento.

Com o tratamento com Pegasys em associação com ribavirina até 1 ano, algumas crianças e adolescentes com hepatite C crônica não cresceram tanto ou não aumentaram de peso tanto quanto seria esperado. Ainda que a maioria das crianças tenha atingido a altura esperada para elas nos dois anos seguintes à conclusão do tratamento e a maioria das crianças restantes nos seis anos seguintes à conclusão do tratamento, é possível que Pegasys possa afetar a altura final atingida na idade adulta.

Fale com o seu médico imediatamente se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis: dor intensa no peito; tosse persistente; batimento cardíaco irregular; dificuldade em respirar; confusão; depressão; dores fortes no estômago; sangue nas fezes (ou fezes negras, cor de alcatrão); hemorragia (perda de sangue) nasal intensa; febre ou arrepios; problemas de visão. Estes efeitos indesejáveis poderão ser graves e o doente poderá requerer assistência médica urgente.

Os efeitos indesejáveis muito frequentes com a associação de Pegasys e ribavirina (poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

Doenças do metabolismo: Perda de apetite

Perturbações do foro psiquiátrico e do sistema nervoso: Sentir-se deprimido (sentir-se em baixo, sentir-se mal consigo próprio ou sem esperança), ansiedade, insónia, dor de cabeça, dificuldade de concentração e tonturas

Doenças respiratórias: Tosse, falta de ar

Doenças digestivas: Diarreia, náuseas, dor abdominal

Afeções da pele: Queda de cabelo e reações cutâneas (incluindo comichão, dermatite e pele seca)

Afeções dos músculos e dos ossos: Dores nas articulações e músculos

Perturbações gerais: Febre, fraqueza, fadiga, tremores, arrepios, dor, reação de irritação no local da injeção e irritabilidade (enervar-se facilmente)

Os efeitos indesejáveis frequentes com a associação de Pegasys e ribavirina (poderão afetar até 1 em 10 pessoas) são:

Infeções: Infeções fúngicas, virais e bacterianas. Infeção do trato respiratório superior, bronquite, infeção fúngica da boca e herpes (infeção viral frequente e recorrente que afeta os lábios, a boca)

Doenças do sangue: Diminuição do número de plaquetas (afetando a capacidade de coagulação), anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos) e gânglios linfáticos aumentados

Doenças hormonais: Glândula tiroide com atividade aumentada ou diminuída

Perturbações do foro psiquiátrico e do sistema nervoso: Alterações emocionais e do humor, agressividade, nervosismo, diminuição do desejo sexual, diminuição da memória, desmaio, fraqueza muscular, enxaqueca, entorpecimento, formigueiro, sensação de queimadura, tremor, alterações do paladar, pesadelos, sonolência

Afeções oculares: Visão turva, dor ocular, inflamação ocular e secura ocular

Afeções do ouvido: Dor no ouvido

Doenças do coração e dos vasos sanguíneos: Batimento cardíaco acelerado, palpitações, inchaço das extremidades, rubor (vermelhidão)

Doenças respiratórias: Falta de ar durante o exercício, hemorragia nasal, inflamação da garganta e do nariz, infeções do nariz e seios nasais (espaços cheios de ar que se encontram nos ossos da cabeça e face), corrimento nasal, garganta inflamada

Doenças digestivas: Vômitos, indigestão, dificuldade em engolir, feridas da boca, hemorragia gengival, inflamação da língua e boca, flatulência (excesso de ar ou gases), boca seca e perda de peso

Afeções da pele: Erupção cutânea, aumento da transpiração, psoríase, urticária, eczema, sensibilidade à luz solar, suores noturnos

Afeções dos músculos e dos ossos: Dor nas costas, inflamação das articulações, fraqueza muscular, dor nos ossos, dor no pescoço, dor muscular, câibras

Doenças do sistema reprodutor: Impotência (incapacidade de manter uma ereção)

Perturbações gerais: Dor no peito, sintomas parecidos com os da gripe, mal-estar (não se sentir bem), letargia, afrontamentos, sede.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes com a associação de Pegasys e ribavirina (poderão afetar até 1 em 100 pessoas) são:

Infeções: Infecção pulmonar, infecções cutâneas
Neoplasias benignas e malignas: Tumor hepático
Doenças do sistema imunitário: Sarcoidose (áreas de inflamação em várias partes do corpo), inflamação da tireoide
Doenças hormonais: Diabetes (elevados níveis de açúcar no sangue)
Alterações do metabolismo: Desidratação
Perturbações do foro psiquiátrico e do sistema nervoso: Pensamentos suicidas, alucinações, neuropatia periférica (afeções dos nervos afetando as extremidades)
Afeções oculares: Hemorragia na retina (zona posterior do olho)
Afeções do ouvido: Perda da audição
Doenças do coração e dos vasos sanguíneos: Hipertensão
Doenças respiratórias: Sibilos
Doenças digestivas: Hemorragia gastrointestinal
Afeções hepáticas: Mau funcionamento do fígado

Os efeitos indesejáveis raros com a associação de Pegasys e ribavirina (poderão afetar até 1 em 1000 pessoas) são:

