

## **PEGINTRON® REDIPEN**

alfapecginterferona 2b

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

**PEGINTRON REDIPEN** é um pó liofilizado para injeção para administração subcutânea e encontrado nas seguintes apresentações:

PEGINTRON REDIPEN 50 mcg: cartucho com 1 seringa de duplo compartimento contendo 67,5 mcg de alfapecginterferona 2b e 0,66 ml de diluente (concentração após reconstituição de 50 mcg/0,5 ml).

PEGINTRON REDIPEN 80 mcg: cartucho com 1 seringa de duplo compartimento contendo 108 mcg de alfapecginterferona 2b e 0,66 ml de diluente (concentração após reconstituição de 80 mcg/0,5 ml).

PEGINTRON REDIPEN 100 mcg: cartucho com 1 seringa de duplo compartimento contendo 135 mcg de alfapecginterferona 2b e 0,66 ml de diluente (concentração após reconstituição de 100 mcg/0,5 ml).

PEGINTRON REDIPEN 120 mcg: cartucho com 1 seringa de duplo compartimento contendo 162 mcg de alfapecginterferona 2b e 0,66 ml de diluente (concentração após reconstituição de 120 mcg/0,5 ml).

PEGINTRON REDIPEN 150 mcg: cartucho com 1 seringa de duplo compartimento contendo 202,5 mcg de alfapecginterferona 2b e 0,66 ml de diluente (concentração após reconstituição de 150 mcg/0,5 ml).

### **USO ADULTO**

Componentes inativos: fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de sódio monobásico diidratado, sacarose e polissorbato 80.

Composição do diluente: água estéril para injeção.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

As interferonas modificam a resposta do sistema imunológico para ajudar a tratar infecções e doenças graves.

Após a administração subcutânea (na camada gordurosa abaixo da pele), as concentrações máximas de interferona no sangue ocorrem entre 15 e 44 horas e são mantidas por 48 a 72 horas.

### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

PEGINTRON REDIPEN é indicado para o tratamento da hepatite C crônica e da hepatite B crônica.

Considera-se como tratamento ideal a combinação de alfapecginterferona e ribavirina (veja também a bula de ribavirina).

Essa combinação é indicada para pacientes que ainda não utilizaram esses medicamentos, pacientes que recaíram e pacientes que não obtiveram resposta em tratamento anterior.

Essa combinação também é indicada para o tratamento de pacientes com hepatite C crônica que estejam co-infectados com HIV clinicamente estável.

Os pacientes devem ter 18 anos de idade, ou mais, e não devem apresentar alterações muito graves no fígado, que possam prejudicar a sua saúde.

## **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Contra-indicações**

Para especificações e melhor compreensão de critérios médicos que contra-indiquem o uso de PEGINTRON REDIPEN, recomendamos consultar seu médico.

Não utilize PEGINTRON REDIPEN:

- Se você for alérgico a alfapeginterferona 2b, interferona ou a qualquer componente deste produto;
- Se você tiver hepatite auto-imune ou outras doenças do sistema imunológico;
- Se você estiver tomando medicamentos que prejudiquem a resposta do seu sistema imunológico (seu sistema imunológico protege você contra infecções e algumas doenças);
- Se você tiver tido problemas cardíacos graves ou doença cardíaca que não tenha sido bem controlada durante os últimos 6 meses;
- Se você tiver uma condição médica grave que o deixe muito fraco;
- Se você tiver tido problemas mentais ou nervosos graves;
- Se você tiver problemas de tireóide, que não foram bem controlados com medicamentos;
- Se você tiver doença no fígado sem controle em estado avançado (outras além da hepatite C e B);
- Se você tiver problemas graves no rim;
- Se você tiver alguma doença que possa causar convulsões ("ataques");
- Se você estiver grávida ou se sua parceira estiver grávida.

### **Advertências**

Para especificações e melhor compreensão de critérios médicos que devem ser seguidos com o uso de PEGINTRON REDIPEN, recomendamos consultar seu médico.

