

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **PegIntron® 50 Mikrogramm, 80 Mikrogramm, 100 Mikrogramm, 120 Mikrogramm, 150 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Fertigpen Peginterferon alfa-2b**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist PegIntron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PegIntron beachten?
3. Wie ist PegIntron anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PegIntron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist PegIntron und wofür wird es angewendet?**

Der arzneilich wirksame Bestandteil dieses Arzneimittels ist ein Peginterferon alfa-2b genanntes Protein, das zur Arzneimittelklasse der Interferone gehört. Interferone werden von Ihrem Immunsystem gebildet, um Infektionen und schwere Krankheiten zu bekämpfen. Dieses Arzneimittel wird in Ihren Körper gespritzt (injiziert), um zusammen mit Ihrem Immunsystem zu wirken. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von chronischer Hepatitis C, einer Virusinfektion der Leber, verwendet.

#### Erwachsene

Die Kombination dieses Arzneimittels mit Ribavirin und Boceprevir wird für einige Erscheinungsformen einer chronischen Hepatitis-C-Virusinfektion (auch HCV-Infektion genannt) bei erwachsenen Patienten, die 18 Jahre und älter sind, empfohlen. Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, deren HCV-Infektion bisher noch nicht behandelt worden ist oder die bisher sogenannte Interferone oder pegylierte Interferone angewendet haben.

Die Kombination dieses Arzneimittels mit Ribavirin wird zur Behandlung von Erwachsenen empfohlen, die 18 Jahre oder älter sind und mit diesen Arzneimitteln noch nicht vorbehandelt wurden. Dies schließt Erwachsene ein, die auch mit HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) infiziert und dabei klinisch stabil sind. Die Kombination ist auch indiziert bei Erwachsenen, die auf eine vorausgegangene Kombinationstherapie mit Interferon alfa bzw. Peginterferon alfa und Ribavirin oder auf eine Therapie allein mit Interferon alfa nicht angesprochen oder einen Rückfall erlitten haben.

Liegt bei Ihnen ein medizinischer Umstand vor, der die Anwendung von Ribavirin gefährlich macht, oder wenn Sie bereits ein Problem bei der Einnahme hatten, wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich dieses Arzneimittel allein verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit Ribavirin bei Kindern ab einem Alter von 3 Jahren und bei Jugendlichen mit nicht vorbehandelter chronischer Hepatitis C angewendet.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PegIntron beachten?

### **PegIntron darf nicht angewendet werden**

Sie sollten vor Beginn der Behandlung **Ihren Arzt informieren**, wenn Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen:

- **allergisch** gegen Peginterferon alfa-2b oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **allergisch** gegen irgendein Interferon sind.
- schwerwiegende **Probleme mit dem Herzen** hatten.
- eine **Herzerkrankung** haben, die in den letzten 6 Monaten nicht unter Kontrolle gewesen ist.
- einen ernsten Gesundheitszustand haben, der Sie sehr schwächt.
- Autoimmunhepatitis oder andere Probleme mit Ihrem **Immunsystem** haben.
- ein Arzneimittel einnehmen, das Ihr Immunsystem unterdrückt (schwächt).
- eine fortgeschrittene, unkontrollierte **Lebererkrankung** haben (außer Hepatitis C).
- eine **Schilddrüsenerkrankung** haben, die sich durch Arzneimittel nicht gut beherrschen lässt.
- **Epilepsie** haben, eine Störung, die Krämpfe (Anfälle oder „Krampfanfälle“) auslöst.
- mit **Telbivudin** behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von PegIntron zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie **dürfen** PegIntron **nicht anwenden**, wenn eine der oben aufgeführten Umstände auf Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, zutrifft.

Darüber hinaus **dürfen** Kinder und Jugendliche dieses Arzneimittel **nicht anwenden**, wenn bei ihnen jemals **schwerwiegende nervliche Beeinträchtigungen** oder **geistige oder seelische Störungen** wie **schwere Depression** oder **Selbstmordgedanken** aufgetreten sind.

Hinweis: Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „... darf nicht angewendet werden“ in den Packungsbeilagen zu **Ribavirin** und **Boceprevir**, bevor Sie diese in Kombination mit diesem Arzneimittel anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Suchen Sie im Falle einer schweren allergischen Reaktion (wie Schwierigkeiten beim Atmen, keuchende Atmung oder Nesselsucht) unverzüglich einen Arzt auf.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden**, wenn Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen:

- jemals schwerwiegende **nervliche Beeinträchtigungen oder geistige oder seelische Störungen** hatten oder **aus der Vorgeschichte Substanzmissbrauch** (z. B. Alkohol oder Drogen) bekannt ist.  
Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen mit bestehenden oder in der Vorgeschichte bestehenden schwerwiegenden psychiatrischen Störungen ist nicht erlaubt (siehe Abschnitt „PegIntron darf nicht angewendet werden“).
- wegen einer **psychischen Erkrankung** behandelt werden oder in der Vergangenheit wegen eines Nervenleidens oder einer psychischen Störung, einschließlich **Depression** (wie z. B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit) oder **Selbstmord- oder Mordgedanken**, behandelt worden sind (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- jemals einen **Herzanfall** oder ein **Problem mit dem Herzen** hatten.
- eine **Nierenerkrankung** haben; Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben und Ihre Nierenblutwerte während der Behandlung regelmäßig überwachen. Wenn

dieses Arzneimittel in Kombination mit Ribavirin angewendet wird, sollte Ihr Arzt Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, besonders sorgfältig auf einen Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen überwachen.

