

Indlægsseddel: Information til brugeren

PegIntron® 50 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
PegIntron® 80 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
PegIntron® 100 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
PegIntron® 120 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
PegIntron® 150 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
peginterferon alfa-2b

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage PegIntron
3. Sådan skal du tage PegIntron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i dette lægemiddel er et protein som kaldes peginterferon alfa-2b, og som tilhører klassen af lægemidler kaldet interferoner. Interferoner produceres af kroppens immunsystem for at bekæmpe infektioner og alvorlige sygdomme. Dette lægemiddel indsprøjtes i din krop for at arbejde sammen med dit immunsystem. Dette lægemiddel anvendes til behandling af kronisk hepatitis C, en virusinfektion i leveren.

Voksne

Kombination af dette lægemiddel med ribavirin og boceprevir anbefales til brug ved nogle typer af kronisk hepatitis C virus-infektion (kaldes også hcv-infektion) hos voksne i alderen 18 år og ældre. Det kan bruges hos voksne, der ikke tidligere er behandlet for hcv-infektion, eller som tidligere har brugt lægemidler kaldet interferoner og pegylerede interferoner.

Kombination af dette lægemiddel med ribavirin anbefales til voksne i alderen 18 år og ældre, som ikke tidligere er behandlet med disse lægemidler. Dette omfatter også voksne som er smittet med klinisk stabilt hiv (humant immundefekt virus). Denne kombination kan også anvendes til behandling af voksne, der ikke tidligere har reageret på interferon alfa eller peginterferon alfa i kombinationsbehandling med ribavirin eller interferon alfa alene.

Hvis du har en sygdom, der gør brugen af ribavirin farlig, eller hvis du allerede har haft et problem med at bruge det, vil din læge sandsynligvis give dette lægemiddel alene.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel anvendes i kombination med ribavirin hos børn i alderen 3 år og ældre samt unge, som ikke tidligere er blevet behandlet for kronisk hepatitis C.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage PegIntron

Tag ikke PegIntron

Før du begynder behandlingen, skal du **fortælle lægen**, hvis du eller barnet, du har ansvar for:

- er **allergisk** over for peginterferon alfa-2b eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- er **allergisk** over for et hvilket som helst interferon.
- har haft alvorlige **hjerterproblemer**.
- har en **hjertesygdom**, som ikke har været velbehandlet gennem de seneste 6 måneder.
- har en eller flere alvorlige sygdomme, der gør dig meget svag.
- har autoimmun hepatitis eller en anden sygdom i dit **immunsystem**.
- bruger medicin, der undertrykker dit immunsystem.
- har en fremskreden, ikke-kontrolleret **leversygdom** (ud over hepatitis C).
- har en **skjoldbruskkirtelsygdom**, der ikke er velkontrolleret med medicin.
- har **epilepsi**, der forårsager krampes (anfald eller trækninger).
- er i behandling med **telbivudin** (se punktet "Brug af anden medicin sammen med PegIntron").

Du **må ikke tage** PegIntron, hvis du eller det barn, du har ansvar for, har en eller flere af ovenstående sygdomme.

Desuden **må** børn og unge **ikke tage** dette lægemiddel, hvis de har haft **alvorlige nervøse eller mentale problemer**, såsom **svær depression** eller **selvmordstanker**.

Bemærk: Læs også afsnittet "Tag ikke" i indlægssedlen for **ribavirin** og **boceprevir**, før du tager dem i kombination med dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Søg øjeblikkelig lægehjælp i tilfælde af en alvorlig allergisk reaktion (såsom vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret eller udslæt).

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis du eller barnet, du har ansvar for:

- har haft alvorlige **nervøse eller psykiske problemer** eller tidligere har haft et misbrug (f.eks. af alkohol eller stoffer).
Brugen af dette lægemiddel er ikke tilladt hos børn og unge med eksisterende eller tidligere svære psykiske problemer (se afsnittet "Brug ikke PegIntron" ovenfor).
- er i behandling for **mental sygdom** eller tidligere har fået behandling for anden nervøs eller psykisk lidelse herunder **depression** (såsom følelse af tristhed, modløshed) eller **selvmords- eller drabstanker** (se punkt 4 "Bivirkninger").
- har haft et **hjerteranfald** eller en **hjertelidelse**.
- har en **nyresygdom**, så vil lægen eventuelt ordinere en mindre dosis end sædvanligt og undersøge blodtal for nyrefunktionen regelmæssigt under behandling. Hvis dette lægemiddel bruges i kombination med ribavirin, bør lægen følge dig eller barnet, du har ansvar for, mere omhyggeligt for et fald i antallet af røde blodlegemer.
- har **skrumpelever** eller anden **leversygdom** (ud over hepatitis C).
- får symptomer forbundet med en **forkølelse** eller anden luftvejsinfektion, såsom **feber**, **hoste** eller anden form for **vejrtrækningsbesvær**.
- har **sukkersyge** eller har **højt blodtryk**, kan lægen bede dig eller barnet du har ansvar for, om at få foretaget en øjenundersøgelse.
- har haft en alvorlig **sygdom med påvirkning af din vejrtrækning** eller dit **blod**.
- har hudsygdomme **psoriasis** eller **sarkoidose**, idet de kan forværres, mens du tager dette lægemiddel.

