B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pegasys 180 microgrammi soluzione iniettabile
peginterferone alfa-2a

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Pegasys e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pegasys
3. Come usare Pegasys
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pegasys
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Pegasys e a cosa serve

Pegasys contiene il principio attivo peginterferone alfa-2a, un interferone a lunga durata d'azione. L'interferone è una proteina che modifica la risposta del sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo) aiutandolo a combattere le infezioni e le malattie gravi. Pegasys è utilizzato per il trattamento dell'epatite cronica B o C negli adulti. È anche utilizzato per il trattamento dell'epatite cronica B nei bambini e negli adolescenti di età uguale o superiore ai 3 anni e dell'epatite cronica C nei bambini o negli adolescenti di età pari o superiore ai 5 anni, che non sono stati trattati in precedenza. Entrambi i tipi di epatite cronica, B e C, sono infezioni virali del fegato.

Epatite cronica B: Pegasys è solitamente utilizzato da solo.
Epatite cronica C: Pegasys è usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite cronica C (CHC).

Consulti anche i fogli illustrativi di qualsiasi altro medicinale che è utilizzato in associazione con Pegasys.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pegasys

Non usi Pegasys
- se è allergico al peginterferone alfa-2a, a qualsiasi interferone o a uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha mai avuto un attacco di cuore o è stato ricoverato in ospedale per gravi dolori al petto negli ultimi 6 mesi;
- se ha la cosiddetta epatite autoimmune;
- se ha una malattia epatica in stadio avanzato e il fegato non funziona adeguatamente (ad es. la sua pelle è diventata gialla);
- se il paziente è un bambino di età inferiore a 3 anni;
- se il paziente è un bambino che ha avuto in passato gravi disturbi psichiatrici, quali grave depressione o pensieri suicidi;
- se è stato infettato sia dal virus dell'epatite C che dal virus dell'immunodeficienza umana e il fegato non funziona adeguatamente (ad es. la sua pelle è diventata gialla);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in trattamento con telbivudina, un medicinale per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite B (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Pegasys").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pegasys:
- se ha avuto un grave disturbo mentale o nervoso;
- se ha avuto depressione o sintomi associati con la depressione (es. sentimenti di tristezza, sconforto, ecc.);
- se è un adulto che ha o ha avuto una storia di abuso di sostanze (es. alcool o droghe);
- se è affetto da psoriasi, questa condizione può peggiorare durante il trattamento con Pegasys;
- se ha un problema al fegato oltre all'epatite B o C;
- se è affetto da diabete o presenta valori elevati di pressione sanguigna, il medico può richiedere un esame dell'occhio;
- se è a conoscenza di soffrire della sindrome VKH
- se ha una malattia tiroidea non ben controllata con i farmaci;
- se ha avuto anemia;
- se ha subito un trapianto d'organo (fegato o rene) o è previsto che ne debba subire uno nel prossimo futuro;
- se ha anche un'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) ed è in trattamento con farmaci contro l'HIV;
- se ha sospeso una precedente terapia per l'epatite C a causa di anemia o di bassa conta cellulare

Nel momento in cui inizia il trattamento con Pegasys, informi il medico, l'infermiere o il farmacista:
- se sviluppa sintomi associati con la depressione (es. sentimenti di tristezza, sconforto, etc.) (vedere paragrafo 4).
- se nota un cambiamento nella vista.
- se sviluppa sintomi associati a raffreddore o altre infezioni respiratorie (come tosse, febbre o difficoltà a respirare).
- se pensa di avere un'infezione (ad es. la polmonite) dal momento che durante l'assunzione di Pegasys, lei può temporaneamente avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- se sviluppa segni di sanguinamento o lividi insoliti, verifichi immediatamente con il medico.
- se sviluppa segni di grave reazione allergica (come difficoltà a respirare, fischi o orticaria) mentre assume il farmaco, si rivolga urgentemente ad un medico.
- se sviluppa sintomi della sindrome Vogt-Koyanagi-Harada; una serie di disturbi come rigidità al collo, mal di testa, perdita di colore della pelle e dei capelli, disturbi alla vista (come visione appannata) e/o alterazioni dell'udito (come un ronzio nelle orecchie).

Durante il trattamento il medico la sottoporrà a regolari prelievi di sangue per valutare cambiamenti nei globuli bianchi (cellule che combattono le infezioni), nei globuli rossi (cellule che trasportano ossigeno), nelle piastrine (cellule che fanno coagulare il sangue), nella funzionalità del fegato, nel glucosio (livelli di zucchero nel sangue) o cambiamenti in altri valori di laboratorio.

Disturbi dentali e gengivali, che possono portare alla perdita dei denti, sono stati riportati in pazienti trattati con Pegasys in associazione a ribavirina. Inoltre, la bocca secca può indurre un effetto dannoso sui denti e sulle membrane della bocca durante schemi terapeutici prolungati con l'associazione di Pegasys e ribavirina. Deve lavare i denti energicamente due volte al giorno e sottoporsi a regolari visite di controllo dentali. Inoltre, alcuni pazienti potrebbero avere esperienze di vomito. In tal caso, si assicuri di sciacquare bene la bocca dopo il vomito.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Pegasys può essere usato solo nei bambini e negli adolescenti con epatite cronica C di età pari o superiore ai 5 anni o nei bambini e negli adolescenti con epatite cronica B di età uguale o superiore ai 3 anni. Pegasys non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 3 anni perché contiene l'alcool benzilico e può causare reazioni tossiche o allergiche in questi bambini.

- **Se il bambino ha un disturbo psichiatrico, o lo ha avuto in passato, ne parli con il medico che controllerà il bambino per la presenza di segni o sintomi di depressione (vedere paragrafo 4).**
- **Durante il trattamento con Pegasys, il bambino potrebbe avere una crescita e uno sviluppo rallentati (vedere paragrafo 4).**

Altri medicinali e Pegasys
Non usi Pegasys se sta assumendo la telbivudina (vedere il paragrafo "Non usare Pegasys") perché l'associazione di questi medicinali aumenta il rischio di sviluppare la neuropatia periferica (sensazione di intorpidimento, formicolio e/o bruciore alle braccia e/o alle gambe). Pertanto, l'associazione di Pegasys con telbivudina è controindicata. Informi il medico o il farmacista se lei è in trattamento con telbivudina.
Informi il medico se sta assumendo medicinali per l'asma, perché può essere necessario modificare la dose del medicinale per l'asma.
Se è infettato anche dall'HIV: informi il medico se sta ricevendo una terapia contro l'HIV. L'acidosi lattica e il peggioramento della funzionalità del fegato sono effetti indesiderati associati alla terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART), un trattamento contro l'HIV. Se sta ricevendo la terapia HAART, l'aggiunta di Pegasys più ribavirina può aumentare il rischio di acidosi lattica o insufficienza epatica. Il medico la controllerà per verificare la presenza di segni e sintomi caratteristici di queste condizioni. I pazienti trattati con zidovudina in associazione con ribavirina e interferoni alfa presentano un aumentato rischio di sviluppo di anemia. I pazienti trattati con azatioprina in associazione a ribavirina e peginterferone presentano un aumentato rischio di sviluppo di patologie ematiche gravi. Si assicuri di leggere anche il foglio illustrativo della ribavirina.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto recentemente o potrebbe assumere altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Quando Pegasys è utilizzato in associazione con ribavirina, sia i pazienti di sesso maschile che quelli di sesso femminile devono adottare speciali precauzioni durante l'attività sessuale nel caso in cui ci sia la possibilità che si verifichi una gravidanza, poiché la ribavirina può essere molto dannosa per il feto:

