

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Pegasys 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce**  
**Pegasys 135 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce**  
**Pegasys 180 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce**  
Peginterferon alfa-2a

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pegasys i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pegasys
3. Jak stosować lek Pegasys
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pegasys
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Pegasys i w jakim celu się go stosuje

Lek Pegasys zawiera substancję czynną peginterferon alfa-2a, która jest interferonem o przedłużonym działaniu. Interferon jest białkiem, które modyfikuje odpowiedź układu immunologicznego organizmu celem zwalczania zakażenia i ciężkich chorób. Pegasys jest stosowany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B lub przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych. Jest również stosowany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B u dzieci i młodzieży w wieku lat 3 i starszych oraz przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u nieleczonych wcześniej dzieci i młodzieży w wieku 5 lat i powyżej. Przewlekłe wirusowe zapalenia wątroby typu B i C są zakażeniami wirusowymi wątroby.

**Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Pegasys jest zwykle stosowany w monoterapii, jako jedyny lek.

**Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C:** Pegasys stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (pwwz C).

Należy również zapoznać się z ulotką leku, który stosowany jest w skojarzeniu z lekiem Pegasys.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pegasys

#### Kiedy nie stosować leku Pegasys:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na peginterferon alfa-2a, jakiegokolwiek inny produkt interferonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeżeli pacjent przeżył zawał serca lub był hospitalizowany z powodu bardzo silnych bólów w klatce piersiowej, w ciągu ostatnich sześciu miesięcy.
- jeżeli pacjent cierpi na tzw. autoimmunologiczne zapalenie wątroby.
- jeżeli pacjent ma znacznie zaawansowaną chorobę wątroby i wątroba nie pracuje prawidłowo (co objawia się np. żółtaczką).
- jeżeli pacjentem jest dziecko poniżej 3. roku życia.

- jeśli pacjentem jest dziecko, które kiedykolwiek miało poważne zaburzenia psychiczne, takie jak ciężka depresja lub myśli samobójcze.
- jeśli pacjent jest zakażony zarówno wirusem zapalenia wątroby typu C i ludzkim wirusem niedoboru odporności oraz wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo (np. skóra przybrała kolor żółty).
- jeżeli pacjent jest leczony telbivudyną, lekiem stosowanym na WZW typu B (patrz „Inne leki i Pegasys”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pegasys należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeżeli pacjent cierpi na chorobę układu nerwowego lub chorobę psychiczną.
- jeżeli pacjent kiedykolwiek miał depresję lub objawy depresji (np. uczucie smutku, przygnębienie itp.).
- jeśli pacjent jest osobą dorosłą, która obecnie lub w przeszłości nadużywała środków odurzających (np. alkoholu lub narkotyków).
- o łuszczycy; leczenie lekiem Pegasys może nasilić jej objawy.
- o innych chorobach wątroby (oprócz wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C).
- o cukrzycy lub nadciśnieniu; lekarz prowadzący może zlecić badanie okulistyczne w celu oceny dna oka.
- jeśli pacjent został poinformowany, że występuje u niego zespół VKH.
- jeżeli pacjent cierpi na chorobę tarczycy niedostatecznie kontrolowaną stosowanymi dotychczas lekami.
- jeżeli pacjent miał kiedykolwiek niedokrwistość.
- jeżeli pacjent miał przeszczepienie narządu (wątroby lub nerek) lub takie przeszczepienie jest planowane w najbliższej przyszłości.
- jeżeli pacjent jest zakażony wirusem HIV i przyjmuje leki przeciw temu zakażeniu.
- jeżeli pacjent był zmuszony przerwać poprzednie leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C z powodu niedokrwistości lub obniżonych wyników badań krwi.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Pegasys należy powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę:

