B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

PegIntron 50 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile
PegIntron 80 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile
PegIntron 100 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile
PegIntron 120 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile
PegIntron 150 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile
peginterferone alfa-2b

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è PegIntron e a cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale è una proteina chiamata peginterferone alfa-2b, che appartiene alla classe dei medicinali denominati interferoni. Gli interferoni sono prodotti dal sistema immunitario del suo corpo per aiutarla a combattere le infezioni e le malattie gravi. Questo medicinale viene iniettato nel suo corpo per collaborare con il suo sistema immunitario.
Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'epatite C cronica, un'infezione virale del fegato.

Adulti
L'associazione di questo medicinale, ribavirina e boceprevir, è raccomandata per l'uso per alcuni tipi di infezione da virus dell'epatite C cronica (chiamata anche infezione da HCV) in adulti di età uguale e superiore a 18 anni. Può essere usato in adulti che non siano stati precedentemente trattati per infezione da HCV o che hanno precedentemente usato medicinali chiamati interferoni e interferoni pegilati.

L'associazione di questo medicinale e ribavirina è raccomandata per gli adulti di età uguale e superiore a 18 anni che non siano stati precedentemente trattati con questi medicinali. Ciò include anche gli adulti infetti da HIV (virus da immunodeficienza umana) clinicamente stabile. L'associazione può anche essere utilizzata per il trattamento di adulti in cui il trattamento con interferone alfa o peginterferone alfa in combinazione con ribavirina o interferone alfa da solo è risultato inefficace.

Se ha una condizione di salute che potrebbe causarle problemi con l'utilizzo di ribavirina o se ha già avuto problemi assumendola, il medico potrebbe prescriverle questo medicinale da solo.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è utilizzato in associazione con ribavirina in bambini a partire dai 3 anni di età e adolescenti che non sono mai stati trattati in precedenza per l'epatite C cronica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di usare PegIntron

Non usi PegIntron
Deve **informare il medico** prima di iniziare il trattamento se lei o il bambino di cui si prende cura:
- è **allergico** a peginterferone alfa-2b o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- È **allergico** ad un interferone.
- Ha avuto gravi **problemi al cuore**.
- Ha una **malattia al cuore** che non è stata ben controllata durante gli ultimi 6 mesi.
- Ha condizioni cliniche gravi che la rendono molto debole.
- Ha un'epatite autoimmune o qualsiasi altro problema legato al suo **sistema immunitario.**
- Sta assumendo medicinali che sopprimono (indeboliscono) il suo sistema immunitario.
- Ha **disturbi al fegato** avanzati e non controllati (diversi dall'epatite C).
- Ha una **malattia della tiroide** non ben controllata con medicinali.
- Ha **l'epilessia**, una condizione che causa convulsioni (attacchi o "crisi").
- È trattato con **telbivudina** (vedere paragrafo "Altri medicinali e PegIntron").

Non deve utilizzare PegIntron se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate riguarda lei o il bambino di cui si prende cura.

Inoltre, bambini e adolescenti **non devono utilizzare** questo medicinale se hanno avuto **gravi problemi nervosi o mentali**, quali **depressione grave** o **pensieri di suicidio**.

Si ricordi: Legga il paragrafo "Non assumere" del Foglio Illustrativo di **ribavirina** e **boceprevir** prima di utilizzarli in associazione con questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Contatti immediatamente il medico in caso di reazioni allergiche gravi (come difficoltà respiratoria, sibilo respiratorio o orticaria).

Si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale se lei o il bambino di cui si prende cura:
- Ha avuto gravi **disturbi nervosi o mentali**, o ha una **storia di abuso di sostanze** (per es., alcol o medicinali). L'uso di questo medicinale non è permesso in bambini e adolescenti con presenza o storia di condizioni psichiatriche gravi (vedere sopra paragrafo "Non usi PegIntron").
- È in trattamento per una **malattia mentale** o ha ricevuto in passato un trattamento per qualsiasi altro disturbo nervoso o mentale, compresa **depressione** (come sentirsi malinconico, depresso) o **comportamento suicida o omicida** (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Ha mai avuto un **attacco di cuore** o un **problema cardiaco.**
- Ha una **malattia renale**, il medico le prescriverà una dose più bassa rispetto a quella abituale e controllerà regolarmente durante il trattamento i suoi valori sanguigni di funzionalità renale. Se questo medicinale è utilizzato in associazione a ribavirina, il medico deve controllare lei o il bambino del quale si prende cura più attentamente per verificare una diminuzione del numero dei globuli rossi.
- Ha **cirrosi** o altri **problemi al fegato** (diversi dall'epatite C).
- Sviluppa sintomi associati al **raffreddore** o ad altra infezione respiratoria, come **febbre**, **tosse**, o qualsiasi **difficoltà respiratoria**.
- È **diabetico** o ha la **pressione alta**, il medico può suggerire a lei o al bambino di cui si prende cura una visita oculistica.
- Ha sofferto di una qualsiasi grave **malattia che alterava la respirazione** o il **sangue**.
- Ha patologie della pelle, **psoriasi** o **sarcoidosi**, che possono peggiorare mentre sta utilizzando questo medicinale.
- Sta programmando una **gravidanza**, parli con il medico prima di iniziare ad usare questo medicinale.
- Ha ricevuto un **trapianto d'organo**, di reni o di fegato, il trattamento con interferone può aumentare il rischio di rigetto. Si assicuri di parlarne con il medico.
- Se è in trattamento anche per **HIV** (vedere il paragrafo "Altri medicinali e PegIntron").
- Ha in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite B, in quanto il medico potrebbe

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

decidere di controllarla più strettamente.

Si ricordi: Legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" del Foglio Illustrativo di **ribavirina** prima di utilizzarla in associazione con questo medicinale.

Problemi ai denti e alla bocca sono stati riportati in pazienti trattati con questo medicinale in associazione con ribavirina. Si può sviluppare la **gengivite**, che potrebbe portare alla perdita dei denti. Potrebbe sviluppare una **secchezza della bocca** o **vomito**, i quali potrebbero entrambi danneggiare i denti. È importante lavarsi i denti a fondo due volte al giorno, risciacquarsi la bocca se vomita e sottoporsi a regolari controlli dentistici.

Durante il trattamento, alcuni pazienti possono avere **problemi agli occhi** o perdita della vista in rari casi. Il medico deve effettuare una visita oculistica prima di iniziare il trattamento. In caso di qualsiasi cambiamento nella visione, è necessario informare il medico ed effettuare una visita oculistica tempestiva e completa. Se ha una condizione medica che può causare futuri problemi agli occhi (ad esempio diabete o pressione alta), deve sottoporsi a visite oculistiche regolari durante la terapia. Se il disturbo all'occhio si aggrava o se sviluppa nuovi problemi agli occhi, il trattamento deve essere sospeso.

In corso di trattamento con PegIntron, il medico può consigliarle di bere più liquidi per prevenire cali di pressione sanguigna.

Il medico può richiederle degli esami del sangue prima di iniziare la terapia e durante il trattamento per essere sicuro che la terapia che sta assumendo sia sicura ed efficace.

Bambini e adolescenti
L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato in pazienti di età inferiore ai 3 anni.

Altri medicinali e PegIntron
Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino del quale si prende cura:

- sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale o vitamine/integratori alimentari, compresi quelli senza prescrizione medica.
- È infetto sia dal **Virus dell'Immunodeficienza Umana** (HIV-positivo) che dal **Virus dell'Epatite C** (HCV) ed è in trattamento con medicinale(i) anti-HIV [inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (**NRTI**), e/o terapia anti-retrovirale altamente attiva (**HAART**)]. Il medico terrà sotto controllo i segni e i sintomi di queste condizioni.
  - L'assunzione di questo medicinale in associazione con ribavirina e un medicinale(i) anti-HIV può aumentare il rischio di sviluppare acidosi lattica, insufficienza della funzionalità del fegato, e anomalie del sangue: riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle cellule che coagulano il sangue, dette piastrine. I pazienti affetti da malattia del fegato in stadio avanzato che ricevono una terapia HAART possono aumentare il rischio di peggiorare la funzionalità del fegato, perciò l'aggiunta del trattamento con questo medicinale da solo o in associazione con ribavirina può aumentare il loro rischio.
  - Con **zidovudina** o **stavudina**, non è certo se ribavirina alteri il meccanismo di azione di questi medicinali. Pertanto il suo sangue sarà controllato regolarmente per accertare che l'infezione da HIV non peggiori. Se dovesse peggiorare, il medico deciderà se modificare o meno il suo trattamento con ribavirina. Inoltre, i pazienti che ricevono la terapia di associazione di questo medicinale e ribavirina e **zidovudina** potrebbero essere a rischio maggiore di sviluppare anemia (basso numero di globuli rossi). Pertanto l'uso di zidovudina con la terapia di associazione di questo medicinale e ribavirina non è raccomandato.

  Si ricordi: Legga il paragrafo "Altri medicinali" del Foglio Illustrativo di **ribavirina** prima di utilizzarla in associazione con questo medicinale.
- Sta assumendo **telbivudina**. Se sta assumendo **telbivudina** con questo medicinale o con un qualsiasi tipo di medicinale a base di interferone iniettabile, il rischio che possa sviluppare una neuropatia periferica (intorpidimento, formicolio e/o sensazioni di bruciore alle braccia e/o alle gambe) è più alto. Questi eventi possono essere anche più gravi. Pertanto, non deve assumere questo medicinale contemporaneamente alla telbivudina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Gravidanza e allattamento
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.

