

Notice : information de l'utilisateur

Pegasys 135 microgrammes solution injectable en stylo prérempli **Pegasys 180 microgrammes solution injectable en stylo prérempli** Peginterféron alfa-2a

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Pegasys et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pegasys
3. Comment utiliser Pegasys
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pegasys
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pegasys et dans quel cas est-il utilisé

Pegasys contient la substance active peginterféron alfa-2a qui est un interféron à longue durée d'action. L'interféron est une protéine qui modifie la réponse du système immunitaire de l'organisme pour faciliter la lutte contre les infections et les maladies sévères. Pegasys est utilisé pour traiter l'hépatite chronique B ou l'hépatite chronique C chez les adultes. Il est également utilisé pour traiter l'hépatite chronique B chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus et l'hépatite chronique C chez les enfants et les adolescents âgés de 5 ans et plus, qui n'ont pas été précédemment traités. L'hépatite chronique B et l'hépatite chronique C sont des infections virales du foie.

Hépatite chronique B : Pegasys est habituellement utilisé seul.

Hépatite chronique C : Pegasys est utilisé en association avec d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite chronique C.

Reportez vous également à la notice d'information des autres médicaments utilisés en association avec Pegasys.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pegasys

N'utilisez jamais Pegasys :

- si vous êtes allergique au peginterféron alfa-2a, à tout interféron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou si vous avez déjà été hospitalisé pour des douleurs importantes à la poitrine dans les 6 derniers mois.
- si vous avez une hépatite, dite auto-immune.
- si vous avez une maladie du foie avancée et votre foie ne fonctionne pas correctement (c'est-à-dire que votre peau est devenue jaune).

- si le patient est un enfant âgé de moins de trois ans.
- si le patient est un enfant ayant des antécédents de troubles psychiatriques tels que dépression sévère ou idées suicidaires.
- si vous êtes infecté à la fois par le virus de l'hépatite C et le virus de l'immunodéficience humaine et que votre foie ne fonctionne pas correctement (par exemple si votre peau est devenue jaune)
- si vous êtes traité par la telbivudine, un médicament pour le traitement de l'hépatite B (voir « Autres médicaments et Pegasys »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Pegasys .

- si vous avez été atteint(e) d'un trouble nerveux ou mental sévère.
- si vous avez déjà eu une dépression ou des signes de dépression (ex. : sentiment de tristesse, mélancolie...).
- si vous êtes un adulte et avez utilisé ou abusé de substances (par ex., alcool ou drogues).
- si vous avez un psoriasis, il peut s'aggraver pendant le traitement par Pegasys.
- si vous avez un problème hépatique autre que l'hépatite B ou C.
- si vous êtes diabétique ou hypertendu, votre médecin peut vous demander d'effectuer un examen des yeux.
- si vous êtes atteints du syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (VKH)
- si vous avez un problème de thyroïde qui n'est pas équilibré par un médicament.
- si vous avez déjà eu une anémie.
- si vous avez reçu une greffe d'organe (foie ou rein) ou si vous en avez une de prévue prochainement.
- si vous êtes co-infecté par le VIH et traité par des médicaments anti-VIH.
- si vous avez suspendu un précédent traitement de l'hépatite C à cause d'une anémie ou d'une numération globulaire basse.

Une fois que vous avez démarré le traitement par Pegasys, adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien :

- si vous développez des symptômes associés à une dépression (ex. : sentiment de tristesse, mélancolie...) (voir rubrique 4).
- si vous remarquez une modification de votre vue.
- si vous développez des signes comme ceux d'un rhume ou d'une autre affection respiratoire (tels que la toux, la fièvre ou toute difficulté à respirer).
- si vous pensez que vous êtes en train de contracter une infection (comme une pneumonie) car, pendant la prise de Pegasys, vous pouvez temporairement être plus sensible aux infections.
- si vous constatez des saignements ou des bleus inhabituels, informez en immédiatement votre médecin.
- si vous développez des signes de réactions allergiques sévères (tels que difficulté respiratoire, respiration sifflante ou urticaire), pendant le traitement, demandez immédiatement une aide médicale.
- si vous développez des symptômes du syndrome de VKH; que vous souffrez à la fois de rigidité du cou, de céphalées, d'une dépigmentation de la peau ou des cheveux, de troubles oculaires (tel que vision floue), et/ou de troubles de l'audition (tels que sifflements dans les oreilles).

