

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Roferon-A „Roche“ 3 Mio. I.E./0,5 ml – Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Interferon alfa-2a

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Roferon-A und wofür wird es angewendet?

Roferon-A enthält einen antiviralen Wirkstoff namens Interferon alfa-2a, der einer natürlichen, vom Körper hergestellten Substanz ähnlich ist und gegen Virusinfektionen, Tumore und Fremdstoffe, die in den Körper eindringen können, schützt. Sobald Roferon-A eine fremde Substanz erkannt hat und abwehrt, wird deren Wachstum bzw. Wirkung von Roferon-A abgeschwächt, blockiert oder verändert.

Roferon-A wird für die Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Virusinfektionen wie chronische Hepatitis B und C.
- Blutkrebs (Kutanes T-Zell-Lymphom, Haarzell-Leukämie und chronisch-myeloische Leukämie).
- Einige andere Krebsformen (Nierenzell-Karzinom, follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom und malignes Melanom).

Wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie Roferon-A verschrieben bekommen haben, sollten Sie Ihre Erkrankung und die Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Roferon-A beachten?

Roferon-A darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Interferon alfa-2a oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie ein schweres Nieren- oder Leberleiden haben;
- wenn Sie eine Knochenmarkstörung haben;
- wenn Sie an Krampfanfällen leiden wie z.B. Epilepsie und/oder anderen Erkrankungen des Zentralnervensystems;
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Leberzirrhose haben;
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen eine chronische Lebererkrankung, die das Immunsystem schwächen, behandelt werden oder vor kurzem behandelt wurden.

Roferon-A enthält Benzylalkohol. Aufgrund dieses sonstigen Bestandteiles darf Roferon-A bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen oder Kindern bis zu 3 Jahren nicht angewendet werden

Bei einigen Erkrankungen kann Roferon-A mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden. In solchen Fällen wird Ihnen jede zusätzliche Einschränkung bei der Anwendung von Roferon-A von Ihrem Arzt erklärt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Roferon-A anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie seelische Probleme haben (psychiatrische Schwierigkeiten) oder jemals eine psychische (psychiatrische) Erkrankung hatten.
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden (einer Erkrankung mit wiederkehrenden trockenen, fleckigen, schuppigen Hautverletzungen).
- wenn Sie Nieren-, Herz-, oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie jemals an einer Autoimmunerkrankung gelitten haben, wie z.B. Schilddrüsenprobleme, Vaskulitis (eine Entzündung der Blutgefäße).
- wenn bei Ihnen eine Organtransplantation (z.B. der Niere) oder eine Knochenmarkstransplantation durchgeführt wurde oder dies in naher Zukunft geplant ist.
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.
- wenn Sie eine niedrige Anzahl von Blutzellen haben.
- wenn Sie an Diabetes leiden (eine Erkrankung auf Grund eines hohen Blutzuckerspiegels).
- wenn Sie irgendwelche anderen Probleme mit Ihrem Blut haben.
- wenn Sie wegen einer chronischen Hepatitis C behandelt werden.
- wenn Sie auch HIV infiziert sind und mit Arzneimitteln gegen das HI-Virus behandelt werden.
- wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel anwenden (einschließlich der nicht verschreibungspflichtigen).
- wenn Sie erwachsen sind und eine Abhängigkeit bei Ihnen besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat (z.B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Bluterkrankung haben oder an Diabetes leiden. Ihr Arzt kann Ihnen in bestimmten Abständen Blut abnehmen und die Zusammensetzung überprüfen, die sich während der Behandlung verändern kann. Falls notwendig, kann Ihr Arzt Ihre Behandlungsdosis von Roferon-A anpassen und auch die jeder anderen Behandlung, die Sie gleichzeitig erhalten.

Anwendung von Roferon-A zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung dieser Arzneimittel könnte entweder verstärkt, vermindert oder verändert werden, wenn sie gleichzeitig mit Interferonen angewendet werden. Insbesondere kann die Blutplasmakonzentration von Theophyllin, einem Arzneimittel gegen Asthma aus der Gruppe der

Xanthine, erhöht sein und eine Dosisanpassung erfordern, wenn es gleichzeitig mit Interferon angewendet wird.

