

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Pegasys 90 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка**  
**Pegasys 135 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка**  
**Pegasys 180 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка**  
пегинтерферон алфа-2а (peginterferon alfa-2a)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Pegasys и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Pegasys
3. Как да използвате Pegasys
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Pegasys
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Pegasys и за какво се използва**

Pegasys съдържа активното вещество пегинтерферон алфа-2а, който е интерферон с продължително действие. Интерферонът е белтък, който променя отговора на имунната система на организма, като му помага да се пребори с инфекциите и тежките заболявания, както и да блокира растежа на раковите клетки.

Pegasys се използва за лечение на полицитемия вера или есенциална тромбоцитемия при възрастни.

Полицитемия вера и есенциална тромбоцитемия са редки видове рак, при които костният мозък произвежда твърде много червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити (клетки, които подпомагат съсирването на кръвта).

**Полицитемия вера и есенциална тромбоцитемия:** Pegasys се прилага самостоятелно.

Pegasys се използва също и за лечение на хроничен хепатит В или хроничен хепатит С при възрастни. Използва се също и за лечение на хроничен хепатит В при деца и юноши на възраст 3 години и по-големи и на хроничен хепатит С при деца и юноши на възраст 5 години и по-големи, които не са лекувани преди. Както хроничен хепатит В, така и хроничен хепатит С, са вирусни инфекции на черния дроб.

**Хроничен хепатит В:** Обикновено Pegasys се прилага самостоятелно.

**Хроничен хепатит С:** Pegasys се прилага в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на хроничен хепатит С (ХХС).

Прочетете също листовките за пациента на другите лекарства, които се използват в комбинация с Pegasys.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Pegasys

### Не използвайте Pegasys

- ако сте алергични към пегинтерферон алфа-2а, към някой интерферон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали сърдечен пристъп или сте били приети в болница заради силна болка в гърдите през последните шест месеца.
- ако някога сте имали или имате автоимунно заболяване (като ревматоиден артрит, псориазис или възпалително заболяване на червата).
- ако имате заболяване на щитовидната жлеза, което не е контролирано с лекарства.
- ако имате напреднало чернодробно заболяване и черният Ви дроб не функционира нормално (напр. кожата Ви е пожълтяла).
- ако пациентът е дете под 3-годишна възраст.
- ако пациентът е дете, което е имало сериозни психични заболявания, като например тежка депресия или мисли за самоубийство.
- ако сте инфектирани едновременно с вируса на хепатит С и с човешкия имунодефицитен вирус, и черният Ви дроб не работи както трябва (напр. кожата Ви е пожълтяла).
- ако се лекувате с телбивудин, лекарство за хепатит В инфекция (вижте „Други лекарства и Pegasys“).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Pegasys

- ако сте имали тежко нервно или психично разстройство.
- ако някога сте имали депресия или симптоми, свързани с депресия (напр. чувство на тъга, потиснатост и др.).
- ако сте възрастен, за който има или е имало данни за злоупотреба с наркотични вещества (напр. алкохол или лекарства).
- ако имате псориазис, той може да се влоши по време на лечение с Pegasys.
- ако имате друг проблем с черния дроб, освен хепатит В или С.
- ако имате диабет или високо кръвно налягане, Вашият лекар може да Ви посъветва да се подложите на преглед при очен лекар.
- ако Ви е казано, че имате синдром на Вогт-Коянаги-Харада.
- ако имате заболяване на щитовидната жлеза, което не се контролира добре с лекарства.
- ако някога сте имали анемия.
- ако имате трансплантиран орган (черен дроб или бъбрек) или имате планирана трансплантация в близко бъдеще.
- ако сте инфектирани едновременно с ХИВ и се лекувате с лекарствени продукти против ХИВ.
- ако сте прекъснали предишно лечение за хепатит С поради анемия или нисък брой кръвни клетки.