Gravidanza
In studi su animali gravidi, in alcuni casi gli interferoni hanno causato aborto. L'effetto di questo medicinale sugli esseri umani in gravidanza non è noto. Le ragazze o le donne potenzialmente in età fertile devono utilizzare degli efficaci sistemi per il controllo delle nascite durante il trattamento con questo medicinale.

La ribavirina può essere molto dannosa per un bambino non ancora nato. Pertanto lei e il suo partner dovete prendere **precauzioni particolari** nei rapporti sessuali se c'è la possibilità che si verifichi una gravidanza:
- se è una **ragazza** o una **donna** in età fertile che sta assumendo ribavirina:
  prima di iniziare il trattamento deve avere l'esito negativo di un test di gravidanza, e ripetere il test ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi alla sospensione. Lei deve utilizzare un efficace sistema per il controllo delle nascite durante il trattamento con ribavirina e nei 4 mesi dopo il termine del trattamento. Deve discutere di questo argomento con il medico.
- Se è un **uomo** che sta prendendo ribavirina:
  non deve avere rapporti sessuali con una donna in gravidanza a meno che non **usi un preservativo**. Se la sua partner non è in stato di gravidanza, ma in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per 7 mesi dopo la sospensione dello stesso. Lei o la sua partner dovete utilizzare un efficace sistema per il controllo delle nascite durante la terapia con ribavirina e nei 7 mesi successivi al termine della stessa. Deve discutere di questo argomento con il medico.

Allattamento
Non è noto se questo medicinale sia presente nel latte materno. Pertanto, non deve **allattare** se sta assumendo questo medicinale. Chieda consiglio al medico.

Si ricordi: Legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento" del Foglio Illustrativo di **ribavirina** prima di utilizzarla in associazione con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non azioni strumenti o macchinari se si sente stanco, assonnato o confuso durante il trattamento con questo medicinale.

PegIntron contiene saccarosio
Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 0,7 ml, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare PegIntron

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

Informazioni generali sull'assunzione di questo medicinale

Il medico ha determinato il corretto dosaggio di questo medicinale destinato a lei o al bambino di cui si prende cura basandosi sul peso. Se necessario, il dosaggio può essere cambiato durante il trattamento.

Questo medicinale è formulato per l'uso sottocutaneo. Ciò significa che viene iniettato con un ago corto per iniezione nel tessuto adiposo sotto la pelle. Se si autosomministra il medicinale, le verrà

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

insegnato come preparare e praticare l'iniezione. **Sono fornite istruzioni dettagliate per la somministrazione sottocutanea alla fine di questo foglio illustrativo (vedere il paragrafo "Come autosomministrarsi PegIntron").**

L'acqua per iniezioni e la polvere di PegIntron sono forniti in fiale separate. Prepari la dose aggiungendo l'acqua per iniezioni alla polvere di PegIntron poco prima dell'iniezione e la usi immediatamente. Prima della somministrazione controlli con cura la soluzione ricostituita. La soluzione deve essere limpida e incolore. Non utilizzi la soluzione se è scolorita (cambiamento di colore rispetto all'originale) o se ci sono particelle nella soluzione. Dopo la somministrazione elimini tutta la soluzione restante nel flaconcino. Per le istruzioni relative allo smaltimento, vedere paragrafo 5 "Come conservare PegIntron".

Inietti questo medicinale una volta alla settimana nello stesso giorno. L'effettuazione dell'iniezione sempre alla stessa ora del giorno prescelto ogni settimana la aiuterà a non dimenticarsene.

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Non superi la dose raccomandata e la assuma per il periodo prescritto.

Se il medico prescrive questo medicinale con ribavirina o con ribavirina e boceprevir, legga i Fogli Illustrativi di ribavirina e boceprevir prima di iniziare la terapia di associazione.

Uso negli adulti - PegIntron in terapia di associazione
Quando somministrato con ribavirina capsule, la dose di questo medicinale solitamente utilizzata è di 1,5 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana. Se ha una malattia renale, la dose può essere inferiore a seconda dalla sua funzionalità renale.

Uso negli adulti - PegIntron in monosomministrazione
Questo medicinale, quando dato da solo, solitamente è somministrato alla dose di 0,5 o 1,0 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana, da 6 mesi a 1 anno. Se ha una malattia renale, la dose può essere più bassa in base alla sua funzionalità renale. Il medico determinerà la dose corretta per lei.

Uso in bambini a partire dai 3 anni di età e adolescenti
PegIntron sarà somministrato in associazione con ribavirina. La dose di PegIntron è determinata sulla base di un calcolo che tiene in considerazione sia l'altezza che il peso. Il medico determinerà la dose corretta per lei o per il bambino del quale si prende cura. La durata del trattamento è fino ad 1 anno sulla base del giudizio del medico per lei o per il bambino del quale si prende cura.

Tutti i pazienti
Se si somministra questo medicinale da solo, si accerti che la dose che le ha prescritto il medico sia chiaramente identificabile sulla confezione del medicinale che riceve.

Se usa più PegIntron di quanto deve
Lo comunichi al suo medico o operatore sanitario o al medico o operatore sanitario del bambino di cui si prende cura non appena possibile.

Se dimentica di prendere PegIntron
Assuma/somministri la dose di questo medicinale non appena se ne ricorda, ma soltanto se entro 1 – 2 giorni dopo la dose dimenticata. Se è molto vicina la prossima iniezione, non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata, ma continui il trattamento come di consueto.
Se non è sicuro, contatti il medico o il farmacista o il medico o il farmacista del bambino di cui si prende cura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

li manifestino. Sebbene non tutti questi effetti indesiderati possono verificarsi, nel caso potrebbero rendersi necessarie delle cure mediche. Quando questo medicinale è somministrato da solo, alcuni di questi effetti si verificano con minore probabilità e alcuni non si sono mai verificati.

Sintomatologia psichiatrica e sistema nervoso centrale:
Alcune persone diventano depresse quando sono in trattamento con questo medicinale da solo o in associazione con ribavirina e, in alcuni casi, hanno avuto pensieri di minaccia alla vita degli altri, pensieri di suicidio o comportamento aggressivo (talvolta rivolto verso gli altri). Di fatto alcuni pazienti si sono suicidati. Cerchi un supporto di emergenza nel caso diventi depresso, o sviluppi pensieri di suicidio o se nota cambiamenti del suo comportamento. Chieda a un familiare o a un amico di aiutarla a evidenziare sintomi di depressione o modifiche nel suo comportamento.

I bambini e gli adolescenti sono particolarmente inclini a sviluppare depressione quando sono in trattamento con questo medicinale e ribavirina. Contatti immediatamente il medico o cerchi un supporto di emergenza nel caso si manifesti una qualsiasi insolita modifica nel comportamento, il bambino diventi depresso o senta il desiderio di danneggiare se stesso o altri.

Crescita e sviluppo (bambini e adolescenti):
Durante il trattamento di un anno con questo medicinale in associazione con ribavirina, alcuni bambini e adolescenti non sono cresciuti o non hanno raggiunto il peso aspettato. Dopo aver completato il trattamento, alcuni bambini non hanno raggiunto l'altezza prevista entro 1-5,5 anni.

