

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pegasys® 135 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen Pegasys® 180 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

Peginterferon alfa-2a

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pegasys und wofür wird es angewendet?

Pegasys enthält den Wirkstoff Peginterferon alfa-2a, ein Interferon mit langer Wirkdauer. Bei Interferon handelt es sich um ein Eiweiß, das die Immunantwort des Körpers verändert und ihm dadurch hilft, Infektionen und schwere Erkrankungen zu bekämpfen. Pegasys wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis B oder C angewendet. Es wird ebenfalls zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren und zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 5 Jahren angewendet, die vorher noch nicht behandelt worden sind. Sowohl die chronische Hepatitis B als auch C sind Virusinfektionen der Leber.

Chronische Hepatitis B: Pegasys wird normalerweise alleine angewendet.

Chronische Hepatitis C: Pegasys wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Pegasys angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pegasys beachten?

Pegasys darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Peginterferon alfa-2a, ein anderes Interferon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt hatten oder während der letzten 6 Monate wegen schwerwiegender Brustschmerzen im Krankenhaus waren.
- wenn Sie an einer sogenannten Autoimmunhepatitis leiden.
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen Lebererkrankung leiden und Ihre Leber nicht richtig funktioniert (z. B. wenn Ihre Haut gelb geworden ist).
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind von unter 3 Jahren handelt.

- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind handelt, das schon einmal eine schwerwiegende psychiatrische Erkrankung hatte, wie z. B. eine schwere Depression oder Selbstmordgedanken.
- wenn Sie sowohl mit dem Hepatitis-C-Virus als auch mit dem HI-Virus infiziert sind und Ihre Leber nicht richtig funktioniert (z. B. wenn Ihre Haut gelb geworden ist).
- wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden, einem Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion (siehe „Anwendung von Pegasys zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pegasys anwenden

- wenn Sie eine schwere nervöse oder geistige Störung gehabt haben.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder Symptome, die mit einer Depression in Zusammenhang stehen (z. B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit, etc.).
- wenn Sie erwachsen sind und eine Abhängigkeit bei Ihnen besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat (z. B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit).
- wenn Sie an Schuppenflechte leiden, da sie sich unter der Behandlung mit Pegasys verstärken könnte.
- wenn über die Hepatitis B oder C hinaus eine weitere Leberschädigung bei Ihnen vorliegt.
- wenn Sie an Diabetes oder hohem Blutdruck leiden, wird Ihr Arzt Ihnen eine Augenuntersuchung empfehlen.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (VKH) leiden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben, die sich medikamentös nicht ausreichend einstellen lässt.
- wenn Sie schon einmal eine Anämie (Blutarmut) hatten.
- wenn Sie eine Organtransplantation (der Leber oder der Niere) hatten oder diese in naher Zukunft geplant ist.
- wenn Sie HIV-infiziert sind und mit Arzneimitteln gegen das HI-Virus behandelt werden.
- wenn Sie eine vorhergegangene Hepatitis-C-Therapie wegen einer Anämie oder einer niedrigen Anzahl von Blutzellen abgebrochen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, sobald Sie mit der Behandlung mit Pegasys begonnen haben

- wenn Sie Symptome, die mit einer Depression in Zusammenhang stehen (z. B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit, etc.), entwickeln (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie Veränderungen Ihrer Sehkraft bemerken.
- wenn Sie Symptome einer Erkältung oder einer anderen Atemwegsinfektion entwickeln (wie Husten, Fieber oder Atemnot).
- wenn Sie das Gefühl haben, dass sich eine Infektionserkrankung anbahnt (wie z. B. Lungenentzündung), da während der Behandlung mit Pegasys vorübergehend ein höheres Infektionsrisiko bestehen kann.
- wenn Sie Zeichen einer Blutung oder unerklärliche blaue Flecken bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn sich Zeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Atemnot, pfeifendes Atemgeräusch [Giemen] oder Hautausschlag) einstellen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.
- wenn Sie Symptome eines Vogt-Koyanagi-Harada-Syndroms (VKH) entwickeln, eine Kombination von Beschwerden wie steifen Hals, Kopfschmerzen, Aufhellung der Haut oder Haare, Augenerkrankungen (wie Verschwommensehen) und/oder Erkrankungen des Ohrs (wie Ohrensausen) haben.