Patienten, die auch an einer HIV-Infektion leiden: Eine Erhöhung der Milchsäurewerte im Blut (Laktatazidose) und eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer hochwirksamen Therapie gegen Retroviren (HAART), einer Behandlung gegen HIV.

Wenn Sie eine HAART erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Roferon-A und Ribavirin Ihr Risiko für eine Laktatazidose oder eine Verschlechterung der Leberfunktion erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome einer beginnenden Verschlechterung überwachen. Bitte lesen und beachten Sie auch die Gebrauchsinformation von Ribavirin.

Blutuntersuchungen: Wenn Sie sich einer Blutuntersuchung unterziehen müssen, sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Roferon-A anwenden. In gelegentlichen oder seltenen Fällen könnte Roferon-A diese Testergebnisse beeinflussen.

Schwangerschaft und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenden Sie Roferon-A nicht an, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen, da Roferon-A Ihr Baby schädigen kann. Es ist wichtig, dass Sie und Ihr Partner während der Zeit der Behandlung mit Roferon-A eine wirksame Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden.

Wenn Roferon-A in Kombination mit Ribavirin angewendet wird, müssen beide, männliche und weibliche Patienten, besondere Vorsichtsmaßnahmen beim Geschlechtsverkehr treffen, um eine mögliche Schwangerschaft auszuschließen, da Ribavirin für das ungeborene Kind sehr schädlich sein kann.

- wenn Sie als **Frau** im gebärfähigen Alter Roferon-A in Kombination mit Ribavirin anwenden, muss Ihr Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung negativ sein. Sie und Ihr Partner müssen beide während der Zeit der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn Sie als **Mann** Roferon-A in Kombination mit Ribavirin anwenden, dann üben Sie keinen Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau aus, ohne ein Kondom zu benutzen. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Ribavirin in den Körper der Frau gelangt. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie während der Behandlung jeden Monat, und nach Beendigung der Behandlung für weitere 7 Monate einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie und Ihre Partnerin müssen beide während der Zeit der Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Deshalb müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie entweder das Stillen beenden oder fortsetzen oder Ihre Behandlung mit Roferon-A beenden oder fortsetzen sollen. Bei der Kombinationstherapie mit Ribavirin achten Sie bitte auf die entsprechenden informierenden Texte der Arzneimittel, die Ribavirin enthalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Behandlung mit Roferon-A schläfrig, benommen, müde oder verwirrt fühlen.

Roferon-A enthält Benzylalkohol und Natrium

Roferon-A enthält 5 mg Benzylalkohol in jeder Fertigspritze, das entspricht 10 mg/ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Roferon-A darf nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen oder Kindern bis 3 Jahre angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Roferon-A enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5 ml Fertigspritze, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Roferon-A anzuwenden?

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

Roferon-A kann Ihnen von Ihrem Arzt injiziert werden oder Ihr Arzt zeigt Ihnen, wie Sie sich Roferon-A selbst injizieren können. Versuchen Sie nicht, sich Roferon-A ohne Einschulung selbst zu injizieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Roferon-A Fertigspritzen sind für Injektionen unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Zur genauen Anleitung siehe Abschnitt 7.

Die Fertigspritzen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Roferon-A Dosierung

Ihr Arzt wird die geeignetste Dosis für Sie wählen. Die Menge von Roferon-A, die Sie benötigen, ist abhängig vom Grund Ihrer Behandlung und den Nebenwirkungen, die auftreten.

Ihre Dosis sollte normalerweise nicht mehr als 36 Millionen Internationale Einheiten (I.E.) pro Tag betragen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu schwach oder zu stark sei. **Ändern Sie die Anwendungsdosis nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.**

Die empfohlene Dosis beträgt:

Haarzell-Leukämie

3 Millionen I.E. täglich für 16 – 24 Wochen.

Chronische myeloische Leukämie

Die Dosis wird normalerweise von 3 Millionen I.E. bis 9 Millionen I.E. täglich über eine anfängliche Behandlungsperiode von 12 Wochen gesteigert.