- se lei è una **donna** potenzialmente fertile che sta assumendo Pegasys in associazione con ribavirina, deve ottenere un risultato negativo in un test di gravidanza prima del trattamento, ogni mese durante la terapia e per 4 mesi dopo aver portato a termine il trattamento. Lei deve usare un contraccettivo efficace durante il trattamento e per 4 mesi dopo aver portato a termine il trattamento. Questo può essere discusso con il medico;
- se lei è un **uomo** che sta assumendo Pegasys in associazione con ribavirina, eviti rapporti sessuali con donne in gravidanza a meno che lei usi un preservativo. Ciò ridurrà la probabilità che la ribavirina venga rilasciata nel corpo della donna. Se la sua partner di sesso femminile non è in stato di gravidanza al momento ma è potenzialmente fertile, deve eseguire un test di gravidanza ogni mese durante la terapia e per 7 mesi dopo aver portato a termine il trattamento. Lei e la sua partner dovete usare un contraccettivo efficace durante il trattamento e per 7 mesi dopo aver portato a termine il trattamento. Questo può essere discusso con il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Non è noto se questo prodotto è presente nel latte materno. Pertanto, non allatti se sta assumendo Pegasys. In relazione alla terapia di associazione con ribavirina, tenga conto delle informazioni contenute nei rispettivi fogli illustrativi dei medicinali contenenti ribavirina.
Consulti anche i fogli illustrativi di qualsiasi altro medicinale che è utilizzato in associazione con Pegasys.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se si sente assonnato, stanco o confuso mentre sta assumendo Pegasys, non guidi, né usi macchinari.

Alcol benzilico
Pegasys contiene 10 mg di alcol benzilico equivalente a 10 mg/mL in ogni flaconcino.

L'alcol benzilico può causare reazioni tossiche e allergiche.

L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
Pegasys non deve essere dato ai bambini prematuri, ai neonati o ai bambini di età inferiore a 3 anni.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando, o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Sodio
Pegasys contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Pegasys

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio di Pegasys
Il medico ha determinato la dose esatta di Pegasys e le dirà con quale frequenza assumerla. Se necessario, la dose potrà essere cambiata durante il trattamento. Non superare la dose consigliata.

Pegasys è usato da solo soltanto nel caso in cui, per qualsiasi ragione, lei non può assumere la ribavirina.

Pegasys utilizzato da solo o in associazione con ribavirina è generalmente somministrato alla dose di 180 microgrammi una volta alla settimana.
La durata della terapia di associazione varia da 4 a 18 mesi a seconda delle caratteristiche del virus dal quale lei è infettato, della risposta al trattamento e se lei è stato trattato in precedenza. Ne discuta con il medico e segua la durata del trattamento raccomandata.
L'iniezione di Pegasys normalmente deve essere eseguita al momento di coricarsi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico ha determinato la dose esatta di Pegasys per il bambino e le dirà con quale frequenza assumerla. La dose usuale di Pegasys, si basa su altezza e peso del bambino. Se necessario, la dose potrà essere cambiata durante il trattamento. Si raccomanda l'utilizzo di Pegasys siringhe pre-riempite per bambini e adolescenti, perché permettono la modifica della dose. Non superare le dosi raccomandate.

La durata della terapia di associazione nei bambini con epatite cronica C varia da 6 a 12 mesi e dipende dal tipo di virus che ha causato l'infezione del bambino e dalla risposta alla terapia. Nell'epatite cronica B, la durata del trattamento con Pegasys è di 48 settimane. Verifichi con il medico e segua la durata raccomandata per il trattamento. L'iniezione di Pegasys è di solito eseguita prima di andare a letto.

Pegasys è destinato ad un utilizzo sottocutaneo (sotto la pelle). Per questo Pegasys viene iniettato con un ago corto nel tessuto adiposo sottocutaneo dell'addome o della coscia. Nel caso in cui si somministri l'iniezione da solo, sarà istruito su come autopraticarla. Istruzioni dettagliate sono riportate alla fine di questo foglio (vedere il paragrafo "Come somministrare Pegasys").

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Utilizzi Pegasys esattamente come illustratole dal medico, per la durata da questi prescritta.
Se ha l'impressione che l'effetto di Pegasys sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Terapia di associazione con ribavirina nell'epatite cronica C
In caso di terapia di associazione con Pegasys e ribavirina, segua il regime posologico raccomandato dal medico.

Terapia di associazione con altri medicinali nell'epatite cronica C
In caso di terapia di associazione con Pegasys, segua il regime posologico raccomandato dal medico e consulti anche i fogli illustrativi di ogni altro medicinale utilizzato in associazione con Pegasys.

Se usa più Pegasys di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista nel più breve tempo possibile.

Se dimentica di prendere Pegasys
Se si accorge di aver dimenticato l'iniezione 1 o 2 giorni dopo quanto stabilito, deve iniettare la dose raccomandata il più presto possibile. Prenda la dose successiva secondo lo schema raccomandato.
Se si accorge di aver dimenticato l'iniezione da 3 a 5 giorni dopo quanto stabilito, deve prendere la dose raccomandata il più presto possibile. Prenda le dosi successive a intervalli di 5 giorni fino a quando ritorna al giorno della settimana regolarmente programmato.

Come esempio: lei dovrebbe iniettarsi regolarmente Pegasys al lunedì. Si ricorda venerdì di aver dimenticato di praticarsi l'iniezione lunedì (4 giorni dopo). Lei deve iniettarsi immediatamente (venerdì) la dose regolarmente programmata e somministrarsi la successiva iniezione mercoledì (5 giorni dopo la dose di venerdì). La successiva iniezione sarà lunedì, 5 giorni dopo quella di mercoledì. Ora lei è tornato al giorno regolarmente programmato e deve continuare le iniezioni ogni lunedì.

Se si accorge di aver dimenticato l'iniezione 6 giorni dopo quanto stabilito, deve aspettare e iniettare la dose il giorno successivo, ossia quello regolarmente programmato.

Contatti il medico o il farmacista se ha bisogno di aiuto nel gestire la dose dimenticata di Pegasys.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pegasys, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Pegasys può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni pazienti diventano depressi durante il trattamento con Pegasys assunto da solo o in associazione con ribavirina e in alcuni casi è possibile il manifestarsi di pensieri suicidi o comportamento aggressivo (talvolta diretto verso altre persone, come il pensiero di minacciare la vita degli altri). Alcuni pazienti si sono suicidati. Richieda assistenza urgente qualora noti l'insorgere di depressione o pensieri suicidi o di cambiamenti nel suo comportamento. Chieda a un familiare o a un amico di aiutarla ad individuare tempestivamente eventuali segni di depressione o di cambiamento nel suo comportamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Crescita e sviluppo (bambini e adolescenti):
Alcuni bambini e adolescenti trattati con Pegasys per l'epatite cronica B per 48 settimane non sono cresciuti o non hanno acquisito peso nella misura attesa per la relativa età. Non è ancora noto se dopo il completamento della terapia raggiungeranno l'altezza e il peso previsti

Con il trattamento fino ad un anno di Pegasys in associazione con ribavirina alcuni bambini e adolescenti con epatite cronica C non crescono o non acquisiscono peso nella misura attesa. Sebbene molti bambini raggiungano l'altezza attesa nei due anni successivi al completamento del trattamento e la maggior parte dei restanti bambini entro i sei anni successivi al completamento del trattamento, è comunque possibile che il trattamento con Pegasys abbia effetti sull'altezza finale da adulto.