След като сте започнали лечение с Pegasys, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт:

- ако развиете симптоми, свързани с депресия (напр. чувство на тъга, потиснатост и др.) (вижте точка 4);
- ако забележите промяна в зрението си;
- ако развиете симптоми, свързани с простудно заболяване или друга инфекция на дихателните пътища (като кашлица, висока температура или някакво затруднение в дишането);
- ако мислите, че сте развили инфекция (напр. пневмония), тъй като докато получавате Pegasys, може временно да сте изложени на по-голям риск от развитие на инфекция;
- ако получите някакви признаци на кървене или необичайно кръвонасядане, незабавно се консултирайте с Вашия лекар;

- ако развиете признаци на тежка алергична реакция (като затруднения в дишането, хрипове или уртикария) докато вземате това лекарство, незабавно потърсете лекарска помощ;
- ако проявите симптоми на синдром на Вогт-Коянаги-Харада; комбинация от оплаквания от скованост на врата, главоболие, загуба на цвят на кожата или косата, нарушения на очите (напр. замъглено зрение) и/или нарушения на слуха (напр. шум в ушите).

По време на лечението Вашият лекар ще назначава редовно кръвни изследвания, за да проверява за промени в белите кръвни клетки (клетките, които се борят с инфекцията), червените кръвни клетки (клетките, които пренасят кислород), тромбоцитите (съсирващите кръвта клетки), чернодробната функция, глюкозата (нивата на кръвна захар) или за промени в други лабораторни стойности.

Има съобщения за нарушения на зъбите и венците, които могат да доведат до загуба на зъбите, при пациенти, получаващи комбинирана терапия с Pegasys и рибавирин. Освен това, сухотата в устата може да има увреждащ ефект върху зъбите и лигавицата на устата по време на продължително лечение с комбинацията от Pegasys и рибавирин. Вие трябва да миете зъбите си щателно два пъти дневно и да се подлагате на редовни стоматологични прегледи. При някои пациенти може да се наблюдава също и повръщане. Ако получите такава реакция, непременно изплакнете добре устата си след това.

### **Деца и юноши**

#### Показание – полицитемия вера и есенциална тромбocyтeмия:

Pegasys не трябва да се дава на деца и юноши, защото няма налична информация за употребата на Pegasys при тази възрастова група за това показание.

#### Показание – хроничен хепатит В и С:

Употребата на Pegasys е ограничена до деца и юноши с хроничен хепатит С на възраст 5 години и по-големи или деца и юноши с хроничен хепатит В на възраст 3 години и по-големи. Pegasys не трябва да се дава на деца под 3-годишна възраст, тъй като съдържа бензилов алкохол и може да предизвика токсични реакции и алергични реакции при тези деца.

- **Ако Вашето дете има или някога е имало психично разстройство, говорете с Вашия лекар, който ще наблюдава детето Ви за признаци или симптоми на депресия (вижте точка 4).**
- **При прилагане на Pegasys Вашето дете може да има забавен растеж и развитие (вижте точка 4).**

### **Други лекарства и Pegasys**

Не използвайте Pegasys, ако приемате телбивудин (вижте „Не използвайте Pegasys”), тъй като комбинацията от тези лекарства повишава риска от развитие на периферна невропатия (скованост, изтръпване и/или чувство на парене в ръцете и/или краката). Поради това, комбинацията на Pegasys с телбивудин е противопоказана. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако се лекувате с телбивудин.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за астма, защото може да се наложи да се промени дозата на лекарството за астма.