- planlægger at blive **gravid**, så diskuter dette med din læge før start af behandling med dette lægemiddel.
- har fået en **organtransplantation**, enten af nyre eller lever, da interferonbehandling kan give øget risiko for afstødning. Du bør diskutere dette med lægen.
- Hvis du også behandles for **hiv** (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med PegIntron").
- hvis du har eller har haft en infektion med hepatitis B-virus, da din læge måske vil overvåge dig tættere.

Bemærk: Læs afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" i indlægssedlen for **ribavirin**, før du tager det i kombination med dette lægemiddel.

Tand- og mundproblemer er blevet rapporteret hos patienter, der fik dette lægemiddel i kombination med ribavirin. Du kan få **tandkødssygdomme**, som kan føre til tab af tænder. Du kan få **mundtørhed** eller **opkastninger**, begge dele kan skade tænderne. Det er vigtigt at børste dine tænder grundigt to gange om dagen, skyl munden, hvis du kaster op, og gå til regelmæssig tandkontrol.

Under behandlingen kan nogle patienter opleve **øjenproblemer**, eller i sjældne tilfælde synstab. Lægen bør foretage en øjenundersøgelse før behandlingsstart. I tilfælde af tegn på synsforstyrrelser skal du fortælle det til lægen og få en hurtig og fuldkommen øjenundersøgelse. Hvis du har en sygdom, som kan føre til fremtidige øjenproblemer (f.eks. sukkersyge eller forhøjet blodtryk), bør du få foretaget regelmæssige øjenundersøgelser under behandlingen. Hvis din øjensygdom bliver forværret, eller hvis du får nye øjensygdomme, vil din behandling blive afbrudt.

Under behandlingen med PegIntron vil lægen måske råde dig til at drikke ekstra væske for at hjælpe med at forebygge lavt blodtryk.

Lægen vil teste dit blod, før du begynder behandlingen og under behandlingen for at sikre, at behandlingen er sikker og effektiv.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til patienter på under 3 år.

Brug af anden medicin sammen med PegIntron

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du eller barnet, du har ansvar for:

- bruger anden eller for nylig har taget medicin eller vitaminer/kosttilskud. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- er smittet med både **humant immundefekt-virus** (hiv-positiv) og **hepatitis C-virus** (hcv) og bliver behandlet med et anti-hiv lægemiddel - [nukleosid revers transkriptase-hæmmer (**NRTI**) og/eller høj-aktiv anti-retroviral terapi (**HAART**)]. Din læge vil følge dig for tegn og symptomer på disse tilstande.
- Hvis dette lægemiddel tages i kombination med ribavirin og et eller flere anti-hiv-lægemiddel(ler) kan risikoen øges for mælkesyreacidose, leversvigt og udvikling af blodabnormiteter: reduktion i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodkoagulerende celler kaldet blodplader. Patienter med fremskreden leversygdom, som er i behandling med HAART, kan have øget risiko for forværring af leverfunktionen. Derfor kan opstart af behandling med dette lægemiddel alene eller i kombination med ribavirin øge disse patienters risiko yderligere.
- Med **zidovudin** eller **stavudin** er det ikke sikkert, om ribavirin vil ændre den måde, disse lægemidler virker på. Derfor skal dit blod kontrolleres regelmæssigt for at være sikker på, at hiv-infektionen ikke forværres. Hvis den bliver værre, vil lægen beslutte, hvorvidt din ribavirin behandling skal ændres. Derudover kan patienter behandlet med dette lægemiddel og ribavirin kombinationsbehandling og **zidovudin** have en øget risiko for at få anæmi (lavt antal røde blodlegemer). Derfor anbefales anvendelse af zidovudin sammen med dette lægemiddel og ribavirin-kombinationsbehandling ikke.

Bemærk: Læs afsnittet "Brug af anden medicin" i indlægssedlen for **ribavirin**, før du bruger det i kombination med dette lægemiddel.

- tager **telbivudin**. Hvis du tager **telbivudin** sammen med dette lægemiddel eller en anden form for interferonmedicin til injektion, har du større risiko for at få perifer neuropati (følelsesløshed,

snurrende og/eller brændende fornemmelser i arme og/eller ben). Denne bivirkning kan også være mere alvorlig. Du må derfor ikke tage dette lægemiddel sammen med telbivudin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

I studier med drægtige dyr har interferoner sommetider forårsaget abort. Indvirkningen af dette lægemiddel på graviditet hos mennesker er ukendt. Piger eller kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv prævention under behandling med dette lægemiddel.