Contatti immediatamente il medico se si verificasse uno dei seguenti effetti indesiderati gravi durante il trattamento:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- problemi nel respirare (compreso respiro corto),
- sensazione di depressione,
- difficoltà a dormire, a pensare o concentrarsi, capogiro,
- forte dolore allo stomaco o crampi,
- febbre o brividi che insorgono dopo alcune settimane di trattamento,
- muscoli doloranti o infiammati (a volte gravemente).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore al torace, cambiamenti nel battito del cuore,
- confusione,
- difficoltà a restare vigile, sensazione di torpore o formicolio,
- dolore alla parte bassa o laterale della schiena, difficoltà o incapacità ad urinare,
- problemi agli occhi o alla vista o all'udito,
- grave o doloroso arrossamento della pelle o delle membrane mucose,
- forte sanguinamento dal naso, dalle gengive o da qualsiasi altra parte del corpo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- volontà di fare del male a se stessi,
- allucinazioni.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- convulsioni ("crisi convulsive"),
- sangue o coaguli nelle feci (o feci nere, con la consistenza del catrame).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- volontà di fare del male ad altri.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati **negli adulti** comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sensazione di depressione, irritabilità, difficoltà a dormire o riposare, sensazione di ansia o nervosismo, difficoltà a concentrarsi, cambiamenti dell'umore,
- mal di testa, vertigini, sensazione di stanchezza, tremori, febbre, sintomi da influenza, infezioni da virus, debolezza,
- difficoltà respiratoria, faringite (mal di gola), tosse,
- dolore allo stomaco, vomito, nausea, diarrea, perdita dell'appetito, perdita di peso, bocca secca,
- perdita di capelli, prurito, pelle secca, eruzione cutanea, irritazione o rossore al sito di iniezione (e raramente, danni alla pelle),
- diminuzione del numero dei globuli rossi (che può causare affaticamento, respiro corto, vertigini), diminuzione di alcuni globuli bianchi (che la rende più suscettibile alle diverse infezioni),
- dolori alle articolazioni e ai muscoli, dolori muscolari e ossei.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione delle cellule della coagulazione del sangue chiamate piastrine, che può dar luogo a facili lividi e sanguinamento spontaneo, eccesso di acido urico nel sangue (come nella gotta), diminuzione dei livelli di calcio nel sangue,
- diminuzione dell'attività della ghiandola tiroidea (che può far sentire stanchi, depressi, con aumentata sensibilità al freddo e altri sintomi), aumento dell'attività della ghiandola tiroidea (che può causare nervosismo, intolleranza al calore e eccessiva sudorazione, perdita di peso, palpitazioni, tremori), ingrossamento delle ghiandole (linfonodi ingrossati), sete,
- cambiamento del comportamento o comportamento aggressivo (talvolta rivolto verso gli altri), agitazione, nervosismo, sonnolenza, disturbi del sonno, sogni insoliti, mancanza di interesse per le attività, mancanza di interesse per il sesso, problemi erettili, aumento dell'appetito, confusione, tremore delle mani, diminuzione del coordinamento, vertigini (sensazione di capogiro), intorpidimento, dolore o sensazione di formicolio, aumentata o diminuita sensibilità al tatto, muscoli tesi, dolore agli arti, artrite, emicrania, aumento della sudorazione,
- dolore o infezione agli occhi, visione offuscata, occhi secchi o lacrimanti, cambiamenti dell'udito/perdita dell'udito, ronzii nelle orecchie,
- sinusite, infezioni respiratorie, naso chiuso o gocciolante, difficoltà a parlare, sangue dal naso, herpes labiale (herpes simplex), infezioni fungine o batteriche, infezioni dell'orecchio/mal d'orecchie,
- indigestione (disturbi di stomaco), bruciore di stomaco, arrossamento o vescicole in bocca, sensazione di bruciore alla lingua, arrossamento o sanguinamento delle gengive, costipazione, gas intestinali (flatulenza), gonfiore, emorroidi, dolore alla lingua, alterazioni del gusto, problemi ai denti, eccessiva perdita di liquidi corporei, ingrossamento del fegato,
- psoriasi, sensibilità alla luce solare, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, arrossamento della pelle o disturbi della pelle, viso gonfio, mani o piedi gonfi, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibili lesioni essudative), acne, orticaria, anormalità del tessuto pilifero, problemi alle unghie, dolore al sito di iniezione,
- periodo mestruale difficile, irregolare o senza ciclo, periodo mestruale abbondante e prolungato in modo anormale, problema che colpisce l'ovaio o la vagina, dolore al seno, problemi sessuali, irritazione della prostata, aumentato bisogno di urinare,
- dolore toracico, dolore alla parte destra delle costole, malessere, pressione sanguigna alta o bassa, sensazione di svenimento, vampate, palpitazioni (battito del cuore percepito), battito del cuore accelerato.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- suicidio, tentato suicidio, pensieri di minaccia alla propria vita, attacchi di panico, delusioni, allucinazioni,
- reazioni di ipersensibilità al medicinale, attacco cardiaco, infiammazione del pancreas, dolore alle ossa e diabete mellito,
- essudati molli (depositi bianchi sulla retina).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- chetoacidosi diabetica (emergenza medica dovuta ad un accumulo di corpi chetonici nel sangue come conseguenza di diabete non controllato),
- crisi convulsive (convulsioni) e disturbi bipolari (disturbi del tono dell'umore caratterizzati da episodi alternati di tristezza ed eccitazione),
- problemi agli occhi inclusa modifica della visione, danni alla retina, occlusione dell'arteria retinica, infiammazione del nervo ottico, gonfiore degli occhi,
- insufficienza cardiaca congestizia, ritmo cardiaco anormale, pericardite (infiammazione del rivestimento del cuore), infiammazione e degenerazione del tessuto muscolare e dei nervi periferici, problemi renali,
- sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore e gonfiore alle articolazioni, lesioni cutanee e ghiandole gonfie).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- anemia aplastica, ictus (eventi cerebrovascolari), necrolisi tossica epidermica/sindrome di Stevens Johnson/eritema multiforme (una serie di eruzioni cutanee di varia gravità, compreso decesso che può essere associato a vesciche in bocca, nel naso, negli occhi e in altre mucose ed a necrosi della zona di pelle interessata),
- molto raramente si è verificata perdita di coscienza con gli interferoni alfa, soprattutto in pazienti anziani trattati ad alte dosi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- aplasia delle cellule della serie rossa (si verifica quando l'organismo interrompe o riduce la produzione di globuli rossi). Questo provoca grave anemia, i cui sintomi potrebbero comprendere insolita stanchezza e perdita di energia,
- paralisi facciale (debolezza e cedimento di un lato del volto), gravi reazioni allergiche come angioedema (una malattia allergica della pelle caratterizzata da chiazze di gonfiore circoscritto che coinvolge la pelle e i suoi strati sottocutanei, le membrane mucose e qualche volta gli organi interni), mania (entusiasmo eccessivo o irragionevole), versamento pericardico (una raccolta di fluido che si sviluppa tra il pericardio (rivestimento del cuore) e il cuore stesso), sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada (un disturbo infiammatorio autoimmune che colpisce gli occhi, la pelle e le membrane delle orecchie, il cervello e il midollo spinale), alterazione del colore della lingua,
- pensieri di minaccia alla vita degli altri,
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione dei polmoni),
- 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 PegIntron,
- riattivazione dell'epatite B in pazienti con co-infezione da HCV/HBV (ricomparsa dell'epatite B).

Se è un **paziente adulto HCV/HIV coinfettato e sta ricevendo una HAART,** l'aggiunta di questo medicinale e ribavirina può aumentare il rischio di acidosi lattica, insufficienza epatica (scarsa funzionalità del fegato), e lo sviluppo di anomalie del sangue (diminuzione del numero dei globuli rossi che trasportano l'ossigeno, di alcuni globuli bianchi che combattono le infezioni, delle cellule che coagulano il sangue dette piastrine).

I seguenti altri effetti indesiderati (non menzionati sopra) si sono verificati con la terapia di associazione di questo medicinale e ribavirina capsule in pazienti (adulti) HCV/HIV co-infettati che ricevono una HAART:
- candidiasi orale (mughetto alla bocca),
- insufficienza del metabolismo dei grassi,
- diminuzione dei linfociti CD4,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- diminuzione dell'appetito,
- dolore alla schiena,
- epatite,
- dolore agli arti,
- e diverse alterazioni dei valori sanguigni di laboratorio.

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti
I seguenti effetti indesiderati si sono verificati **in bambini e adolescenti:**

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- perdita di appetito, capogiri, mal di testa, vomito, nausea, mal di stomaco,
- perdita di capelli, pelle secca, dolore alle articolazioni e ai muscoli, arrossamento al sito di iniezione,
- sensazione di irritabilità, sensazione di stanchezza, malessere, dolore, brividi, febbre, sintomi simil-influenzali, debolezza, diminuzione del tasso di crescita (altezza e peso per età),
- diminuzione dei globuli rossi che può provocare stanchezza, mancanza di respiro, capogiri.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni fungine, raffreddore comune, herpes labiale, faringite (mal di gola), sinusite, infezione all'orecchio, tosse, mal di gola, sensazione di freddo, dolore oculare,
- diminuzione delle cellule della coagulazione del sangue chiamate piastrine, che può dar luogo a facili lividi e sanguinamento spontaneo, gonfiore delle ghiandole (gonfiore dei linfonodi), anomalie dei valori tiroidei nel sangue, diminuzione dell'attività della ghiandola tiroidea, che può far sentire stanchi, depressi, con aumentata sensibilità al freddo e altri sintomi,
- volontà o tentativo di danneggiare se stessi, comportamento aggressivo, agitazione, rabbia, disturbi dell'umore, nervosismo o irrequietezza, depressione, sensazione di ansia, difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno, instabilità emotiva, scarsa qualità del sonno, sensazione di sonnolenza, disturbi dell'attenzione,
- cambiamenti del gusto, diarrea, disturbi di stomaco, dolore orale,
- svenimento, palpitazioni (battito del cuore percepito), rapida frequenza cardiaca, rossore, sangue dal naso,
- piaghe in bocca, desquamazione e tagli delle labbra e agli angoli della bocca, eruzione cutanea, arrossamento della cute, prurito, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibili lesioni essudative), acne,
- mal di schiena, dolori ossei e muscolari, dolore agli arti, secchezza, dolore, eruzione cutanea, prurito o irritazione al sito di iniezione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- dolore o difficoltà ad urinare, urinare frequentemente, presenza di un eccesso di proteine nelle urine, mestruazioni dolorose,
- prurito alla zona anale (ossiuri o ascaridi), infiammazione della membrana di rivestimento dello stomaco e dell'intestino, gengive infiammate, fegato ingrossato,
- comportamento anormale, disturbi emotivi, paura, incubo, tremore, diminuzione della sensibilità al tatto, sensazione di intorpidimento o formicolio, dolore irradiato lungo il decorso di uno o più nervi, sonnolenza,
- sanguinamento della membrana mucosa che riveste la superficie interna delle palpebre, prurito agli occhi, dolore agli occhi, visione offuscata, intolleranza alla luce,
- bassa pressione sanguigna, pallore, fastidio al naso, naso gocciolante, respiro ansimante, difficoltà a respirare, dolore o disturbo toracico,
- arrossamento, gonfiore, dolore della pelle, herpes zoster, pelle sensibile alla luce solare, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, scoloramento della pelle, desquamazione della pelle, riduzione del tessuto muscolare, spasmi muscolari, dolore facciale, lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Promemoria per pazienti adulti ai quali è stata prescritta una terapia di associazione di questo medicinale, boceprevir e ribavirina: leggere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati" di questi Fogli Illustrativi.