### **Tome cuidados especiais ao utilizar PEGINTRON REDIPEN:**

- Se você teve um ataque cardíaco ou problemas no coração;
- Se você tiver tido problemas no fígado (outros além da hepatite C e B);
- Se você tiver sido tratado para depressão ou outro problema mental ou nervoso;
- Se você for diabético, seu médico poderá solicitar exames dos olhos;
- Se você tiver tido uma doença grave afetando sua respiração ou sangue;
- Se você tiver psoríase, esta poderá piorar durante o tratamento com PEGINTRON REDIPEN;
- Se você estiver planejando engravidar, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com PEGINTRON REDIPEN;
- Se você desenvolver sintomas de reações alérgicas graves, como dificuldade para respirar, asma ou urticária (coceira) enquanto estiver utilizando este medicamento, procure seu médico imediatamente;
- Se você desenvolver sintomas associados a resfriado ou a outra infecção respiratória, como febre, tosse, ou dificuldade para respirar, procure seu médico;

- Se você teve doença no rim, seu médico pode prescrever uma dose menor que a usual e monitorar seu valor no sangue, regularmente, durante o tratamento;
- Se você também estiver sendo tratado para HIV, veja “Interações Medicamentosas”.
- Se você tiver recebido um transplante de rim ou fígado, o tratamento com interferona pode aumentar o risco de rejeição. Converse com o seu médico sobre esse assunto.

Problemas nos dentes ou na gengiva, que possam levar à perda dos dentes foram relatados em pacientes que estavam recebendo a terapia combinada de PEGINTRON REDIPEN e ribavirina. Adicionalmente, a boca seca pode ter um efeito prejudicial nos dentes e na mucosa da boca durante um tratamento prolongado com a combinação de PEGINTRON REDIPEN e ribavirina. Você deve escovar cuidadosamente seus dentes pelo menos duas vezes ao dia e ir regularmente ao dentista. Alguns pacientes também podem vomitar. Se você tiver essa reação, enxágüe sua boca cuidadosamente.

Algumas pessoas ficam deprimidas após tomar PEGINTRON REDIPEN em monoterapia ou em combinação com a ribavirina, e em alguns casos as pessoas têm pensamentos suicidas ou comportamento agressivo. Procure seu médico se notar que está se tornando depressivo ou está apresentando pensamentos suicidas ou mudança no seu comportamento. Você deve levar em conta a possibilidade de pedir a um membro da família ou amigo que o ajude a ficar alerta para os sinais de depressão ou mudança de comportamento.

Seu médico pode solicitar que você tome bastante líquido para ajudar a prevenir a queda da pressão sanguínea.

Tenha certeza de ter informado a seu médico se você estiver tomando shosaikoto, um medicamento fitoterápico chinês.

#### *Uso durante a gravidez e amamentação*

Consulte seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação. Não utilize PEGINTRON REDIPEN durante a gravidez. Seus efeitos sobre a gravidez não são conhecidos. Não se sabe se o produto passa para o leite humano; portanto, não amamente se você estiver tomando PEGINTRON REDIPEN.

#### *Uso em idosos (com idade maior que 65 anos):*

Avaliar a função dos rins.

### **Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### **Precauções**

Evite dirigir ou operar máquinas se ocorrer desenvolvimento de fadiga, sonolência ou confusão, enquanto estiver utilizando PEGINTRON REDIPEN.

### **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que estiver tomando, inclusive aqueles vendidos sem receita médica.

Acidose láctica (aumento da acidez do sangue, devido ao acúmulo de ácido láctico) e piora das funções do fígado são eventos adversos associados ao tratamento medicamentoso de infecções do vírus da imunodeficiência humana, o HIV. Se você estiver em tratamento com estes medicamentos, a combinação com PEGINTRON REDIPEN e ribavirina pode aumentar o risco de acidose láctica e falência do fígado. Seu médico irá monitorá-lo quanto aos sinais e sintomas dessas condições (leia também a bula da ribavirina). Adicionalmente, pacientes tratados com a combinação de PEGINTRON REDIPEN e ribavirina e zidovudina podem aumentar o risco de desenvolvimento de anemia (menor número de células vermelhas no sangue). Se você também estiver sendo tratado para o HIV com zidovudina ou estavudina, não se sabe ao certo se a ribavirina altera a ação desses medicamentos. Portanto, seu sangue deve ser regularmente analisado para ter certeza de que a infecção pelo HIV não está

piorando. Se houver piora, seu médico deverá decidir se o tratamento com ribavirina deve ou não ser alterado.