Informi il medico immediatamente se nota uno dei seguenti effetti indesiderati: dolore toracico grave; tosse persistente; battiti cardiaci irregolari; difficoltà a respirare; confusione; depressione; mal di stomaco grave; sangue nelle feci (o feci nere e catramose); sanguinamento nasale grave; febbre o brividi; problemi di vista. Questi effetti indesiderati possono essere gravi e lei potrebbe aver bisogno di un intervento medico urgente.

Effetti indesiderati molto comuni con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire più di 1 persona su 10) sono:

Disturbi del metabolismo: mancanza di appetito
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: depressione (sentirsi giù, sentirsi a disagio con se stessi o sentirsi disperati), ansia, incapacità di dormire, mal di testa, difficoltà di concentrazione e capogiri
Patologie respiratorie: tosse, senso di affanno
Patologie gastrointestinali: diarrea, nausea, dolori addominali
Patologie della cute: perdita di capelli e reazioni cutanee (inclusi prurito, dermatite e secchezza della pelle)
Patologie del sistema muscoloscheletrico: dolori alle articolazioni e ai muscoli
Patologie sistemiche: febbre, debolezza, stanchezza, tremori e brividi, dolore, irritazione nel sito di iniezione, irritabilità (facile alterazione dell'umore).

Effetti indesiderati comuni con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire fino a 1 persona su 10) sono:

Infezioni: infezioni micotiche, virali e batteriche. Infezione delle alte vie respiratorie, bronchite, micosi (infezioni da funghi) della bocca e herpes (un'infezione virale comune ricorrente che colpisce le labbra e la bocca)
Patologie del sangue: diminuzione del numero delle piastrine (che influisce sulla coagulazione del sangue), anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi) e ingrossamento delle ghiandole linfatiche
Patologie endocrine: aumentata o ridotta funzionalità della tiroide
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: alterazioni dell'umore, aggressività, irritabilità, diminuzione del desiderio sessuale, scarsa memoria, svenimenti, debolezza muscolare, emicrania, torpore, formicolio, sensazione di bruciore, tremore, alterazioni del gusto, incubi notturni, sonnolenza
Patologie dell'occhio: visione offuscata, dolore agli occhi, infiammazione agli occhi e secchezza degli occhi
Patologie dell'orecchio: dolore all'orecchio
Patologie cardiache e vascolari: frequenza del cuore accelerata, pulsazione dei battiti cardiaci, gonfiore delle estremità, vampate
Patologie respiratorie: senso di affanno in attività, perdita di sangue dal naso, infiammazione del naso e della gola, infezioni del naso e dei seni paranasali (spazi pieni d'aria nelle ossa della testa e del viso), naso che cola, mal di gola
Patologie gastrointestinali: vomito, indigestione, difficoltà nella deglutizione, ulcerazione della bocca, gengive sanguinanti, infiammazione della lingua e della bocca, flatulenza (quantità eccessiva di aria o gas), secchezza della bocca e perdita di peso
Patologie della cute: eruzione cutanea, aumento della sudorazione, psoriasi, orticaria, eczema, sensibilità alla luce solare, sudorazioni notturne

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie del sistema muscoloscheletrico: dolore alla schiena, infiammazione delle articolazioni, debolezza muscolare, dolore alle ossa, dolore al collo, dolore muscolare, crampi muscolari
Patologie dell'apparato riproduttivo: impotenza (incapacità di mantenere l'erezione)
Patologie sistemiche: dolore al torace, malattia simile all'influenza, malessere (non sentirsi bene), letargia, vampate di calore, sete.

Effetti indesiderati non comuni con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire fino a 1 persona su 100) sono:

Infezioni: infezione dei polmoni, infezioni della cute
Tumori benigni e maligni: tumore al fegato
Disturbi del sistema immunitario: sarcoidosi (aree di tessuto infiammato che si sviluppano nell'intero organismo), infiammazione della tiroide
Patologie endocrine: diabete (alti livelli di zucchero nel sangue)
Disturbi del metabolismo: disidratazione
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: pensieri suicidi, allucinazioni, neuropatia periferica (disturbo dei nervi che interessa le estremità)
Patologie dell'occhio: sanguinamento della retina (il retro dell'occhio)
Patologie dell'orecchio: perdita dell'udito
Patologie cardiache e vascolari: pressione del sangue elevata
Patologie respiratorie: respiro sibilante
Patologie gastrointestinali: sanguinamento del tratto gastrointestinale
Patologie del fegato: scarsa funzionalità del fegato.

Effetti indesiderati rari con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire fino a 1 persona su 1000) sono:

Infezioni: infezione del cuore, infezione dell'orecchio esterno
Patologie del sangue: riduzione grave della quantità di globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine
Disturbi del sistema immunitario: gravi reazioni allergiche, lupus eritematoso sistemico (una malattia in cui l'organismo attacca le proprie cellule), artrite reumatoide (una malattia autoimmune)
Patologie endocrine: chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete non controllato
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: suicidio, disturbi psicotici (gravi problemi di personalità e deterioramento delle normali funzionalità sociali), coma (stato d'incoscienza profondo e prolungato), convulsioni, paralisi facciale (debolezza dei muscoli facciali)
Patologie dell'occhio: infiammazione e gonfiore del nervo ottico, infiammazione della retina, ulcerazione della cornea
Patologie cardiache: attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, dolore al cuore, ritmo del cuore accelerato, alterazioni del ritmo del cuore o infiammazione del rivestimento del cuore e del muscolo cardiaco
Patologie vascolari: emorragia cerebrale e infiammazione dei vasi
Patologie respiratorie: polmonite interstiziale (infiammazione dei polmoni che include esito letale), coaguli di sangue nei polmoni
Patologie gastrointestinali: ulcera nello stomaco, infiammazione del pancreas
Patologie del fegato: insufficienza epatica, infiammazione del dotto biliare, fegato grasso
Patologie del sistema muscoloscheletrico: infiammazione dei muscoli
Patologie renali: insufficienza renale
Traumatismo o avvelenamento: sovradosaggio di sostanze.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto rari con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire fino a 1 persona su 10000):

Patologie del sangue: anemia aplastica (incapacità del midollo osseo di produrre globuli rossi, globuli bianchi e piastrine)
Disturbi del sistema immunitario: porpora trombocitopenica idiopatica o trombotica (aumento di formazione di lividi, sanguinamento, diminuzione del numero di piastrine, anemia e debolezza estrema)
Patologie dell'occhio: perdita della vista
Patologie della cute: necrolisi epidermica tossica/sindrome di Stevens-Johnson/eritema multiforme (una serie di eruzioni cutanee con vari livelli di gravità, tra cui il decesso, che potrebbe essere associata a vescicole nella bocca, nel naso, negli occhi e nelle altre membrane mucose e a distaccamento dell'area di pelle interessata), angioedema (gonfiore della pelle e della mucosa).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

Patologie del sangue: aplasia eritroide pura (una forma grave di anemia nella quale la produzione di globuli rossi è ridotta o interrotta); può portare a sintomi quali sensazione di stanchezza molto profonda e di assenza di energie
Disturbi del sistema immunitario: malattia di Vogt Koyanagi Harada – una malattia rara caratterizzata da perdita di vista, udito e pigmentazione cutanea; rigetto dei trapianti di fegato e rene
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: mania (episodi di umore esageratamente elevato) e disordini bipolari (episodi di umore esageratamente elevato alternato a tristezza e disperazione); pensieri di minaccia della vita altrui, ictus
Patologie dell'occhio: rara forma di distacco della retina con liquido nella retina
Patologie cardiache e vascolari: ischemia periferica (insufficiente apporto di sangue alle estremità)
Patologie gastrointestinali: colite ischemica (insufficiente apporto di sangue all'intestino), alterazione del colore della lingua
Patologie del sistema muscoloscheletrico: grave danno muscolare e dolore.
Ipertensione arteriosa polmonare - una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Può verificarsi in particolare nei pazienti con fattori di rischio, quali infezione da HIV o gravi problemi al fegato (cirrosi). L'effetto indesiderato può svilupparsi in vari momenti durante il trattamento, in genere diversi mesi dopo l'inizio della terapia con Pegasys.