Pendant le traitement, votre médecin vous prescrira régulièrement une prise de sang afin de surveiller toute modification de vos cellules sanguines (de vos globules blancs qui combattent les infections, de vos globules rouges qui transportent l'oxygène et de vos plaquettes qui permettent la coagulation du sang), de votre foie, du glucose (taux de sucre dans votre sang) ou toute modification d'un autre paramètre biologique.

Des affections dentaires et des gencives, pouvant entraîner un déchaussement des dents, ont été rapportées chez des patients recevant Pegasys en association avec la ribavirine. De plus, la sécheresse buccale pourrait avoir un effet néfaste sur les dents et les muqueuses de la bouche lors d'un traitement

à long terme avec l'association Pegasys/ribavirine. Vous devez vous brosser soigneusement les dents deux fois par jour et consulter régulièrement un dentiste. De plus, certains patients peuvent présenter des vomissements. Dans ce cas, veillez ensuite à vous rincer soigneusement la bouche.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Pegasys est limitée aux enfants et adolescents âgés de 5 ans et plus atteints d'hépatite chronique C ou les enfants et adolescents âgés de 3 ans et plus atteints d'hépatite chronique B. Pegasys ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 3 ans car il contient de l'alcool benzylique et peut entraîner des réactions toxiques et des réactions allergiques chez ces enfants.

- **Si votre enfant présente ou a déjà présenté un trouble psychiatrique, parlez-en à votre médecin qui surveillera votre enfant pour détecter les signes ou symptômes d'une dépression (voir rubrique 4).**
- **Lors du traitement par Pegasys, votre enfant pourrait présenter une croissance et un développement plus lents (voir section 4).**

Autres médicaments et Pegasys

Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour l'asthme, car il sera peut-être nécessaire de modifier la dose de ce dernier.

Patients présentant également une infection à VIH (virus de l'immunodéficience humaine). Prévenez votre médecin si vous prenez un traitement anti-VIH. L'acidose lactique et l'aggravation de la fonction hépatique sont des effets secondaires associés à un traitement antirétroviral anti-VIH. Si vous prenez déjà un traitement antiviral, l'association de Pegasys et de la ribavirine peut augmenter le risque de survenue d'acidose lactique ou d'insuffisance hépatique. Votre médecin surveillera l'apparition des signes et des symptômes correspondants. Les patients prenant de la zidovudine en association avec de la ribavirine et des interférons alfa sont exposés à un risque accru de développer une anémie. Les patients prenant de l'azathioprine en association avec de la ribavirine et du peginterféron sont exposés à un risque accru de développer des troubles sanguins graves. Lisez également la notice d'information de la ribavirine.

N'utilisez pas Pegasys si vous prenez de la telbivudine (voir « N'utilisez jamais Pegasys ») car l'association de ces médicaments augmente le risque de développer une neuropathie périphérique (engourdissement, picotement et/ou sensations de brûlure dans les bras et/ou les jambes). Par conséquent, l'association de Pegasys avec la telbivudine est contre-indiquée. Si vous êtes traité par la telbivudine, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Lorsque Pegasys est utilisé en association avec la ribavirine, les patients et les patientes doivent prendre des précautions particulières lors de leurs rapports sexuels afin d'éviter la survenue d'une grossesse, car la ribavirine pourrait entraîner des malformations chez l'enfant à naître.