- jeśli pojawią się objawy związane z depresją (np. uczucie smutku, przygnębienia itp.) (patrz punkt 4).
- jeśli pacjent zauważy zmiany widzenia.
- jeśli u pacjenta pojawią się objawy przeziębienia lub innego zakażenia układu oddechowego (takie jak kaszel, gorączka, trudności w oddychaniu).
- jeśli w opinii pacjenta rozwija się u niego zakażenie (takie jak zapalenie płuc), ponieważ u pacjentów leczonych lekiem Pegasys może przejściowo wystąpić wyższe ryzyko rozwoju zakażenia.
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy krwawienia lub nadmierne siniaki, należy ten fakt niezwłocznie zgłosić lekarzowi.
- jeśli u pacjenta, w czasie leczenia, wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej (takie jak trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub pokrzywka) należy niezwłocznie poszukać pomocy medycznej.
- jeśli u pacjenta wystąpiły objawy zespołu Vogt-Koyanagi-Harada; występują u niego jednocześnie następujące dolegliwości: sztywność karku, ból głowy, utrata koloru skóry i włosów, zaburzenia wzroku (np. nieostre widzenie), i (lub) nieprawidłowości dotyczące słuchu (takie jak dzwonięcie w uszach).

Podczas leczenia lekarz będzie regularnie pobierał próbki krwi, aby sprawdzić zmiany w obrębie krwinek białych (komórek, które zwalczają zakażenia), krwinek czerwonych (komórki, które przenoszą tlen), płytek krwi (komórki odpowiadające za krzepnięcie krwi), pracy wątroby, glukozy (poziomu cukru we krwi) lub zmian innych wyników laboratoryjnych.

U pacjentów leczonych lekiem Pegasys w skojarzeniu z rybawiryną obserwowano zaburzenia zębów i dziąseł, które mogą prowadzić do wypadania zębów. Ponadto występująca suchość błony śluzowej

jamy ustnej może mieć szkodliwy wpływ na zęby oraz błonę śluzową jamy ustnej podczas długotrwałego skojarzonego leczenia lekiem Pegasys oraz rybawiryną. Należy dokładnie myć zęby dwa razy dziennie i regularnie kontrolować stan uzębienia u dentysty. Ponadto, u niektórych pacjentów mogą występować wymioty. W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy dokładnie wypłukać jamę ustną po zwymiotowaniu.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Pegasys jest ograniczone do dzieci i młodzieży z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C w wieku lat 5 i starszych lub dzieci i młodzieży z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B w wieku lat 3 i starszych. Leku Pegasys nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ zawiera on alkohol benzylowy i może powodować reakcje toksyczności oraz reakcje alergiczne u tych dzieci.

- **Jeśli dziecko ma chorobę psychiczną lub kiedykolwiek miało taką chorobę, należy porozmawiać z lekarzem, który będzie je obserwował w celu wykrycia objawów podmiotowych lub przedmiotowych depresji (patrz punkt 4).**
- **W trakcie przyjmowania leku Pegasys, u dziecka może dojść do spowolnienia wzrostu i rozwoju (patrz punkt 4).**

### **Inne leki i Pegasys**

Nie należy przyjmować leku Pegasys podczas leczenia telbivudyną (patrz „Kiedy nie stosować leku Pegasys”), ponieważ jednoczesne ich przyjmowanie zwiększa ryzyko wystąpienia obwodowej neuropatii (drętwienie, mrowienie, i/lub odczucie pieczenia rąk i/lub nóg). Zatem, przeciwwskazane jest stosowanie leku Pegasys z telbivudyną. Jeśli pacjent jest leczony telbivudyną, musi o tym poinformować lekarza lub farmaceutę.

Należy poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowanych lekach przeciw astmie, ponieważ ich dawkowanie może wymagać zmiany.

Chory powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje leki w związku z zakażeniem HIV. Kwasica mleczanowa i pogorszenie czynności wątroby są objawami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem wysoce aktywnej terapii antyretrowirusowej (HAART – Highly Active Anti-Retroviral Therapy) i leczeniem zakażenia HIV. Leczenie lekiem Pegasys z rybawiryną dodane do terapii HAART może nasilić ryzyko kwasicy mleczanowej lub niewydolności wątroby. Lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe tych stanów. U pacjentów, otrzymujących zydowudynę w skojarzeniu z rybawiryną i interferonami alfa, występuje zwiększone ryzyko niedokrwistości. U pacjentów otrzymujących azatioprynę w skojarzeniu z rybawiryną i peginterferonem występuje zwiększone ryzyko rozwoju ciężkich zaburzeń krwi. Należy zapoznać się również z ulotką dołączoną do opakowania rybawiryny.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli podczas stosowania leku Pegasys w skojarzeniu z rybawiryną, istnieje możliwość zajścia w ciążę to, zarówno mężczyźni, jak i kobiety muszą stosować podczas współżycia seksualnego szczególne środki zapobiegania ciąży, ponieważ rybawiryna może okazać się bardzo szkodliwa dla nienarodzonego dziecka:

- **kobiety** mogące zajść w ciążę, przyjmujące lek Pegasys w skojarzeniu z rybawiryną, muszą mieć ujemny test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia, co miesiąc w trakcie terapii i przez 4 miesiące od zakończenia leczenia. Kobieta musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas trwania leczenia i przez 4 miesiące po zaprzestaniu terapii. Należy to przedyskutować z lekarzem prowadzącym.
- **mężczyźni** przyjmujący Pegasys w skojarzeniu z rybawiryną muszą podczas stosunku płciowego z kobietą w ciąży stosować prezerwatywę. Zmniejszy to ryzyko przedostania się rybawiryny do organizmu kobiety. Jeżeli partnerka leczonego mężczyzny nie jest w ciąży, ale istnieje możliwość zajścia w ciążę, musi mieć wykonywany test ciążowy co miesiąc przez cały okres leczenia i przez 7 miesięcy po jego zakończeniu. Mężczyzna lub jego partnerka musi stosować skuteczną antykoncepcję

przez okres terapii i przez 7 miesięcy od jej zakończenia. Należy to przedyskutować z lekarzem prowadzącym.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka matki. Dlatego nie należy karmić piersią dziecka podczas leczenia lekiem Pegasys. Podczas stosowania leczenia skojarzonego z rybawiryną należy zapoznać się z odpowiednią informacją o produkcie leczniczym zawierającym rybawirynę.

Należy również zapoznać się z ulotką leku, który stosowany jest w skojarzeniu z lekiem Pegasys.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, jeżeli w trakcie leczenia lekiem Pegasys pacjent odczuwa senność, zmęczenie lub ma zaburzenia orientacji.

### **Pegasys zawiera alkohol benzyłowy**

Nie można podawać wcześniakom, noworodkom ani dzieciom w wieku do 3 lat. Może powodować reakcje toksyczne i alergiczne u niemowląt i u dzieci w wieku do 3 lat.

## **3. Jak stosować lek Pegasys**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie leku Pegasys**

Lekarz ustali dokładny sposób dawkowania leku Pegasys i poinformuje, jak często go stosować. W razie potrzeby, dawkowanie może ulec zmianie w trakcie leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lek Pegasys jest stosowany jako jedyny lek tylko wtedy, gdy pacjent nie może przyjmować rybawiryny z jakiegokolwiek powodu.

**Pegasys stosowany sam lub w skojarzeniu z rybawiryną jest zazwyczaj podawany w dawce 180 mikrogramów jeden raz w tygodniu.**

**Czas leczenia skojarzonego wynosi 4 do 18 miesięcy, w zależności od typu wirusa, który spowodował zakażenie, od odpowiedzi na leczenie oraz w zależności od tego, czy pacjent był wcześniej leczony. Należy skonsultować się ze swoim lekarzem i stosować się do zalecanego czasu leczenia.**

**Wstrzyknięcia leku Pegasys dokonuje się zazwyczaj wieczorem, przed pójściem spać.**

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lekarz ustalił dokładną dawkę leku Pegasys, która zostanie zastosowana u dziecka i powie rodzicom/opiekunom, jak często należy ją podawać. Zazwyczaj stosowana dawka leku Pegasys zależy od wzrostu i masy ciała dziecka. W razie konieczności dawkę można zmienić w trakcie leczenia. U dzieci i młodzieży należy stosować lek Pegasys w ampułkostrzykawkach, ponieważ umożliwiają one modyfikacje dawkowania. Nie należy stosować dawki większej niż zalecona.