Quando Pegasys è utilizzato da solo in pazienti affetti da epatite B o C, alcuni di questi effetti si verificano meno frequentemente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pegasys

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale se nota che il flaconcino o l'imballaggio è danneggiato, se la soluzione è torbida o presenta particelle galleggianti oppure se il medicinale presenta una colorazione che non sia da incolore a giallo tenue.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre indicazioni

Cosa contiene Pegasys

- Il principio attivo è peginterferone alfa-2a. Ogni flaconcino contiene una soluzione di 1,0 ml 180 microgrammi di peginterferone alfa-2a.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, polisorbato 80, alcool benzilico, sodio acetato, acido acetico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Pegasys e contenuto della confezione
Pegasys si presenta come una soluzione iniettabile in un flaconcino (1 ml), disponibile in confezioni contenenti 1 o 4 flaconcini monodose. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien
Austria

Produttore
LOBA Feinchemie GmbH
Fehrgasse 7
2401 Fischamend
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come somministrare Pegasys

Le seguenti istruzioni spiegano come autoiniettarsi o iniettare al bambino il contenuto di un flaconcino monodose di Pegasys. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Il medico o un suo collaboratore la istruirà su come somministrare le iniezioni.

Preparazione

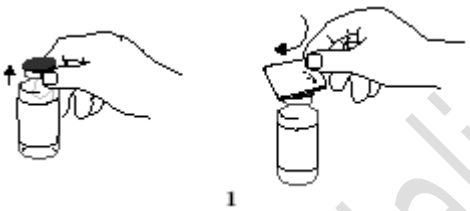
Lavarsi accuratamente le mani prima dell'uso.

Raccolga tutto il materiale necessario prima di iniziare:
Incluso nella confezione:
- un flaconcino di Pegasys soluzione iniettabile.

Non incluso nella confezione:
- una siringa da 1 ml
- un ago lungo per prelevare Pegasys dal flaconcino
- un ago corto per l'iniezione sottocutanea
- il cotone per pulire
- un piccolo bendaggio o una garza sterile
- un cerotto adesivo
- un contenitore per il materiale di scarto.

Misurazione della dose di Pegasys

- Rimuova il cappuccio protettivo dal flaconcino di Pegasys **(1)**.

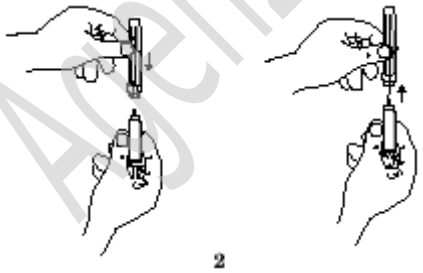


1

- Pulisca il tappo in gomma del flaconcino con del cotone.

Può tenere il cotone per pulire la zona di pelle dove inietterà Pegasys.

- Tolga la siringa dall'involucro. Non tocchi la punta della siringa.
- Prenda l'ago lungo e lo posizioni fermamente sulla punta della siringa **(2)**.

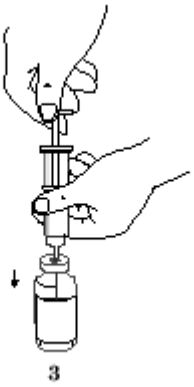


2

Agenzia Italiana del Farmaco

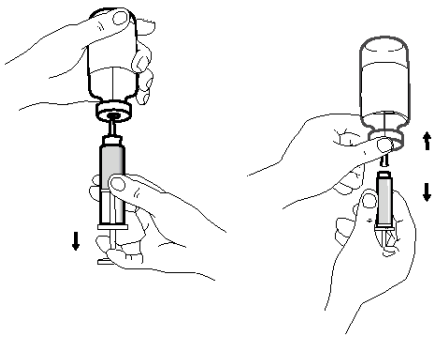
Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Tolga la protezione dell’ago senza toccare l’ago e tenga la siringa con l’ago in mano.
- Inserisca l’ago attraverso il tappo in gomma del flaconcino di Pegasys **(3)**.



3

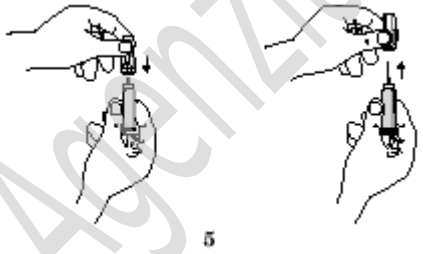
- Tenga il flaconcino e la siringa in una sola mano e capovolga il flaconcino e la siringa (**4)**.



4

Con la siringa rivolta verso l’alto, si accerti che la punta dell’ago sia nella soluzione di Pegasys. L’altra mano sarà libera di muovere lo stantuffo della siringa.

- Estragga lentamente lo stantuffo per prelevare nella siringa una dose leggermente superiore a quella prescritta dal medico.
- Tenga la siringa con l’ago nel flaconcino rivolto verso l’alto, stacchi la siringa dall’ago lungo, tenendo l’ago nel flaconcino e senza toccare la punta della siringa.
- Prenda l’ago corto e lo posizioni fermamente sulla punta della siringa **(5)**.



5

- Tolga la protezione dell’ago.
- Verifichi la presenza di bolle d’aria nella siringa. Se nota qualche bolla, estragga leggermente lo stantuffo. Per eliminare le bolle d’aria dalla siringa, tenga la siringa con l’ago rivolto verso l’alto. Picchietti gentilmente la siringa per portare le bolle in alto. Spinga lo stantuffo lentamente fino alla dose corretta. Rimetta la protezione dell’ago e disponga la siringa in posizione orizzontale fino a quando è pronto per utilizzarla.
- Lasci che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente prima di iniettarla o scaldi la siringa tra le mani.
- Controlli visivamente la soluzione prima della somministrazione: non la usi se è scolorita o se sono presenti particelle. A questo punto lei è pronto per somministrare l’iniezione.

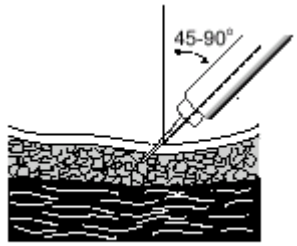
Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Iniezione della soluzione

- Cerchi un punto di iniezione nell'addome o nella coscia (con esclusione dell'ombelico o della linea della cintura). Cambi ogni volta il sito di iniezione.
- Pulisca e disinfetti la pelle con il cotone nel punto in cui praticherà l'iniezione.
- Aspetti finché la zona non sia asciutta.
- Rimuova la protezione dell'ago.
- Con una mano pizzichi una parte libera di pelle. Con l'altra mano tenga la siringa come una matita.
- Inserisca l'ago fino in fondo nella pelle sollevata, formando un angolo da 45° a 90° **(6)**.