- eine **Zirrhose** oder andere **Leberprobleme** haben (außer Hepatitis C).
  - Symptome entwickeln, die mit einer **Erkältung** oder einer anderen Infektion des Atemtraktes verbunden sind, wie **Fieber, Husten** oder irgendwelche **Schwierigkeiten beim Atmen**.
  - **Diabetiker** sind oder **hohen Blutdruck haben**; Ihr Arzt kann eine Augenuntersuchung bei Ihnen oder dem Kind, für das Sie Sorge tragen, anordnen.
  - eine schwere **Erkrankung** hatten, **die die Atmung oder das Blut betraf**.
  - die Hauterkrankungen **Schuppenflechte** oder **Sarkoidose** haben, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtern können.
  - beabsichtigen, **schwanger** zu werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
  - eine **Organtransplantation** hatten (entweder Niere oder Leber); eine Interferon-Behandlung kann das Risiko für eine Abstoßungsreaktion erhöhen. Besprechen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt.
  - zeitgleich gegen **HIV** behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von PegIntron zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Hinweis: Bitte lesen Sie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in der Packungsbeilage zu **Ribavirin**, bevor Sie es in Kombination mit diesem Arzneimittel anwenden.

**Zahn- und Munderkrankungen** wurden bei Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel und Ribavirin im Rahmen einer Kombinationstherapie erhielten. Es können sich **Zahnfleischerkrankungen** entwickeln, die zum Zahnverlust führen können. Unter Umständen entwickeln Sie **Mundtrockenheit** oder **Erbrechen**, wobei beides Ihre Zähne schädigen kann. Es ist wichtig, dass Sie zweimal am Tag gründlich Ihre Zähne reinigen, Ihren Mund ausspülen, wenn Sie erbrechen, und dass Sie regelmäßig zahnärztlich untersucht werden.

Während der Behandlung können bei einigen Patienten **Augenprobleme** oder in seltenen Fällen eine Verminderung des Sehvermögens auftreten. Vor Beginn der Behandlung sollte Ihr Arzt eine Augenuntersuchung durchführen. Sollte irgendeine Sehstörung auftreten, müssen Sie Ihren Arzt informieren und sich einer sofortigen und gründlichen Augenuntersuchung unterziehen. Falls bei Ihnen ein medizinischer Umstand vorliegt, der in der Zukunft zu Augenproblemen führen kann (z. B. Diabetes oder Bluthochdruck), sollten Sie regelmäßige Augenuntersuchungen während der Behandlung erhalten. Verschlechtert sich eine Störung am Auge oder treten neue Störungen am Auge auf, wird Ihre Behandlung abgebrochen werden.

Während der Behandlung mit PegIntron wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen raten, besonders viel Flüssigkeit zu sich zu nehmen, um einen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Ihr Arzt wird Ihr Blut vor und während der Behandlung untersuchen, um sicher zu gehen, dass die Behandlung, die Sie erhalten, sicher und wirksam ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 3 Jahren empfohlen.

### **Anwendung von PegIntron zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen:

- andere Arzneimittel oder Vitaminpräparate/Nahrungsergänzungsmittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- sowohl mit dem **Humanen Immundefizienz-Virus** (HIV-positiv) als auch mit dem **Hepatitis-C-Virus** (HCV) infiziert sind und mit einem gegen HIV gerichteten Arzneimittel

behandelt werden – (nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer [**NRTI**] und/oder hochaktive antiretrovirale Therapie [**HAART**]). Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich Anzeichen und Symptome dieser Umstände überwachen.

- Die Anwendung dieses Arzneimittels in Kombination mit Ribavirin und Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion kann das Risiko für das Auftreten einer Laktatazidose, eines Leberversagens und einer Veränderung des Blutbilds (Abnahme der Zahl roter Blutzellen, weißer Blutzellen und von Blutplättchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) erhöhen. Bei Patienten mit einer fortgeschrittenen Lebererkrankung, die eine HAART erhalten, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Verschlechterung der Leberfunktion. Bei diesen Patienten kann das Hinzufügen dieses Arzneimittels allein oder in Kombination mit Ribavirin das entsprechende Risiko noch weiter erhöhen.
- Bei **Zidovudin** oder **Stavudin** ist es nicht sicher, ob Ribavirin die Wirkung dieser Arzneimittel verändert. Aus diesem Grund wird Ihr Blut regelmäßig untersucht werden, um sicher zu sein, dass die HIV-Infektion sich nicht verschlechtert. Wenn sie sich verschlechtert, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Ribavirin-Behandlung geändert werden muss oder nicht. Darüber hinaus können Patienten, die **Zidovudin** und dieses Arzneimittel in Kombination mit Ribavirin erhalten, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) zu entwickeln. Aus diesem Grund wird die Anwendung von **Zidovudin** und diesem Arzneimittel in Kombination mit Ribavirin nicht empfohlen.

Hinweis: Bitte lesen Sie den Abschnitt „Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in der Packungsbeilage zu **Ribavirin** durch, bevor Sie es in Kombination mit diesem Arzneimittel anwenden.