Пациенти, които имат също и ХИВ инфекция. Кажете на Вашия лекар, ако Ви се прилага лечение против ХИВ. Лактацидоза и влошаване на чернодробната функция са нежелани реакции, свързани с Високо активна антиретровирусна терапия (ВААРТ), лечение за ХИВ. Ако получавате ВААРТ, добавянето на Pegasys + рибавирин може да увеличи риска от лактацидоза или чернодробна недостатъчност. Вашият лекар ще Ви наблюдава за признаци и симптоми на тези състояния. Пациенти, получаващи зидовудин в комбинация с рибавирин и алфа интерферони, са изложени на повишен риск от развитие на анемия. Пациенти, получаващи азатиоприн в комбинация с рибавирин и пегинтерферон, са изложени на повишен риск от

развитие на тежки кръвни нарушения. Моля, непременно прочетете и листовката за пациента на рибавирин.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Когато Pegasys се прилага в комбинация с рибавирин, пациентите - и мъже, и жени, трябва да предприемат специални предпазни мерки при полов контакт дори и при най-малка вероятност от забременяване, тъй като рибавирин може да бъде много вреден за нероденото бебе:

- ако сте **жена** с детероден потенциал и приемате Pegasys в комбинация с рибавирин, трябва да си правите тестове за бременност и те да бъдат отрицателни преди лечението, всеки месец по време на лечението и 4 месеца след спиране на лечението. Трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечението и в продължение на 4 месеца след това. Тези въпроси може да обсъдите с Вашия лекар.
- ако сте **мъж** и приемате Pegasys в комбинация с рибавирин, не трябва да имате полов контакт с бременна жена освен ако не използвате презерватив. Това ще намали вероятността рибавирин да премине в организма на жената. Ако партньорката Ви не е бременна в момента, но е с детероден потенциал, тя трябва да се изследва за бременност всеки месец по време на лечението и в продължение на 7 месеца след спирането му. Вие или Вашата партньорка трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечението и 7 месеца след това. Тези въпроси може да обсъдите с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не е известно дали това лекарство се отделя в кърмата. Поради това, не трябва да кърмите бебето си, ако се лекувате с Pegasys. При комбинирано лечение с рибавирин обърнете внимание на съответната информация за лекарствените продукти, съдържащи рибавирин.

Прочетете също листовките за пациента на другите лекарства, които се използват в комбинация с Pegasys.

### **Шофиране и работа с машини**

Не трябва да шофирате и да работите с машини, ако се чувствате сънливи, уморени или объркани, докато вземате Pegasys.

### **Pegasys съдържа бензилов алкохол, полисорбат 80 и натрий**

Това лекарство съдържа 5 mg бензилов алкохол във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 10 mg/ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол е свързан с риск от тежки странични ефекти, включващи проблеми с дишането (наречени „синдром на задушаване“) при малки деца. Pegasys не трябва да се прилага при недоносени бебета, новородени или деца под 3-годишна възраст.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или ако имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат във Вашето тяло и да причинят странични ефекти (наречени „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа 0,025 mg полисорбат 80 във всеки предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 0,05 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате или Вашето дете има установени алергии.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Pegasys**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Дозирание на Pegasys**

Вашият лекар е определил точната доза Pegasys и ще Ви каже колко често да го прилагате. Ако е необходимо, дозата може да се промени по време на лечението. Не надхвърляйте препоръчителната доза.

#### ***Полицитемия вера и есенциална тромбоцитемия при възрастни***

При лечение на полицитемия вера или есенциална тромбоцитемия Pegasys се прилага самостоятелно, като препоръчителната начална доза е 45 микрограма веднъж седмично подкожно и обикновено дозата се титрира на стъпки от 45 микрограма ежемесечно до максимална доза 180 микрограма веднъж седмично подкожно.

Дозата може да бъде адаптирана и/или интервалът на приложение може да бъде удължен от Вашия лекар.

#### ***Хепатит В и С при възрастни***

Pegasys се използва самостоятелно само ако по някаква причина не можете да приемате рибавирин.

Pegasys, приложен самостоятелно или в комбинация с рибавирин, обикновено се прилага в доза 180 микрограма веднъж седмично. Вижте също заглавията за комбинирани лечения по-долу. Продължителността на комбинираното лечение варира от 4 до 18 месеца в зависимост от вида на вируса, с който сте инфектирани, от отговора към лечението и от това дали сте се лекували преди.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар и спазвайте препоръчителната продължителност на лечение.