5. Come conservare PegIntron

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, dopo SCAD.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Utilizzi la soluzione ricostituita (soluzione preparata aggiungendo l'acqua per iniezione alla polvere di PegIntron) immediatamente o entro 24 ore conservandola in frigorifero (2°C - 8°C).

Non usi questo medicinale se nota cambiamento di colore della polvere, che deve essere di colore bianco. La soluzione ricostituita deve essere limpida ed incolore. Non la usi se si presenta scolorita o in presenza di particelle. I flaconcini di PegIntron vanno utilizzati una sola volta.
Elimini tutto il prodotto non utilizzato.

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 informazioni

Cosa contiene PegIntron

- Il principio attivo è peginterferone alfa-2b.

<u>PegIntron 50 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile</u>
Ogni flaconcino contiene 50 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica.
Ogni flaconcino fornisce 50 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

<u>PegIntron 80 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile</u>
Ogni flaconcino contiene 80 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica.
Ogni flaconcino fornisce 80 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

<u>PegIntron 100 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile</u>
Ogni flaconcino contiene 100 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica.
Ogni flaconcino fornisce 100 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

<u>PegIntron 120 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile</u>
Ogni flaconcino contiene 120 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica.
Ogni flaconcino fornisce 120 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

<u>PegIntron 150 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile</u>
Ogni flaconcino contiene 150 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica.
Ogni flaconcino fornisce 150 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- Gli eccipienti sono:
  Polvere: sodio fosfato dibasico anidro; sodio fosfato monobasico diidrato; saccarosio e polisorbato 80.
  Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PegIntron e contenuto della confezione

Questo medicinale è una polvere e solvente (liquido) per soluzione iniettabile.
La polvere bianca è contenuta in un flaconcino di vetro da 2 ml e il solvente limpido ed incolore è contenuto in una fiala di vetro da 2 ml.

PegIntron è disponibile in diverse confezioni:
- 1 flaconcino di polvere per soluzione iniettabile e 1 fiala di solvente per iniezione;
- 1 flaconcino di polvere per soluzione iniettabile, 1 fiala di solvente per iniezione, 1 siringa per iniezione, 2 aghi per iniezione e 1 tampone detergente;
- 4 flaconcini di polvere per soluzione iniettabile e 4 fiale di solvente per iniezione;
- 4 flaconcini di polvere per soluzione iniettabile, 4 fiale di solvente per iniezione, 4 siringhe per iniezione, 8 aghi per iniezione e 4 tamponi detergenti;
- 6 flaconcini di polvere per soluzione iniettabile e 6 fiale di solvente per iniezione;
- 12 flaconcini di polvere per soluzione iniettabile, 12 fiale di solvente per iniezione, 12 siringhe per iniezione, 24 aghi per iniezione e 12 tamponi detergenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

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

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

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

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

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 autosomministrarsi PegIntron?

L'operatore sanitario le insegnerà come autosomministrarsi questo medicinale. Non tenti l'autosomministrazione se non è certo di aver ben compreso la procedura e le necessità della stessa. Queste istruzioni spiegano come autoiniettarsi questo medicinale. Legga le istruzioni con attenzione e le segua passo a passo.

Preparazione

Prepari l'occorrente prima di cominciare:

- un flaconcino di PegIntron polvere per soluzione iniettabile;
- una fiala di acqua per preparazioni iniettabili come solvente per PegIntron;
- una siringa da 1 ml;
- un ago lungo (per esempio 0,8 × 40 mm [21 gauge 1,5 inch]) da utilizzare per aggiungere l'acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino di PegIntron polvere;
- un ago corto (per esempio 0,3 × 13 mm [30 gauge 0,5 inch]) per iniezione sottocutanea;
- un tampone detergente.

Si lavi accuratamente le mani.

Ricostituzione di PegIntron polvere per soluzione iniettabile

Prima della ricostituzione, questo medicinale si presenta come un solido a forma di compressa bianca intatta o a pezzi, o come polvere bianca.

Quando tutto il solvente è miscelato con l'intera quantità di PegIntron polvere, la soluzione sarà alla concentrazione esatta per misurare la dose (cioè, la quantità riportata in etichetta è contenuta in 0,5 ml).

Un piccolo volume è perduto durante la preparazione di questo medicinale per iniezione e quando la dose è misurata e iniettata. Perciò, ciascun flaconcino contiene una quantità in eccesso di solvente e di PegIntron polvere per assicurare la somministrazione della dose raccomandata in 0,5 ml di PegIntron, soluzione per iniezione.

- Rimuova la capsula di chiusura protettiva del flaconcino di PegIntron.
- Deterga il tappo di gomma del flaconcino con il tampone detergente. Può conservare il tampone per detergere l'area cutanea dove si inietterà la dose.
- Estragga la siringa dall'imballaggio e **non tocchi la punta della siringa**.
- Prenda l'ago lungo e lo fissi sulla punta della siringa.
- Rimuova il cappuccio protettivo dell'ago senza toccare l'ago stesso e tenga in mano la siringa con l'ago.
- Batta gentilmente l'estremità superiore della fiala di solvente per assicurarsi che tutto il liquido si raccolga sul fondo della fiala.
- Apra la fiala di solvente.
- Inserisca l'ago nella fiala di solvente e lo prelevi tutto.
- Quindi inserisca l'ago nel tappo di gomma del flaconcino di PegIntron e con delicatezza ponga la punta dell'ago contro la parete di vetro del flaconcino senza toccare con le mani il tappo del flaconcino che è stato deterso.
- Inietti il solvente **LENTAMENTE**, indirizzando il getto di liquido verso la parete di vetro del flaconcino. È meglio non indirizzare il getto di liquido direttamente verso la polvere o la compressa bianca, e iniettare il liquido lentamente, per evitare di produrre una maggior quantità di bolle d'aria. La soluzione potrebbe apparire torbida o piena di bolle per alcuni minuti. Ciò non è inaspettato e non c'è motivo di preoccuparsi.
- Sciolga l'intero contenuto, faccia ruotare il flaconcino di PegIntron con un delicato movimento rotatorio, lasciando l'ago e la siringa attaccata nel flaconcino.
- **Non agiti**, ma capovolga delicatamente la parte superiore del flaconcino finché tutta la polvere all'apice del flaconcino non sia sciolta.
- Il contenuto ora dovrebbe essere completamente sciolto.
- Tenga il flaconcino dritto e lasci che tutte le bolle presenti nella soluzione salgano verso la superficie. Una volta che tutte le bolle sono risalite in superficie, la soluzione dovrebbe essere limpida con un piccolo bordo di minuscole bolle intorno alla superficie. Usi immediatamente

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

questa soluzione. Se non è possibile usarla immediatamente, la soluzione può essere conservata in frigorifero fino a 24 ore.

Prelievo della dose di PegIntron dalla polvere per preparazione iniettabile ricostituita
Capovolga in una mano flaconcino e siringa. Si assicuri che la punta dell'ago sia immersa nella soluzione ricostituita di PegIntron. Con l'altra mano sarà libero di muovere lo stantuffo. Tiri lo stantuffo lentamente per prelevare nella siringa appena più della dose corretta prescritta dal medico. Tenga la siringa con l'ago inserito nel flaconcino rivolta verso l'alto. Rimuova la siringa dall'ago lungo lasciandolo inserito nel flaconcino e senza toccare la punta della siringa. Prenda l'ago corto e lo fissi sulla punta della siringa. Sfili il cappuccio protettivo dall'ago della siringa e controlli che non ci siano bolle d'aria nella siringa. Se nota delle bolle, tiri leggermente indietro lo stantuffo, picchietti delicatamente la siringa con l'ago rivolto verso l'alto finché le bolle non scompaiono. Spinga lentamente lo stantuffo fino alla dose corretta. Rimetta il cappuccio protettivo sull'ago e appoggi la siringa con l'ago su una superficie piana.

Si assicuri che la soluzione sia a temperatura ambiente, fino a 25°C. Se la soluzione fosse fredda riscaldi la siringa tra i palmi delle mani. Prima della somministrazione controlli la soluzione ricostituita: non la utilizzi se nota un cambiamento di colore (modifica del colore originale della soluzione) o in presenza di particelle. Ora è pronto per iniettare la dose.

Iniezione della soluzione
Scelga il sito di iniezione. I siti migliori per l'iniezione sono costituiti dai tessuti con uno strato di grasso tra la pelle e il muscolo. Questi sono la coscia, la superficie esterna del braccio (per utilizzare questo sito può essere necessario l'aiuto di un'altra persona) e l'addome (eccetto l'ombelico o la linea della vita). Se è eccezionalmente magro utilizzi solo la coscia o la superficie esterna del braccio per l'iniezione.
Cambi ogni volta il sito di iniezione.