- **Telbivudin** einnehmen. Sofern Sie **Telbivudin** mit diesem oder einem anderen injizierbaren Interferon-Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko für die Entwicklung einer peripheren Neuropathie (Taubheitsgefühl, Kribbeln und/oder Brennen in den Armen und/oder Beinen) erhöht. Diese Ereignisse können auch schwerwiegender sein. Deshalb dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht zur selben Zeit anwenden, in der Sie mit Telbivudin behandelt werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

In Studien an trächtigen Tieren haben Interferone manchmal Fehlgeburten verursacht. Die Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Schwangerschaft beim Menschen ist nicht bekannt. Mädchen oder Frauen, bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, müssen wirksame Verhütungsmethoden während der Behandlung mit diesem Arzneimittel anwenden.

Ribavirin kann für das ungeborene Kind sehr schädlich sein. Daher müssen Sie und Ihr/e Partner/in **besondere Vorsichtsmaßnahmen** beim Geschlechtsverkehr treffen, sofern die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht:

- wenn Sie ein **Mädchen** oder eine **Frau** im gebärfähigen Alter sind, die Ribavirin einnimmt: Ihr Schwangerschaftstest muss vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung negativ sein. Sie müssen während der Zeit der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn Sie als **Mann** Ribavirin einnehmen: Üben Sie keinen Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau aus, ohne ein **Kondom zu benutzen**. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie während der Behandlung jeden Monat und nach Beendigung der Behandlung für weitere 7 Monate einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Zeit der Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in der Muttermilch auftritt. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **kein Kind stillen**. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hinweis: Bitte lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ in der Packungsbeilage zu **Ribavirin** durch, bevor Sie es in Kombination mit diesem Arzneimittel anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Anwendung dieses Arzneimittels müde, schläfrig oder verwirrt fühlen.

### **PegIntron enthält Sucrose**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Sollten Sie eine Intoleranz gegenüber einigen Zuckerarten haben, so kontaktieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,7 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist PegIntron anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Allgemeine Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels:

Ihr Arzt hat die korrekte Dosis dieses Arzneimittels für Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, basierend auf dem Gewicht ermittelt. Die Dosierung kann, wenn nötig, während der Behandlung geändert werden.

Dieses Arzneimittel ist für die subkutane Anwendung vorgesehen. Das bedeutet, dass es durch eine kurze Nadel in das Fettgewebe direkt unter der Haut gespritzt (injiziert) wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst injizieren, wird Ihnen die Zubereitung und Anwendung der Injektion erklärt werden. **Detaillierte Handhabungshinweise zur subkutanen Anwendung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage (siehe Anhang zur Gebrauchsinformation „Wie der PegIntron Fertigen anzuwenden ist“).**

Stellen Sie die Dosis, kurz bevor Sie sie anwenden möchten, her und wenden Sie sie unmittelbar danach an. Kontrollieren Sie die zubereitete Lösung sorgfältig, bevor Sie sie anwenden. Die Lösung muss klar und farblos sein. Wenden Sie die Lösung nicht an, wenn sie verfärbt ist (Farbwechsel im Vergleich zur Ausgangslösung) oder wenn sie Partikel enthält. Verwerfen Sie den PegIntron Fertigen (CLEARCLICK®) mit etwaiger Restlösung, die in ihm nach der Selbstinjektion verblieben ist. Bezüglich der Anweisungen zur Entsorgung siehe Abschnitt 5 „Wie ist PegIntron aufzubewahren?“.

Injizieren Sie dieses Arzneimittel einmal jede Woche am selben Tag. Das Injizieren immer zur gleichen Tageszeit jede Woche wird Ihnen helfen, die Anwendung nicht zu vergessen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genauso an, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht und wenden Sie es so lange an, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel mit Ribavirin oder mit Ribavirin und Boceprevir verschreibt, lesen Sie bitte die Packungsbeilagen von Ribavirin und Boceprevir, bevor Sie eine Kombinationstherapie beginnen.

#### Anwendung bei Erwachsenen – PegIntron im Rahmen einer Kombinationsbehandlung

Dieses Arzneimittel wird üblicherweise in einer Dosierung von 1,5 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht einmal in der Woche verabreicht, wenn es mit Ribavirin-Kapseln angewendet wird. Wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt, kann Ihre Dosis abhängig von Ihrer Nierenfunktion geringer sein.

#### Anwendung bei Erwachsenen – PegIntron allein

Wird dieses Arzneimittel allein gegeben, wird es üblicherweise in einer Dosierung von 0,5 oder 1,0 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht einmal in der Woche über 6 Monate bis zu 1 Jahr verabreicht. Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihre Dosis je nach Nierenfunktion niedriger sein. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

#### Anwendung bei Kindern ab dem Alter von 3 Jahren und Jugendlichen

PegIntron wird in Kombination mit Ribavirin angewendet. Die Dosierung für PegIntron wird basierend sowohl auf der Körpergröße als auch dem Körpergewicht berechnet. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, festlegen. Die Behandlungsdauer beträgt nach Ermessen des Arztes für Sie oder das Kind, für das Sie Sorge tragen, bis zu einem Jahr.