- si vous êtes une **fil**le ou une **femme** en âge d'avoir des enfants, traitée par Pegasys en association à la ribavirine, vous devez présenter un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement, tous les mois pendant la durée du traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.
- si vous êtes un **homme** traité par Pegasys en association à la ribavirine, n'ayez pas de rapport sexuel non protégé par préservatif avec une femme enceinte. Ceci diminuera le risque d'exposition à la ribavirine chez votre partenaire. Si votre partenaire féminine n'est pas actuellement enceinte mais en âge d'avoir des enfants, elle doit effectuer un test de grossesse tous les mois pendant la durée de votre traitement et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Le passage du médicament dans le lait maternel n'est pas connu. Par conséquent, n'allaitez pas votre enfant si vous êtes traitée par Pegasys. En cas d'association avec la ribavirine, prenez également connaissance des informations relatives à ce médicament.

Reportez vous également à la notice d'information des autres médicaments utilisés en association avec Pegasys.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine si vous vous sentez somnolent, fatigué, ou confus lorsque vous prenez Pegasys.

Pegasys contient de l'alcool benzylique

Ne doit pas être administré chez les prématurés, les nouveau-nés à terme, ou les enfants jusqu'à 3 ans. Peut entraîner des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

3. Comment utiliser Pegasys

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, ou pharmacien en cas de doute.

Posologie de Pegasys

Votre médecin a déterminé la dose exacte de Pegasys et vous dira combien de fois vous devrez l'utiliser. Si nécessaire, cette dose pourra être modifiée en cours de traitement. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Pegasys est utilisé seul uniquement si, pour une raison quelconque, vous ne pouvez pas prendre la ribavirine.

Pegasys, utilisé seul ou en association avec la ribavirine, est habituellement administré à la dose de 180 microgrammes une fois par semaine.

La durée du traitement en association varie de 4 à 18 mois en fonction du type de virus qui vous a infecté, de la réponse en cours de traitement et d'un traitement précédent éventuel. Veuillez vérifier avec votre médecin et suivre la durée de traitement recommandée.

L'injection de Pegasys est généralement faite au coucher.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Votre médecin a déterminé la dose exacte de Pegasys pour votre enfant et vous dira combien de fois vous devrez l'utiliser. La posologie usuelle de Pegasys est basée sur la taille et le poids de votre enfant. Si nécessaire, cette dose pourra être modifiée en cours de traitement. Il est recommandé que les seringues préremplies de Pegasys soient utilisées chez les enfants et adolescents car elles permettent des ajustements de dose. Ne dépassez pas la dose recommandée.

La durée du traitement en association chez les enfants atteints d'hépatite chronique C varie de 6 à 12 mois en fonction du type de virus infectant votre enfant et de sa réponse au traitement. Dans l'hépatite chronique B la durée du traitement par Pegasys est de 48 semaines. Veuillez vérifier avec votre médecin et suivre la durée recommandée de traitement. L'injection de pegasys est généralement réalisée au coucher.

Pegasys est destiné à être administré par voie sous-cutanée (sous la peau). Cela signifie que Pegasys est injecté avec une aiguille courte dans le tissu graisseux, sous la peau de l'abdomen ou de la cuisse. Si vous préférez vous injecter vous-même le produit, un professionnel de santé vous montrera comment pratiquer l'injection. Vous trouverez des instructions détaillées à la fin de cette notice (voir « Comment injecter Pegasys »).

Utilisez Pegasys en respectant exactement la prescription de votre médecin, pendant la durée prescrite par votre médecin. Si vous avez l'impression que l'effet de Pegasys est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Traitement en association avec la ribavirine en cas d'hépatite chronique C

En cas d'association de Pegasys avec la ribavirine, suivez la posologie recommandée par votre médecin.

Traitement en association avec d'autres médicaments en cas d'hépatite chronique C

En cas d'association de Pegasys avec d'autres médicaments, suivez la posologie recommandée par votre médecin et reportez vous également à la notice d'information des autres médicaments utilisés en association avec Pegasys.

Si vous avez utilisé plus de Pegasys que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible.