Ribavirin kan være yderst skadelig for et ufødt barn. Derfor skal du og din partner bruge **særlige forholdsregler** i jeres seksuelle aktivitet, hvis der er nogen mulighed for, at en graviditet kan opstå:

- hvis du er en **pige** eller **kvinde** i den fødedygtige alder og bruger ribavirin: skal du have en negativ graviditetstest før behandling, hver måned under behandling, og i 4 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Du skal anvende en effektiv præventionsmetode i den periode, du bruger ribavirin og i 4 måneder efter, at behandlingen er afsluttet. Du bør diskutere dette med lægen.
- hvis du er en **mand**, der bruger ribavirin: så hav ikke samleje med en gravid kvinde, medmindre du **bruger kondom**. Hvis din kvindelige partner ikke er gravid, men er i den fødedygtige alder, skal hun testes for graviditet hver måned under behandling og i 7 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Du eller din partner skal bruge en effektiv præventionsmetode i den periode, du bruger ribavirin og i 7 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Du bør diskutere dette med lægen.

Amning

Det vides ikke, om dette lægemiddel udskilles i mælken hos mennesker. Derfor må du ikke **amme** et barn, hvis du tager dette lægemiddel. Spørg din læge til råds.

Bemærk: Læs afsnittet "Graviditet og amning" i indlægssedlen for **ribavirin**, før du bruger den i kombination med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og betjen ikke værktøj eller maskiner, hvis du føler dig træt, søvrig eller forvirret, mens du tager dette lægemiddel.

PegIntron indeholder saccharose.

Dette lægemiddel indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 0,7 ml, det vil sige, at det praktisk taget er "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage PegIntron

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Generel information om brugen af dette lægemiddel:

Lægen har bestemt den rette dosis af dette lægemiddel baseret på hvor meget du eller barnet, du har ansvar for, vejer. Om nødvendigt kan dosis blive ændret under behandlingen.

Dette lægemiddel er beregnet til subkutan anvendelse. Dette betyder, at det indsprøjtes med en kort kanyler i fedtvævet lige under huden. Hvis du selv skal indsprøjte denne medicin, vil du blive instrueret i, hvordan injektionen forberedes og indsprøjtes. **Detaljerede vejledninger for subkutan anvendelse**

er angivet i slutningen af denne indlægsseddel (se TILLÆG TIL INDLÆGSSEDLEN ”Sådan bruger du PegIntron fyldt pen”).

Tilbered dosis umiddelbart før du planlægger at indsprøjte den og brug den straks. Se omhyggeligt på den tilberedte opløsning før indsprøjtning. Opløsningen skal være klar og farveløs. Brug ikke opløsningen, hvis den er misfarvet (ændret farve fra originalen) eller hvis der er partikler i opløsningen. PegIntron pennen (CLEARCLICK) kasseres med en eventuel rest af opløsningen, der måtte være tilbage, efter du selv har givet indsprøjtningen. For bortskaffelse, se punkt 5 "Opbevaring".

Indsprøjt dette lægemiddel en gang om ugen på den samme ugedag. Indsprøjtning på det samme tidspunkt af dagen hver uge vil hjælpe dig til ikke at glemme at bruge den.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Overskrid ikke den anbefalede dosis, og brug den så længe som foreskrevet.

Hvis din læge ordinerer dette lægemiddel sammen med ribavirin eller sammen med ribavirin og boceprevir, skal du læse indlægssedlen for ribavirin og boceprevir, før du påbegynder kombinationsbehandlingen.

Brug hos voksne – PegIntron i kombinationsbehandling

Når dette lægemiddel anvendes sammen med ribavirin-kapsler, gives det sædvanligvis i en dosis på 1,5 mikrogram per kilo legemsvægt en gang om ugen. Hvis du har en nyresygdom, kan din dosis være lavere, afhængigt af din nyrefunktion.

Brug hos voksne - PegIntron alene

Når dette lægemiddel anvendes alene, gives det sædvanligvis i en dosis på 0,5 eller 1,0 mikrogram per kilo legemsvægt en gang om ugen i 6 måneder til 1 år. Hvis du har en nyresygdom, vil din dosis eventuelt være lavere, afhængigt af nyrefunktionen. Lægen bestemmer, hvilken dosis der er korrekt for dig.

Brug til børn i alderen 3 år og derover samt unge

PegIntron vil blive givet sammen med ribavirin. PegIntron-dosis beregnes ud fra både højde og vægt. Lægen bestemmer, hvilken dosis der er korrekt for dig eller det barn, du har ansvar for. Behandlingsvarigheden er op til 1 år baseret på lægens vurdering for dig/barnet.