Обикновено инжекцията с Pegasys се прави преди лягане.

#### **Употреба при деца и юноши**

#### ***Хепатит В (деца и юноши на възраст 3 години и по-големи) и хепатит С (деца и юноши на възраст 5 години и по-големи)***

Вашият лекар е определил точната доза на Pegasys за Вашето дете и ще Ви каже колко често да го използвате. Обичайната доза на Pegasys се изчислява въз основа на ръста и теглото на Вашето дете. Ако е необходимо, дозата може да се промени по време на лечението. Препоръчва се при деца и юноши да се използват предварително напълнени спринцовки Pegasys, тъй като те дават възможност за коригиране на дозата. Не надхвърляйте препоръчителната доза.

Продължителността на комбинираното лечение при деца с хроничен хепатит С е от 6 до 12 месеца в зависимост от вида на вируса, с който е инфектирано Вашето дете и отговора към прилаганата терапия. При хроничен хепатит В, продължителността на лечението с Pegasys е 48 седмици. Моля, проверете с Вашия лекар и следвайте препоръките за продължителност на лечението. Инжектирането на Pegasys обикновено е преди лягане.

Pegasys е предназначен да се прилага подкожно (под кожата). Това означава, че Pegasys се инжектира с къса игла в мастната тъкан под кожата на корема или бедрото. Ако сами си инжектирате това лекарство, ще Ви се обясни как да го правите. Подробни инструкции са дадени в края на тази листовка (вижте „Как да инжектирате Pegasys“).

Използвайте Pegasys точно както Ви е казал Вашият лекар и толкова време, колкото е предписал.

Ако имате чувството, че ефектът на Pegasys е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Комбинирано лечение с рибавирин при хроничен хепатит С (всички пациенти на възраст 5 години и по-големи)**

В случай на комбинирано лечение с Pegasys и рибавирин, моля, спазвайте схемата на прилагане, препоръчана от Вашия лекар.

### **Комбинирана терапия с други лекарства при хроничен хепатит С (всички пациенти на възраст 5 години и по-големи)**

В случай на комбинирано лечение с Pegasys, моля, спазвайте схемата на прилагане, препоръчана от Вашия лекар и прочетете също листовките за пациента на другите лекарства, които се използват в комбинация с Pegasys.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Pegasys:**

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт колкото е възможно по-бързо.

### **Ако сте пропуснали да използвате Pegasys:**

*Ако се сетите, че сте пропуснали инжекцията си 1 или 2 дни, след като е трябвало да се направи,* трябва да си инжектирате препоръчителната доза колкото е възможно по-бързо.

Направете следващата инжекция на следващия редовно планиран ден.

*Ако се сетите, че сте пропуснали инжекцията си 3 до 5 дни, след като е трябвало да се направи,* трябва да си инжектирате препоръчителната доза колкото е възможно по-бързо.

Правете следващите инжекции с интервал от 5 дни, докато се върнете към редовно планирания ден от седмицата.

Например: Редовната Ви седмична инжекция Pegasys е в понеделник. В петък Ви се сещате, че сте забравили да си направите инжекция в понеделник (4 дни закъснение).

Трябва да си инжектирате редовно планираната доза незабавно в петък и да направите следващата инжекция в сряда (5 дни след инжекцията в петък). Следващата Ви инжекция ще бъде в понеделник, 5 дни след инжекцията в сряда. Сега вече сте се върнали към редовно планирания Ви ден и трябва да продължите с инжекциите си всеки понеделник.

*Ако се сетите, че сте пропуснали инжекцията си 6 дни, след като е трябвало да се направи,* трябва да изчакате и да си инжектирате дозата на следващия ден, Вашият редовно планиран ден.