6

- Inietti la soluzione spingendo lentamente e completamente lo stantuffo verso il basso.
- Tolga l'ago dalla pelle.
- Prema il sito di iniezione con un piccolo bendaggio o con una garza sterile, se necessario per alcuni secondi.

Non massaggi il sito di iniezione. Se si verifica sanguinamento, copra con un cerotto adesivo.

Smaltimento del materiale usato per l'iniezione

La siringa, l'ago e tutti i materiali usati per l'iniezione sono da utilizzare una sola volta e devono essere eliminati dopo l'iniezione. Elimini la siringa e l'ago in modo sicuro in un contenitore chiuso. Chieda al medico, all'ospedale o al farmacista un contenitore appropriato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pegasys 90 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita
Pegasys 135 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita
Pegasys 180 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita
peginterferone alfa-2a

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Pegasys e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pegasys
3. Come usare Pegasys
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pegasys
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Pegasys e a cosa serve

Pegasys contiene il principio attivo peginterferone alfa-2a, un interferone a lunga durata d'azione. L'interferone è una proteina che modifica la risposta del sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo) aiutandolo a combattere le infezioni e le malattie gravi. Pegasys è utilizzato per il trattamento dell'epatite cronica B o C negli adulti. È anche utilizzato per il trattamento dell'epatite cronica B nei bambini e negli adolescenti di età uguale o superiore ai 3 anni e dell'epatite cronica C nei bambini o negli adolescenti di età pari o superiore ai 5 anni, che non sono stati trattati in precedenza. Entrambi i tipi di epatite cronica, B e C, sono infezioni virali del fegato.

Epatite cronica B: Pegasys è solitamente utilizzato da solo.
Epatite cronica C: Pegasys è usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite cronica C (CHC).

Consulti anche i fogli illustrativi di qualsiasi altro medicinale che è utilizzato in associazione con Pegasys.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pegasys

Non usi Pegasys
- se è allergico al peginterferone alfa-2a, a qualsiasi interferone o a uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha mai avuto un attacco di cuore o è stato ricoverato in ospedale per gravi dolori al petto negli ultimi 6 mesi;
- se ha la cosiddetta epatite autoimmune;
- se ha una malattia epatica in stadio avanzato e il fegato non funziona adeguatamente (ad es. la sua pelle è diventata gialla);
- se il paziente è un bambino di età inferiore a 3 anni;
- se il paziente è un bambino che ha avuto in passato gravi disturbi psichiatrici, quali depressione grave o pensieri suicidi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è stato infettato sia dal virus dell'epatite C che dal virus dell'immunodeficienza umana e il fegato non funziona adeguatamente (ad es. la sua pelle è diventata gialla);
- se è in trattamento con telbivudina, un medicinale per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite B (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Pegasys").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pegasys:
- se ha avuto un grave disturbo mentale o nervoso;
- se ha mai avuto depressione o sintomi associati con la depressione (es. sentimenti di tristezza, sconforto, ecc.);
- se è un adulto che ha o ha avuto una storia di abuso di sostanze (alcool o droghe);
- se è affetto da psoriasi, questa condizione può peggiorare durante il trattamento con Pegasys;
- se ha un problema al fegato oltre all'epatite B o C;
- se è affetto da diabete o presenta valori elevati di pressione sanguigna, il medico può richiedere un esame dell'occhio;
- se è a conoscenza di soffrire della sindrome VKH;
- se ha una malattia tiroidea non ben controllata con i farmaci;
- se ha avuto anemia;
- se ha subito un trapianto d'organo (fegato o rene) o è previsto che ne debba subire uno nel prossimo futuro;
- se ha anche un'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) ed è in trattamento con farmaci contro l'HIV;
- se ha sospeso una precedente terapia per l'epatite C a causa di anemia o di bassa conta cellulare.

Nel momento in cui inizia il trattamento con Pegasys, informi il medico, l'infermiere o il farmacista:
- se sviluppa sintomi associati con la depressione (es. sentimenti di tristezza, sconforto, etc.) (vedere paragrafo 4).
- se nota un cambiamento nella vista.
- se sviluppa sintomi associati a raffreddore o altre infezioni respiratorie (come tosse, febbre o difficoltà a respirare).
- se pensa di avere un'infezione (ad es. la polmonite) dal momento che durante l'assunzione di Pegasys, lei può temporaneamente avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- se sviluppa segni di sanguinamento o lividi insoliti, verifichi immediatamente con il medico.
- se sviluppa segni di grave reazione allergica (come difficoltà a respirare, fischi o orticaria) mentre assume il farmaco, si rivolga urgentemente ad un medico.
- se sviluppa sintomi della sindrome Vogt-Koyanagi-Harada (VKH); una serie di disturbi come rigidità al collo, mal di testa, perdita di colore della pelle e dei capelli, disturbi alla vista (come visione appannata) e/o alterazioni dell'udito (come un ronzio nelle orecchie).

Durante il trattamento il medico la sottoporrà a regolari prelievi di sangue per valutare cambiamenti nei globuli bianchi (cellule che combattono le infezioni), nei globuli rossi (cellule che trasportano ossigeno), nelle piastrine (cellule che fanno coagulare il sangue), nella funzionalità del fegato, nel glucosio (livelli di zucchero nel sangue) o cambiamenti in altri valori di laboratorio.

Disturbi dentali e gengivali, che possono portare alla perdita dei denti, sono stati riportati in pazienti trattati con Pegasys in associazione a ribavirina. Inoltre, la bocca secca può indurre un effetto dannoso sui denti e sulle membrane della bocca durante schemi terapeutici prolungati con l'associazione di Pegasys e ribavirina. Deve lavare i denti energicamente due volte al giorno e sottoporsi a regolari visite di controllo dentali. Inoltre, alcuni pazienti potrebbero avere esperienze di vomito. In tal caso, si assicuri di sciacquare bene la bocca dopo il vomito.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Pegasys può essere usato solo nei bambini e negli adolescenti con epatite cronica C di età pari o superiore ai 5 anni o nei bambini e negli adolescenti con epatite cronica B di età uguale o superiore ai 3 anni. Pegasys non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 3 anni perché contiene l'alcool benzilico e può causare reazioni tossiche o allergiche in questi bambini.

- **Se il bambino ha un disturbo psichiatrico, o lo ha avuto in passato, ne parli con il medico che controllerà il bambino per la presenza di segni o sintomi di depressione (vedere paragrafo 4).**
- **Durante il trattamento con Pegasys, il bambino potrebbe avere una crescita e uno sviluppo rallentati (vedere paragrafo 4).**

Altri medicinali e Pegasys
Non usi Pegasys se sta assumendo la telbivudina (vedere il paragrafo "Non usare Pegasys") perché l'associazione di questi medicinali aumenta il rischio di sviluppare la neuropatia periferica (sensazione di intorpidimento, formicolio e/o bruciore alle braccia e/o alle gambe). Pertanto, l'associazione di Pegasys con telbivudina è controindicata. Informi il medico o il farmacista se lei è in trattamento con telbivudina.
Informi il medico se sta assumendo medicinali per l'asma, perché può essere necessario modificare la dose del medicinale per l'asma.