Si vous oubliez de prendre Pegasys

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié votre injection 1 ou 2 jours après la date prévue, injectez-vous la dose recommandée le plus tôt possible. Effectuez l'injection suivante le jour normal prévu.

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié votre injection 3 à 5 jours après la date prévue, injectez-vous la dose recommandée le plus tôt possible. Injectez les doses suivantes tous les 5 jours, jusqu'à ce que vous retombiez sur le jour normalement prévu de la semaine.

Exemple : Votre injection de Pegasys a normalement lieu le lundi. Vous vous rappelez le vendredi que vous avez oublié votre injection du lundi (4 jours plus tard). Injectez-vous la dose normale tout de suite (le vendredi, donc) et la dose suivante le mercredi (5 jours après la dose du vendredi). L'injection suivante devra être effectuée le lundi suivant, 5 jours après l'injection du mercredi. Vous avez retrouvé le jour normal d'administration et vous devez poursuivre vos injections tous les lundis.

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié votre injection 6 jours après la date prévue, vous devez attendre et prendre votre dose le lendemain, jour normalement prévu pour l'injection.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'aide pour savoir comment gérer un oubli d'une dose de Pegasys.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une dépression peut survenir chez certaines personnes traitées par Pegasys, seul ou associé à la ribavirine, et certains patients peuvent présenter des idées suicidaires ou un comportement agressif (parfois dirigé contre autrui comme des pensées d'atteinte à la vie d'autrui). Certains patients sont allés jusqu'au suicide. Si vous vous sentez déprimé(e) ou avez des idées suicidaires, ou si vous observez des modifications de votre comportement, consultez d'urgence un médecin. Vous pouvez demander à un membre de votre famille ou à un proche de vous aider à surveiller d'éventuels signes de dépression ou des modifications de votre comportement.

Croissance et développement (enfants et adolescents) :

Certains enfants et adolescents traités par Pegasys pour une hépatite chronique B pendant 48 semaines n'ont pas grandi ou pris du poids autant qu'attendu pour leur âge. Il n'est pas possible de savoir actuellement si ils vont atteindre les tailles et poids qu'ils étaient supposés atteindre après avoir terminé le traitement.

Jusqu'à un an de traitement par Pegasys en association avec la ribavirine, certains enfants et adolescents atteints d'hépatite C n'ont pas grandi ou pris du poids autant qu'attendu. Bien que la plupart des enfants ont atteint la taille qu'ils étaient supposés atteindre dans les deux ans après avoir terminé le traitement et la majorité des enfants restants dans les six ans après avoir terminé le traitement, il demeure possible que le traitement par Pegasys puisse avoir un impact sur la taille finale à l'âge adulte.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants : des douleurs intenses dans la poitrine, une toux persistante, des battements cardiaques irréguliers, une difficulté à respirer, une confusion, une dépression, des douleurs d'estomac sévères, du sang dans les selles (ou selles noires), un saignement de nez important, de la fièvre ou des frissons, des problèmes de vue. Ces effets indésirables peuvent être graves et vous pouvez avoir besoin d'une prise en charge médicale d'urgence.

Les effets indésirables très fréquents avec l'association Pegasys-ribavirine (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) sont :

Troubles métaboliques : perte d'appétit

Affections psychiatriques et du système nerveux : humeur dépressive (se sentir déprimé, négatif à propos de soi ou sans espoir), anxiété, troubles du sommeil, maux de tête, difficulté de concentration et vertiges

Affections respiratoires : toux, essoufflement

Affections du système digestif : diarrhée, nausées, douleurs abdominales

Affections de la peau : chute des cheveux et réactions cutanées (comprenant démangeaisons, dermatite et sécheresse cutanée)

Affections du muscle et de l'os : douleurs musculaires et articulaires

Troubles généraux : fièvre, faiblesse, fatigue, tremblements, frissons, douleur, irritation au site d'injection et irritabilité (être facilement contrarié)

Les effets indésirables fréquents avec l'association Pegasys-ribavirine (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