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако Ви трябва помощ, за да определите как да се справите с пропуснатата доза Pegasys.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои хора получават депресия, когато приемат Pegasys самостоятелно или в комбинирано лечение с рибавирин и понякога хората са имали мисли за самоубийство или агресивно поведение (понякога насочено към други хора, напр. мисли за заплашване на живота на другите). Някои пациенти наистина са извършили самоубийство. Непременно потърсете спешна помощ, ако забележите, че ставате потиснати или се появяват мисли за самоубийство, или имате промени в поведението. Може да помолите член от семейството или близък приятел да Ви помогне да следите внимателно за признаци на депресия или за промени в поведението Ви.

*Растеж и развитие (при деца и юноши):*

Някои деца и юноши, лекувани в продължение на 48 седмици с Pegasys при хроничен хепатит В, не растат или не наддават на тегло, както се очаква за възрастта им. Все още не е известно дали те ще си върнат очакваните стойности за ръст и тегло след завършване на лечението.

При лечение с Pegasys в комбинация с рибавирин, продължаващо до 1 година, някои деца и юноши с хроничен хепатит С не растат или наддават на тегло, както се очаква. Повечето от децата си връщат очакваните стойности за ръст в рамките на две години след завършване на лечението, а по-голямата част от останалите деца в рамките на шест години след завършване на лечението, така че Pegasys е възможно да засегне окончателния ръст за възрастен.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции: силна болка в гръдния кош; продължителна кашлица; неритмична сърдечна дейност; затруднение в дишането; объркване; депресия; силна болка в стомаха; кръв в изпражненията (или черни, смолисти на цвят изпражнения); силно кървене от носа; висока температура или студени тръпки, проблеми със зрението. Тези нежелани реакции може да се окажат сериозни и да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Много чести нежелани реакции при комбинирането на Pegasys с рибавирин (може да засегнат повече от 1 на 10 души) са:

Метаболитни нарушения: Загуба на апетит.

Психични разстройства и разстройства на нервната система: Депресивно настроение (унилоост, самосъжаление или отчаяние), тревожност, безсъние, главоболие, затруднение при концентриране и замаяност

Дихателни нарушения: Кашлица, задух

Нарушения на храносмилателната система: Диария, гадене, болка в корема

Нарушения на кожата: Косопад и кожни реакции (включително сърбеж, дерматит и суха кожа)

Нарушения на мускулите и костите: Болка в ставите и мускулите

Общи нарушения: повишена температура, слабост, умора, треперене, студени тръпки, болка, дразнене на мястото на инжектиране и раздразнителност (лесна избухливост)

Чести нежелани реакции при комбинирано лечение на Pegasys и рибавирин (може да засегнат до 1 на 10 души) са:

Инфекции: Гъбични, вирусни и бактериални инфекции. Инфекция на горните дихателни пътища, бронхит, гъбична инфекция на устата и херпес (вирусна инфекция, която възниква с периодична честота и засяга устните, устата)

Нарушения на кръвта: Намален брой тромбоцити (което засяга способността за кръвосъсирване), анемия (намален брой червени кръвни клетки) и подути лимфни жлези

Хормонални нарушения: Хипер- и хипофункция на щитовидна жлеза

Психични разстройства и разстройства на нервната система: Промени в настроението/емоциите, агресивност, нервност, намалено полово влечение, отслабване на

паметта, припадък, мускулна слабост, мигрена, изтръпване, мравучкане, чувство на парене, треперене, нарушение на вкуса, кошмари, сънливост

Нарушения на очите: Замъглено зрение, очна болка, възпаление на очите и сухота в очите

Нарушения на ушите: болка в ушите

Нарушения на сърцето и кръвоносните съдове: Ускорена сърдечна честота, сърцебиене, подуване на крайниците, зачервяване на кожата

Дихателни нарушения: Задух при физическо усилие, кървене от носа, възпаление на носа и гърлото, инфекция на носа и синусите (кухините в черепните и лицевите кости), хрема, болки в гърлото