A co-administração de ribavirina e didanosina e/ou estavudina não é recomendada devido ao risco de acidose láctica e pancreatite.

Pacientes que também tenham infecção por HIV e que estejam recebendo tratamento medicamentoso para o HIV possuem um risco maior de desenvolverem acidose láctica. Informe seu médico se você estiver recebendo tratamento antiretroviral.

**Este medicamento é contra-indicado na faixa-etária abaixo de 18 anos.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Aspecto físico**

PEGINTRON REDIPEN poderá se apresentar como um pó branco ou como um sólido compactado, que pode estar inteiro ou fragmentado. Após a reconstituição a solução é límpida, incolor e livre de partículas visíveis, podendo apresentar um pequeno anel de minúsculas bolhas ao redor da superfície.

### **Características organolépticas**

PEGINTRON REDIPEN não apresenta características organolépticas específicas.

### **Dosagem**

O PEGINTRON REDIPEN como monoterapia é administrado, por via subcutânea, na dose de 0,5 ou 1,0 mcg/kg por semana, durante pelo menos 6 meses e, possivelmente, por um ano. Se você tiver problemas nos rins, você pode receber uma dose menor, dependendo do funcionamento do seu rim. PEGINTRON REDIPEN em monoterapia não foi estudado em pacientes co-infectados por HCV e HIV.

Na terapia combinada, em pacientes que ainda não utilizaram esses medicamentos, o PEGINTRON REDIPEN é administrado por via subcutânea, na dose de 1,5 mcg/kg por semana, com dose baseada no peso corpóreo, e a ribavirina é dividida em duas doses durante as refeições (manhã e noite) por pelo menos 6 meses, ou pelo período recomendado pelo seu médico. Para pacientes co-infectados por HCV e HIV, a duração do tratamento é de 48 semanas.

Para pacientes que não obtiveram resposta anteriormente ou tiveram uma recaída, o tratamento deve continuar por um ano (de acordo com a resposta após as 12 primeiras semanas de tratamento).

### **Como usar**

Seu médico prescreveu PEGINTRON REDIPEN especificamente para você e sua condição atual, determinando a dose baseada no seu peso. Se necessário, a dose pode ser alterada durante o tratamento.

Se você tiver a impressão de que os efeitos de PEGINTRON REDIPEN estejam muito fortes ou muito fracos, converse com o seu médico.

PEGINTRON REDIPEN é indicado para administração por via subcutânea, isto significa que ele é injetado com uma agulha curta na camada de gordura que fica sob a pele.

Prepare a dose a ser utilizada no momento do uso. Observe atentamente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize se a solução apresentar mudança de coloração ou a presença de partículas.

Utilize o PEGINTRON REDIPEN uma vez por semana sempre no mesmo dia da semana e no mesmo período do dia de cada semana. Esse procedimento ajudará você a não se esquecer de tomar sua dose. Se você esquecer de tomar a dose, tome-a assim que possível e procure seu médico.

Utilize PEGINTRON REDIPEN exatamente como prescrito por seu médico, não exceda a dose recomendada e não use por um período maior que o prescrito.

PEGINTRON REDIPEN contém alfapeginterferona 2b em pó com apresentações de 50, 80, 100, 120 ou 150 mcg e água estéril para injeção para aplicação única (descartável). O pó e a água para injeção estão contidos em uma seringa com câmara dupla. Quando a seringa é ativada, o pó será reconstituído com o diluente (água para injeção) e a solução reconstituída poderá ser administrada até o volume máximo de 0,5 ml. Um pequeno volume poderá ser perdido durante a preparação da solução reconstituída quando a dose é medida e injetada. Por isso, cada unidade contém uma quantidade extra de diluente e de pó de alfapeginterferona 2b para garantir a administração da dose indicada em 0,5 ml de PEGINTRON REDIPEN. A solução reconstituída para cada uma das doses acima tem uma concentração de 50, 80, 100, 120 e 150 mcg/0,5 ml. A dose declarada estará contida em 0,5 ml da solução reconstituída.