Infections : infections fongiques, bactériennes et virales. Infection respiratoire haute, bronchite, mycose de la bouche et herpès (une infection virale fréquente récidivante affectant les lèvres, la bouche)

Affections hématologiques : diminution des plaquettes (affectant la capacité de coagulation), anémie (diminution des globules rouges) et gonflement des ganglions lymphatiques

Affections du système des hormones : hyperthyroïdie et hypothyroïdie

Affections psychiatriques et du système nerveux : changements d'humeur et troubles affectifs, agressivité, nervosité, diminution de la libido, troubles de mémoire, perte brève de connaissance, force musculaire diminuée, migraine, engourdissements, fourmillements, sensation de brûlure, tremblements, altération du goût, cauchemars, somnolence

Affections oculaires : vision floue, douleur oculaire, inflammation oculaire et sécheresse oculaire

Affections de l'oreille : douleur de l'oreille

Affections du cœur et des vaisseaux sanguins : accélération du rythme cardiaque, palpitations, gonflement des extrémités, bouffées de chaleur

Affections respiratoires : essoufflement pendant une activité, saignements de nez, rhinopharyngite, infections du nez et des sinus (espaces remplis d'air dans les os de la tête et de la face), écoulement nasal, angine.

Affections du système digestif : vomissements, indigestion, difficulté à avaler, ulcération de la bouche, saignements des gencives, inflammation de la bouche et de la langue, flatulences (quantité d'air ou de gaz en excès), sécheresse de la bouche et perte de poids

Affections de la peau : éruption, augmentation de la transpiration, psoriasis, urticaire, eczéma, sensibilité au soleil, sueurs nocturnes

Affections du muscle et de l'os : douleurs lombaires, inflammation des articulations, faiblesse musculaire, douleur osseuse, douleur cervicale, douleur musculaire, crampe musculaire

Affections des organes de reproduction : impuissance (incapacité à maintenir une érection)

Troubles généraux : douleur dans la poitrine, syndrome pseudo-grippal, malaise (ne pas se sentir bien), léthargie, bouffées de chaleur, soif

Les effets indésirables peu fréquents avec l'association Pegasys-ribavirine (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

Infections : infection des poumons, infections de la peau

Tumeurs bénignes et troubles malins : tumeur du foie

Affections du système immunitaire : sarcoïdose (zones de tissu enflammées survenant sur tout le corps), inflammation de la thyroïde

Affections du système des hormones : diabète (teneur élevée en sucre dans le sang)

Troubles métaboliques : déshydratation

Affections psychiatriques et du système nerveux: idées suicidaires, hallucinations , neuropathie périphérique (troubles nerveux affectant les extrémités)

Affections oculaires : saignement de la rétine (arrière de l'œil)

Affections de l'oreille : perte de l'audition

Affections du cœur et des vaisseaux sanguins : pression sanguine élevée

Affections respiratoires : respiration sifflante

Affections du système digestif : saignements digestifs

Affections hépatiques : insuffisance hépatique

Les effets indésirables rares avec l'association Pegasys-ribavirine(pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) sont :

Infections : infection du cœur, otite externe

Affections hématologiques : diminution sévère des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes

Affections du système immunitaire : réaction allergique sévère, lupus érythémateux disséminé (une affection où le corps attaque ses propres cellules), polyarthrite rhumatoïde (une maladie auto-immune)

Affections du système des hormones : acidocétose diabétique, une complication de diabète non équilibré

Affections psychiatriques et du système nerveux : suicide, troubles psychotiques (problèmes sévères de personnalité et troubles du comportement), coma (une perte de conscience prolongée), convulsions, paralysie faciale (faiblesse du muscle facial)

Affections oculaires : inflammation et gonflement du nerf optique, inflammation de la rétine, ulcération de la cornée

Affections du cœur et des vaisseaux sanguins : crise cardiaque, insuffisance cardiaque, douleur cardiaque, accélération du rythme cardiaque, troubles du rythme ou inflammation de la membrane du cœur et du muscle cardiaque, saignement dans le cerveau et inflammation des vaisseaux