Нарушения на храносмилателната система: Повръщане, храносмилателни разстройства, затруднено преглъщане, разязвяване в устата, кървене на венците, възпаление на езика и устата, образуване на газове (прекомерно количество на въздух или газове), сухота в устата и загуба на тегло

Нарушения на кожата: Обрив, засилено изпотяване, псориазис, уртикария, екзема, чувствителност към светлина, нощно изпотяване

Нарушения на мускулите и костите: Болка в гърба, възпаление на ставите, мускулна слабост, болка в костите, болка в шията, мускулна болка, мускулни спазми

Нарушения на възпроизводителната система: Импотентност (неспособност за задържане на ерекция)

Общи нарушения: Болка в гърдите, грипopodobно заболяване, неразположение (когато не се чувствате добре), летаргия, горещи вълни, жажда

Нечести нежелани реакции при комбинирано лечение на Pegasys и рибавирин (може да засегнат до 1 на 100 души) са:

Инфекции: Белодробна инфекция, кожни инфекции

Неоплазми – доброкачествени и злокачествени нарушения: Тумор в черния дроб

Нарушения на имунната система: Саркоидоза (възпалени тъканни области по тялото), възпаление на щитовидната жлеза

Хормонални нарушения: Диабет (високи стойности на захар в кръвта)

Метаболитни нарушения: Обезводняване

Психични разстройства и разстройства на нервната система: Мисли за самоубийство, халюцинации, периферна невропатия (нарушение на нервите на крайниците)

Нарушения на очите: Кървоизлив в ретината (задния сегмент на окото)

Нарушения на ушите: Загуба на слуха

Нарушения на сърцето и кръвоносните съдове: Повишено кръвно налягане

Дихателни нарушения: Хрипове

Нарушения на храносмилателната система: Кървене от стомашно-чревния тракт

Чернодробни нарушения: Нарушена чернодробна функция

Редки нежелани реакции при комбинирано лечение на Pegasys и рибавирин (може да засегнат до 1 на 1 000 души) са:

Инфекции: Сърдечна инфекция, инфекция на външното ухо

Нарушения на кръвта: Силно понижаване на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите

Нарушения на имунната система: Тежка алергична реакция, системен лупус еритематодес (заболяване, при което организъмът атакува собствените си клетки), ревматоиден артрит (автоимунно заболяване)

Хормонални нарушения: Диабетна кетоацидоза, усложнение при неконтролиран диабет

Психични разстройства и разстройства на нервната система: Самоубийство, психотични нарушения (тежки личностни разстройства и влошаване на нормалната социална активност), кома (тежка и продължителна загуба на съзнание), гърчове, лицева парализа (отслабване на лицевите мускули)

Нарушения на очите: Възпаление и оток на зрителния нерв, възпаление на ретината, язва на роговицата

Нарушения на сърцето и кръвоносните съдове: Инфаркт, сърдечна недостатъчност, сърдечна болка, учестен сърдечен ритъм, ритъмни нарушения или възпаление на обвивката на сърцето и сърдечния мускул, мозъчен кръвоизлив и възпаление на кръвоносните съдове  
Дихателни нарушения: Интерстициална пневмония (белодробно възпаление, включително с фатален изход), кръвни съсиреци в белите дробове  
Нарушения на храносмилателната система: Язва на стомаха, възпаление на панкреаса  
Чернодробни нарушения: Чернодробна недостатъчност, възпаление на жлъчния канал, мастна чернодробна дегенерация  
Нарушения на мускулите и костите: Възпаление на мускулите  
Нарушения на бъбреците: Бъбречна недостатъчност  
Наранявания или отравяния: Предозиране на веществото

Много редки нежелани реакции при комбинирано лечение на Pegasys и рибавирин (може да засегнат до 1 на 10 000 души) са:

Нарушения на кръвта: Апластична анемия (недостатъчно производство от костния мозък на червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити)  
Нарушения на имунната система: Идиопатична (или тромботична) тромбоцитопенична пурпура (повишени кръвонасядания, кървене, намален брой на тромбоцитите, анемия и изразена слабост)  
Нарушения на очите: Загуба на зрението  
Нарушения на кожата: Токсична епидермална некролиза/синдром на Стивънс-Джонсън/еритема мултиформе (спектър от обриви с различна тежест, включително водещи до смърт, които може да протичат с образуване на мехури в устата, носа, очите и по други лигавици и обелване на засегнатия участък на кожата), ангиоедем (подуване на кожата и лигавиците)

Нежелани реакции с неизвестна честота:

Нарушения на кръвта: Чиста аплазия на червените кръвни клетки (тежка форма на анемия, при която образуването на червени кръвни клетки е намалено или спряло); тя може да доведе до симптоми като чувство на умора с липса на енергия  
Нарушения на имунната система: Болест на Вогт-Коянаги-Харада – рядко заболяване, характеризиращо се със загуба на зрението, слуха и пигментация на кожата; отхвърляне на чернодробна и бъбречна присадка  
Психични разстройства и разстройства на нервната система: Мания (епизоди на силно изразено повишено настроение) и биполарни разстройства (епизоди на силно изразено повишено настроение, редуващи се с тъга и отчаяние), мисли за застрашаване живота на околните, инсулт  
Нарушения на очите: Рядка форма на отлепване на ретината с течност в ретината  
Нарушения на сърцето и кръвоносните съдове: Периферна исхемия (недостатъчно кръвоснабдяване на крайниците)  
Нарушения на храносмилателната система: Исхемичен колит (недостатъчно кръвоснабдяване на червата), промяна в цвета на езика  
Нарушения на мускулите и костите: Сериозно мускулно увреждане и болка  
Белодробна артериална хипертония – заболяване, характеризиращо се със силно стесняване на кръвоносните съдове в белите дробове, водещо до високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето до белите дробове. По-конкретно то може да възникне при пациенти с рискови фактори като ХИВ инфекция или тежки чернодробни проблеми (цироза). Нежеланата реакция може да се развие в различни моменти по време на лечението, обикновено няколко месеца след началото на лечението с Pegasys.

Когато Pegasys се прилага самостоятелно при пациенти с хепатит В или С, вероятността да възникнат някои от тези реакции е по-малка.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Pegasys**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката на спринцовката или иглата е повредена, ако разтворът е мътен, в него плуват частици или ако лекарството има друг цвят освен безцветен до бледожълт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Pegasys**

- Активно вещество: пегинтерферон алфа-2а. Всяка предварително напълнена спринцовка с 0,5 ml разтвор съдържа 90, 135 или 180 микрограма пегинтерферон алфа-2а.
- Други съставки: натриев хлорид, полисорбат 80, бензилов алкохол, натриев ацетат, оцетна киселина и вода за инжекции.

### **Как изглежда Pegasys и какво съдържа опаковката**

Pegasys е инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с отделна инжекционна игла.

#### Pegasys 90 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Спринцовката е обозначена с деления, съответстващи на 90 микрограма (µg), 65 µg, 45 µg, 30 µg, 20 µg и 10 µg. Предлага се в опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка.

#### Pegasys 135 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Спринцовката е обозначена с деления, съответстващи на 135 микрограма (µg), 90 µg и 45 µg. Предлага се в опаковки, съдържащи 1, 4 или групово опаковка от 12 (2 опаковки по 6) предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### Pegasys 180 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Спринцовката е обозначена с деления, съответстващи на 180 микрограма (µg), 135 µg и 90 µg. Предлага се в опаковки, съдържащи 1, 4 или групово опаковка от 12 (2 опаковки по 6) предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

pharmaand GmbH  
Taborstrasse 1  
1020 Wien  
Австрия

**Производител**

Loba biotech GmbH  
Fehrgasse 7  
2401 Fischamend  
Австрия

pharmaand GmbH  
Taborstrasse 1  
1020 Wien  
Австрия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## Как да инжектирате Pegasys

Следните инструкции обясняват как да използвате Pegasys предварително напълнени спринцовки, за да го инжектирате на себе си или на Вашето дете. Моля, прочетете инструкциите внимателно и ги спазвайте стъпка по стъпка. Вашият лекар или неговият/нейният помощник ще Ви обяснят как да си поставяте инжекциите.