Deterga e disinfetti la pelle della zona scelta per l'iniezione. Attenda che l'area sia asciutta. Rimuova il cappuccio protettivo dell'ago. Con una mano pizzichi una piega di pelle rilassata. Con l'altra impugni la siringa come se fosse una matita. Inserisca l'ago nella pelle pizzicata con un'inclinazione di circa 45°. Dopo che l'ago è stato inserito nella cute usi la mano con cui ha pizzicato la pelle, per tenere il serbatoio della siringa. Tiri lo stantuffo molto delicatamente con una mano. Se del sangue compare nella siringa, l'ago è entrato in un vaso sanguigno. Non effettui l'iniezione in questo sito, sfili l'ago e ripeta la procedura. Inietti la soluzione spingendo lo stantuffo delicatamente fino in fondo.
Estragga la siringa dalla pelle. Se necessario prema il sito di iniezione con una piccola benda o una garza sterile per alcuni secondi. Non massaggi il sito di iniezione. In caso di sanguinamento, applichi un cerotto.
Il flaconcino, la fiala ed i materiali per iniezione destinati all'uso singolo devono essere eliminati. Getti siringa ed aghi in modo sicuro in un contenitore chiuso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

PegIntron 50 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita
PegIntron 80 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita
PegIntron 100 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita
PegIntron 120 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita
PegIntron 150 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita
peginterferone alfa-2b

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è PegIntron e a cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale è una proteina chiamata peginterferone alfa-2b, che appartiene alla classe dei medicinali denominati interferoni. Gli interferoni sono prodotti dal sistema immunitario del suo corpo per aiutarla a combattere le infezioni e le malattie gravi. Questo medicinale viene iniettato nel suo corpo per collaborare con il suo sistema immunitario.
Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'epatite C cronica, un'infezione virale del fegato.

Adulti
L'associazione di questo medicinale, ribavirina e boceprevir, è raccomandata per l'uso per alcuni tipi di infezione da virus dell'epatite C cronica (chiamata anche infezione da HCV) in adulti di età uguale e superiore a 18 anni. Può essere usato in adulti che non siano stati precedentemente trattati per infezione da HCV o che hanno precedentemente usato medicinali chiamati interferoni e interferoni pegilati.

L'associazione di questo medicinale e ribavirina è raccomandata per gli adulti di età uguale e superiore a 18 anni che non siano stati precedentemente trattati con questi medicinali. Ciò include anche gli adulti infetti da HIV (virus da immunodeficienza umana) clinicamente stabile. L'associazione può anche essere utilizzata per il trattamento di adulti in cui il trattamento con interferone alfa o peginterferone alfa in combinazione con ribavirina o interferone alfa da solo è risultato inefficace.

Se ha una condizione di salute che potrebbe causarle problemi con l'utilizzo di ribavirina o se ha già avuto problemi assumendola, il medico potrebbe prescriverle questo medicinale da solo.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è utilizzato in associazione con ribavirina in bambini a partire dai 3 anni di età e adolescenti che non sono mai stati trattati in precedenza per l'epatite C cronica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di usare PegIntron

Non usi PegIntron
Deve **informare il medico** prima di iniziare il trattamento se lei o il bambino di cui si prende cura:
- è **allergico** a peginterferone alfa-2b o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- È **allergico** ad un interferone.
- Ha avuto gravi **problemi al cuore**.
- Ha una **malattia al cuore** che non è stata ben controllata durante gli ultimi 6 mesi.
- Ha condizioni cliniche gravi che la rendono molto debole.
- Ha un'epatite autoimmune o qualsiasi altro problema legato al suo **sistema immunitario.**
- Sta assumendo medicinali che sopprimono (indeboliscono) il suo sistema immunitario.
- Ha **disturbi al fegato** avanzati e non controllati (diversi dall'epatite C).
- Ha una **malattia della tiroide** non ben controllata con medicinali.
- Ha **l'epilessia**, una condizione che causa convulsioni (attacchi o "crisi").
- È trattato con **telbivudina** (vedere paragrafo "Altri medicinali e PegIntron").

Non deve utilizzare PegIntron se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate riguarda lei o il bambino di cui si prende cura.

Inoltre, bambini e adolescenti **non devono utilizzare** questo medicinale se hanno avuto **gravi problemi nervosi o mentali**, quali **depressione grave** o **pensieri di suicidio**.

Si ricordi: Legga il paragrafo "Non assumere" del Foglio Illustrativo di **ribavirina** e **boceprevir** prima di utilizzarli in associazione con questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Contatti immediatamente il medico in caso di reazioni allergiche gravi (come difficoltà respiratoria, sibilo respiratorio o orticaria).

Si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale se lei o il bambino di cui si prende cura:
- Ha avuto gravi **disturbi nervosi o mentali**, o ha una **storia di abuso di sostanze** (per es., alcol o medicinali). L'uso di questo medicinale non è permesso in bambini e adolescenti con presenza o storia di condizioni psichiatriche gravi (vedere sopra paragrafo "Non usi PegIntron").
- È in trattamento per una **malattia mentale** o ha ricevuto in passato un trattamento per qualsiasi altro disturbo nervoso o mentale, compresa **depressione** (come sentirsi malinconico, depresso) o **comportamento suicida o omicida** (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Ha mai avuto un **attacco di cuore** o un **problema cardiaco.**
- Ha una **malattia renale**, il medico le prescriverà una dose più bassa rispetto a quella abituale e controllerà regolarmente durante il trattamento i suoi valori sanguigni di funzionalità renale. Se questo medicinale è utilizzato in associazione a ribavirina, il medico deve controllare lei o il bambino del quale si prende cura più attentamente per verificare una diminuzione del numero dei globuli rossi.
- Ha **cirrosi** o altri **problemi al fegato** (diversi dall'epatite C).
- Sviluppa sintomi associati al **raffreddore** o ad altra infezione respiratoria, come **febbre**, **tosse**, o qualsiasi **difficoltà respiratoria**.
- È **diabetico** o ha la **pressione alta**, il medico può suggerire a lei o al bambino di cui si prende cura una visita oculistica.
- Ha sofferto di una qualsiasi grave **malattia che alterava la respirazione** o il **sangue**.
- Ha patologie della pelle, **psoriasi** o **sarcoidosi**, che possono peggiorare mentre sta utilizzando questo medicinale.
- Sta programmando una **gravidanza**, parli con il medico prima di iniziare ad usare questo medicinale.
- Ha ricevuto un **trapianto d'organo**, di reni o di fegato, il trattamento con interferone può aumentare il rischio di rigetto. Si assicuri di parlarne con il medico.
- Se è in trattamento anche per **HIV** (vedere il paragrafo "Altri medicinali e PegIntron").
- Ha in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite B, in quanto il medico potrebbe

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

decidere di controllarla più da strettamente.

Si ricordi: Legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" del Foglio Illustrativo di **ribavirina** prima di utilizzarla in associazione con questo medicinale.

Problemi ai denti e alla bocca sono stati riportati in pazienti trattati con questo medicinale in associazione con ribavirina. Si può sviluppare la **gengivite**, che potrebbe portare alla perdita dei denti. Potrebbe sviluppare una **secchezza della bocca** o **vomito**, i quali potrebbero entrambi danneggiare i denti. È importante lavarsi i denti a fondo due volte al giorno, risciacquarsi la bocca se vomita e sottoporsi a regolari controlli dentistici.

Durante il trattamento, alcuni pazienti possono avere **problemi agli occhi** o perdita della vista in rari casi. Il medico deve effettuare una visita oculistica prima di iniziare il trattamento. In caso di qualsiasi cambiamento nella visione, è necessario informare il medico ed effettuare una visita oculistica tempestiva e completa. Se ha una condizione medica che può causare futuri problemi agli occhi (ad esempio diabete o pressione alta), deve sottoporsi a visite oculistiche regolari durante la terapia. Se il disturbo all'occhio si aggrava o se sviluppa nuovi problemi agli occhi, il trattamento deve essere sospeso.

In corso di trattamento con PegIntron, il medico può consigliarle di bere più liquidi per prevenire cali di pressione sanguigna.

Il medico può richiederle degli esami del sangue prima di iniziare la terapia e durante il trattamento per essere sicuro che la terapia che sta assumendo sia sicura ed efficace.

Bambini e adolescenti
L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato in pazienti di età inferiore ai 3 anni.

Altri medicinali e PegIntron
Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino del quale si prende cura:

- sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale o vitamine/integratori alimentari, compresi quelli senza prescrizione medica.
- È infetto sia dal **Virus dell'Immunodeficienza Umana** (HIV-positivo) che dal **Virus dell'Epatite C** (HCV) ed è in trattamento con medicinale(i) anti-HIV [inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (**NRTI**), e/o terapia anti-retrovirale altamente attiva (**HAART**)]. Il medico terrà sotto controllo i segni e i sintomi di queste condizioni.
  - L'assunzione di questo medicinale in associazione con ribavirina e un medicinale(i) anti-HIV può aumentare il rischio di sviluppare acidosi lattica, insufficienza della funzionalità del fegato, e anomalie del sangue: riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle cellule che coagulano il sangue, dette piastrine. I pazienti affetti da malattia del fegato in stadio avanzato che ricevono una terapia HAART possono aumentare il rischio di peggiorare la funzionalità del fegato, perciò l'aggiunta del trattamento con questo medicinale da solo o in associazione con ribavirina può aumentare il loro rischio.
  - Con **zidovudina** o **stavudina**, non è certo se ribavirina alteri il meccanismo di azione di questi medicinali. Pertanto il suo sangue sarà controllato regolarmente per accertare che l'infezione da HIV non peggiori. Se dovesse peggiorare, il medico deciderà se modificare o meno il suo trattamento con ribavirina. Inoltre, i pazienti che ricevono la terapia di associazione di questo medicinale e ribavirina e **zidovudina** potrebbero essere a rischio maggiore di sviluppare anemia (basso numero di globuli rossi). Pertanto l'uso di zidovudina con la terapia di associazione di questo medicinale e ribavirina non è raccomandato.

Si ricordi: Legga il paragrafo "Altri medicinali" del Foglio Illustrativo di **ribavirina** prima di utilizzarla in associazione con questo medicinale.