Czas leczenia skojarzonego u dzieci z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C wynosi 6 do 12 miesięcy, w zależności od typu wirusa, który spowodował zakażenie i od odpowiedzi na leczenie. W przypadku przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B czas trwania leczenia lekiem Pegasys wynosi 48 tygodni. Należy skonsultować się ze swoim lekarzem i stosować do zalecanego czasu leczenia. Wstrzyknięcia leku Pegasys dokonuje się zazwyczaj wieczorem, przed pójściem spać.

Pegasys jest przeznaczony do wstrzyknięć podskórnych. Oznacza to, że lek należy podawać do tkanki tłuszczowej pod skórę brzucha lub uda przy użyciu krótkiej igły. Jeśli pacjent będzie podawał lek

samodzielnie, powinien zostać przeszkolony w zakresie sposobu jego podania. Szczegółowa instrukcja znajduje się na końcu niniejszej ulotki (patrz „Jak wstrzyknąć lek Pegasys”).

Lek Pegasys należy stosować dokładnie według zaleceń lekarza i przez zalecony przez niego okres. Jeżeli pacjentowi wydaje się, że działanie leku jest za silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Terapia skojarzona z rybawiryną w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C**

**W przypadku leczenia skojarzonego lekiem Pegasys z rybawiryną należy stosować się do zaleceń lekarskich dotyczących dawkowania obu leków.**

### **Leczenie skojarzone z innymi lekami w przewlekłym zapaleniu wątroby typu C**

**W przypadku leczenia skojarzonego lekiem Pegasys, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi dawkowania leków i zapoznać się również z ulotkami innych leków używanych w połączeniu z lekiem Pegasys.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pegasys**

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Pegasys**

*Jeżeli pacjent spostrzegł, że nie przyjął we właściwym czasie zaplanowanej dawki leku, a od czasu, w którym należało ją podać, upłynęło 1 lub 2 dni, należy podać zalecaną dawkę najszybciej, jak to możliwe. Kolejną dawkę należy przyjąć w uprzednio zaplanowanym terminie.*

*Jeżeli pacjent spostrzegł, że nie przyjął we właściwym czasie zaplanowanej dawki leku, a od czasu, w którym należało ją podać, upłynęło 3 do 5 dni, należy podać zalecaną dawkę najszybciej, jak to możliwe. Kolejne dawki należy przyjąć w odstępach pięciodniowych do czasu powrotu do planowanego terminu (tj. do podawania w wyznaczonym uprzednio dniu tygodnia).*

*Przykład: Dniem podawania leku jest poniedziałek, a pacjent spostrzegł w piątek (tj. po czterech dniach), że nie przyjął leku w poniedziałek wieczorem. Należy przyjąć lek natychmiast, w piątek, a następną dawkę – w środę (tj. 5 dni po wstrzyknięciu piątkowym). Następnego wstrzyknięcia dokonać po kolejnych 5 dniach – będzie to poniedziałek (5 dni po wstrzyknięciu środowym). W ten sposób pacjent powrócił do poprzednio zaplanowanego terminu dawkowania. Należy kontynuować leczenie podając lek w kolejne poniedziałki.*

*Jeżeli pacjent spostrzegł 6 dni po terminie, że nie przyjął we właściwym czasie zaplanowanej dawki leku, należy poczekać do następnego dnia i przyjąć kolejną dawkę zgodnie z ustalonym terminem (w ten sposób jedna dawka zostanie pominięta).*

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą w celu omówienia postępowania związanego z ominięciem jednej dawki leku.

Nie wolno przyjmować podwójnej dawki wówczas, gdy poprzednia dawka została pominięta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U części osób podczas leczenia lekiem Pegasys w monoterapii lub w skojarzeniu z rybawiryną występują objawy depresji, niekiedy myśli samobójcze lub zachowania agresywne (czasem skierowane wobec innych osób, takie jak myśli o zagrożeniu czyjemuś życiu). Część osób próbuje popełnić samobójstwo. Jeśli pojawią się objawy depresji, myśli samobójcze lub zmiany w zachowaniu należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Można rozważyć poproszenie członka rodziny lub przyjaciół o pomoc w rozpoznaniu oznak depresji lub zmian w zachowaniu.