Affections respiratoires : pneumonie interstitielle (inflammation des poumons incluant des cas d'issue fatale), caillots sanguins dans les poumons

Affections du système digestif : ulcère de l'estomac, inflammation du pancréas

Affections hépatiques : insuffisance hépatique, inflammation des canaux biliaires, stéatose hépatique

Affections du muscle et de l'os : inflammation des muscles

Affections rénales : insuffisance rénale

Lésions ou intoxications : surdosage

Les effets indésirables très rares avec l'association Pegasys-ribavirine(pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) sont :

Affections hématologiques : anémie aplasique (fabrication insuffisante par la moelle osseuse des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes).

Affections du système immunitaire : purpura thrombocytopénique idiopathique ou purpura thrombotique thrombocytopénique (se traduisant par une augmentation des bleus, des saignements, une diminution des plaquettes, une anémie et une faiblesse extrême)

Affections oculaires : perte de la vision

Affections de la peau : nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Stevens Johnson/érythème polymorphe (un ensemble d'éruptions avec des degrés variables de gravité incluant la menace du pronostic vital qui peuvent être associées à des bulles dans la bouche, le nez, les yeux et d'autres muqueuses ainsi qu'un décollement de la zone de peau affectée), angioedème (gonflement de la peau et des muqueuses).

Effets indésirables de fréquence inconnue :

Affections hématologiques : érythroblastopénie (une forme grave d'anémie où la production de globules rouges est diminuée ou arrêtée). Cela peut entraîner des symptômes comme une sensation de grande fatigue sans énergie.

Affections du système immunitaire : maladie de Vogt-Koyanagi-Harada (maladie rare caractérisée par une perte de la vision, de l'ouïe et une pigmentation de la peau), rejets de greffe de foie et de rein.

Affections psychiatriques et du système nerveux : manie (épisodes d'enthousiasme excessif), troubles bipolaires (épisodes d'enthousiasme excessif alternant avec tristesse ou désespoir), pensées d'atteinte à la vie d'autrui, accident vasculaire cérébral

Affections oculaires : forme rare de décollement de la rétine avec liquide dans la rétine

Affections du cœur et des vaisseaux sanguins : ischémie périphérique (apport sanguin insuffisant au niveau des extrémités).

Affections du système digestif : colite ischémique (irrigation sanguine insuffisante des intestins), changement de la couleur de la langue.

Affections du muscle et de l'os : lésions graves du muscle et douleur.

Hypertension artérielle pulmonaire - une maladie caractérisée par un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, entraînant une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons. Elle peut se produire en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque tels qu'une infection par le VIH ou des troubles hépatiques sévères (cirrhose). Cet effet indésirable peut apparaître à des périodes diverses du traitement, en général plusieurs mois après le début du traitement par Pegasys.

Quand Pegasys est utilisé seul pour traiter une hépatite chronique B ou C, certains de ces effets sont moins probables.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)

et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.ansm.sante.fr

Pour le Luxembourg

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

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

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

5. Comment conserver Pegasys

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez que le stylo prérempli ou l'emballage est endommagé, si la solution est trouble ou contient des particules en suspension ou si le médicament n'est pas incolore ou jaune pâle.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Pegasys

- La substance active est le peginterféron alfa-2a (interféron alfa-2a recombinant conjugué à du bis-[monométhoxy polyéthylène glycol] de poids moléculaire PM_n de 40 000), 135 ou 180 microgrammes par stylo prérempli.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le polysorbate 80, l'alcool benzylique, l'acétate de sodium, l'acide acétique et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Pegasys et contenu de l'emballage extérieur

Pegasys se présente sous la forme d'une solution injectable en stylo prérempli (0,5 ml). Il est disponible en boîtes contenant 1, 4 ou 12 stylos préremplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Allemagne

Fabricant :

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str.1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

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

Malta

(Ara Renju Unit / See United Kingdom)

Nederland

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

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

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

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2018.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

COMMENT INJECTER PEGASYS

Il est important de lire, comprendre et appliquer les instructions qui suivent afin que vous-même ou un professionnel de santé puissiez utiliser correctement le stylo prérempli. Ces instructions ne remplacent pas la formation faite par un professionnel de santé. Si vous avez des questions, demandez l'aide d'un professionnel de santé. Ne tentez pas de faire une injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris comment utiliser le stylo prérempli.