PEGINTRON REDIPEN é usado depois do pó ter sido reconstituído conforme as instruções, a agulha para injeção ter sido colocada e a caneta pré-carregada ter sido ajustada para administração da dose prescrita.

### **Como eu Preparo e Injeto a Dose de PEGINTRON REDIPEN?**

PEGINTRON REDIPEN destina-se a uma dose única e à utilização exclusiva de uma só pessoa. O PEGINTRON REDIPEN não deve ser compartilhado com outros pacientes. Use somente a agulha fornecida com o produto. Se você tiver problemas com a seringa ou a solução, você deve entrar em contato com seu enfermeiro, médico ou farmacêutico.

**Leia as instruções com atenção e siga-as passo a passo. Seu profissional de saúde vai orientá-lo sobre como fazer a auto-aplicação. Não tente fazer a auto-aplicação se não tiver certeza de que compreendeu o procedimento e as exigências para auto-aplicação.**

### **Preparação**

Escolha uma superfície de trabalho limpa, bem iluminada, não escorregadia e reúna todo o material de que você precisará para uma injeção. Retire o PEGINTRON REDIPEN da geladeira e deixe o medicamento voltar à temperatura ambiente. Depois de retirar o produto do cartucho, verifique se o conteúdo é um pó branco a esbranquiçado que pode estar compactado ou fragmentado. Lave suas mãos cuidadosamente com água e sabão, enxágüe e seque com toalha. É importante manter sua área de trabalho, suas mãos e o local de injeção limpos, para reduzir o risco de infecção.

### **Reconstituição**

**Antes de reconstituir o PEGINTRON REDIPEN, certifique-se de que o produto se encontra em temperatura ambiente. É importante manter o produto NA POSIÇÃO VERTICAL (botão dosador para baixo).**

Segure a seringa na posição vertical no suporte plástico em que a seringa veio apoiada (há um orifício redondo no suporte plástico para encaixe da seringa na posição vertical) ou sobre uma superfície lisa não escorregadia com o botão dosador para baixo. Para misturar o pó e o líquido, pressione as duas metades da caneta juntas com firmeza até ouvir um clique. Aguarde alguns segundos até que o pó se dissolva completamente.

Vire suavemente a seringa de cabeça para baixo duas vezes. Para evitar formação excessiva de espuma, NÃO AGITE. Mantendo a seringa na posição vertical, verifique pela janela se a solução reconstituída está completamente dissolvida. Se ainda houver espuma, aguarde até que desapareça. A solução deve estar transparente, incolor e sem partículas **antes do uso**. É normal observar algumas pequenas bolhas próximas à superfície da solução. Não utilize se a solução não estiver transparente ou se observar partículas.

Coloque a seringa no suporte plástico fornecido com o produto. O botão dosador ficará embaixo. Esfregue a membrana de borracha da seringa com um dos sachês com álcool. Retire o invólucro da agulha, mantendo a seringa na posição vertical no suporte plástico, coloque suavemente a agulha diretamente na seringa e rosqueie-a firmemente em seu lugar. Mantenha a seringa apontada para cima e mantenha a tampa externa da agulha no lugar. Você poderá observar uma pequena quantidade de líquido escapar por baixo da tampa durante alguns segundos depois de rosquear a agulha de injeção no produto. Aguarde até que isso cesse antes de prosseguir para o passo seguinte.

### **Ajuste da Dose**

Retire a seringa do suporte plástico. Segure com firmeza a seringa, puxe o botão dosador para fora o máximo possível, até que possa ver as marcas escuras embaixo do botão dosador.

**Não empurre o botão dosador para dentro enquanto não estiver pronto para auto-aplicar a dose de PEGINTRON REDIPEN.**

Vire o botão dosador até que a dose prescrita pelo seu médico esteja alinhada com a marca dosadora.

### **Aplicação do PEGINTRON REDIPEN**

#### *Escolha de um local para a aplicação*

Os melhores locais para se auto-aplicar a injeção são as áreas com uma camada de gordura entre a pele e a musculatura, como coxa, superfície externa do braço e abdômen. Não faça a auto-aplicação em região próxima ao umbigo ou à cintura. Se você for muito magro, deve usar apenas a coxa ou superfície externa do braço para a aplicação. Você deve usar um local diferente para cada vez que injetar o PEGINTRON REDIPEN, para evitar lesões em algum local. Não injete PEGINTRON REDIPEN em áreas onde a pele estiver irritada, vermelha, com equimoses, infectada ou com cicatrizes, escoriações ou pápulas.