#### Alle Patienten

Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, vergewissern Sie sich bitte, dass die verschriebene Dosis sicher auf der Medikamentenpackung angegeben ist, die Sie erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von PegIntron angewendet haben, als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker oder den Arzt oder Apotheker des Kindes, für das Sie Sorge tragen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von PegIntron vergessen haben**

Wenden Sie die Dosis dieses Arzneimittels an, sobald Sie sich daran erinnern, aber nur innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem versäumten Anwendungszeitpunkt. Sofern die nächste Injektion kurz bevorsteht, verdoppeln Sie nicht die Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen, sondern setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie unsicher sind, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Arzt oder Apotheker des Kindes, für das Sie Sorge tragen, in Verbindung.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl nicht alle dieser Nebenwirkungen auftreten müssen, kann es sein, dass Sie dennoch ärztliche Hilfe benötigen, wenn sie auftreten. Wird dieses Arzneimittel allein angewendet, ist das Auftreten einiger dieser Wirkungen weniger wahrscheinlich und einige sind gar nicht aufgetreten.

##### **Psyche und zentrales Nervensystem:**

Einige Patienten können Depressionen bei der Anwendung dieses Arzneimittels allein oder in Kombination mit Ribavirin bekommen. In einigen Fällen traten Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen, Selbstmordgedanken oder aggressives Verhalten (manchmal gegen andere Personen gerichtet) auf. Einzelne Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie Depressionen entwickeln oder Selbstmordgedanken haben oder Änderungen in Ihrem Verhalten bemerken. Bitten Sie ein Familienmitglied oder einen nahen Freund, Ihnen dabei zu helfen, aufmerksam auf Anzeichen von Depressionen oder Änderungen in Ihrem Verhalten zu achten.

*Kinder und Jugendliche* neigen besonders dazu, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und Ribavirin Depressionen zu entwickeln. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf oder nehmen Sie ärztliche Nothilfe in Anspruch, wenn das Kind irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensmuster zeigt, sich niedergeschlagen fühlt oder das Gefühl hat, sich selbst oder anderen Schaden zufügen zu wollen.

**Wachstum und Entwicklung (Kinder und Jugendliche):**

Bei einer bis zu einem Jahr dauernden Behandlung mit diesem Arzneimittel in Kombination mit Ribavirin wiesen manche Kinder und Jugendliche nicht die zu erwartende Körpergrößen- und Gewichtszunahme auf. Manche Kinder erreichten innerhalb der ersten 5 1/2 Jahre nach Ende der Behandlung nicht die zu erwartende Körpergröße.

**Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt**, wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt:

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelte von 10 betreffen):**

- Probleme mit der Atmung (einschließlich Kurzatmigkeit),
- Niedergeschlagenheit,
- Schwierigkeiten beim Schlafen, Denken oder Konzentrieren, Schwindel,
- starke Magenschmerzen oder -krämpfe,
- Fieber oder Schüttelfrost einige Wochen nach Behandlungsbeginn,
- schmerzende oder entzündete Muskeln (manchmal schwerwiegend).

**Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):**

- Schmerzen im Brustkorb; Veränderungen des Herzschlags,
- Verwirrtheit,
- Schwierigkeiten aufmerksam zu bleiben, Taubheitsgefühl oder Kribbeln,
- Schmerzen im unteren Rücken oder an der Seite; Schwierigkeiten oder Unvermögen, Wasser zu lassen,
- Probleme mit den Augen oder Seh- oder Hörstörungen,
- schwerwiegende oder schmerzhafte Rötung der Haut oder der Schleimhaut,
- starkes Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Blutung an anderen Körperstellen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):**

- Verlangen, sich selbst zu schaden,
- Halluzinationen.

**Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):**

- Krämpfe („Krampfanfall“),
- Blut oder geronnenes Blut im Stuhl (oder schwarzer, teeriger Stuhl).

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Verlangen anderen zu schaden.

Weitere Nebenwirkungen, die bei **Erwachsenen** berichtet wurden, umfassen:

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelte von 10 betreffen):**

- Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen, Gefühl von Angst oder Nervosität, Konzentrationsstörungen, Gefühlsschwankungen,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeitsgefühl, Schüttelfrost, Fieber, grippeartige Symptome, Virusinfektion, Schwächegefühl,
- Schwierigkeiten beim Atmen, Pharyngitis (Rachenentzündung), Husten,
- Magenschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Appetitverlust, Gewichtsverlust, Mundtrockenheit,
- Haarausfall, Juckreiz, Hauttrockenheit, Hautausschlag, Reizung oder Rötung (und selten Hautschäden) an der Injektionsstelle,
- verminderte Anzahl der roten Blutzellen (was Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwindel verursachen kann), verminderte Anzahl an bestimmten weißen Blutkörperchen (was Sie anfälliger für verschiedene Infektionen macht),
- Schmerzen in den Gelenken und der Muskulatur, Muskel- und Knochenschmerzen.

**Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):**

- verminderte Anzahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen), was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblutungen führen kann, erhöhte Harnsäure im Blut (wie bei Gicht), niedriger Calciumspiegel im Blut,
- Abnahme der Schilddrüsenfunktion (was Sie müde oder depressiv machen, Ihre Kälteempfindlichkeit steigern und andere Symptome hervorrufen kann), Überfunktion der Schilddrüse (was Nervosität, Hitzeunverträglichkeit und verstärktes Schwitzen, Gewichtsabnahme, Herzklopfen und Zittern verursachen kann), geschwollene Drüsen (vergrößerte Lymphknoten), Durst,
- Verhaltensstörung oder aggressives Verhalten (manchmal gegen andere gerichtet), Unruhe (Agitiertheit), Nervosität, Schläfrigkeit, schlechtes Schlafen, ungewöhnliche Träume, mangelndes Interesse an Aktivitäten einschließlich am Sex, Erektionsstörungen, gesteigerter Appetit, Verwirrtheit, zitternde Hände, Koordinationsschwäche, Drehschwindel, Taubheitsgefühl, Schmerzen oder Kribbeln, gesteigertes oder vermindertes Tastgefühl, Muskelsteifheit, Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenkentzündung, Migräne, vermehrtes Schwitzen,
- Augenschmerzen oder -infektionen, verschwommenes Sehen, trockenes oder tränendes Auge, Hörstörungen/Hörverlust, Ohrenklingeln,
- Nasennebenhöhlenentzündung, Infektionen des Atemtraktes, verstopfte oder laufende Nase, Schwierigkeiten beim Sprechen, Nasenbluten, Fieberbläschen (Herpes simplex), Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen, Infektion am Ohr/Ohrenschmerzen,
- Magenverstimmung, Sodbrennen, Rötung oder wunde Stellen im Mund, Brennen auf der Zunge, rotes Zahnfleisch oder Zahnfleischbluten, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz), Völlegefühl, Hämorrhoiden, wunde Zunge, Geschmacksveränderungen, Zahnprobleme, massiver Flüssigkeitsverlust, Lebervergrößerung,
- Schuppenflechte (Psoriasis), Sonnenlichtempfindlichkeit, Hautausschlag mit erhabenen, fleckigen Bereichen, Hautrötung oder Hautstörungen, geschwollenes Gesicht, geschwollene Hände oder Füße, Ekzem (entzündete, gerötete, juckende und trockene Haut mit möglichen nässenden Hautveränderungen), Akne, Nesselsucht, abnormale Haarstruktur, Nagelveränderungen, Schmerzen an der Injektionsstelle,
- Menstruationsstörungen, unregelmäßige Menstruation, Ausfall der Menstruation, ungewöhnlich starke oder lange Menstruation, Probleme an den Eierstöcken oder der Scheide, Schmerzen in der Brust, Sexualprobleme, Reizung der Prostata, gesteigerter Harndrang,
- Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen auf der rechten Seite im Bereich Ihrer Rippen, Unwohlsein, niedriger oder hoher Blutdruck, Ohnmachtsgefühl, Hitzewallungen, Herzklopfen, schneller Herzschlag.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):**

- Selbstmord, Selbstmordversuch, Gedanken, sich selbst schaden zu wollen, Panikattacke, Wahnvorstellungen, Halluzinationen,
- Überempfindlichkeitsreaktion auf das Arzneimittel, Herzattacke, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Knochenschmerzen und Diabetes mellitus,
- weiße Ablagerungen auf der Netzhaut (Cotton-Wool-Herde).

**Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):**

- Diabetische Ketoazidose (medizinischer Notfall aufgrund einer Ansammlung von Keton-Körpern im Blut als Folge einer außer Kontrolle geratenen Zuckerkrankheit),
- Krampfanfälle und bipolare Störungen (Störungen des Gemütszustandes charakterisiert durch sich abwechselnde Phasen von Traurigkeit und Erregung),
- Augenprobleme einschließlich Änderungen der Sehkraft, Schädigung der Netzhaut, Verengung/Verstopfung der Netzhautarterie, Entzündung des Sehnervs, Schwellung am Auge,
- Herzmuskelschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), Herzrhythmusstörungen, Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Entzündung und Abbau von Muskelgewebe und peripheren Nerven, Nierenprobleme,
- Sarkoidose (Erkrankung, die durch anhaltendes Fieber, Gewichtsverlust, Schmerzen und



Anschwellen von Gelenken, Hautläsionen und geschwollene Drüsen charakterisiert ist).

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann weniger als 1 Behandelte von 10.000 betreffen):**

- Aplastische Anämie, Schlaganfall (zerebrovaskuläre Vorfälle), toxisch epidermale Nekrolyse/Stevens-Johnson-Syndrom/Erythema multiforme (ein Spektrum an Hautausschlägen mit unterschiedlichem Schweregrad bis hin zum Tod, die mit Bläschen im Mund, in der Nase, in den Augen und auf anderen Schleimhäuten sowie mit der Ablösung der betroffenen Hautareale verbunden sein können).
- Sehr selten trat im Zusammenhang mit alfa-Interferonen Bewusstlosigkeit auf, hauptsächlich bei mit hohen Dosen behandelten älteren Patienten.

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Erythrozytenaplasie (eine Erkrankung, bei der der Körper gar keine oder vermindert rote Blutkörperchen produziert). Dies verursacht eine schwere Anämie, zu deren Symptomen ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit gehören.
- Gesichtslähmung (Schwäche und Herabhängen einer Gesichtshälfte), schwere allergische Reaktionen wie Angioödem (eine allergische Hauterkrankung, die charakterisiert ist durch örtlich begrenzte Schwellungen der Haut und ihrer Unterhautschichten, der Schleimhäute und manchmal auch der inneren Organe), Manie (exzessive oder nicht nachvollziehbare Überschwänglichkeit), Perikarderguss (eine Flüssigkeitsansammlung, die sich zwischen dem Perikard [Herzbeutel] und dem Herzen selbst entwickelt), Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (eine autoimmun-entzündliche Krankheit, die die Augen, die Haut und die Ohrmembranen sowie die Hirn- und Rückenmarkshäute angreift), Veränderung der Zungenfarbe.
- Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen.
- Lungenfibrose (Vernarbung an der Lunge).
- Pulmonale arterielle Hypertonie – eine Krankheit, bei der eine schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen vorliegt, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Insbesondere kann dies bei Patienten mit Risikofaktoren, wie z. B. HIV-Infektion oder schweren Lebererkrankungen (Zirrhose), auftreten. Die Nebenwirkungen können zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung auftreten; in der Regel ist dies einige Monate nach dem Behandlungsbeginn mit PegIntron der Fall.