Alle patienter

Hvis du selv indsprøjter dette lægemiddel, skal du se efter, at den dosis, som er blevet ordineret, er tydeligt angivet på pakningen af lægemidlet, du får.

Hvis du har taget for meget PegIntron

Fortæl det snarest muligt til lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at tage PegIntron

Tag/giv dosis af dette lægemiddel, så snart du husker det, men kun hvis det er inden for 1-2 dage efter den glemte dosis. Hvis det er meget tæt på din næste dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men fortsætte din behandling som sædvanligt.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet for dig eller barnet, du har ansvar for, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om ikke alle de anførte bivirkninger behøver at forekomme, kan de kræve lægehjælp, hvis de opstår. Når dette lægemiddel anvendes alene, er sandsynligheden for nogle af bivirkningerne mindre og nogle forekommer slet ikke.

Psykiske sygdomme og sygdomme i centralnervesystemet:

Nogle mennesker bliver deprimerede, når de anvender dette lægemiddel alene eller i kombination med ribavirin, og i nogle tilfælde har personer haft tanker om at true andre på livet, selvmordstanker eller aggressiv opførsel (sometider rettet mod andre). Nogle patienter har endda begået selvmord. Søg akut hjælp, hvis du bemærker, at du bliver deprimeret eller har selvmordstanker eller ændringer i din opførsel. Bed et familiemedlem eller en nær ven om at hjælpe dig med at være opmærksom på tegn på depression eller ændringer i din opførsel.

Børn og unge er særligt udsatte for at udvikle depression, når de behandles med dette lægemiddel og ribavirin. Pårørende til børn og unge skal straks kontakte læge eller skadestue, hvis de bemærker nogen som helst tegn på usædvanlig opførsel, depression eller aggressiv adfærd rettet mod barnet eller den unge selv eller andre.

Vækst og udvikling (børn og unge):

Med op til et års behandling med dette lægemiddel i kombination med ribavirin, voksede nogle børn og unge ikke eller tog ikke på i vægt som forventet. Nogle børn nåede ikke den forventede højde inden for 1-5,5 år efter behandlingen.

Kontakt omgående lægen, hvis en af følgende alvorlige bivirkninger forekommer:

Meget almindelige bivirkninger (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- vejtrækningsbesvær (inklusive åndenød)
- depressionsfølelse,
- besvær med at sove, tænke eller koncentrere dig, svimmelhed,
- kraftige mavesmerter eller mavekramper,
- feber eller kulderystelser begyndende efter få ugers behandling,
- smertende eller betændte muskler (undertiden alvorligt).

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- brystsmertter, ændringer i måden hjertet slår på,
- forvirring,
- besvær med at holde dig vågen, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse,
- smerte i den nederste del af ryggen eller i siden, vanskelig eller umulig vandladning,
- problemer med øjne, syn eller hørelse,
- kraftig eller smertefuld rødme af hud eller slimhinder,
- kraftig blødning fra næse, gummer eller andre dele af kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- ønske om at skade sig selv,
- hallucinationer.

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- krampeanfald,
- blod eller størket blod i afføringen (eller sort, tjæret afføring)

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- ønske om at skade andre

Andre bivirkninger rapporteret **hos voksne** inkluderer:

Meget almindelige bivirkninger (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- depressionsfølelse, irritabilitet, besvær med at falde i søvn eller sove igennem, følelse af angst eller nervøsitet, koncentrationsbesvær, humørsvingninger,

- hovedpine, svimmelhed, træthedsfølelse, kulderystelser, feber, influenzalignende symptomer, virusinfektion, svaghed,
- vejrtrækningsbesvær, faryngitis (ondt i halsen), hoste,
- mavesmerter, opkastning, kvalme, diarré, appetitløshed, vægttab, mundtørhed,
- hårtab, kløe, tør hud, udslæt, irritation eller rødme (og i sjældne tilfælde hudskade) på injektionsstedet,
- nedsat antal røde blodlegemer (som kan føre til svaghed, vejrtrækningsbesvær, svimmelhed), nedsat antal af bestemte hvide blodlegemer (som gør dig mere modtagelig over for forskellige infektioner),
- smerter i led og muskler, muskel- og knoglesmerter.