Limpe a pele onde a injeção será aplicada com o outro sachê com álcool e espere até secar. Retire a tampa externa da agulha. Pode haver um pouco de líquido em torno da tampa interna da agulha. É normal. Depois que o local da injeção estiver seco, retire a tampa interna da agulha.

Segure a seringa com os dedos envolvendo o corpo da caneta e o polegar sobre o botão dosador. Com a outra mão, segure (aperte) a pele na área que você limpou para a injeção. Introduza a agulha na prega de pele puxada em um ângulo de aproximadamente 45° a 90°, tendo o cuidado de observar a presença de sangue na seringa, o que contra-indica a aplicação neste local por estar ocorrendo perfuração de vaso sanguíneo (retire a agulha e repita o procedimento). Aperte o botão dosador para baixo lentamente e com firmeza até que não consiga mais empurrar. Mantenha seu polegar pressionando o botão dosador para baixo durante mais 5 segundos, para garantir que seja aplicada a dose completa. Retire a agulha da pele verticalmente. Pressione suavemente o local da injeção com uma pequena compressa ou gaze estéril se necessário durante alguns segundos, mas não massageie o local da injeção. Se houver sangramento, cubra com curativo adesivo. Descarte a seringa e a agulha de modo seguro em um recipiente adequado. Não encape a agulha e não reutilize o medicamento.

Depois de duas horas, verifique se o local da injeção ficou vermelho, inchado ou doloroso. Se você tiver uma reação na pele que não desapareça em alguns dias, entre em contato com seu profissional de saúde.

#### *Estabilidade da solução constituída*

A estabilidade da solução reconstituída foi demonstrada durante 24 horas em temperatura entre 2°C e 8°C. PEGINTRON REDIPEN não pode ser misturado com outros medicamentos injetáveis. Do ponto de vista microbiológico, o produto reconstituído deve ser usado imediatamente, do contrário o tempo de armazenamento e as condições prévias ao uso serão responsabilidade do usuário. Normalmente, o tempo de armazenamento não poderá ser maior do que 24 horas em temperaturas entre 2°C e 8°C. A solução não contém conservantes.

**ATENÇÃO: OS MATERIAIS PARA INJEÇÃO DEVEM SER DESCARTADOS. COLOQUE A SERINGA E AS AGULHAS DE MODO SEGURO EM UM RECIPIENTE ADEQUADO.**

#### *Incompatibilidade*

PEGINTRON REDIPEN não deve ser misturado com outros medicamentos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Informe seu médico imediatamente se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrerem: dor no peito; mudança na forma como seu coração bate; problemas para respirar (incluindo diminuição da respiração), confusão; depressão, desejo de se machucar, alucinações, sensação de dormência ou formigamento; tontura, convulsão (“ataque”); problemas para dormir, pensar e se concentrar; dificuldade em permanecer alerta, dor ou cólicas graves no estômago; sangue ou coágulo nas fezes (escurecidas ou enegrecidas); febre ou calafrios começando após poucas semanas de tratamento, dor na parte inferior das costas ou na lateral; dificuldade ou incapacidade para urinar, músculos inflamados ou doloridos (algumas vezes com gravidade); problemas nos olhos ou na visão ou na audição; vermelhidão grave ou dolorida na pele ou mucosa, sangramento grave no nariz. Seu médico irá examinar seu sangue para garantir que a contagem das suas células sangüíneas brancas (células que te defendem de infecções) e das células sangüíneas vermelhas (células que carregam o oxigênio), das plaquetas (células que coagulam o sangue) e outros valores laboratoriais estejam em níveis aceitáveis.