Während der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Blutproben abnehmen, um diese auf Veränderungen bei Ihren weißen Blutzellen (Zellen, die Infektionen bekämpfen), roten Blutzellen (Zellen, die Sauerstoff transportieren), Blutplättchen (Blutgerinnungszellen), der Leberfunktion, Glukose (Blutzuckerspiegel) oder auf Veränderungen bei anderen Laborwerten zu untersuchen.

Zahn- und Zahnfleischerkrankungen, die zu einem Verlust der Zähne führen können, sind bei Patienten berichtet worden, die Pegasys und Ribavirin als Kombinationstherapie erhielten. Des Weiteren könnte während einer Langzeitbehandlung mit der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin Mundtrockenheit eine schädigende Wirkung auf die Zähne und die Schleimhäute des Mundes haben. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und sich regelmäßig einer zahnärztlichen Untersuchung unterziehen. Außerdem können einige Patienten unter Erbrechen leiden. Im Falle einer solchen Reaktion sollten Sie Ihren Mund anschließend gründlich ausspülen.

Kinder und Jugendliche

Pegasys darf nur bei Kindern und Jugendlichen mit chronischer Hepatitis C ab einem Alter von 5 Jahren oder bei Kindern und Jugendlichen mit chronischer Hepatitis B ab einem Alter von 3 Jahren angewendet werden. Pegasys darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren angewendet werden, da es den Bestandteil Benzylalkohol enthält und zu toxischen Reaktionen und allergischen Reaktionen bei diesen Kindern führen kann.

- **Wenn Ihr Kind eine psychiatrische Erkrankung hat oder jemals hatte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser wird Ihr Kind auf Anzeichen und Symptome einer Depression überwachen (siehe Abschnitt 4).**
- **Während der Anwendung von Pegasys können sich Wachstum und Entwicklung Ihres Kindes verzögern (siehe Abschnitt 4).**

Anwendung von Pegasys zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden, dürfen Sie Pegasys nicht anwenden (siehe „Pegasys darf nicht angewendet werden“), da die Kombination dieser beiden Arzneimittel das Risiko für die Entwicklung einer peripheren Neuropathie erhöht (Taubheitsgefühl, Prickeln und/oder Empfindung von Brennen in den Armen und/oder Beinen). Deshalb darf Pegasys nicht zusammen mit Telbivudin angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Asthma nehmen, da eventuell die Dosis Ihres Asthmapräparates angepasst werden muss.

Patienten, die auch an einer HIV-Infektion leiden: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Anti-HIV-Therapie erhalten. Eine Erhöhung der Milchsäurewerte im Blut (Lactatazidose) und eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer hochwirksamen Therapie gegen Retroviren (HAART, eine Behandlung gegen HIV). Wenn Sie eine hochwirksame Therapie gegen Retroviren (HAART) erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Pegasys und Ribavirin Ihr Risiko für eine Lactatazidose oder Verschlechterung der Leberfunktion erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hierfür überwachen. Patienten, die Zidovudin in Kombination mit Ribavirin und alfa-Interferonen erhalten, haben ein erhöhtes Risiko eine Anämie zu entwickeln. Patienten, die Azathioprin in Kombination mit Ribavirin und Peginterferon erhalten, haben ein erhöhtes Risiko eine schwere Bluterkrankung zu entwickeln. Bitte lesen Sie unbedingt auch die Gebrauchsinformation von Ribavirin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Wenn Pegasys in Kombination mit Ribavirin angewendet wird, müssen beide, männliche und weibliche Patienten, besondere Vorsichtsmaßnahmen beim Geschlechtsverkehr treffen, um eine

mögliche Schwangerschaft auszuschließen, da Ribavirin für das ungeborene Kind sehr schädlich sein kann:

- wenn Sie als gebärfähige **Frau** Pegasys in Kombination mit Ribavirin anwenden, muss Ihr Schwangerschaftstest 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 Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn Sie als **Mann** Pegasys in Kombination mit Ribavirin anwenden, dann üben Sie keinen Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau aus, ohne ein Kondom zu benutzen. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Ribavirin in den Körper der Frau gelangt. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber gebärfähig 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 Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Fragen Sie vor der Anwendung eines jeden Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Deshalb dürfen Sie während der Behandlung mit Pegasys kein Kind stillen. Bei der Kombinationstherapie mit Ribavirin achten Sie bitte auf die entsprechenden informierenden Texte der Arzneimittel, die Ribavirin enthalten.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Pegasys angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich benommen, müde oder verwirrt fühlen, während Sie Pegasys anwenden.

Pegasys enthält Benzylalkohol

Pegasys darf nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen oder Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden. Pegasys kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Pegasys anzuwenden?

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

Pegasys Dosierung

Ihr Arzt hat die genaue Dosierung von Pegasys festgelegt und wird Ihnen sagen, wie oft Sie Pegasys anwenden sollen. Wenn nötig, kann die Dosierung im Laufe der Behandlung verändert werden. Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht.

Pegasys wird nur allein angewendet, wenn Sie Ribavirin aus irgendeinem Grund nicht einnehmen können.

Wird Pegasys alleine oder in Kombination mit Ribavirin gegeben, wird es üblicherweise in einer Dosierung von 180 Mikrogramm einmal in der Woche angewendet.

Die Dauer der Kombinationsbehandlung variiert zwischen 4 und 18 Monaten und hängt von dem Virustyp ab, mit dem Sie infiziert sind, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung und ob Sie vorher behandelt worden sind. Bitte besprechen Sie das mit Ihrem Arzt und folgen Sie der empfohlenen Behandlungsdauer.

Die Pegasys Injektion wird normalerweise vor dem Zu-Bett-Gehen verabreicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt hat die genaue Dosis von Pegasys für Ihr Kind bestimmt und wird Ihnen sagen, wie oft es anzuwenden ist. Die normale Dosis von Pegasys richtet sich nach der Körpergröße und dem Gewicht Ihres Kindes. Falls notwendig, kann die Dosis während der Behandlung geändert werden. Es wird empfohlen, bei Kindern und Jugendlichen die Fertigspritzen anzuwenden, da diese für Dosisanpassungen geeignet sind. Die Fertigspritzen dürfen nicht von Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die Dosen von weniger als 135 Mikrogramm benötigen. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Die Dauer der Kombinationsbehandlung bei Kindern mit chronischer Hepatitis C variiert zwischen 6 und 12 Monaten, abhängig von der Virusart, mit der Ihr Kind infiziert ist, und dem Ansprechen auf die Behandlung. Bei chronischer Hepatitis B beträgt die Dauer der Behandlung mit Pegasys 48 Wochen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach und halten Sie die empfohlene Behandlungsdauer ein. Die Pegasys Injektion wird normalerweise vor dem Schlafengehen angewendet.

Pegasys ist für den subkutanen (unter die Haut) Gebrauch bestimmt. Das bedeutet, dass Pegasys mit einer kurzen Nadel in das Fettgewebe unter der Haut in den Bauch oder Oberschenkel gespritzt wird. Wenn Sie das Arzneimittel selbst anwenden, erhalten Sie eine Anleitung, wie zu injizieren ist. Ausführliche Hinweise finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage (siehe „Wie Sie Pegasys injizieren“).

Halten Sie sich bei der Anwendung von Pegasys genau an die Anweisungen Ihres Arztes und wenden Sie es so lange an, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pegasys zu stark oder zu schwach ist.

Kombinationstherapie mit Ribavirin bei chronischer Hepatitis C

Im Falle einer Kombinationstherapie mit Pegasys und Ribavirin befolgen Sie bitte die Dosierungsanleitung, die Ihr Arzt festgelegt hat.

Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln bei chronischer Hepatitis C

Im Falle einer Kombinationstherapie mit Pegasys befolgen Sie bitte die Dosierungsanleitung, die Ihr Arzt festgelegt hat, und beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Pegasys angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pegasys angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Pegasys vergessen haben

Wenn Sie innerhalb von ein oder zwei Tagen nach dem regulären Anwendungszeitpunkt bemerken, dass Sie vergessen haben, Pegasys zu injizieren, holen Sie die Injektion in der empfohlenen Dosierung sobald als möglich nach und nehmen Sie die nächste Injektion wieder zum folgenden regulären Termin Ihres Dosierungsplanes vor.

Wenn Sie drei bis fünf Tage nach dem regulären Anwendungszeitpunkt bemerken, dass Sie vergessen haben, Pegasys zu injizieren, holen Sie die Injektion in der empfohlenen Dosierung sobald als möglich nach. Nehmen Sie die nächsten Injektionen in 5-Tage-Intervallen vor, bis Sie wieder zum regulären Termin Ihres Dosierungsplanes kommen.

Zum Beispiel: Ihre reguläre wöchentliche Pegasys Injektion ist am Montag. Sie bemerken am Freitag (4 Tage später), dass Sie die Injektion am Montag vergessen haben. Dann sollten Sie Ihre reguläre Dosis sofort am Freitag injizieren und die nächste Injektion am folgenden Mittwoch (5 Tage nach der Freitag-Injektion) vornehmen. Danach wäre Ihre nächste Injektion dann am darauf folgenden Montag, 5 Tage nach der Injektion am Mittwoch. Damit sind Sie wieder beim regulären Termin Ihres Dosierungsplanes, um die Injektionen jeden Montag fortzusetzen.

Wenn Sie sechs Tage nach dem regulären Anwendungszeitpunkt bemerken, dass Sie vergessen haben, Pegasys zu injizieren, sollten Sie warten und Ihre Injektion am folgenden Tag, Ihrem regulären Termin, durchführen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Hilfe benötigen, wie Sie eine vergessene Pegasys Injektion nachholen sollen.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Patienten können Depressionen bei der Anwendung von Pegasys alleine oder in Kombination mit Ribavirin bekommen. In einigen Fällen traten Selbstmordgedanken oder aggressives Verhalten (manchmal gegen andere gerichtet, wie zum Beispiel die Absicht, das Leben anderer zu bedrohen) auf. Einige 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. Sie sollten ein Familienmitglied oder einen nahen Freund bitten, Ihnen dabei zu helfen, aufmerksam auf Anzeichen von Depressionen oder Änderungen in Ihrem Verhalten zu achten.

Wachstum und Entwicklung (Kinder und Jugendliche):

Manche Kinder und Jugendliche mit chronischer Hepatitis B, die 48 Wochen lang mit Pegasys behandelt wurden, haben weniger an Größe oder Gewicht zugelegt als für ihr Alter erwartet. Es ist bisher nicht bekannt, ob sie nach Abschluss der Behandlung ihre erwartete Körpergröße und ihr erwartetes Gewicht erreichen.

Bei einer Behandlung mit Pegasys in Kombination mit Ribavirin bis zu einem Jahr haben manche Kinder und Jugendliche mit chronischer Hepatitis C weniger an Größe oder Gewicht zugelegt als erwartet. Obwohl die meisten Kinder ihre erwartete altersgemäße Größe zwei Jahre nach Ende der Behandlung und die meisten der übrigen Kinder diese sechs Jahre nach Ende der Behandlung wieder erreicht haben, ist es möglich, dass Pegasys die endgültige Körpergröße als Erwachsene beeinträchtigen könnte.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken: starke Schmerzen im Brustkorb, anhaltender Husten, unregelmäßiger Herzschlag, Atembeschwerden, Verwirrung, Depression, starke Magenschmerzen, Blut im Stuhl (oder schwarze, teerige Stühle), starkes Nasenbluten, Fieber oder Schüttelfrost, Veränderungen der Sehkraft. Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und dringende medizinische Versorgung erforderlich machen.