Wenn Sie ein mit **HCV/HIV-co-infizierter erwachsener Patient** sind, **der HAART erhält**, kann das Hinzufügen dieses Arzneimittels und Ribavirin das Risiko erhöhen für Laktatazidose, Leberversagen und das Entwickeln von Abnormalitäten des Blutes (verminderte Zahl an roten Blutkörperchen, die Sauerstoff transportieren, verminderte Zahl an bestimmten weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, und Blutgerinnungszellen, sogenannte Thrombozyten).

Die folgenden anderen Nebenwirkungen (noch nicht oben aufgeführt) sind unter der Kombinationstherapie dieses Arzneimittels und Ribavirin-Kapseln (Erwachsene) bei mit HCV/HIV-co-infizierten Patienten aufgetreten, die HAART erhielten:

- orale Candidose (Mundsoor),
- gestörter Fettstoffwechsel,
- verminderte CD4-Lymphozytenzahl,
- verminderter Appetit,
- Rückenschmerzen,
- Hepatitis,
- Gliederschmerzen,
- diverse Veränderungen von Blut-Laborwerten.

**Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei **Kindern und Jugendlichen** aufgetreten:

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelte von 10 betreffen):**

- Appetitverlust, Schwindel, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Magenschmerzen,
- Haarausfall, Hauttrockenheit, Gelenk- und Muskelschmerzen, Rötung an der Injektionsstelle,
- Reizbarkeit, Müdigkeitsgefühl, Unwohlsein, Schmerzen, Schüttelfrost, Fieber, grippeartige Symptome, Schwächegefühl, Rückgang der Wachstumsrate (altersgemäße Körpergröße und altersgemäßes Körpergewicht),
- verminderte Anzahl der roten Blutzellen, was Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwindel verursachen kann.

**Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):**

- Pilzinfektion, Erkältung, Fieberbläschen, Pharyngitis (Rachenentzündung), Nasennebenhöhlenentzündung, Infektion am Ohr, Husten, Halsschmerzen, Kältegefühl, Augenschmerzen,
- verminderte Anzahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen), was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblutungen führen kann, geschwollene Drüsen (vergrößerte Lymphknoten), veränderte Blutwerte bei Schilddrüsenbefunden, Abnahme der Schilddrüsenfunktion (was Sie müde oder depressiv machen, Ihre Kälteempfindlichkeit steigern und andere Symptome hervorrufen kann),
- Drang oder Versuch, sich selbst Schaden zuzufügen, aggressives Verhalten, Unruhe (Agitiertheit), Zorn, Stimmungsschwankungen, Nervosität oder Unruhe, Depression, Angstgefühl, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen, emotionale Instabilität, schlechtes Schlafen, Schläfrigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten,
- Veränderung des Geschmackssinns, Durchfall, Magenverstimmung, Schmerzen im Mund,
- Ohnmacht, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Hitzewallungen, Nasenbluten,
- wunde Stellen im Mund, Abschälen der Haut auf den Lippen und Risse im Mundwinkel, Hautausschlag, Hautrötung, Jucken, Ekzem (entzündete, gerötete, juckende und trockene Haut mit möglichen nässenden Hautveränderungen), Akne,
- Rückenschmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Gliederschmerzen, Trockenheit, Schmerz, Hautausschlag, Reizung oder Jucken an der Injektionsstelle.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):**

- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, veränderter Harndrang, Eiweiß-Ausscheidung im Harn, schmerzhafte Menstruation,
- Juckreiz im Analbereich (durch Maden- oder Spulwürmer), Entzündung der Magenschleimhaut und der Darmschleimhaut, Zahnfleischentzündung, Vergrößerung der Leber,
- Verhaltensstörung, Gemütsschwankung, Angstgefühl, Alptraum, Zittern, Verminderung des Tastsinns, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, ausstrahlende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven, Schläfrigkeit,
- Blutungen der Bindehaut (Schleimhaut auf der Innenfläche der Augenlider), juckende Augen, Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit,
- niedriger Blutdruck, Blässe, Nasenbeschwerden, laufende Nase, keuchende Atmung, Atembeschwerden, Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb,
- Hautrötung, -schwellung, -schmerzen, Gürtelrose, Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, Ausschlag mit erhabenen fleckigen Hautveränderungen, Hautverfärbungen, Abschuppung der Haut, Verkürzung von Muskelgewebe, Muskelzucken, Schmerzen im Gesicht, Bluterguss.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website:  
<http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweis für erwachsene Patienten, denen eine Kombinationstherapie bestehend aus diesem Arzneimittel, Boceprevir und Ribavirin verordnet wurde: Bitte lesen Sie den jeweiligen Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in den Packungsbeilagen dieser Arzneimittel.