Os efeitos adversos mais comuns que ocorreram com a combinação de PEGINTRON REDIPEN e ribavirina são irritação e vermelhidão (raramente com danos na pele) no local da injeção, dor de cabeça, sensação de cansaço, tremor de frio, febre, sintomas como os da gripe, fraqueza, perda de peso, náuseas, perda de apetite, diarreia ou perda de conteúdo fecal, dor de estômago, vômito, dor muscular, dor nas juntas e na musculatura, depressão, irritabilidade, dificuldade para dormir, ansiedade ou nervosismo, dificuldade de concentração, variações de humor, perda de cabelo, coceira, pele seca, dor de garganta, tosse, dificuldade para respirar, tontura, infecção viral, erupção, boca seca, redução no número de células sangüíneas vermelhas e células sangüíneas brancas e metabolismo de gordura defeituoso.

Outros efeitos adversos comuns que podem ocorrer com o tratamento associado são o aumento do suor, dor no peito, dor no lado direito da costela, sensação de dormência, dor ou formigamento, alteração no funcionamento da glândula tireóide (que pode fazer você se sentir cansado), irritação no estômago, ritmo cardíaco rápido, agitação, nervosismo, período menstrual irregular, dor nas costas, hepatite, inflamação nasal, redução das plaquetas e outros valores laboratoriais anormais no sangue.

Os efeitos incomuns são a dor no local da injeção, rubor, pressão sangüínea baixa ou alta; olhos secos ou lacrimejantes, vermelhidão na pele ou problemas na pele, psoríase, vermelhidão e dor na pele, problemas nas unhas, sensação de mal-estar, sensação de desmaio, problemas de coordenação, confusão, aumento ou diminuição da sensibilidade ao toque, músculos tensos, artrite, hematoma, perda de interesse sexual, problemas sexuais, sonhos incomuns, tremor nas mãos, vertigem (sensação de que a cabeça gira), aumento do apetite, azia, flatulência, constipação, hemorróida, vermelhidão ou sangramento nas gengivas, vermelhidão ou dor na boca, alteração do paladar, alteração na audição ou vibração nos ouvidos, sede, mudança de comportamento ou agressividade (às vezes direcionadas contra outras pessoas), sensação de sono, dores de resfriados, infecção por fungos ou bactérias, irritação da próstata, aumento da vontade de urinar, infecção nos ouvidos ou respiratórias, sinusite, congestão nasal e coriza, textura anormal dos cabelos, sensibilidade à luz do sol, enxaqueca, dor ou infecção nos olhos, visão borrada, rosto inchado, mãos e pés inchados, fígado aumentado, problemas envolvendo os ovários ou vagina, dor no peito, dificuldade em falar, diabetes e inchaço nas glândulas.

Muito raramente, foi relatada sarcoidose (uma doença caracterizada por febre persistente, perda de peso, dor e inchaço nas articulações, lesões na pele e inchaço nas glândulas). Ocorreu também, muito raramente, perda de consciência com o uso de alfainterferonas, a maioria em pacientes idosos tratados com altas doses. Casos de derrame (evento vascular cerebral) também foram relatados. Informe imediatamente seu médico se você tiver algum desses sintomas ou algum outro sintoma que esteja incomodando.

Muito raramente PEGINTRON REDIPEN isolado ou combinado com a ribavirina pode causar anemia aplásica.

Quando PEGINTRON REDIPEN é usado sozinho, alguns desses eventos têm menor probabilidade de ocorrer, e alguns deles nem ocorrem.

**Atenção:** este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Nesse caso, informe seu médico.

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Procure seu médico imediatamente. O conhecimento de superdose é limitado. Em estudos clínicos, não houve reação grave atribuída à superdose.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar este produto sob refrigeração em temperatura entre 2°C e 8°C. Não congelar. O prazo de validade de PEGINTRON REDIPEN é de 36 meses, e se encontra gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

Após a reconstituição, use a solução reconstituída imediatamente ou dentro de 24 horas quando armazenada entre 2°C e 8°C.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **Dizeres Legais**

MS 1.6614.0001

Farm. Resp.: Bernardo Pinelli da Cunha - CRF-RJ 7.943

Importado por:

Schering-Plough Produtos Farmacêuticos Ltda

Rod. Washington Luiz, 4370, galpão A parte – Duque de Caxias – RJ

CNPJ 07.845.173/0001-50

Fabricado por: Schering-Plough Ltd (Biotech Facility), Cingapura

Embalado por: Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-berg, Bélgica

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – USO HOSPITALAR**

® Marca Registrada

PI 21/Oct/06

Peg7/mar/07

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.