Sehr häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

Stoffwechselstörungen: Appetitverlust

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Depressionen (Niedergeschlagenheit, geringes Selbstwertgefühl oder Hoffnungslosigkeit), Angstgefühl, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche und Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege: Husten, Kurzatmigkeit

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut: Haarausfall und Hautreaktionen (einschließlich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut)

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schmerzen in Gelenken und Muskeln

Allgemeine Erkrankungen: Fieber, Schwäche, Müdigkeit, Schüttelfrost, Schmerzen, Reizungen an der Injektionsstelle, Reizbarkeit (wenn Sie sich leicht aufregen)

Häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

Infektionen: Infektionen durch Pilze, Viren und Bakterien, Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektion des Mundes und Herpes (eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund)
Erkrankungen des Blutes: verminderte Blutplättchenzahl (verminderte Fähigkeit zur Blutgerinnung), Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen) und vergrößerte Lymphdrüsen
Erkrankungen des Hormonsystems: Über- und Unterfunktion der Schilddrüse
Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Stimmungswandlungen, Aggression, Nervosität, vermindertes Sexualbedürfnis, Gedächtnisschwäche, Ohnmacht, Muskelschwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Prickeln, Empfindung von Brennen, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Alpträume, Schläfrigkeit
Augenerkrankungen: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen
Erkrankungen des Ohrs: Ohrenschmerzen
Herz- und Gefäßerkrankungen: beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen, Erröten
Erkrankungen der Atemwege: Kurzatmigkeit bei Belastung, Nasenbluten, Entzündung der Nase und des Rachens, Infektionen der Nase und der Nebenhöhlen (luftgefüllte Hohlräume in den Schädel- und Gesichtsknochen), laufende Nase, wunde Rachen
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Zahnfleischbluten, Entzündung von Zunge und Mund, Flatulenz (Blähungen, übermäßige Gasentwicklung), Mundtrockenheit und Gewichtsverlust
Erkrankungen der Haut: Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schuppenflechte, Quaddeln, Ekzem, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Nachtschweiß
Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
Erkrankungen der Geschlechtsorgane: Impotenz (die Unfähigkeit zur Erektion)
Allgemeine Erkrankungen: Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Erkrankung, Unwohlsein (sich nicht wohl fühlen), Lethargie, Hitzewallungen, Durst

Gelegentliche Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

Infektionen: Lungenentzündung, Hautinfektionen
Gutartige und bösartige Neubildungen: Lebertumor
Erkrankungen des Immunsystems: Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Entzündung der Schilddrüse
Erkrankungen des Hormonsystems: Diabetes (hoher Blutzucker)
Stoffwechselstörungen: Dehydration (Mangel an Körperflüssigkeit)
Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Selbstmordgedanken, Halluzinationen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens), periphere Neuropathie (Nervenerkrankung, die Gliedmaßen betreffend)
Augenerkrankungen: Netzhautblutung (im hinteren Auge)
Erkrankungen des Ohrs: Hörverlust
Herz- und Gefäßerkrankungen: hoher Blutdruck
Erkrankungen der Atemwege: pfeifendes Atmen
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magen- und Darmblutungen
Lebererkrankungen: eingeschränkte Leberfunktion

Seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

Infektionen: Infektionen des Herzens, Infektion des äußeren Ohrs
Erkrankungen des Blutes: schwerwiegende Abnahme der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen und der Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems: schwerwiegende allergische Reaktionen, systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift), rheumatoide Arthritis (eine Autoimmunerkrankung)

Erkrankungen des Hormonsystems: diabetische Ketoazidose, eine Komplikation bei unkontrolliertem Diabetes

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Selbstmord, psychotische Erkrankungen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens), Koma (eine tiefe verlängerte Bewusstlosigkeit), Krampfanfälle, Gesichtslähmung (Schwäche des Gesichtsmuskels)

Augenerkrankungen: Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür

Herz- und Gefäßerkrankungen: Herzinfarkt, Herzversagen, Herzschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen oder Entzündung des Herzbeutels und des Herzmuskels, Gehirnblutung und Entzündung der Gefäße

Erkrankungen der Atemwege: interstitielle Pneumonie (spezielle Form einer Lungenentzündung einschließlich Todesfolge), Blutgerinnsel in der Lunge

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
Lebererkrankungen: Leberversagen, Gallengangsentzündung, Fettleber