**Wzrost i rozwój (dzieci i młodzież):**

Niektóre dzieci i młodzież leczeni lekiem Pegasys z powodu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B przez 48 tygodni nie urosły lani nie zwiększyły swojej masy ciała w takim stopniu, jaki oczekiwano odpowiednio do wieku. Jeszcze nie wiadomo, czy osoby te osiągną swój przewidywany wzrost i masę ciała po zakończeniu leczenia.

W okresie do jednego roku stosowania leku Pegasys i rybawiryny, niektóre dzieci i młodzież z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C nie urosły ani nie zwiększyły swojej masy ciała w takim stopniu, jaki oczekiwano. Większość dzieci osiągnęła oczekiwany wzrost w ciągu 2 lat od zakończenia leczenia, a większość pozostałych dzieci w ciągu 6 lat od zakończenia leczenia. Istnieje możliwość, że Pegasys może wpływać na ostateczny wzrost osiągnięty w wieku dorosłym.

Trzeba natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią następujące objawy niepożądane: silny ból w klatce piersiowej; utrzymujący się kaszel; nieregularne bicie serca - „uczucie kołatania”; utrudnione oddychanie (duszność); zaburzenia świadomości; depresja; silny ból brzucha; obecność krwi w kale (lub czarne, smoliste stolce); silny krwotok z nosa; gorączka lub dreszcze; zaburzenia widzenia. Objawy te mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Bardzo często występujące (częściej niż u 1 na 10 osób) objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania leku Pegasys z rybawiryną to:

Zaburzenia metaboliczne: utrata apetytu

Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego: uczucie depresji (obniżony nastrój, zła samoocena, poczucie beznadziejności) niepokój, bezsenność, ból głowy, trudności z koncentracją i zawroty głowy

Zaburzenia oddychania: kaszel, duszność

Zaburzenia układu pokarmowego: biegunka, nudności, bóle brzucha

Zaburzenia skóry: utrata włosów, odczyny skórne (w tym świąd, zapalenie skóry i suchość skóry)

Zaburzenia mięśni i kości: bóle stawów i mięśni

Zaburzenia ogólne: gorączka, osłabienie, zmęczenie, drżenie, dreszcze, ból, podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia i drażliwość (łatwe denerwowanie się)

Do częstych objawów niepożądanych podczas skojarzonego stosowania leku Pegasys z rybawiryną (występujących rzadziej niż u 1 na 10 osób) należą:

Zakażenia: zakażenia o etiologii grzybiczej, wirusowej i bakteryjnej, zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zakażenie grzybicze jamy ustnej i opryszczka (często występujące zakażenie wirusowe dotyczące warg i błony śluzowej jamy ustnej)

Zaburzenia krwi: zmniejszenie liczby płytek krwi (zaburzenie krzepliwości), niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek) i powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia hormonalne: nadczynność lub niedoczynność tarczycy

Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego: zmiany nastroju i zmiany emocjonalne, agresja, nerwowość, zmniejszenie popędu płciowego, pogorszenie pamięci, omdlenia, osłabienie siły mięśni, migrena, drętwienia, mrowienia, pieczenie, drżenia, zaburzenia czucia smaku, koszmary nocne, senność

Zaburzenia oka: niewyraźne widzenie, ból oka, zapalenie oka i suchość oczu

Zaburzenia ucha: ból ucha

Zaburzenia pracy serca i układu naczyniowego: przyspieszona czynność serca, kołatania serca, obrzęki kończyn, nagłe zacerwienie

Zaburzenia oddychania: duszność podczas wysiłku, krwawienia z nosa, zapalenie nosa i gardła, zakażenia nosa i zatok (przestrzenie powietrzne w kościach twarzy i czaszki), katar, ból gardła.