### Приготвяне

Измийте грижливо ръцете си, преди да започнете да използвате което и да е от нещата.

Преди да започнете, набавете необходимите неща:

#### **Включени в опаковката:**

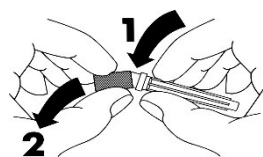
- предварително напълнена спринцовка Pegasys
- инжекционна игла

#### **Невключени в опаковката:**

- почистващ тампон
- малка превръзка или стерилна марля
- залепваща превръзка
- контейнер за отпадъците

### Приготвяне на спринцовката и иглата за инжектиране

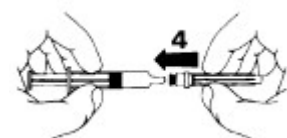
- Махнете защитната капачка, която покрива задната част на иглата (1-2).



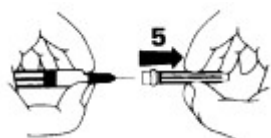
- Махнете гумената капачка от спринцовката (3). Не докосвайте върха на спринцовката.



- Закрепете здраво иглата на върха на спринцовката (4).



- Махнете предпазителя от иглата на спринцовката (5).

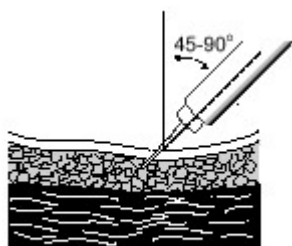


- За да отстраните въздушните мехурчета от спринцовката, дръжте спринцовката с иглата нагоре. Почукайте внимателно спринцовката, за да се придвижат мехурчетата към върха. Натиснете буталото бавно нагоре до правилната доза, където ръбът на буталото се допира до спринцовката. Поставете отново предпазителя върху иглата и оставете спринцовката в хоризонтално положение, докато се приготвите да я използвате.
- Оставете разтворът да достигне стайна температура преди инжектирането или затоплете спринцовката между дланите си.
- Огледайте разтвора преди да го инжектирате: не го използвайте, ако цветът му е променен или има частици в него.

Вече сте готови да инжектирате дозата.

### **Инжектиране на разтвора**

- Изберете мястото за инжектиране на корема или бедрото (с изключение на областта около пъпа или талията). Променяйте мястото на инжектиране всеки път.
- С почистващ тампон почистете и дезинфекцирайте кожата на мястото, където ще се постави инжекцията.
- Почакайте докато мястото изсъхне.
- Махнете предпазителя на иглата.
- С едната ръка защитете гънка на кожата. С другата си ръка хванете спринцовката, както бихте хванали молив.
- Вкарайте иглата изцяло в кожната гънка под ъгъл от 45° до 90° (6).



6

- Инжектирайте разтвора, като леко натискате буталото от подходящото деление, докато стигне до края.
- Извадете иглата от кожата.
- Ако е необходимо, притиснете за няколко секунди мястото на инжектиране с малка превръзка или стерилна марля.

Не масажирате мястото на инжектиране. Ако има кръвене, покрийте със залепваща се превръзка.

### **Изхвърляне на материалите от инжекцията**

Спринцовката, иглата и всички материали, използвани за инжектирането, са предназначени за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след инжектирането. Изхвърлете спринцовката и иглата по безопасен начин в затворен контейнер. Попитайте Вашия лекар, болницата или фармацевта за подходящ контейнер.