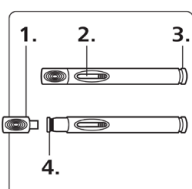
Le stylo prérempli Pegasys est destiné à être utilisé à domicile par les patients ayant été correctement formés. Le dispositif est à usage unique et doit être jeté après utilisation.

Ne pas :

- essayer d'ouvrir ou de démonter le stylo prérempli.
- exposer à des forces excessives ou à un choc.
- utiliser à travers un vêtement couvrant la peau.
- utiliser si le stylo prérempli semble être endommagé.
- utiliser si la solution est trouble, avec des flocons, décolorée ou avec des particules.
- secouer.
- enlever le capuchon avant d'être prêt pour l'injection.
- essayer de réutiliser le stylo prérempli.
- manipuler le protège aiguille avant, pendant, ou après l'utilisation, car il s'agit d'un dispositif de sécurité.

Composants du stylo prérempli

1. Capuchon
2. Fenêtre d'inspection
3. Bouton d'activation
4. Protège aiguille (visible uniquement lorsque le capuchon est enlevé à l'étape 5)



Ce dont vous aurez besoin :

- Un stylo prérempli Pegasys
- Un tampon alcoolisé
- Un récupérateur pour jeter en toute sécurité les stylos utilisés

Comment procéder (liste des rubriques) :

- 1) Vérifier le stylo prérempli
- 2) Laisser le stylo prérempli revenir à température ambiante
- 3) Laver vos mains
- 4) Choisir et préparer un site d'injection
- 5) Enlever le capuchon
- 6) Placer le stylo prérempli sur le site d'injection
- 7) Injecter
- 8) Jeter le stylo prérempli

1) Vérifier le stylo prérempli

Sortez du réfrigérateur le stylo prérempli. Ne pas secouer. Vérifiez le stylo prérempli, ainsi que la solution au travers de la fenêtre d'inspection.

Jetez le stylo prérempli et utilisez-en un autre si :

- la solution est trouble
- la solution contient des particules
- la solution n'est pas incolore ou jaune pâle
- une partie du stylo prérempli semble être endommagée
- la date de péremption est dépassée. Vous trouverez la date de péremption sur la boîte ainsi que sur l'étiquette du stylo prérempli.

Conservez le capuchon protecteur sur le stylo prérempli jusqu'à l'étape 5.

2) Laisser le stylo prérempli revenir à température ambiante

Après sa sortie du réfrigérateur, laissez le stylo prérempli à température ambiante pendant environ 20 minutes. Ne pas réchauffer le stylo prérempli d'une autre manière.

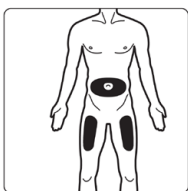
3) Laver vos mains

Lavez vos mains soigneusement avec du savon et de l'eau.

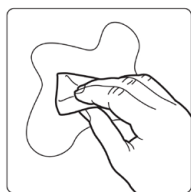


4) Choisir et préparer un site d'injection

Choisissez un endroit au niveau de l'abdomen ou de la cuisse (voir le schéma). Évitez le nombril et les endroits qui pourraient être irrités par une ceinture. Vous devez utiliser un endroit différent à chaque injection.



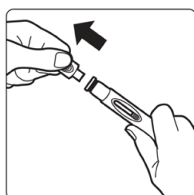
Nettoyez le site d'injection en utilisant le tampon alcoolisé puis mettez le tampon de côté afin d'essuyer de nouveau le site après l'injection, si nécessaire. Laissez sécher la peau pendant 10 secondes. Ne touchez pas le site nettoyé avant l'injection.