## **5. Wie ist PegIntron aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Verwenden Sie die zubereitete Lösung (die Lösung, die Sie durch Mischen des Pulvers und der Flüssigkeit in dem Fertigpen hergestellt haben) nach der Zubereitung sofort oder innerhalb von 24 Stunden, falls sie im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie farbliche Veränderungen des Pulvers, das weiß sein sollte, bemerken.

Die zubereitete Lösung sollte klar und farblos sein. Bei Verfärbungen oder Vorliegen von Partikeln darf die Lösung nicht verwendet werden. Nach der Anwendung sind der PegIntron Fertigpen (CLEARCLICK) sowie etwaige nicht verwendete darin enthaltene Lösung zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was PegIntron enthält**

- Der Wirkstoff ist: Peginterferon alfa-2b.  
Jeder Fertigpen enthält 50 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b, 80 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b, 100 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b, 120 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b, 150 Mikrogramm Peginterferon alfa-2b berechnet auf einer Proteinbasis.  
Jeder Fertigpen enthält 50 Mikrogramm/0,5 ml, 80 Mikrogramm/0,5 ml, 100 Mikrogramm/0,5 ml, 120 Mikrogramm/0,5 ml, 150 Mikrogramm/0,5 ml der Lösung, wenn diese wie empfohlen zubereitet wurde.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Pulver: Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Sucrose und Polysorbat 80  
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

### **Wie PegIntron aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel (Flüssigkeit) zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Fertigpen (CLEARCLICK).

Das weiße Pulver und das klare und farblose Lösungsmittel befinden sich zusammen in einer Zwei-

Kammer-Patrone, eingebaut in einen Fertipen zur Einmalanwendung.

PegIntron wird in unterschiedlichen Packungsgrößen angeboten:

- 1 Fertipen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,  
1 Nadel („Aufsatznadel“)  
2 Reinigungstopfer;
- 4 Fertipen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,  
4 Nadeln („Aufsatznadeln“)  
8 Reinigungstopfer;
- 12 Fertipen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,  
12 Nadeln („Aufsatznadeln“)  
24 Reinigungstopfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## ANHANG ZUR GEBRAUCHSINFORMATION

### **Wie der PegIntron Fertigpen anzuwenden ist**

Die folgenden Hinweise erklären Ihnen, wie Sie sich das Arzneimittel mit dem vorgefüllten Fertigpen selbst verabreichen können. Bitte lesen Sie die Hinweise sorgfältig und befolgen Sie diese Schritt für Schritt. Ihr/e Arzt/Ärztin bzw. seine/ihre Assistentin werden Ihnen zeigen, wie die Anwendung durchzuführen ist. Wenden Sie das Arzneimittel erst an, wenn Ihnen die Anwendung klar ist. Jeder Fertigpen ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

### **Vorbereitung**

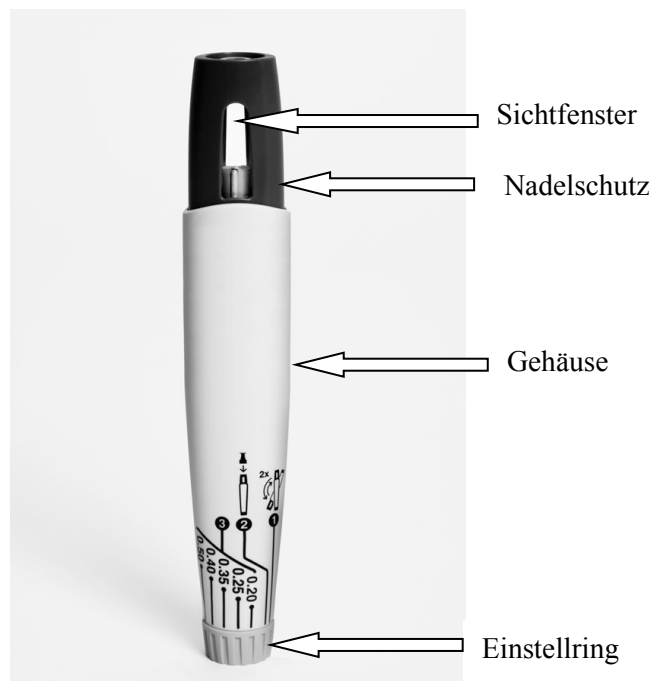
- Wählen Sie eine gut beleuchtete, saubere, ebene Oberfläche wie beispielsweise einen Tisch.
- Nehmen Sie den Fertigpen aus dem Kühlschrank. Kontrollieren Sie das Datum, das auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ aufgedruckt ist, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum noch nicht erreicht ist. Falls das Verfallsdatum bereits überschritten wurde, dürfen Sie den Fertigpen nicht mehr verwenden.
- Nehmen Sie den Fertigpen aus dem Karton.
- Legen Sie den Fertigpen auf eine ebene, saubere Oberfläche und warten Sie, bis dieser Raumtemperatur angenommen hat (aber nicht mehr als 25 °C). Dies kann bis zu 20 Minuten dauern.
- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser. Halten Sie den Arbeitsbereich, Ihre Hände und die Injektionsstelle sauber, um so das Infektionsrisiko zu verringern.

Folgende Teile, die in der Packung enthalten sind, werden benötigt:

- ein Fertigpen (CLEARCLICK)
- eine Nadel („Aufsatznadel“)
- zwei Alkoholtupfer



„Aufsatznadel“



### **1. Mischen**

- Halten Sie den Fertigpen aufrecht mit dem Einstellring nach unten.
- Stellen Sie den Einstellring auf 1 (siehe Abbildung 1). Beim Einrasten kann ein leises „Klickgeräusch“ hörbar sein.