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Muskelentzündung

Erkrankungen der Nieren: Nierenversagen

Verletzungen und Vergiftungen: Überdosis gleichzeitig eingenommener Substanzen

Sehr seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von Pegasys und Ribavirin (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:

Erkrankungen des Blutes: aplastische Anämie (Versagen des Knochenmarks, die roten und weißen Blutzellen und die Blutplättchen zu produzieren)

Erkrankungen des Immunsystems: idiopathische (oder thrombotische) thrombozytopenische Purpura (erhöhte Bluterguss- und Blutungsneigung, verminderte Blutplättchen, Anämie und extreme Schwäche)

Augenerkrankungen: Sehverlust

Erkrankungen der Haut: toxische epidermale Nekrolyse/Stevens-Johnson-Syndrom/Erythema multiforme (ein Spektrum von Ausschlägen verschiedener Schweregrade, einschließlich Todesfolge, die mit Bläschen in Mund, Nase, Augen und anderen Schleimhäuten sowie einer Verschorfung der betroffenen Hautstellen einhergehen können), Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhaut)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

Erkrankungen des Blutes: isolierte Aplasie der Erythropoese (eine schwere Form der Anämie, bei der die Produktion der roten Blutkörperchen vermindert oder eingestellt wird). Dies kann zu Symptomen wie dem Gefühl starker Müdigkeit und fehlender Energie führen.

Erkrankungen des Immunsystems: Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom – eine seltene Erkrankung, die durch den Verlust des Sehvermögens, des Gehörs und der Hautpigmentierung gekennzeichnet ist; Abstoßung eines Leber- und Nierentransplantates.

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems: Manie (Phasen überschwänglicher Stimmung) und bipolare Störungen (abwechselnde Phasen von überschwänglicher Stimmung und vom Gefühl der Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit); Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen, Schlaganfall

Augenerkrankungen: seltene Form der Netzhautablösung mit Flüssigkeit in der Netzhaut

Herz- und Gefäßerkrankungen: periphere Ischämie (ungenügende Blutzufuhr in den Gliedmaßen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: ischämische Colitis (mangelnde Blutversorgung des Darms), Farbveränderungen der Zunge

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: schwerwiegender Muskelschaden und Schmerzen

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 Pegasys der Fall.

Wird Pegasys bei Patienten mit Hepatitis B oder C alleine angewendet, ist das Auftreten einiger dieser Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

für Luxemburg auch direkt der

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Pegasys aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Den Fertiger im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung des Fertigpens oder der Verpackung, Trübung der Lösung oder Schwebstoffteilchen, wenn die Lösung anders als farblos bis schwach gelb gefärbt ist.

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 Pegasys enthält

- Der Wirkstoff ist: Peginterferon alfa-2a. Jeder Fertigpen mit 0,5 ml Lösung enthält 135 Mikrogramm oder 180 Mikrogramm Peginterferon alfa-2a.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Polysorbat 80, Benzylalkohol, Natriumacetat, Essigsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pegasys aussieht und Inhalt der Packung

Pegasys ist als Injektionslösung in einem Fertigpen (0,5 ml) in Packungen mit 1, 4 oder 12 Fertigpens erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

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

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7 039831

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

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

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

Wie Sie Pegasys injizieren

Es ist wichtig, dass Sie oder Ihre Pflegeperson diese Anweisungen lesen, verstehen und befolgen, damit eine ordnungsgemäße Anwendung des Fertigpens gewährleistet ist. Diese Anweisungen ersetzen nicht die Unterweisung durch Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker. Stellen Sie Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder Ihrem Apotheker alle Fragen, die Sie möglicherweise haben. Versuchen Sie nicht sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie der Fertigpen angewendet wird.

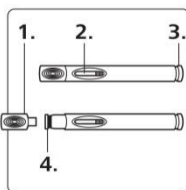
Der Pegasys Fertigpen ist zur Anwendung von Patienten, die ordnungsgemäß über seine Anwendung unterwiesen wurden, in häuslicher Umgebung vorgesehen. Der Fertigpen ist nur zur einmaligen Anwendung und muss danach entsorgt werden.