- Sta assumendo **telbivudina**. Se sta assumendo **telbivudina** con questo medicinale o con un qualsiasi tipo di medicinale a base di interferone iniettabile, il rischio che possa sviluppare una neuropatia periferica (intorpidimento, formicolio e/o sensazioni di bruciore alle braccia e/o alle gambe) è più alto. Questi eventi possono essere anche più gravi. Pertanto, non deve assumere questo medicinale contemporaneamente alla telbivudina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Gravidanza e allattamento
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.

Gravidanza
In studi su animali gravidi, in alcuni casi gli interferoni hanno causato aborto. L'effetto di questo medicinale sugli esseri umani in gravidanza non è noto. Le ragazze o le donne potenzialmente in età fertile devono utilizzare degli efficaci sistemi per il controllo delle nascite durante il trattamento con questo medicinale.

La ribavirina può essere molto dannosa per un bambino non ancora nato. Pertanto lei e il suo partner dovete prendere **precauzioni particolari** nei rapporti sessuali se c'è la possibilità che si verifichi una gravidanza:
- se è una **ragazza** o una **donna** in età fertile che sta assumendo ribavirina:
  prima di iniziare il trattamento deve avere l'esito negativo di un test di gravidanza, e ripetere il test ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi alla sospensione. Lei deve utilizzare un efficace sistema per il controllo delle nascite durante il trattamento con ribavirina e nei 4 mesi dopo il termine del trattamento. Deve discutere di questo argomento con il medico.
- Se è un **uomo** che sta prendendo ribavirina:
  non deve avere rapporti sessuali con una donna in gravidanza a meno che non **usi un preservativo**. Se la sua partner non è in stato di gravidanza, ma in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per 7 mesi dopo la sospensione dello stesso. Lei o la sua partner dovete utilizzare un efficace sistema per il controllo delle nascite durante la terapia con ribavirina e nei 7 mesi successivi al termine della stessa. Deve discutere di questo argomento con il medico.

Allattamento
Non è noto se questo medicinale sia presente nel latte materno. Pertanto, non deve **allattare** se sta assumendo questo medicinale. Chieda consiglio al medico.

Si ricordi: Legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento" del Foglio Illustrativo di **ribavirina** prima di utilizzarla in associazione con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non azioni strumenti o macchinari se si sente stanco, assonnato o confuso durante il trattamento con questo medicinale.

PegIntron contiene saccarosio
Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 0,7 ml, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare PegIntron

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

Informazioni generali sull'assunzione di questo medicinale

Il medico ha determinato il corretto dosaggio di questo medicinale destinato a lei o al bambino di cui si prende cura basandosi sul peso. Se necessario, il dosaggio può essere cambiato durante il trattamento.

Questo medicinale è formulato per l'uso sottocutaneo. Ciò significa che viene iniettato con un ago corto nel tessuto adiposo sotto la pelle. Se si autosomministra il medicinale, le verrà insegnato come

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

preparare e praticare l'iniezione. **Sono fornite istruzioni dettagliate per la somministrazione sottocutanea alla fine di questo foglio illustrativo (vedere ALLEGATO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO "Come usare PegIntron penna preriempita").**

Prepari la dose poco prima dell'iniezione e la usi immediatamente. Prima della somministrazione controlli con cura la soluzione preparata. La soluzione deve essere limpida e incolore. Non utilizzi la soluzione se è scolorita (cambiamento di colore rispetto all'originale) o se ci sono particelle nella soluzione. Dopo la somministrazione elimini la penna preriempita di PegIntron (CLEARCLICK) con tutta la soluzione in essa restante. Per le istruzioni relative allo smaltimento, vedere paragrafo 5 "Come conservare PegIntron".

Inietti questo medicinale una volta alla settimana nello stesso giorno. L'effettuazione dell'iniezione sempre alla stessa ora del giorno prescelto ogni settimana la aiuterà a non dimenticarsene.

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Non superi la dose raccomandata e la assuma per il periodo prescritto.

Se il medico prescrive questo medicinale con ribavirina o con ribavirina e boceprevir, legga i Fogli Illustrativi di ribavirina e boceprevir prima di iniziare la terapia di associazione.

Uso negli adulti - PegIntron in terapia di associazione
Quando somministrato con ribavirina capsule, la dose di questo medicinale solitamente utilizzata è di 1,5 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana. Se ha una malattia renale, la dose può essere inferiore a seconda dalla sua funzionalità renale.

Uso negli adulti - PegIntron in monosomministrazione
Questo medicinale, quando dato da solo, solitamente è somministrato alla dose di 0,5 o 1,0 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana, da 6 mesi a 1 anno. Se ha una malattia renale, la dose può essere più bassa in base alla sua funzionalità renale. Il medico determinerà la dose corretta per lei.

Uso in bambini a partire dai 3 anni di età e adolescenti
PegIntron sarà somministrato in associazione con ribavirina. La dose di PegIntron è determinata sulla base di un calcolo che tiene in considerazione sia l'altezza che il peso. Il medico determinerà la dose corretta per lei o per il bambino del quale si prende cura. La durata del trattamento è fino ad 1 anno sulla base del giudizio del medico per lei o per il bambino del quale si prende cura.

Tutti i pazienti
Se si somministra questo medicinale da solo, si accerti che la dose che le ha prescritto il medico sia chiaramente identificabile sulla confezione del medicinale che riceve.

Se usa più PegIntron di quanto deve
Lo comunichi al suo medico o operatore sanitario o al medico o operatore sanitario del bambino di cui si prende cura non appena possibile.

Se dimentica di prendere PegIntron
Assuma/somministri la dose di questo medicinale non appena se ne ricorda, ma soltanto se entro 1 – 2 giorni dopo la dose dimenticata. Se è molto vicina la prossima iniezione, non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata, ma continui il trattamento come di consueto.
Se non è sicuro, contatti il medico o il farmacista o il medico o il farmacista del bambino di cui si prende cura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Sebbene non tutti questi effetti indesiderati possono verificarsi, nel caso potrebbero

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

rendersi necessarie delle cure mediche. Quando questo medicinale è somministrato da solo, alcuni di questi effetti si verificano con minore probabilità e alcuni non si sono mai verificati.

Sintomatologia psichiatrica e sistema nervoso centrale:
Alcune persone diventano depresse quando sono in trattamento con questo medicinale da solo o in associazione con ribavirina e, in alcuni casi, hanno avuto pensieri di minaccia alla vita degli altri, pensieri di suicidio o comportamento aggressivo (talvolta rivolto verso gli altri). Di fatto alcuni pazienti si sono suicidati. Cerchi un supporto di emergenza nel caso diventi depresso, o sviluppi pensieri di suicidio o se nota cambiamenti del suo comportamento. Chieda a un familiare o a un amico di aiutarla a evidenziare sintomi di depressione o modifiche nel suo comportamento.

I bambini e gli adolescenti sono particolarmente inclini a sviluppare depressione quando sono in trattamento con questo medicinale e ribavirina. Contatti immediatamente il medico o cerchi un supporto di emergenza nel caso si manifesti una qualsiasi insolita modifica nel comportamento, il bambino diventi depresso o senta il desiderio di danneggiare se stesso o altri.

Crescita e sviluppo (bambini e adolescenti):
Durante il trattamento di un anno con questo medicinale in associazione con ribavirina, alcuni bambini e adolescenti non sono cresciuti o non hanno raggiunto il peso aspettato. Dopo aver completato il trattamento, alcuni bambini non hanno raggiunto l'altezza prevista entro 1-5,5 anni.

Contatti immediatamente il medico se si verificasse uno dei seguenti effetti indesiderati gravi durante il trattamento:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- problemi nel respirare (compreso respiro corto),
- sensazione di depressione,
- difficoltà a dormire, a pensare o concentrarsi, capogiro,
- forte dolore allo stomaco o crampi,
- febbre o brividi che insorgono dopo alcune settimane di trattamento,
- muscoli doloranti o infiammati (a volte gravemente).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore al torace, cambiamenti nel battito del cuore,
- confusione,
- difficoltà a restare vigile, sensazione di torpore o formicolio,
- dolore alla parte bassa o laterale della schiena, difficoltà o incapacità ad urinare,
- problemi agli occhi o alla vista o all'udito,
- grave o doloroso arrossamento della pelle o delle membrane mucose,
- forte sanguinamento dal naso, dalle gengive o da qualsiasi altra parte del corpo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- volontà di fare del male a se stessi,
- allucinazioni.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- convulsioni ("crisi convulsive"),
- sangue o coaguli nelle feci (o feci nere, con la consistenza del catrame).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- volontà di fare del male ad altri.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati **negli adulti** comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sensazione di depressione, irritabilità, difficoltà a dormire o riposare, sensazione di ansia o