Infeções: Infecção cardíaca, otite externa
Doenças do sangue: Diminuição grave dos glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas
Doenças do sistema imunitário: Reação alérgica grave, lúpus eritematoso sistémico (doença na qual o organismo ataca as suas próprias células), artrite reumatoide (uma doença autoimune)
Doenças hormonais: Cetoacidose diabética, uma complicação da diabetes não controlada
Perturbações do foro psiquiátrico e do sistema nervoso: Suicídio, perturbações psicóticas (problemas graves de personalidade e deterioração do comportamento social normal), coma (inconsciência profunda prolongada), convulsões, paralisia facial (fragilidade do músculo facial)
Afeções oculares: Inflamação e inchaço do nervo ótico, inflamação da retina, ulceração da córnea
Doenças do coração e dos vasos sanguíneos: Ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, dor cardíaca, ritmo cardíaco acelerado, arritmias ou inflamação da membrana que envolve o coração e do músculo cardíaco, hemorragia cerebral e inflamação dos vasos
Doenças respiratórias: Pneumonia intersticial (inflamação dos pulmões incluindo consequências fatais), embolia pulmonar
Doenças digestivas: Úlcera gástrica, inflamação do pâncreas
Afeções hepáticas: Insuficiência hepática, inflamação do canal biliar, fígado gordo
Afeções dos músculos e dos ossos: Inflamação dos músculos
Doenças renais: Insuficiência renal
Lesões ou intoxicações: Sobredosagem

Os efeitos indesejáveis muito raros com a associação de Pegasys e ribavirina (poderão afetar até 1 em 10.000 pessoas) são:

Doenças do sangue: Anemia aplástica (falência da medula óssea na produção de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas).
Doenças do sistema imunitário: Púrpura trombocitopénica idiopática (ou trombótica) (aumento de nódoas negras, hemorragia, diminuição das plaquetas, anemia e fraqueza extrema)
Afeções oculares: Perda de visão
Afeções da pele: Necrólise epidérmica tóxica/ síndrome Stevens-Johnson/ eritema multiforme (quadro de erupções cutâneas, com graus de gravidade variável, incluindo a morte, que podem estar associadas a bolhas na boca, nariz, olhos e noutras membranas mucosas e à formação de escaras na zona afetada da pele), angioedema (inchaço na pele e mucosas)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:

Doenças do sangue: Aplasia eritrocítica pura (uma forma grave de anemia em que a produção de glóbulos vermelhos diminui ou pára), que pode causar sintomas como sentir-se muito cansado, sem energia

Doenças do sistema imunitário: Doença de Vogt-Koyanagi-Harada – uma doença rara caracterizada pela perda de visão, de audição e da pigmentação da pele; rejeição de transplantes do fígado e do rim

Perturbações do foro psiquiátrico e do sistema nervoso: Mania (episódios de elevação exagerada do humor) e perturbações bipolares (episódios de elevação exagerada do humor alternados com tristeza e desespero); pensamentos sobre pôr a vida de outros em risco, trombose

Afeções oculares: Forma rara de descolamento da retina com fluído na retina

Doenças do coração e dos vasos sanguíneos: Isquémia periférica (fornecimento de sangue insuficiente às extremidades)

Afeções digestivas: Colite isquémica (aporte de sangue insuficiente aos intestinos), alterações da cor da língua

Afeções dos músculos e dos ossos: Lesão grave e dor muscular.

Hipertensão arterial pulmonar – uma doença em que se verifica um estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões, o que resulta em tensão arterial alta nos vasos sanguíneos que levam o sangue do coração para os pulmões. Isto pode ocorrer sobretudo em doentes com fatores de risco como infeção por VIH ou problemas hepáticos graves (cirrose). Este efeito indesejável pode desenvolver-se em diferentes pontos temporais durante o tratamento, habitualmente vários meses após o início do tratamento com Pegasys.

Quando Pegasys é utilizado isoladamente, em doentes com hepatite B ou C crónicas, é menos provável que ocorram alguns destes efeitos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pegasys

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar. Conservar as seringas pré-cheias na embalagem de origem para as proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que as embalagens da seringa ou da agulha estão danificadas, se a solução estiver turva ou se contiver partículas a flutuar ou se o medicamento não se apresentar de incolor a amarelo claro.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pegasys

- A substância ativa é o peginterferão alfa-2a. Cada seringa pré-cheia contém 90, 135 ou 180 microgramas de peginterferão alfa-2a em 0,5 ml de solução.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, polissorbato 80, álcool benzílico, acetato de sódio, ácido acético e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Pegasys e conteúdo da embalagem

Pegasys apresenta-se como uma solução injetável em seringa pré-cheia (0,5 ml), com uma agulha para injeção em separado.

Pegasys 90 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

A seringa graduada contém marcas que correspondem a 90 microgramas (mcg), 65 mcg, 45 mcg, 30 mcg, 20 mcg e 10 mcg. Está disponível em embalagens contendo 1 seringa pré-cheia.

Pegasys 135 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

A seringa graduada contém marcas que correspondem a 135 microgramas (mcg), 90 mcg e 45 mcg. Está disponível em embalagens contendo 1, 4 ou um conjunto de embalagens de 12 (2 embalagens de 6) seringas pré-cheias.

Pegasys 180 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

A seringa graduada contém marcas que correspondem a 180 microgramas (mcg), 135 mcg e 90 mcg. Está disponível em embalagens contendo 1, 4 ou um conjunto de embalagens de 12 (2 embalagens de 6) seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien
Áustria

Fabricante

LOBA Feinchemie GmbH
Fehrgasse 7
2401 Fischamend
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.