Bitte beachten Sie:

- Versuchen Sie nicht den Fertigpen zu öffnen oder auseinanderzunehmen.
- Nicht starken Stößen oder Erschütterungen aussetzen.
- Nicht durch Kleidung hindurch spritzen.
- Nicht anwenden, wenn der Fertigpen beschädigt aussieht.
- Nicht anwenden, wenn das Arzneimittel eine Trübung oder Verfärbung aufweist oder Schwebeteilchen enthält.
- Nicht schütteln.
- Entfernen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie alles für die Injektion vorbereitet haben.
- Nicht versuchen den Fertigpen wiederzuverwenden.
- Vor, während oder nach der Anwendung nichts am Nadelschutz verändern, da dieser eine Schutzvorrichtung ist.

Komponenten des Fertigpens

1. Schutzkappe
2. Sichtfenster
3. Auslöseknopf
4. Nadelschutz (wird erst sichtbar, nachdem in Schritt 5 die Schutzkappe entfernt wurde)



Sie benötigen:

Pegasys Fertigpen

Alkoholtupfer

Einen durchstichsicheren Behälter mit Deckel zur sicheren Entsorgung verwendeter Pens

Liste der Unterabschnitte zur Vorgehensweise:

- 1) Kontrollieren Sie das Aussehen des Fertigpens
- 2) Warten Sie bis der Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat
- 3) Waschen Sie Ihre Hände
- 4) Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und bereiten Sie diese vor
- 5) Entfernen Sie die Schutzkappe
- 6) Setzen Sie den Fertigpen auf die Injektionsstelle
- 7) Injizieren Sie den Inhalt des Fertigpens
- 8) Entsorgen Sie den Fertigpen

1) Kontrollieren Sie das Aussehen des Fertigpens

Nehmen Sie den Fertigpen aus dem Kühlschrank. Nicht schütteln.
Prüfen Sie das Aussehen des Fertigpens sowie des Arzneimittels durch das Sichtfenster.

Entsorgen Sie den Fertigpen und verwenden Sie einen anderen, wenn:

- das Arzneimittel trüb ist
- das Arzneimittel Schwebeteilchen enthält
- das Arzneimittel eine andere Farbe hat als farblos oder schwach gelb
- ein Teil des Fertigpens beschädigt aussieht
- das Verfalldatum überschritten ist. Das Verfalldatum steht sowohl auf dem Umkarton als auch auf dem Etikett des Fertigpens.

Lassen Sie die Schutzkappe bis zu Punkt 5) auf dem Fertigpen.

2) Warten Sie bis der Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat

Lassen Sie den gekühlten Fertigpen etwa 20 Minuten zur Erwärmung bei Raumtemperatur liegen.
Wärmen Sie den Fertigpen nicht auf eine andere Art und Weise auf.

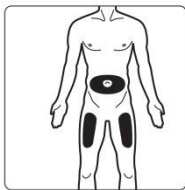
3) Waschen Sie Ihre Hände

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

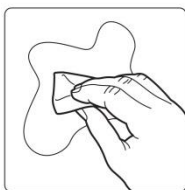


4) Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und bereiten Sie diese vor

Wählen Sie eine Stelle an Ihrem Bauch oder Oberschenkel aus (siehe Bild), aber nicht Ihren Nabel oder eine Stelle, die durch einen Gürtel oder Hosenbund gereizt werden könnte. Sie sollten bei jeder Selbstinjektion eine andere Stelle auswählen.



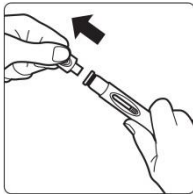
Säubern Sie die Stelle mit einem Alkoholtupfer und legen Sie diesen beiseite, um die Injektionsstelle nach der Injektion, falls notwendig, nochmals abzuwischen. Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden lang trocknen. Achten Sie darauf, dass Sie die gesäuberte Stelle vor der Injektion nicht mehr berühren.



5) Entfernen Sie die Schutzkappe

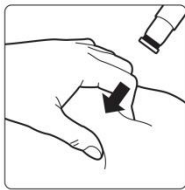
Halten Sie den Fertigpen fest in einer Hand und ziehen Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand ab. Möglicherweise entweichen dabei kleine Tropfen oder etwas Flüssigkeit aus dem Fertigpen. Dies ist normal.