5) Enlever le capuchon

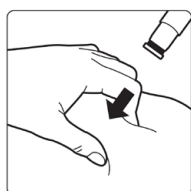
Tenez fermement le stylo prérempli d'une main, et enlevez le capuchon protecteur avec l'autre main. Vous pouvez observer une petite goutte ou un peu de liquide à l'extrémité du stylo. Cela est normal.

NOTE : Le capuchon contient un large tube de metal. Une fois le capuchon enlevé, le stylo prérempli doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé dans les 5 minutes, le stylo prérempli doit être jeté et un nouveau stylo prérempli doit être utilisé. Ne jamais remettre le capuchon après l'avoir enlevé.



6) Placer le stylo prérempli sur le site d'injection

Tenez le stylo prérempli confortablement dans votre main. Pincez et tenez un pli de peau au niveau du site d'injection avec votre main libre, afin que le protège aiguille puisse reposer fermement et en toute sécurité sur la peau.

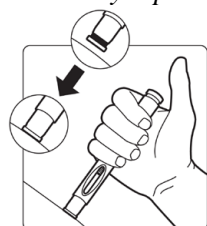


Positionnez le stylo prérempli sur le pli de peau en angle droit (90°) par rapport au site d'injection.

NOTE : N'essayez pas encore d'appuyer sur le bouton d'activation.

Pressez le stylo prérempli fermement contre la peau jusqu'à ce que le protège aiguille soit complètement poussé à l'intérieur du stylo.

à Le stylo prérempli est maintenant débloqué et prêt pour l'injection.



7) Injecter

Tout en maintenant fermement le stylo prérempli dans la même position, appuyez sur le bouton d'activation avec votre pouce et **relâchez le bouton immédiatement**.

à Un bruit de "clic" indiquera le début de l'injection.

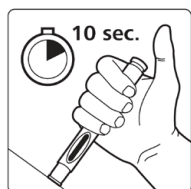
à L'indicateur rouge va descendre dans la fenêtre d'inspection au fur et à mesure de l'injection.



Maintenez fermement le stylo prérempli sur la peau pendant **10 secondes** pour que l'injection soit complète.

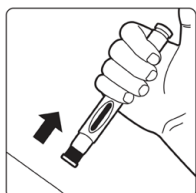
à Vous pourrez entendre un second "clic" lorsque le bouton d'activation revient en position haute.

à La fenêtre d'inspection sera alors entièrement rouge.



Assurez-vous que vous avez retiré votre pouce du bouton d'activation. Soulevez le stylo prérempli (selon un angle de 90°).

à Le protège aiguille va automatiquement sortir et se bloquer afin d'éviter tout risque de blessures avec l'aiguille.



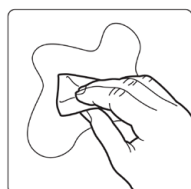
ATTENTION :

Si la fenêtre d'inspection n'est pas entièrement rouge,

- le protège aiguille peut ne pas être bloqué.
 - Ne pas toucher l'extrémité du stylo prérempli afin d'éviter de vous blesser avec l'aiguille.
- vous pouvez ne pas avoir reçu une dose complète.
 - N'essayez pas de réutiliser le stylo prérempli.
 - Ne répétez pas l'injection.
 - Contactez un professionnel de santé.

Après l'injection :

Essuyez le site d'injection avec le tampon alcoolisé, si nécessaire.



8) Jeter le stylo prérempli

Référez-vous aux instructions ci-dessous pour une élimination appropriée :

Ne remettez pas le capuchon sur le stylo prérempli. Jetez le stylo prérempli utilisé et le capuchon dans un récupérateur disponible auprès de votre pharmacien ou de votre professionnel de santé. Conservez le récupérateur hors de la portée des enfants. Éliminez le récupérateur rempli conformément aux instructions de votre pharmacien ou de votre professionnel de santé.