Zaburzenia układu pokarmowego: wymioty, niestrawność, trudności w połykaniu, owrzodzenie jamy ustnej, krwawienie z dziąseł, zapalenie języka i jamy ustnej, wzdęcia, suchość jamy ustnej i zmniejszenie masy ciała

Zaburzenia skóry: wysypka, wzmożone pocenie się, łuszczyca, pokrzywka, wyprysk, nadwrażliwość na światło, nocne poty

Zaburzenia mięśni i kości: bóle pleców, zapalenie stawów, osłabienie siły mięśniowej, bóle kości, bóle karku, bóle mięśni, skurcze mięśni

Zaburzenia układu rozrodczego: impotencja (niezdolność utrzymania wzwodu)

Zaburzenia ogólne: bóle w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, złe samopoczucie, letarg, uderzenia gorąca, wzmożone pragnienie

Do niezbyt częstych objawów niepożądanych podczas skojarzonego stosowania leku Pegasys z rybawiryną (występujących rzadziej niż u 1 na 100 osób) należą:

Zakażenia: zakażenie płuc, zakażenia skóry

Nowotwory łagodne i złośliwe: nowotwór wątroby

Zaburzenia układu immunologicznego: sarkoidoza (rozsiane w organizmie ogniska zapalne), zapalenie tarczycy

Zaburzenia hormonalne: cukrzyca (wysokie stężenie cukru we krwi)

Zaburzenia metaboliczne: odwodnienie

Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego: myśli samobójcze, omamy (ciężkie zaburzenia osobowości i pogorszenie funkcjonowania społecznego), neuropatia obwodowa (zaburzenia nerwów kończyn)

Zaburzenia oka: krwawienia do siatkówki (tylna część oka)

Zaburzenia ucha: utrata słuchu

Zaburzenia pracy serca i układu naczyniowego: nadciśnienie

Zaburzenia oddychania: sapanie

Zaburzenia układu pokarmowego: krwawienia z przewodu pokarmowego

Zaburzenia wątroby: zaburzenie czynności wątroby

Do rzadkich objawów niepożądanych podczas skojarzonego stosowania leku Pegasys z rybawiryną (występujących rzadziej niż u 1 na 1 000 osób) należą:

Zakażenia: zakażenie serca, zakażenie ucha zewnętrznego

Zaburzenia krwi: znaczne zmniejszenie liczby czerwonych, białych krwinek i płytek krwi

Zaburzenia układu immunologicznego: ciężkie reakcje alergiczne, toczeń rumieniowaty układowy (choroba, w której organizm niszczy własne komórki), reumatoidalne zapalenie stawów (choroba autoimmunologiczna)

Zaburzenia hormonalne: cukrzycowa kwasica ketonowa, jako powikłanie niekontrolowanej cukrzycy

Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego: samobójstwa, zaburzenia psychiatryczne (ciężkie zaburzenia osobowości i pogorszenie funkcjonowania społecznego), śpiączka (głęboka, długotrwała utrata przytomności), drgawki, porażenie nerwu twarzowego (osłabienie mięśni twarzy)

Zaburzenia oka: zapalenie i obrzęk nerwu wzrokowego, zapalenie siatkówki, owrzodzenie rogówki

Zaburzenia pracy serca i układu naczyniowego: zawał mięśnia serca, niewydolność serca, bóle serca, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu lub zapalenie osierdzia i zapalenie mięśnia sercowego, krwotok mózgowy i zapalenie naczyń

Zaburzenia oddychania: śródmiąższowe zapalenie płuc z zejściem śmiertelnym, zakrzepy w płucach

Zaburzenia układu pokarmowego: wrzód żołądka, zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby: niewydolność wątroby, zapalenie dróg żółciowych, stłuszczenie wątroby

Zaburzenia mięśni i kości: zapalenie mięśni

Zaburzenia nerek: niewydolność nerek

Urazy i zatrucia: przedawkowanie leku

Do bardzo rzadkich objawów niepożądanych podczas skojarzonego stosowania leku Pegasys z rybawiryną (występujących rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) należą:

Zaburzenia krwi: niedokrwistość aplastyczna (niezdolność do wytwarzania przez szpik kostny czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi)

Zaburzenia układu immunologicznego: samoistna (lub zakrzepowa) plamica małopłytkowa (zwiększona skłonność do siniaków, krwawień, zmniejszona liczba płytek krwi, niedokrwistość i znaczne osłabienie)

Zaburzenia oka: utrata wzroku

Zaburzenia skóry: toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevens-Johnsona lub rumień wielopostaciowy (wysypki na skórze o różnym stopniu nasilenia, w tym prowadzące do śmierci, które mogą być związane z występowaniem pęcherzy na błonie śluzowej jamy ustnej, nosa, oczu i innych błonach śluzowych oraz spęłaniem naskórka ze zmienionych chorobowo obszarów skóry), obrzęk naczyń ruchomy (obrzęk skóry i błon śluzowych)