HINWEIS: Die Schutzkappe enthält eine locker sitzende Metallröhre. Sobald die Schutzkappe entfernt wurde, sollte der Fertigpen umgehend angewendet werden. Falls der Fertigpen nicht innerhalb von 5 Minuten angewendet wird, sollte er entsorgt und ein neuer Fertigpen benutzt werden. Stecken Sie die Schutzkappe niemals nach dem Entfernen wieder zurück auf den Fertigpen.



6) Setzen Sie den Fertigpen auf die Injektionsstelle

Halten Sie den Fertigpen unverkrampft in Ihrer Hand. Drücken Sie eine Hautfalte an der Injektionsstelle mit Ihrer freien Hand zusammen, sodass der Nadelschutz fest und sicher auf der Hautfalte aufliegen kann.

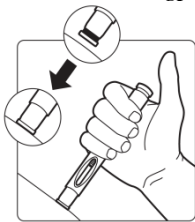


Setzen Sie den Fertigpen im rechten Winkel (90°) auf die Hautfalte.

HINWEIS: Drücken Sie noch nicht den Auslöseknopf.

Drücken Sie den Fertigpen fest gegen die Haut bis der Nadelschutz komplett in den Pen hinein gedrückt ist.

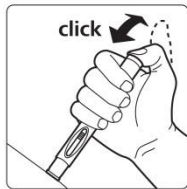
→ *Der Fertigpen ist jetzt entsichert und fertig zur Injektion.*



7) Injizieren Sie den Inhalt des Fertigpens

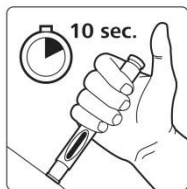
Während Sie den Fertigpen festhalten, drücken Sie den Auslöseknopf mit Ihrem Daumen nach unten und **lassen Sie den Auslöseknopf sofort wieder los**.

- *Ein Klickgeräusch macht den Beginn der Injektion kenntlich.*
- *Während der Injektion sinkt der rote Kolben im Sichtfenster nach unten.*



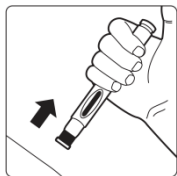
Halten Sie den Fertigpen **10 Sekunden lang** auf die Haut gedrückt, damit die Injektion vollständig abgeschlossen ist.

- *Möglicherweise hören Sie ein zweites Klickgeräusch, wenn der Auslöseknopf wieder einrastet.*
- *Das Sichtfenster ist dann vollständig rot.*



Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Daumen vom Auslöseknopf genommen haben. Heben Sie den Fertigpen gerade (90° Winkel) ab.

- *Der Nadelschutz schiebt sich automatisch vor und rastet ein, um Stichverletzungen zu verhindern.*



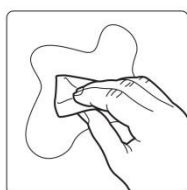
VORSICHT:

Sollte das Sichtfenster nicht komplett mit dem roten Kolben gefüllt sein,

- ist der Nadelschutz möglicherweise nicht eingerastet.
 - berühren Sie die Spitze des Fertigpens nicht, da Stichverletzungen auftreten können.
- haben Sie möglicherweise nicht die komplette Dosis erhalten.
 - versuchen Sie nicht, den Fertigpen ein zweites Mal zu verwenden.
 - wiederholen Sie die Injektion nicht.
 - kontaktieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

Nach der Injektion:

Reiben Sie die Injektionsstelle, falls notwendig, mit dem Alkoholtupfer ab.



8) Entsorgen Sie den Fertigpen

Die nachfolgenden Anweisungen sollten als allgemeine Anleitung zur ordnungsgemäßen Entsorgung dienen:

Das Wieder-Aufstecken der Schutzkappe ist nicht erforderlich. Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen und die Kappe in einem durchstichsicheren Einwegbehälter, den Sie bei Ihrer Apotheke oder dem zuständigen Pflegepersonal erhalten können. Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter zu jeder Zeit für Kinder unzugänglich auf. Entsorgen Sie den vollen Behälter nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des Pflegepersonals.