Kutanes T-Zell-Lymphom

Die Dosis wird normalerweise von 3 Millionen I.E. bis 18 Millionen I.E. täglich über eine anfängliche Behandlungsperiode von 12 Wochen gesteigert.

Nierenzell-Karzinom

In Kombination mit Vinblastin

Die Dosis wird normalerweise von 3 Millionen I.E. bis 18 Millionen I.E. dreimal wöchentlich über eine anfängliche Behandlungsperiode von 12 Wochen gesteigert.

In Kombination mit Bevacizumab (Avastin)

9 Millionen I.E. dreimal wöchentlich unter die Haut (subkutan) bis zum Fortschreiten Ihrer Erkrankung oder für bis zu ein Jahr.

Chronische Hepatitis B

2,5 – 5 Millionen I.E./m² Körperoberfläche dreimal wöchentlich für 4 – 6 Monate.

Chronische Hepatitis C

3 – 6 Millionen I.E. dreimal wöchentlich für 6 – 12 Monate.

Follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom (mit Chemotherapie)

6 Millionen I.E./m² Körperoberfläche von Tag 22 bis Tag 26 eines jeden 28-Tage-Zyklus.

Malignes Melanom

3 Millionen I.E. dreimal wöchentlich für 18 Monate.

Wenn Sie auf die Anfangsbehandlung von Roferon-A gut ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung über eine längere Zeit fortzusetzen (Erhaltungstherapie) und die Dosierung entsprechend ändern.

Kombinationstherapie mit Ribavirin bei chronischer Hepatitis C

Wenn Sie Roferon-A und Ribavirin gleichzeitig anwenden, folgen Sie bitte der empfohlenen Dosierungsanweisung Ihres Arztes.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit Roferon-A beenden sollen. Einige Erkrankungen können eine Behandlung über mehrere Jahre erforderlich machen.

Wenn Sie eine größere Menge von Roferon-A angewendet haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von Roferon-A vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Roferon-A abbrechen

Suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie irgendeine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Sie könnten dringend eine medizinische Behandlung benötigen:

- Wenn Sie während der Behandlung Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion entwickeln (wie z.B. Atemschwierigkeiten, pfeifende Atmung, Nesselsucht).
- Wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Roferon-A eine Verschlechterung Ihrer Sehfähigkeit bemerken.

- Wenn Sie während der Behandlung mit Roferon-A Anzeichen einer Depression entwickeln (wie z.B. Traurigkeit, mangelndes Selbstwertgefühl oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig treten Grippe-ähnliche Symptome auf wie z.B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Fieber. Diese Beschwerden können normalerweise durch die Einnahme von Paracetamol reduziert werden. Ihr Arzt wird Ihnen eine geeignete Dosis empfehlen. Diese Art von Beschwerden nehmen im Allgemeinen im Laufe der Behandlung ab.

Sonstige sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- geringere Anzahl von weißen Blutkörperchen. Anzeichen dafür kann ein vermehrtes Auftreten von Infektionen sein
- Appetitverlust
- Übelkeit
- Verminderung des Calciumgehaltes im Blut
- Durchfall
- verminderter Appetit
- Haarverlust oder Haarausfall (bilden sich normalerweise nach Ende der Behandlung zurück)
- Grippe-ähnliche Erkrankungen. Die Anzeichen können u.a. Müdigkeit, Fieber und Schüttelfrost einschließen
- Kopfschmerzen
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- geringere Anzahl von roten Blutkörperchen oder Anämie. (Die Anzeichen können Müdigkeit, blasse Hautfarbe und Kurzatmigkeit sein)
- geringere Anzahl von Blutplättchen (die Anzeichen können kleine Blutergüsse am Körper oder Blutungen sein)
- Veränderungen der Anzahl der Blutplättchen und der roten Blutkörperchen sind während einer Krebsbehandlung, einschließlich Chemotherapie, oder wenn Sie eine verminderte Knochenmarkaktivität haben, wahrscheinlicher. Die Zusammensetzung Ihres Blutes wird sich in der Regel nach Absetzen von Roferon-A wieder normalisieren.
- unregelmäßiger Herzschlag
- Herzklopfen
- Blauverfärbung der Haut oder Lippen (verursacht durch Sauerstoffmangel im Blut)
- Erbrechen oder Unwohlsein
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- bittere Geschmacksempfindung oder Veränderung der Geschmacksempfindung
- Brustschmerzen
- Schwellungen
- Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Dehydrierung und gestörter Elektrolythaushalt (anormale Ergebnisse von Natrium oder Kalium bei Blutuntersuchungen)
- Depression
- Angstzustände
- Verwirrtheit
- verändertes oder abnormales Verhalten
- Nervosität
- Vergesslichkeit
- Schlafstörungen