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

nervosismo, difficoltà a concentrarsi, cambiamenti dell'umore,
- mal di testa, vertigini, sensazione di stanchezza, tremori, febbre, sintomi da influenza, infezioni da virus, debolezza,
- difficoltà respiratoria, faringite (mal di gola), tosse,
- dolore allo stomaco, vomito, nausea, diarrea, perdita dell'appetito, perdita di peso, bocca secca,
- perdita di capelli, prurito, pelle secca, eruzione cutanea, irritazione o rossore al sito di iniezione (e raramente, danni alla pelle),
- diminuzione del numero dei globuli rossi (che può causare affaticamento, respiro corto, vertigini), diminuzione di alcuni globuli bianchi (che la rende più suscettibile alle diverse infezioni),
- dolori alle articolazioni e ai muscoli, dolori muscolari e ossei.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione delle cellule della coagulazione del sangue chiamate piastrine, che può dar luogo a facili lividi e sanguinamento spontaneo, eccesso di acido urico nel sangue (come nella gotta), diminuzione dei livelli di calcio nel sangue,
- diminuzione dell'attività della ghiandola tiroidea (che può far sentire stanchi, depressi, con aumentata sensibilità al freddo e altri sintomi), aumento dell'attività della ghiandola tiroidea (che può causare nervosismo, intolleranza al calore e eccessiva sudorazione, perdita di peso, palpitazioni, tremori), ingrossamento delle ghiandole (linfonodi ingrossati), sete,
- cambiamento del comportamento o comportamento aggressivo (talvolta rivolto verso gli altri), agitazione, nervosismo, sonnolenza, disturbi del sonno, sogni insoliti, mancanza di interesse per le attività, mancanza di interesse per il sesso, problemi erettili, aumento dell'appetito, confusione, tremore delle mani, diminuzione del coordinamento, vertigini (sensazione di capogiro), intorpidimento, dolore o sensazione di formicolio, aumentata o diminuita sensibilità al tatto, muscoli tesi, dolore agli arti, artrite, emicrania, aumento della sudorazione,
- dolore o infezione agli occhi, visione offuscata, occhi secchi o lacrimanti, cambiamenti dell'udito/perdita dell'udito, ronzii nelle orecchie,
- sinusite, infezioni respiratorie, naso chiuso o gocciolante, difficoltà a parlare, sangue dal naso, herpes labiale (herpes simplex), infezioni fungine o batteriche, infezioni dell'orecchio/mal d'orecchie,
- indigestione (disturbi di stomaco), bruciore di stomaco, arrossamento o vescicole in bocca, sensazione di bruciore alla lingua, arrossamento o sanguinamento delle gengive, costipazione, gas intestinali (flatulenza), gonfiore, emorroidi, dolore alla lingua, alterazioni del gusto, problemi ai denti, eccessiva perdita di liquidi corporei, ingrossamento del fegato,
- psoriasi, sensibilità alla luce solare, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, arrossamento della pelle o disturbi della pelle, viso gonfio, mani o piedi gonfi, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibili lesioni essudative), acne, orticaria, anormalità del tessuto pilifero, problemi alle unghie, dolore al sito di iniezione,
- periodo mestruale difficile, irregolare o senza ciclo, periodo mestruale abbondante e prolungato in modo anormale, problema che colpisce l'ovaio o la vagina, dolore al seno, problemi sessuali, irritazione della prostata, aumentato bisogno di urinare,
- dolore toracico, dolore alla parte destra delle costole, malessere, pressione sanguigna alta o bassa, sensazione di svenimento, vampate, palpitazioni (battito del cuore percepito), battito del cuore accelerato.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- suicidio, tentato suicidio, pensieri di minaccia alla propria vita, attacchi di panico, delusioni, allucinazioni,
- reazioni di ipersensibilità al medicinale, attacco cardiaco, infiammazione del pancreas, dolore alle ossa e diabete mellito,
- essudati molli (depositi bianchi sulla retina).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- chetoacidosi diabetica (emergenza medica dovuta ad un accumulo di corpi chetonici nel sangue come conseguenza di diabete non controllato),
- crisi convulsive (convulsioni) e disturbi bipolari (disturbi del tono dell'umore caratterizzati da

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

episodi alternati di tristezza ed eccitazione),
- problemi agli occhi inclusa modifica della visione, danni alla retina, occlusione dell'arteria retinica, infiammazione del nervo ottico, gonfiore degli occhi,
- insufficienza cardiaca congestizia, ritmo cardiaco anormale, pericardite (infiammazione del rivestimento del cuore), infiammazione e degenerazione del tessuto muscolare e dei nervi periferici, problemi renali,
- sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore e gonfiore alle articolazioni, lesioni cutanee e ghiandole gonfie).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- anemia aplastica, ictus (eventi cerebrovascolari), necrolisi tossica epidermica/sindrome di Stevens Johnson/eritema multiforme (una serie di eruzioni cutanee di varia gravità, compreso decesso che può essere associato a vesciche in bocca, nel naso, negli occhi e in altre mucose ed a necrosi della zona di pelle interessata),
- molto raramente si è verificata perdita di coscienza con gli interferoni alfa, soprattutto in pazienti anziani trattati ad alte dosi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- aplasia delle cellule della serie rossa (si verifica quando l'organismo interrompe o riduce la produzione di globuli rossi). Questo provoca grave anemia, i cui sintomi potrebbero comprendere insolita stanchezza e perdita di energia,
- paralisi facciale (debolezza e cedimento di un lato del volto), gravi reazioni allergiche come angioedema (una malattia allergica della pelle caratterizzata da chiazze di gonfiore circoscritto che coinvolge la pelle e i suoi strati sottocutanei, le membrane mucose e qualche volta gli organi interni), mania (entusiasmo eccessivo o irragionevole), versamento pericardico (una raccolta di fluido che si sviluppa tra il pericardio (rivestimento del cuore) e il cuore stesso), sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada (un disturbo infiammatorio autoimmune che colpisce gli occhi, la pelle e le membrane delle orecchie, il cervello e il midollo spinale), alterazione del colore della lingua,
- pensieri di minaccia alla vita degli altri,
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione dei polmoni),
- 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 PegIntron,
- riattivazione dell'epatite B in pazienti con co-infezione da HCV/HBV (ricomparsa dell'epatite B).

Se è un **paziente adulto HCV/HIV coinfettato e sta ricevendo una HAART,** l'aggiunta di questo medicinale e ribavirina può aumentare il rischio di acidosi lattica, insufficienza epatica (scarsa funzionalità del fegato), e lo sviluppo di anomalie del sangue (diminuzione del numero dei globuli rossi che trasportano l'ossigeno, di alcuni globuli bianchi che combattono le infezioni, delle cellule che coagulano il sangue dette piastrine).

I seguenti altri effetti indesiderati (non menzionati sopra) si sono verificati con la terapia di associazione di questo medicinale e ribavirina capsule in pazienti (adulti) HCV/HIV co-infettati che ricevono una HAART:
- candidiasi orale (mughetto alla bocca),
- insufficienza del metabolismo dei grassi,
- diminuzione dei linfociti CD4,
- diminuzione dell'appetito,
- dolore alla schiena,
- epatite,
- dolore agli arti,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- e diverse alterazioni dei valori sanguigni di laboratorio.

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti
I seguenti effetti indesiderati si sono verificati **in bambini e adolescenti:**

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- perdita di appetito, capogiri, mal di testa, vomito, nausea, mal di stomaco,
- perdita di capelli, pelle secca, dolore alle articolazioni e ai muscoli, arrossamento al sito di iniezione,
- sensazione di irritabilità, sensazione di stanchezza, malessere, dolore, brividi, febbre, sintomi simil-influenzali, debolezza, diminuzione del tasso di crescita (altezza e peso per età),
- diminuzione dei globuli rossi che può provocare stanchezza, mancanza di respiro, capogiri.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni fungine, raffreddore comune, herpes labiale, faringite (mal di gola), sinusite, infezione all'orecchio, tosse, mal di gola, sensazione di freddo, dolore oculare,
- diminuzione delle cellule della coagulazione del sangue chiamate piastrine, che può dar luogo a facili lividi e sanguinamento spontaneo, gonfiore delle ghiandole (gonfiore dei linfonodi), anomalie dei valori tiroidei nel sangue, diminuzione dell'attività della ghiandola tiroidea, che può far sentire stanchi, depressi, con aumentata sensibilità al freddo e altri sintomi,
- volontà o tentativo di danneggiare se stessi, comportamento aggressivo, agitazione, rabbia, disturbi dell'umore, nervosismo o irrequietezza, depressione, sensazione di ansia, difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno, instabilità emotiva, scarsa qualità del sonno, sensazione di sonnolenza, disturbi dell'attenzione,
- cambiamenti del gusto, diarrea, disturbi di stomaco, dolore orale,
- svenimento, palpitazioni (battito del cuore percepito), rapida frequenza cardiaca, rossore, sangue dal naso,
- piaghe in bocca, desquamazione e tagli delle labbra e agli angoli della bocca, eruzione cutanea, arrossamento della cute, prurito, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibili lesioni essudative), acne,
- mal di schiena, dolori ossei e muscolari, dolore agli arti, secchezza, dolore, eruzione cutanea, prurito o irritazione al sito di iniezione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- dolore o difficoltà ad urinare, urinare frequentemente, presenza di un eccesso di proteine nelle urine, mestruazioni dolorose,
- prurito alla zona anale (ossiuri o ascaridi), infiammazione della membrana di rivestimento dello stomaco e dell'intestino, gengive infiammate, fegato ingrossato,
- comportamento anormale, disturbi emotivi, paura, incubo, tremore, diminuzione della sensibilità al tatto, sensazione di intorpidimento o formicolio, dolore irradiato lungo il decorso di uno o più nervi, sonnolenza,
- sanguinamento della membrana mucosa che riveste la superficie interna delle palpebre, prurito agli occhi, dolore agli occhi, visione offuscata, intolleranza alla luce,
- bassa pressione sanguigna, pallore, fastidio al naso, naso gocciolante, respiro ansimante, difficoltà a respirare, dolore o disturbo toracico,
- arrossamento, gonfiore, dolore della pelle, herpes zoster, pelle sensibile alla luce solare, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, scoloramento della pelle, desquamazione della pelle, riduzione del tessuto muscolare, spasmi muscolari, dolore facciale, lividi.