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal blodkoagulerende celler kaldet blodplader, som kan resultere i, at man nemt får blå mærker og spontan blødning, for meget urinsyre (som ved podagra) i blodet, lavt calciumniveau i blodet,
- fald i skjoldbruskkirtelfunktionen (hvilket kan gøre, at du føler dig træt, deprimeret, øge din følsomhed over for kulde og andre symptomer), stigning i skjoldbruskkirtelfunktionen (som kan forårsage nervøsitet, ubehag ved varme og overdreven svedtendens, vægttab, hjertebanken, rysten), hævede kirtler (hævede lymfeknuder), tørst,
- ændret opførsel eller aggressiv opførsel (sometider rettet mod andre), rastløs uro, nervøsitet, følelse af søvnighed, søvnbesvær, usædvanlige drømme, manglende interesse i aktiviteter, nedsat sexlyst, rejsningsproblem, øget appetit, forvirring, rystende hænder, dårlig koordinering, svimmelhed (følelse af at det hele drejer rundt), følelsesløshed, smerte eller prikkende følelse, øget eller nedsat følsomhed ved berøring, spændte muskler, smerter i lemmerne, gigt, migræne, øget svedtendens,
- øjensmerter eller -infektion, uklart syn, tørre eller tårefyldte øjne, ændret hørelse /høretab eller ringen for ørerne
- bihulebetændelse, luftvejsinfektioner, stoppet eller løbende næse, talebesvær, næseblod, forkølelssår (herpes simplex), svampe- eller bakterieinfektioner, øreinfektion/ørepine,
- fordøjelsesbesvær (maveonde), halsbrand, rødme eller sår i munden, brændende fornemmelse på tungen, rødt eller blødende tandkød, forstoppelse, tarmluft (flatulens), oppustethed, hæmorroider, ondt i tungen, smagsforstyrrelser, tandproblemer, overdreven tab af kropsvæske, forstørret lever, psoriasis, lysfølsomhed, udslæt med hævede plettede læsioner, rødme af huden eller hudlidelser, opsvulmet ansigt, opsvulmede hænder eller fødder, eksem (betændt, rød, kløende og tør hud i nogle tilfælde med væskende læsioner), akne, hiven efter vejret, unormal hårstruktur, neglelidelser, smerter ved indsprøjtningssstedet,
- problematisk, uregelmæssig eller udebleven menstruation, unormal kraftig og langvarig menstruation, æggestok- eller vaginalidelser, brystsmerte, seksualproblemer, irritation i prostatakirtlen, øget vandladningstrang,
- brystsmerte, smerte på højre side ved ribbenene, utilpashed, lavt eller højt blodtryk, svaghedsfornemmelse, rødmen, hjertebanken (dunkende hjerteslag), hurtig hjerterytme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- selvmord, selvmordsforsøg, tanker om at skade sig selv, panikanfald, vrangforestillinger, hallucinationer,
- overfølsomhedsreaktion overfor lægemidlet, hjerteanfald, betændelse i bugspytkirtlen, smerter i knoglerne og diabetes mellitus (sukkersyge),
- nethinde-ekssudater (hvid aflejring på nethinden).

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- diabetisk ketoacidose (en medicinsk nødsituation, hvor et forhøjet niveau af ketonstoffer i blodet opstår som et resultat af, at diabetes er ude af kontrol),
- anfald (kramper) og bipolare lidelser (humørsvingninger karakteriseret ved vekslende episoder af tungsind og begejstring),
- øjenproblemer herunder ændringer i synet, beskadigelse af nethinden, obstruktion af nethindearterien, betændelse i synsnerven, hævelse af øjet,

- hjertheinsufficiens, unormal hjerterytme, perikarditis (betændelse i hjertesækken), betændelse og nedbrydning af muskelvæv og perifere nerver, nyreproblemer,
- sarkoidose (en sygdom karakteriseret ved længerevarende feber, vægttab, smertende og opsvulmede led, hudskader og hævede kirtler).

Meget sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer):

- aplastisk anæmi, slagtilfælde (blodprop i hjernen eller hjerneblødning), toksisk epidermal nekrolyse/Stevens-Johnsons syndrom/erythema multiforme (et spektrum af udslæt af varierende sværhedsgrad inklusive dødsfald, som kan være forbundet med blister i mund, næse, øjne og andre slimhindemembraner og afstødning af det berørte område af huden).
- Tab af bevidstheden er set i meget sjældne tilfælde ved alfa interferoner, oftest hos ældre patienter behandlet med høje doser.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- pure red cell aplasia (en tilstand, hvor kroppen er ophørt med eller har nedsat produktionen af røde blodlegemer). Dette forårsager svær anæmi, og symptomer på dette vil omfatte usædvanlig træthed og mangel på energi.
- ansigtslammelse (svækkelse og lammelse i den ene side af ansigtet) og alvorlige allergiske reaktioner såsom angioødem (en allergisk hudsygdom karakteriseret ved afgrænsede hævede pletter, der omfatter huden og dens subkutane lag, slimhinderne og indimellem de indre organer), mani (unormalt stor eller unødvendig entusiasme), perikardial effusion (en væskeansamling, der udvikles mellem perikardium (hjertesækken) og selve hjertet), Vogt-Koyanagi-Harada syndrom (en autoimmun inflammatorisk lidelse, der påvirker øjnene, huden og membraner i ører, hjerne og rygmærk), ændring i tungens farve.
- tanker om at true andre på livet.
- lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne).
- pulmonal arteriel hypertension – en sygdom, der medfører svær forsnævring af blodkarrene i lungerne med deraf følgende højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne. Dette kan navnlig forekomme hos patienter med risikofaktorer såsom hivinfektion eller svære leverproblemer (cirrose). Bivirkningerne kan indtræde på forskellige tidspunkter under behandlingen, typisk flere måneder efter påbegyndelse af behandlingen med PegIntron.
- reaktivering af hepatitis B hos patienter med samtidig infektion med HCV og HBV (tilbagevenden af hepatitis B-sygdom).