Zdarzenia niepożądane występujące z nieznaną częstością:

Zaburzenia krwi: wybiórcza aplazja czerwonokrwinkowa (ciężka postać niedokrwistości, kiedy wytwarzanie czerwonych ciałek krwi jest zmniejszone lub zatrzymane). Może powodować takie objawy jak uczucie zmęczenia z brakiem energii

Zaburzenia układu immunologicznego: choroba Vogt-Koyanagi-Harada- rzadka choroba objawiająca się utratą wzroku, słuchu i zabarwieniem skóry; odrzucenie przeszczepu wątroby i nerek

Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego: stan maniakalny (występowanie nadzwyczajnie podwyższonego nastroju) i zaburzenia dwubiegunowe (występowanie nadzwyczajnie podwyższonego nastroju na przemian ze smutkiem lub poczuciem beznadziei); myśli mordercze, udar

Zaburzenia oka: rzadka postać odwarstwienia siatkówki z płynem w obrębie siatkówki

Zaburzenia pracy serca i układu naczyniowego: obwodowe niedokrwienie (niewystarczający dopływ krwi do kończyn).

Zaburzenia układu pokarmowego: niedokrwienne zapalenie jelit (nieodstateczne zaopatrzenie jelit w krew), zmiana koloru języka.

Zaburzenia mięśni i kości: poważne uszkodzenie mięśni i ból

Tętnicze nadciśnienie płucne: poważne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach skutkujące wysokim ciśnieniem krwi w naczyniach krwionośnych przenoszących krew z serca do płuc. Może ono wystąpić w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak zakażenie wirusem HIV lub poważne schorzenia wątroby (marskość wątroby). Działania niepożądane mogą wystąpić w różnych punktach czasowych w czasie trwania leczenia, zazwyczaj kilka miesięcy po rozpoczęciu leczenia produktem Pegasys.

Niektóre objawy niepożądane pojawiają się rzadziej, gdy Pegasys jest stosowany sam w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu B lub C.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pegasys**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Ampułkostrzykawkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie strzykawkę bądź igły jest uszkodzone, jeżeli roztwór leku jest mętny lub zawiera jakiegokolwiek zanieczyszczenia oraz gdy roztwór leku ma inne zabarwienie niż bezbarwne do jasnożółtego.



Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pegasys**

- Substancją czynną jest peginterferon alfa-2a. W każdej ampułkostrzykawce o pojemności 0.5 ml znajduje się roztwór 90, 135 lub 180 mikrogramów peginterferonu alfa-2a
- Ponadto lek zawiera chlorek sodu, polisorbitat 80, alkohol benzylowy, octan sodu, kwas octowy oraz woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Pegasys i co zawiera opakowanie**

Pegasys, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (0,5 ml).

Pegasys, 90 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce  
Strzykawka posiada podziałkę odpowiadającą dawce 90 mikrogramów (mcg), 65 mcg, 45 mcg, 30 mcg, 20 mcg i 10 mcg. Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 ampułkostrzykawkę do jednorazowego podania

Pegasys, 135 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce  
Strzykawka posiada podziałkę odpowiadającą dawce 135 mikrogramów (mcg), 90 mcg i 45 mcg. Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 4 ampułkostrzykawki lub wielopaku zawierającym 12 ampułkostrzykawek (2 opakowania po 6) do jednorazowego podania. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Pegasys, 180 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce  
Strzykawka posiada podziałkę odpowiadającą dawce 180 mikrogramów (mcg), 135 mcg i 90 mcg. Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 4 ampułkostrzykawki lub wielopaku zawierającym 12 ampułkostrzykawek (2 opakowania po 6) do jednorazowego podania. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

### **Wytwórca**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o

Tel: +385 1 47 22 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Simi: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See United Kingdom/See United Kingdom)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης &amp; Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Sverige**

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

**Latvija**

Roche Latvija SIA

Tel: +371 – 6 7 039831

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>.