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

Promemoria per pazienti adulti ai quali è stata prescritta una terapia di associazione di questo medicinale, boceprevir e ribavirina: leggere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati" di questi Fogli

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Illustrativi.

5. Come conservare PegIntron

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, dopo SCAD.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Utilizzi la soluzione ricostituita (soluzione preparata mescolando la polvere e il liquido nella penna preriempita) immediatamente o entro 24 ore conservandola in frigorifero (2°C - 8°C).

Non usi questo medicinale se nota cambiamento di colore della polvere, che deve essere di colore bianco.
La soluzione ricostituita deve essere limpida ed incolore. Non la usi se si presenta scolorita o in presenza di particelle. Dopo la somministrazione della dose, elimini la penna preriempita di PegIntron (CLEARCLICK) e tutta la soluzione in essa restante.

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 informazioni

Cosa contiene PegIntron

- Il principio attivo è peginterferone alfa-2b.

<u>PegIntron 50 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita</u>
Ogni penna preriempita contiene 50 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica. Ogni penna preriempita fornisce 50 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

<u>PegIntron 80 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita</u>
Ogni penna preriempita contiene 80 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica. Ogni penna preriempita fornisce 80 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

<u>PegIntron 100 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita</u>
Ogni penna preriempita contiene 100 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica. Ogni penna preriempita fornisce 100 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

<u>PegIntron 120 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita</u>
Ogni penna preriempita contiene 120 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica. Ogni penna preriempita fornisce 120 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

<u>PegIntron 150 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita</u>
Ogni penna preriempita contiene 150 microgrammi di peginterferone alfa-2b misurati su base proteica. Ogni penna preriempita fornisce 150 microgrammi/0,5 ml di soluzione quando ricostituita come raccomandato.

- Gli eccipienti sono:
  <u>Polvere</u>: sodio fosfato dibasico anidro; sodio fosfato monobasico diidrato; saccarosio e

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

polisorbato 80.
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PegIntron e contenuto della confezione

Questo medicinale è una polvere e solvente (liquido) per soluzione iniettabile in una penna preriempita (CLEARCLICK).
La polvere bianca e il solvente limpido ed incolore sono entrambi contenuti in una cartuccia di vetro a doppia camera assemblata in una penna preriempita monouso.

PegIntron è disponibile in differenti confezioni:
- 1 penna preriempita contenente polvere e solvente per soluzione iniettabile,
  1 ago ("Ago da inserire a pressione"),
  2 tamponi detergenti;
- 4 penne preriempite contenenti polvere e solvente per soluzione iniettabile,
  4 aghi ("Ago da inserire a pressione"),
  8 tamponi detergenti;
- 12 penne preriempite contenenti polvere e solvente per soluzione iniettabile,
  12 aghi ("Ago da inserire a pressione"),
  24 tamponi detergenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

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

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

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

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

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

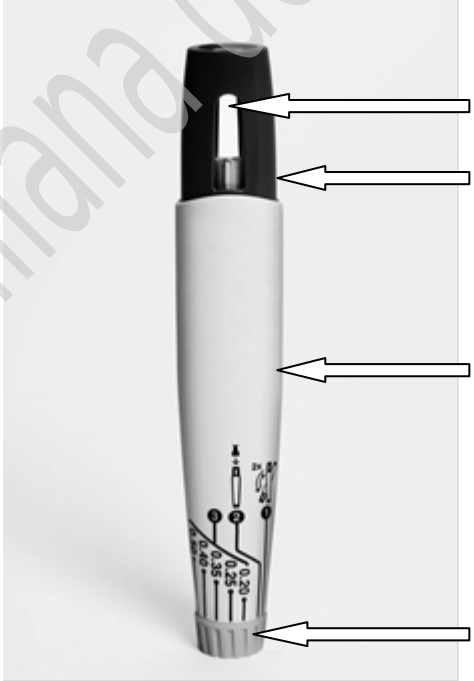
ALLEGATO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Come usare PegIntron penna preriempita
Le seguenti istruzioni spiegano come usare la penna preriempita per autoiniezione. Legga le istruzioni con attenzione e le segua passo a passo. L'operatore sanitario le fornirà istruzioni su come fare le iniezioni. Non provi a somministrare un'iniezione fino a quando non è sicuro di aver compreso come usare la penna preriempita. Ogni penna preriempita è esclusivamente monouso.

Preparazione
- Trovi una superficie di lavoro ben illuminata, pulita, piana, come un tavolo.
- Tolga dal frigorifero la penna preriempita. Controlli la data stampata sulla scatola dopo SCAD per assicurarsi che la data di scadenza non sia superata. Non la usi se la data di scadenza è superata.
- Estragga la penna preriempita dalla scatola.
- Posi la penna preriempita su una superficie piana e pulita e attenda fino a che non raggiunge la temperatura ambiente (ma non più di 25°C). Ciò può richiedere fino a 20 minuti.
- Si lavi accuratamente le mani con sapone e acqua calda. Mantenga la superficie di lavoro, le mani e il sito d'iniezione puliti per diminuire il rischio di infezione.

Avrà bisogno dei seguenti componenti che sono inclusi nella confezione:

- una penna preriempita (CLEARCLICK)
- un ago ("Ago da inserire a pressione")
- due tamponi imbevuti di alcol



1. Miscelazione
- Tenga la penna preriempita in posizione verticale con il selettore sul fondo.
- Giri il selettore al numero 1 (vedere Figura 1). Può udire un "click".

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Figura 1

- NON AGITI PER MISCELARE. Capovolga con delicatezza due volte la penna preriempita per miscelare (vedere Figura 2).

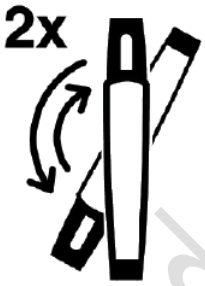


Figura 2

- Guardi nella finestra. La soluzione prima dell'uso deve essere limpida ed incolore. Possono essere presenti alcune bolle, ma questo è normale. Non la usi nel caso in cui sia scolorita o se siano presenti particelle.

2. Inserimento dell'ago

- Giri il selettore al numero 2 (vedere Figura 3). Può udire un "click".

Figura 3

- Pulisca la parte superiore della penna preriempita dove deve essere inserito l'ago con un tampone imbevuto di alcol (vedere Figura 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

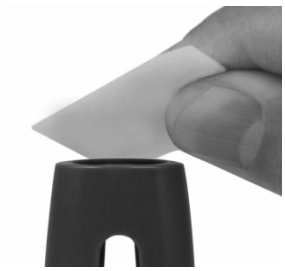


Figura 4

- Rimuova la carta gialla dal cappuccio dell'ago prima di inserire l'ago ("Ago da inserire a pressione") nella penna preriempita (vedere Figura 5).

Figura 5

- Mantenga la penna preriempita in posizione verticale e spinga l'ago verso il basso con decisione (vedere Figura 6). Potrebbe udire un lieve suono quando spinge sull'ago.

Figura 6

- Rimuova il cappuccio dell'ago. Può vedere un po' di liquido fuoriuscire dall'ago (vedere Figura 7). Questo è normale.

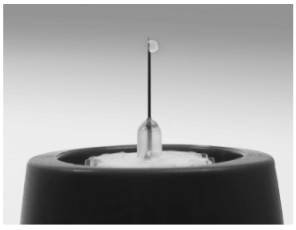


Figura 7

3. Selezione della dose

- Giri il selettore fino alla **<u>dose che le è stata prescritta</u>** (vedere Figura 8). Quando seleziona la dose può udire dei "click". Nota: quando seleziona la dose la protezione dell'ago automaticamente SCATTERÀ IN ALTO (vedere Figura 9). Può selezionare su o giù qualsiasi dose prima dell'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

Figura 8

Figura 9

È pronto per l'iniezione

- Scelga un sito d'iniezione sull'area dello stomaco (addome) o sulla coscia. Eviti l'ombelico e il giro vita. Se è molto magro, deve usare per l'iniezione solo la coscia. Deve usare un posto differente ogni volta che si fa un'iniezione. Non inietti PegIntron in un'area in cui la cute è irritata, arrossata, contusa, infettata o presenta cicatrici, smagliature o rigonfiamenti.
- Pulisca il sito d'iniezione con un nuovo tampone imbevuto di alcol. Aspetti che la cute sia asciutta.
- Pizzichi una piega di cute rilassata nell'area che ha pulito per l'iniezione.
- Prema la penna preriempita contro la cute come mostrato nella Figura 10. La protezione scorrerà automaticamente indietro per permettere all'ago di iniettare il medicinale.
- **Tenga la penna preriempita contro la cute per 15 secondi.** Nota: La penna preriempita farà "click" fino a 10 secondi – a seconda della dose. Ulteriori 5 secondi assicurano il completo rilascio della dose.
  Nota: una volta che la penna preriempita è rimossa dalla cute, la protezione dell'ago si bloccherà nella posizione.

Figura 10: iniezione sulla coscia

Smaltimento del materiale usato per l'iniezione

La penna preriempita, l'ago e tutti i materiali usati per l'iniezione sono monouso e devono essere

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

scartati dopo l'iniezione. Smaltisca la penna preriempita usata in modo sicuro in un contenitore chiuso. Chieda all'operatore sanitario o al farmacista un contenitore appropriato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).