Se è infettato anche dall'HIV: informi il medico se sta ricevendo una terapia contro l'HIV. L'acidosi lattica e il peggioramento della funzionalità del fegato sono effetti indesiderati associati alla terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART), un trattamento contro l'HIV. Se sta ricevendo la terapia HAART, l'aggiunta di Pegasys più ribavirina può aumentare il rischio di acidosi lattica o insufficienza epatica. Il medico la controllerà per verificare la presenza di segni e sintomi caratteristici di queste condizioni. I pazienti trattati con zidovudina in associazione con ribavirina e interferoni alfa presentano un aumentato rischio di sviluppo di anemia. I pazienti trattati con azatioprina in associazione a ribavirina e peginterferone presentano un aumentato rischio di sviluppo di patologie ematiche gravi. Si assicuri di leggere anche il foglio illustrativo della ribavirina.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto recentemente o potrebbe assumere altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Quando Pegasys è utilizzato in associazione con ribavirina, sia i pazienti di sesso maschile che quelli di sesso femminile devono adottare speciali precauzioni durante l'attività sessuale nel caso in cui ci sia la possibilità che si verifichi una gravidanza, poiché la ribavirina può essere molto dannosa per il feto:

- se lei è una **donna** potenzialmente fertile che sta assumendo Pegasys in associazione con ribavirina, deve ottenere un risultato negativo in un test di gravidanza prima del trattamento, ogni mese durante la terapia e per 4 mesi dopo aver portato a termine il trattamento. Lei deve usare un contraccettivo efficace durante il trattamento e per 4 mesi dopo aver portato a termine il trattamento. Questo può essere discusso con il medico;
- se lei è un **uomo** che sta assumendo Pegasys in associazione con ribavirina, eviti rapporti sessuali con donne in gravidanza a meno che lei usi un preservativo. Ciò ridurrà la probabilità che la ribavirina venga rilasciata nel corpo della donna. Se la sua partner di sesso femminile non è in stato di gravidanza al momento ma è potenzialmente fertile, deve eseguire un test di gravidanza ogni mese durante la terapia e per 7 mesi dopo aver portato a termine il trattamento. Lei e la sua partner dovete usare un contraccettivo efficace durante il trattamento e per 7 mesi dopo aver portato a termine il trattamento. Questo può essere discusso con il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Non è noto se questo prodotto è presente nel latte materno. Pertanto, non allatti se sta assumendo Pegasys. In relazione alla terapia di associazione con ribavirina, tenga conto delle informazioni contenute nei rispettivi fogli illustrativi dei medicinali contenenti ribavirina.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Consulti anche i fogli illustrativi di qualsiasi altro medicinale che è utilizzato in associazione con Pegasys.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se si sente assonnato, stanco o confuso mentre sta assumendo Pegasys, non guidi, né usi macchinari.

Alcol benzilico
Pegasys contiene 5 mg di alcol benzilico equivalente a 10 mg/mL in ogni siringa pre-riempita.

L'alcol benzilico può causare reazioni tossiche e allergiche.

L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
Pegasys non deve essere dato ai bambini prematuri, ai neonati o ai bambini di età inferiore a 3 anni.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando, o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Sodio
Pegasys contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Pegasys

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio di Pegasys
Il medico ha determinato la dose esatta di Pegasys e le dirà con quale frequenza assumerla. Se necessario, la dose potrà essere cambiata durante il trattamento. Non superare la dose consigliata.

Pegasys è usato da solo soltanto nel caso in cui, per qualsiasi ragione, lei non può assumere la ribavirina.

Pegasys utilizzato da solo o in associazione con ribavirina è generalmente somministrato alla dose di 180 microgrammi una volta alla settimana.
La durata della terapia di associazione varia da 4 a 18 mesi a seconda delle caratteristiche del virus dal quale lei è infettato, della risposta al trattamento e se lei è stato trattato in precedenza. Ne discuta con il medico e segua la durata del trattamento raccomandata.
L'iniezione di Pegasys normalmente deve essere eseguita al momento di coricarsi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico ha determinato la dose esatta di Pegasys per il bambino e le dirà con quale frequenza assumerla. La dose usuale di Pegasys, somministrato in associazione con ribavirina, si basa su altezza e peso del bambino. Se necessario, la dose potrà essere cambiata durante il trattamento. Si raccomanda l'utilizzo di Pegasys siringhe preriempite per bambini e adolescenti, perché permettono la modifica della dose. Non superare le dosi raccomandate.

La durata della terapia di associazione nei bambini con epatite cronica C varia da 6 a 12 mesi e dipende dal tipo di virus che ha causato l'infezione del bambino e dalla risposta alla terapia.
Nell'epatite cronica B, la durata del trattamento con Pegasys è di 48 settimane. Verifichi con il medico e segua la durata raccomandata per il trattamento. L'iniezione di Pegasys è di solito eseguita prima di andare a letto.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pegasys è destinato ad un utilizzo sottocutaneo (sotto la pelle). Per questo Pegasys viene iniettato con un ago corto nel tessuto adiposo sottocutaneo dell'addome o della coscia. Nel caso in cui si somministri l'iniezione da solo, sarà istruito su come autopraticarla. Istruzioni dettagliate sono riportate alla fine di questo foglio (vedere il paragrafo "Come somministrare Pegasys").

Utilizzi Pegasys esattamente come illustratole dal medico, per la durata da questi prescritta.
Se ha l'impressione che l'effetto di Pegasys sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Terapia di associazione con ribavirina nell'epatite cronica C
In caso di terapia di associazione con Pegasys e ribavirina, segua il regime posologico raccomandato dal medico.

Terapia di associazione con altri medicinali nell'epatite cronica C
In caso di terapia di associazione con Pegasys, segua il regime posologico raccomandato dal medico e consulti anche i fogli illustrativi di ogni altro medicinale utilizzato in associazione con Pegasys.

Se usa più Pegasys di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista nel più breve tempo possibile.

Se dimentica di prendere Pegasys
Se si accorge di aver dimenticato l'iniezione 1 o 2 giorni dopo quanto stabilito, deve iniettare la dose raccomandata il più presto possibile. Prenda la dose successiva secondo lo schema raccomandato.
Se si accorge di aver dimenticato l'iniezione da 3 a 5 giorni dopo quanto stabilito, deve prendere la dose raccomandata il più presto possibile. Prenda le dosi successive a intervalli di 5 giorni fino a quando ritorna al giorno della settimana regolarmente programmato.

Come esempio: lei dovrebbe iniettarsi regolarmente Pegasys al lunedì. Si ricorda venerdì di aver dimenticato di praticarsi l'iniezione lunedì (4 giorni dopo). Lei deve iniettarsi immediatamente (venerdì) la dose regolarmente programmata e somministrarsi la successiva iniezione mercoledì (5 giorni dopo la dose di venerdì). La successiva iniezione sarà lunedì, 5 giorni dopo quella di mercoledì. Ora lei è tornato al giorno regolarmente programmato e deve continuare le iniezioni ogni lunedì.