Hvis du både er inficeret med **hcv og hiv og får HAART**, kan brugen af dette lægemiddel sammen med ribavirin øge din risiko for mælkesyreacidose, leversvigt og bivirkninger i blodet (nedsat antal røde blodlegemer, der transporterer ilt, visse hvide blodlegemer, der bekæmper infektion, samt cellerne, som får blodet til at størkne, kaldet blodplader).

Nedenstående andre bivirkninger (ikke nævnt ovenfor) er forekommet ved kombinationen af dette lægemiddel og ribavirin-kapsler (voksne) hos patienter med samtidig hcv/hiv infektion, der fik HAART:

- svamp i mundhulen (trøske),
- ufuldkommen fedtomsætning,
- nedsat antal CD4 lymfocytter,
- nedsat appetit,
- rygsmerter,
- leverbetændelse,
- smerte i lemmer
- og unormale blodprøver (laboratorieværdier).

Bivirkninger hos børn og unge

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret hos børn og unge:

Meget almindelige bivirkninger (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- tab af appetit, svimmelhed, hovedpine, opkast, kvalme, mavesmerter,
- hårtab, tør hud, smerter i led og muskler, rødmen ved indsprøjtningsstedet,
- irritabilitet, træthed, utilpashed, smerte, kulderystelser, feber, influenzalignende symptomer, svaghed, nedsat væksthastighed (aldersvarende højde og vægt),
- nedsat antal røde blodlegemer som kan skabe træthed, åndenød, svimmelhed.

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- svampeinfektion, almindelig forkølelse, forkølelssår, halsbetændelse (ondt i halsen), bihulebetændelse, øreinfektion, hoste, halssmerter, kuldefølelse, øjensmerter,
- nedsat antal blodkoagulerende celler kaldet blodplader, som kan resultere i at man nemt får blå mærker og spontan blødning, hævede kirtler (hævede lymfeknuder), unormale blodprøver for skjoldbruskkirtelhormon, nedsat skjoldbruskkirtelaktivitet, som kan forårsage træthed, depression, øge din følsomhed mod kulde og andre symptomer,
- ønske om eller forsøg på at skade sig selv, aggressiv opførsel, rastløs uro, vrede, humørforandringer, nervøsitet eller rastløshed, depression, følelse af uro, problemer med at falde i søvn eller at sove igennem, følelsesmæssig ustabil, dårlig søvnkvalitet, træthedsfølelse, opmærksomhedsforstyrrelser,
- smagsforandringer, diarré, maveonde, mundsmerter,
- besvimelse, palpitation (dunkende hjertebanken), hurtig hjerterytme, rødmen, næseblod,
- sår i munden, afskalning af læberne og revner i mundvigene, udslæt, rødmende hud, kløe, eksem (betændt, rød, kløende og tør hud i nogle tilfælde med væskende læsioner), akne,
- rygsmerter, muskel- og knoglesmerter, smerter i lemmerne, tørhed, smerter, udslæt, irritation eller kløe ved indsprøjtningsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- smertefuld eller vanskelig vandladning, hyppig vandladning, tilstedeværelse af overskud af protein i urinen, smertefuld menstruation,
- kløe i analområdet (børneorm eller spolorm), betændelse af mavesæk og tarm, tandkødsbetændelse, forstørret lever,
- unormal opførsel, følelsesmæssige forstyrrelser, angst, mareridt, rysten, nedsat følsomhed ved berøring, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse, smerte som stråler ud langs en eller flere nerver, døsighed,
- blødning fra slimhinden i øjenlåg, kløende øjne, øjensmerter, sløret syn, lysfølsomhed,
- lavt blodtryk, bleghed, ubehag i næsen, løbende næse, hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, brystmerter eller ubehag,
- rødmen, hævelse, hudsmertor, helvedesild, lysoverfølsomhed af huden, udslæt med hævede plettede læsioner, hudmisfarvning, afskalning af huden, forkortelse af muskelvæv, muskelsammentrækning, ansigtssmerter, blå mærker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Bemærkning til voksne patienter, der får ordineret kombinationsbehandling med dette lægemiddel plus boceprevir og ribavirin: Læs afsnittet "Bivirkninger" i indlægssedlerne.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Anvend den færdigt blandede opløsning (den opløsning du tilberedte ved at mikse pulveret og væsken i pennen) straks eller inden for 24 timer ved opbevaring i køleskab (2°C - 8°C).