**Abbildung 1**

- ZUM MISCHEN DEN FERTIGPEN NICHT SCHÜTTELN. Drehen Sie den Fertigen zum Mischen zweimal vorsichtig von oben nach unten (siehe Abbildung 2).



**Abbildung 2**

- Sehen Sie durch das Sichtfenster. Die Lösung sollte vor der Anwendung klar und farblos sein. Es können Blasen zu sehen sein, was aber normal ist. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn diese verfärbt ist oder Partikel enthält.

## 2. Nadel aufsetzen

- Stellen Sie den Einstellring auf 2 (siehe Abbildung 3). Ein leises „Klickgeräusch“ kann hörbar sein.



**Abbildung 3**

- Wischen Sie den Bereich, an dem die Nadel aufgesetzt wird, mit einem Alkoholtupfer ab (siehe Abbildung 4).



Abbildung 4

- Entfernen Sie vor dem Aufsetzen der Nadel auf den Fertipen das gelbe Papier von der Aufsatznadel (siehe Abbildung 5).



Abbildung 5

- Halten Sie den Fertipen in aufrechter Position gut fest und drücken Sie die Nadel in gerader Richtung fest nach unten (siehe Abbildung 6). Beim Druck auf die Aufsatznadel kann ein leises Sauggeräusch hörbar sein.

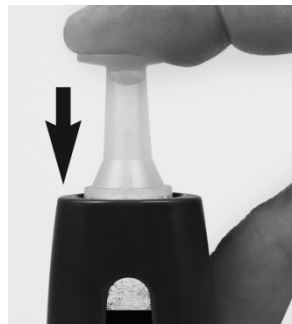


Abbildung 6

- Entfernen Sie die Nadelkappe. Es kann sein, dass etwas Flüssigkeit aus der Nadel austritt (siehe Abbildung 7). Dies ist normal.

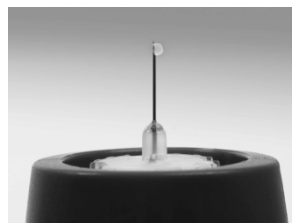


Abbildung 7

### 3. Einstellen der Dosis

- Stellen Sie den Einstellring auf **die Ihnen verschriebene Dosis ein** (siehe Abbildung 8). Während der Einstellung können leise Klickgeräusche zu hören sein.  
Anmerkung: Der Nadelschutz wird beim Einstellen automatisch mit einem Klick HERAUSSPRINGEN (siehe Abbildung 9). Sie können vor der Verabreichung jede beliebige Dosis einstellen.



Abbildung 8

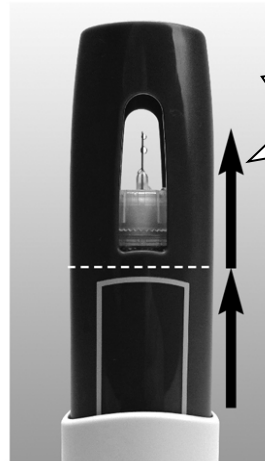


Abbildung 9

### Der Fertipen ist nun betriebsbereit

- Wählen Sie eine Einstichstelle am Bauch oder Oberschenkel aus. Vermeiden Sie den Bereich des Bauchnabels und der Taille. Wenn Sie sehr schlank sind, wählen Sie am besten immer den Oberschenkel. Sie sollten jedes Mal eine andere Stelle zur Selbstinjektion nehmen. Injizieren Sie PegIntron nicht an Stellen, an denen die Haut gereizt, gerötet, verletzt, infiziert oder vernarbt ist oder sie Dehnungstreifen oder Knötchen hat.
- Wischen Sie die Einstichstelle mit einem neuen Alkoholtupfer ab. Lassen Sie den entsprechenden Hautbereich an der Luft trocknen.
- Bilden Sie eine Hautfalte mit einem locker sitzenden Hautbereich an der Körperstelle, die Sie für die Anwendung gereinigt haben.
- Drücken Sie den Fertipen gegen die Haut wie in Abbildung 10 gezeigt. Der Nadelschutz wird automatisch zurückgleiten, damit das Medikament über die Nadel gespritzt werden kann.
- **Halten Sie den Fertipen für die Dauer von 15 Sekunden gegen die Haut gedrückt.**

Anmerkung: Der Fertipen wird über einen Zeitraum von bis zu 10 Sekunden leise klicken und pulsieren – abhängig von Ihrer Dosis. Die 5 zusätzlichen Sekunden Wartezeit stellen sicher, dass die Dosis vollständig verabreicht wird.

Danach können Sie den Fertipen abnehmen.

Anmerkung: Wenn der Fertipen einmal von der Haut entfernt worden ist, wird der Nadelschutz in seiner Position eingerastet bleiben.





## **Abbildung 10: Oberschenkel-Injektion**

### **Entsorgung des Injektionsmaterials**

Der Fertipen, die Nadel und das gesamte Material für die Anwendung sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und müssen nach der Anwendung entsorgt werden. Entsorgen Sie den gebrauchten Fertipen sicher in einem verschließbaren Behälter. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder bei Ihrem Apotheker nach einem geeigneten Behälter.