Se si accorge di aver dimenticato l'iniezione 6 giorni dopo quanto stabilito, deve aspettare e iniettare la dose il giorno successivo, ossia quello regolarmente programmato.
Contatti il medico o il farmacista se ha bisogno di aiuto nel gestire la dose dimenticata di Pegasys.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pegasys, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Pegasys può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni pazienti diventano depressi durante il trattamento con Pegasys assunto da solo o in associazione con ribavirina e in alcuni casi è possibile il manifestarsi di pensieri suicidi o comportamento aggressivo (talvolta diretto verso altre persone, come il pensiero di minacciare la vita degli altri). Alcuni pazienti si sono suicidati. Richieda assistenza urgente qualora noti l'insorgere di depressione o pensieri suicidi o di cambiamenti nel suo comportamento. Chieda a un familiare o a un amico di aiutarla ad individuare tempestivamente eventuali segni di depressione o di cambiamento nel suo comportamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Crescita e sviluppo (bambini e adolescenti):
Alcuni bambini e adolescenti trattati con Pegasys per l'epatite cronica B per 48 settimane non sono cresciuti o non hanno acquisito peso nella misura attesa per la relativa età. Non è ancora noto se dopo il completamento della terapia raggiungeranno l'altezza e il peso previsti.

Con il trattamento fino ad un anno di Pegasys in associazione con ribavirina alcuni bambini e adolescenti con epatite cronica C non crescono o non acquisiscono peso nella misura attesa. Sebbene molti bambini raggiungano l'altezza attesa nei due anni successivi al completamento del trattamento e la maggior parte dei restanti bambini entro i sei anni successivi al completamento del trattamento, è comunque possibile che il trattamento con Pegasys abbia effetti sull'altezza finale da adulto.

Informi il medico immediatamente se nota uno dei seguenti effetti indesiderati: dolore toracico grave; tosse persistente; battiti cardiaci irregolari; difficoltà a respirare; confusione; depressione; mal di stomaco grave; sangue nelle feci (o feci nere e catramose); sanguinamento nasale grave; febbre o brividi; problemi di vista. Questi effetti indesiderati possono essere gravi e lei potrebbe aver bisogno di un intervento medico urgente.

Effetti indesiderati molto comuni con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire più di 1 persona su 10) sono:

Disturbi del metabolismo: mancanza di appetito
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: depressione (sentirsi giù, sentirsi a disagio con se stessi o sentirsi disperati), ansia, incapacità di dormire, mal di testa, difficoltà di concentrazione e capogiri
Patologie respiratorie: tosse, senso di affanno
Patologie gastrointestinali: diarrea, nausea, dolori addominali
Patologie della cute: perdita di capelli e reazioni cutanee (inclusi prurito, dermatite e secchezza della pelle)
Patologie del sistema muscoloscheletrico: dolori alle articolazioni e ai muscoli
Patologie sistemiche: febbre, debolezza, stanchezza, tremori e brividi, dolore, irritazione nel sito di iniezione, irritabilità (facile alterazione dell'umore).

Effetti indesiderati comuni con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire fino a 1 persona su 10) sono:

Infezioni: infezioni micotiche, virali e batteriche. Infezione delle alte vie respiratorie, bronchite, micosi (infezioni da funghi) della bocca e herpes (un'infezione virale comune ricorrente che colpisce le labbra e la bocca)
Patologie del sangue: diminuzione del numero delle piastrine (che influisce sulla coagulazione del sangue), anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi) e ingrossamento delle ghiandole linfatiche
Patologie endocrine: aumentata o ridotta funzionalità della tiroide
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: alterazioni dell'umore, aggressività, irritabilità, diminuzione del desiderio sessuale, scarsa memoria, svenimenti, debolezza muscolare, emicrania, torpore, formicolio, sensazione di bruciore, tremore, alterazioni del gusto, incubi notturni, sonnolenza
Patologie dell'occhio: visione offuscata, dolore agli occhi, infiammazione agli occhi e secchezza degli occhi
Patologie dell'orecchio: dolore all'orecchio
Patologie cardiache e vascolari: frequenza del cuore accelerata, pulsazione dei battiti cardiaci, gonfiore delle estremità, vampate
Patologie respiratorie: senso di affanno in attività, perdita di sangue dal naso, infiammazione del naso e della gola, infezioni del naso e dei seni paranasali (spazi pieni d'aria nelle ossa della testa e del viso), naso che cola, mal di gola
Patologie gastrointestinali: vomito, indigestione, difficoltà nella deglutizione, ulcerazione della bocca, gengive sanguinanti, infiammazione della lingua e della bocca, flatulenza (quantità eccessiva di aria o gas), secchezza della bocca e perdita di peso
Patologie della cute: eruzione cutanea, aumento della sudorazione, psoriasi, orticaria, eczema, sensibilità alla luce solare, sudorazioni notturne

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie del sistema muscoloscheletrico: dolore alla schiena, infiammazione delle articolazioni, debolezza muscolare, dolore alle ossa, dolore al collo, dolore muscolare, crampi muscolari
Patologie dell'apparato riproduttivo: impotenza (incapacità di mantenere l'erezione)
Patologie sistemiche: dolore al torace, malattia simile all'influenza, malessere (non sentirsi bene), letargia, vampate di calore, sete.

Effetti indesiderati non comuni con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire fino a 1 persona su 100) sono:

Infezioni: infezione dei polmoni, infezioni della cute
Tumori benigni e maligni: tumore al fegato
Disturbi del sistema immunitario: sarcoidosi (aree di tessuto infiammato che si sviluppano nell'intero organismo), infiammazione della tiroide
Patologie endocrine: diabete (alti livelli di zucchero nel sangue)
Disturbi del metabolismo: disidratazione
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: pensieri suicidi, allucinazioni, neuropatia periferica (disturbo dei nervi che interessa le estremità)
Patologie dell'occhio: sanguinamento della retina (il retro dell'occhio)
Patologie dell'orecchio: perdita dell'udito
Patologie cardiache e vascolari: pressione del sangue elevata
Patologie respiratorie: respiro sibilante
Patologie gastrointestinali: sanguinamento del tratto gastrointestinale
Patologie del fegato: scarsa funzionalità del fegato.

Effetti indesiderati rari con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire fino a 1 persona su 1000) sono:

Infezioni: infezione del cuore, infezione dell'orecchio esterno
Patologie del sangue: riduzione grave della quantità di globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine
Disturbi del sistema immunitario: gravi reazioni allergiche, lupus eritematoso sistemico (una malattia in cui l'organismo attacca le proprie cellule), artrite reumatoide (una malattia autoimmune)
Patologie endocrine: chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete non controllato
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: suicidio, disturbi psicotici (gravi problemi di personalità e deterioramento delle normali funzionalità sociali), coma (stato d'incoscienza profondo e prolungato), convulsioni, paralisi facciale (debolezza dei muscoli facciali)
Patologie dell'occhio: infiammazione e gonfiore del nervo ottico, infiammazione della retina, ulcerazione della cornea
Patologie cardiache: attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, dolore al cuore, ritmo del cuore accelerato, alterazioni del ritmo del cuore o infiammazione del rivestimento del cuore e del muscolo cardiaco
Patologie vascolari: emorragia cerebrale e infiammazione dei vasi
Patologie respiratorie: polmonite interstiziale (infiammazione dei polmoni che include esito letale), coaguli di sangue nei polmoni
Patologie gastrointestinali: ulcera nello stomaco, infiammazione del pancreas
Patologie del fegato: insufficienza epatica, infiammazione del dotto biliare, fegato grasso
Patologie del sistema muscoloscheletrico: infiammazione dei muscoli
Patologie renali: insufficienza renale
Traumatismo o avvelenamento: sovradosaggio di sostanze.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto rari con l'associazione di Pegasys e ribavirina (possono colpire fino a una persona su 10000) sono:

Patologie del sangue: anemia aplastica (incapacità del midollo osseo di produrre globuli rossi, globuli bianchi e piastrine)
Disturbi del sistema immunitario: porpora trombocitopenica idiopatica o trombotica (aumento di formazione di lividi, sanguinamento, diminuzione del numero di piastrine, anemia e debolezza estrema)
Patologie dell'occhio: perdita della vista
Patologie della cute: necrolisi epidermica tossica/sindrome di Stevens-Johnson/eritema multiforme (una serie di eruzioni cutanee con vari livelli di gravità, tra cui il decesso, che potrebbe essere associata a vescicole nella bocca, nel naso, negli occhi e nelle altre membrane mucose e a distaccamento dell'area di pelle interessata), angioedema (gonfiore della pelle e della mucosa)

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

Patologie del sangue: aplasia eritroide pura (una forma grave di anemia nella quale la produzione di globuli rossi è ridotta o interrotta); può portare a sintomi quali sensazione di stanchezza molto profonda e di assenza di energie
Disturbi del sistema immunitario: malattia di Vogt Koyanagi Harada – una malattia rara caratterizzata da perdita di vista, udito e pigmentazione cutanea; rigetto dei trapianti di fegato e rene
Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso: mania (episodi di umore esageratamente elevato) e disordini bipolari (episodi di umore esageratamente elevato alternato a tristezza e disperazione); pensieri di minaccia della vita altrui, ictus
Patologie dell'occhio: rara forma di distacco della retina con liquido nella retina
Patologie cardiache e vascolari: ischemia periferica (insufficiente apporto di sangue alle estremità)
Patologie gastrointestinali: colite ischemica (insufficiente apporto di sangue all'intestino), alterazione del colore della lingua
Patologie del sistema muscoloscheletrico: grave danno muscolare e dolore.
Ipertensione arteriosa polmonare - una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Può verificarsi in particolare nei pazienti con fattori di rischio, quali infezione da HIV o gravi problemi al fegato (cirrosi). L'effetto indesiderato può svilupparsi in vari momenti durante il trattamento, in genere diversi mesi dopo l'inizio del trattamento con Pegasys.

Quando Pegasys è utilizzato da solo in pazienti affetti da epatite B o C, alcuni di questi effetti si verificano meno frequentemente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pegasys

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale se nota che l'imballaggio della siringa o dell'ago è danneggiato, se la soluzione è torbida o presenta particelle galleggianti o se il medicinale presenta una colorazione che non sia da incolore a giallo tenue.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre indicazioni

Cosa contiene Pegasys

- Il principio attivo è peginterferone alfa-2a. Ogni siringa preriempita contiene 0,5 ml di soluzione e 90,135 o 180 microgrammi di peginterferone alfa-2a.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, polisorbato 80, alcool benzilico, sodio acetato, acido acetico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Pegasys e contenuto della confezione
Pegasys si presenta come una soluzione iniettabile in una siringa preriempita (0,5 ml) con un ago per iniezione separato.
Pegasys 90 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita
La siringa presenta tacche corrispondenti a 90 microgrammi (mcg), 65 mcg, 45 mcg, 30 mcg, 20 mcg e 10 mcg. È disponibile in confezioni contenenti 1 siringa preriempita.

Pegasys 135 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita. La siringa presenta tacche corrispondenti a 135 microgrammi (mcg), 90 mcg, e 45 mcg. È disponibile in confezioni contenenti 1, 4 o una confezione multipla da 12 (2 confezioni da 6) siringhe preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Pegasys 180 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita La siringa presenta tacche corrispondenti a 180 microgrammi (mcg), 135 mcg, e 90 mcg. È disponibile in confezioni contenenti 1, 4 o una confezione multipla da 12 (2 confezioni da 6) siringhe preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien
Austria

Produttore
LOBA Feinchemie GmbH
Fehrgasse 7
2401 Fischamend
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come somministrare Pegasys
Le seguenti istruzioni spiegano come autoiniettarsi o iniettare al bambino il contenuto di una siringa preriempita di Pegasys. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Il medico o un suo collaboratore la istruirà su come somministrare le iniezioni.

Preparazione

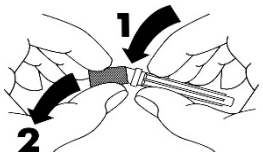
Lavarsi accuratamente le mani prima dell'uso.

Raccolga tutto il materiale necessario prima di iniziare:
Incluso nella confezione:
- una siringa preriempita di Pegasys
- un ago per iniezione.

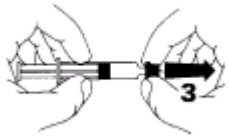
Non incluso nella confezione:
- il cotone per pulire
- un piccolo bendaggio o una garza sterile
- un cerotto adesivo
- un contenitore per il materiale di scarto.

Preparazione della siringa e dell'ago per iniezione

- Rimuova il tappo protettivo che ricopre la parte posteriore dell'ago **(1-2)**.



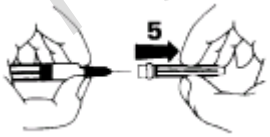
- Rimuova il cappuccio di gomma dalla siringa **(3)**. Non tocchi la punta della siringa.



- Posizioni l'ago fermamente sulla punta della siringa **(4)**.



- Tolga la protezione dell'ago **(5)**.



- Per eliminare le bolle d'aria dalla siringa, tenga la siringa con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti gentilmente la siringa per portare le bolle in alto. Spinga lo stantuffo lentamente fino alla dose corretta, dove l'estremità dello stantuffo tocca la siringa. Rimetta la protezione dell'ago e disponga la siringa in posizione orizzontale fino a quando è pronto per utilizzarla.
- Lasci che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente prima di iniettarla o scaldi la siringa tra le mani.

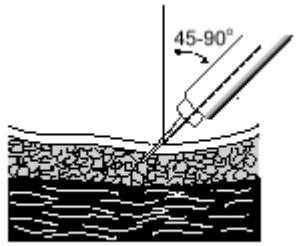
Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Controlli visivamente la soluzione prima della somministrazione: non la usi se è scolorita o se sono presenti particelle.

A questo punto lei è pronto per somministrare l'iniezione.

Iniezione della soluzione

- Cerchi un punto di iniezione nell'addome o nella coscia (con esclusione dell'ombelico o della linea della cintura). Cambi ogni volta il sito di iniezione.
- Pulisca e disinfetti la pelle con il cotone nel punto in cui praticherà l'iniezione.
- Aspetti finché la zona non sia asciutta.
- Rimuova la protezione dell'ago.
- Con una mano pizzichi una parte libera di pelle. Con l'altra mano tenga la siringa come una matita.
- Inserisca l'ago fino in fondo nella pelle sollevata, formando un angolo da 45° a 90° (**6)**.



6

- Inietti la soluzione spingendo lentamente e completamente lo stantuffo verso il basso partendo dalla tacca di graduazione corrispondente alla dose appropriata.
- Tolga l'ago dalla pelle.
- Prema il sito di iniezione con un piccolo bendaggio o con una garza sterile, se necessario per alcuni secondi.

Non massaggi il sito di iniezione. Se si verifica sanguinamento, copra con un cerotto adesivo.

Smaltimento del materiale usato per l'iniezione

La siringa, l'ago e tutti i materiali usati per l'iniezione sono da utilizzare una sola volta e devono essere eliminati dopo l'iniezione. Elimini la siringa e l'ago in modo sicuro in un contenitore chiuso. Chieda al medico, all'ospedale o al farmacista un contenitore appropriato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).