Anvend ikke lægemidlet, hvis du bemærker misfarvning af pulveret, som skal være hvidt. Den tilberedte opløsning skal være klar og farveløs. Må ikke anvendes, hvis den er misfarvet eller hvis der er partikler tilstede. Efter indsprøjtningen af dosis kasseres PegIntron fyldt pen (CLEARCLICK) med en eventuel rest af opløsning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

PegIntron indeholder:

- Aktivt stof: Peginterferon alfa-2b.

PegIntron 50 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 50 mikrogram peginterferon alfa-2b målt på proteinbasis.
Hver fyldt pen giver 50 mikrogram/0,5 ml opløsning, når det er blandet som anbefalet.

PegIntron 80 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 80 mikrogram peginterferon alfa-2b målt på proteinbasis.
Hver fyldt pen giver 80 mikrogram/0,5 ml opløsning, når det er blandet som anbefalet.

PegIntron 100 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 100 mikrogram peginterferon alfa-2b målt på proteinbasis.
Hver fyldt pen giver 100 mikrogram/0,5 ml opløsning, når det er blandet som anbefalet.

PegIntron 120 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 120 mikrogram peginterferon alfa-2b målt på proteinbasis.
Hver fyldt pen giver 120 mikrogram/0,5 ml opløsning, når det er blandet som anbefalet.

PegIntron 150 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 150 mikrogram peginterferon alfa-2b målt på proteinbasis.
Hver fyldt pen giver 150 mikrogram/0,5 ml opløsning, når det er blandet som anbefalet.

- Øvrige indholdsstoffer:
Pulver: Dinatriumphosphat; vandfri, natriumdihydrogenphosphatdihydrat; saccharose og polysorbat 80
Solvens: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et pulver og solvens (opløsningsmiddel) til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (CLEARCLICK).

Det hvide pulver og det klare og farveløse solvens er begge indeholdt i en to-kammer glascylinder samlet i en enkeltdosis fyldt pen.

PegIntron leveres i forskellige pakningsstørrelser:

- 1 fyldt pen indeholdende pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, 1 kanyle ("Push-on Needle"), 2 renseservietter;

- 4 fyldte penne indeholdende pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, 4 kanyler ("Push-on Needle"), 8 renseservietter;
- 12 fyldte penne indeholdende pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, 12 kanyler ("Push-on Needle"), 24 renseservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller

SP Labo N.V.
Industriepark, 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

TILLÆG TIL INDLÆGSSEDLEN

Sådan bruger du PegIntron fyldt pen

Følgende vejledning forklarer, hvordan du giver dig selv en indsprøjtning med den fyldte pen. Læs vejledningen omhyggeligt, og følg den trin for trin. Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du giver dig selv en indsprøjtning. Forsøg ikke at give dig selv en indsprøjtning, før du er sikker på, at du forstår, hvordan du bruger pennen. Hver pen kan kun bruges en gang.

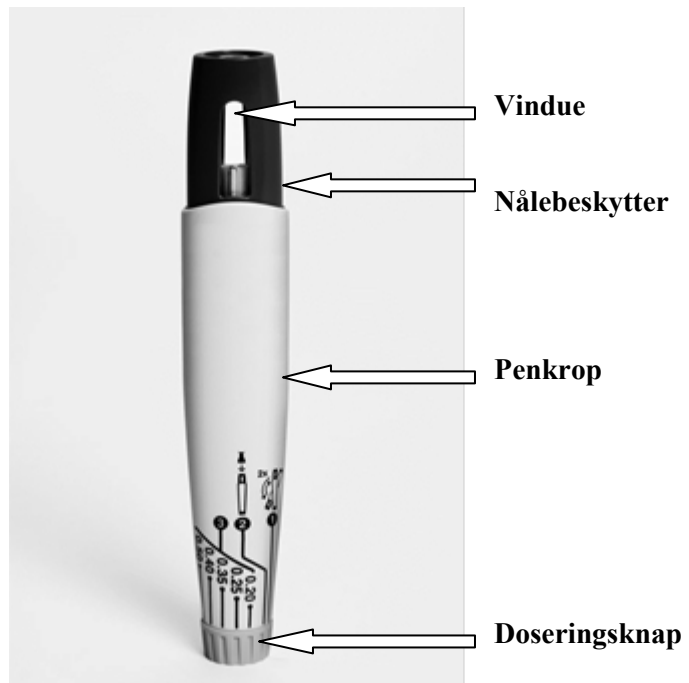
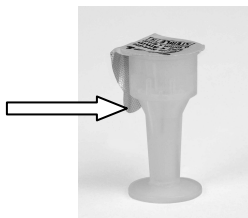
Forberedelse:

- Find en ren, godt belyst, plan overflade, fx et bord.
- Tag den fyldte pen ud af køleskabet. Kontrollér udløbsdatoen, der står på pakningen for at sikre dig, at udløbsdatoen ikke er overskredet. Hvis udløbsdatoen er overskredet, må du ikke bruge pennen.
- Tag den fyldte pen ud af pakningen.
- Læg den fyldte pen på en plan, ren overflade og vent, til den får stuetemperatur (men ikke over 25°C). Dette kan tage op til 20 minutter.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe. Det er vigtigt, at du holder dit arbejdsområde, hænderne og injektionsstedet rent for at mindske risikoen for infektion.

Pakningen indeholder følgende, som du har brug for:

- en fyldt pen (CLEARCLICK)
- en kanyle ("Push-on Needle")
- 2 renseservietter

"Push-On
Needle"
(kanyle)



1. Bland medicinen

- Hold den fyldte pen opad, så doseringsknappen vender nedad.
- Drej doseringsknappen til tallet 1 (se figur 1). Du hører et "klik".



Figur 1

- RYST IKKE PENNEN. Vend forsigtigt den fyldte pen på hovedet to gange (se figur 2).



Figur 2

- Kig gennem pennens vindue. Injektionsvæsken skal være klar og farveløs før brug. Der kan være nogle bobler til stede, men det er normalt. Brug ikke injektionsvæsken, hvis den er misfarvet eller indeholder partikler.

2. Sæt kanylen på

- Drej doseringsknappen til tallet 2 (se Figur 3). Du hører et "klik"..



Figur 3

- Tør toppen på den fyldte pen med en renseserviet, der hvor kanylen skal sættes på (se Figur 4).



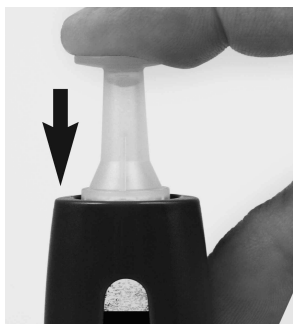
Figur 4

- Fjern den gule papirflig fra kanylehætten, før kanylen ("Push-On Needle") sættes på den fyldte pen (se Figur 5)



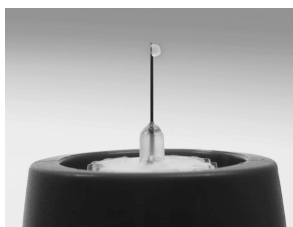
Figur 5

- Hold den fyldte pen opad og tryk kanylen lige ned med et fast tryk (se Figur 6). Du kan høre en let lyd, når kanylen trykkes på plads.



Figur 6

- Fjern kanylehætten. Du kan eventuelt se noget væske pible ud fra kanylen (se Figur 7). Dette er normalt.



Figur 7

3. Indstil dosis

- Drej doseringsknappen til **din foreskrevne dosis** (se Figur 8). Du kan eventuelt høre klukkelyde, mens du drejer. Bemærk: Nålebeskyttelsen vil automatisk ”SNAP UP”, når du drejer doseringsknappen (se Figur 9). Du kan dreje op eller ned til den ønskede dosis for indsprøjtning.



Figur 8



Figur 9

Klar til indsprøjtning

- Vælg et indsprøjtningsssted på maven eller låret. Undgå området omkring navlen og taljen. Hvis du er meget tynd, skal du bruge låret til indsprøjtning. Du bør bruge forskellige steder, hver gang du

skal give dig selv en indsprøjtning. Indsprøjt ikke PegIntron på et område, hvor huden er irriteret, rød, har blå mærker, er betændt, eller har ar, strækmærker eller knuder.

- Rens huden på injektionsstedet med en ny renseserviet, og vent til huden er tør.
- Klem en fold af løs hud sammen i det område, du har rensset til indsprøjtningen.
- Tryk den fyldte pen mod huden som vist i Figur 10. Nålebeskytteren vil automatisk glide tilbage, så kanylen kan indsprøjtte medicinen.
- **Hold den fyldte pen mod huden i 15 sekunder.** Bemærk: Den fyldte pen vil give en klikkende lyd i op til 10 sekunder – afhængigt af din dosis. Yderligere 5 sekunder vil sikre, at hele dosen er indgivet. Bemærk: Når den fyldte pen fjernes fra huden, vil nålebeskytteren falde på plads.



Figur 10: Indsprøjtning i låret

Bortskaffelse af materiale

Den fyldte pen, kanylen og andet materiale fra indsprøjtningen er beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter indsprøjtning. Læg på forsvarlig vis den brugte pen sikkert i en lukket beholder. Bed sundhedspersonalet eller apotekspersonalet om en egnet beholder.