- Muskelschwäche
- Empfindungsstörungen der Haut in Form von Kribbeln, Taubheit
- Schwindel
- Zittern der Hände
- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Konjunktivitis oder gerötete Augen
- Sehstörungen
- vorübergehend niedriger oder hoher Blutdruck
- Juckreiz
- Entstehung oder Verschlechterung einer Schuppenflechte
- Eiweiß und eine erhöhte Zellzahl können bei einem Urintest in Ihrem Urin gefunden werden
- Blutuntersuchungen zeigen eine veränderte Leberfunktion

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Lungenentzündung
- Fieberbläschen
- Herpes genitalis
- starker Abfall der Anzahl weißer Blutkörperchen (Ihr Arzt spricht möglicherweise von einer Agranulozytose)
- anormaler Abfall der Anzahl roter Blutkörperchen (Ihr Arzt spricht möglicherweise von einer hämolytischen Anämie)
- Autoimmunerkrankungen (bei denen Ihr Immunsystem irrtümlich die körpereigenen Zellen angreift)
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Quaddeln, Schwellung von Gesicht, Lippen und Rachen, pfeifende Atmung und Allergie-ähnliche Reaktionen
- erhöhte oder verminderte Aktivität der Schilddrüse
- Blutuntersuchungen, die hohen Blutzucker oder Diabetes zeigen (eine Erkrankung aufgrund von hohem Blutzuckerspiegel)
- Selbstmord, Selbstmordabsichten oder Absichten, sich selbst zu verletzen
- Koma
- Schlaganfall
- Krampfanfälle
- vorübergehende oder zeitweise auftretende Impotenz (erektiler Dysfunktion)
- Sehstörungen aufgrund eines geringen Blutflusses zum hinteren Teil des Auges (Ihr Arzt spricht eventuell von einer ischämischen Retinopathie)
- Herzattacke
- Herzversagen
- schwerwiegende Herz- und Atembeschwerden
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (was zu Atemungsproblemen führen kann)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Atemnot
- Husten
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Ihr Arzt spricht eventuell von einer Pankreatitis)
- erhöhte Aktivität des Darmes (was zu Durchfall führen kann)
- Verstopfung
- Sodbrennen
- Flatulenz (Blähungen)
- Funktionsstörungen der Leber, was zu schwerwiegenden Leberanomalien führen kann, einschließlich Leberversagen oder Leberentzündung (Hepatitis)
- Ausschlag
- trockene Haut, trockener Mund oder trockene Lippen
- Nasenbluten
- Trockene oder laufende Nase
- Eine Autoimmunerkrankung bei der Ihr Immunsystem irrtümlich die körpereigenen Zellen angreift. Führt oft zu Ausschlag und Gelenkschmerzen, kann aber auch andere Körperteile betreffen (Ihr Arzt spricht eventuell von Lupus oder SLE)

- Arthritis oder Gelenkschmerzen
- Nierenversagen oder Verschlechterung der Nierenfunktion (hauptsächlich bei Krebspatienten, die bereits an einer Nierenerkrankung leiden)
- Blutuntersuchungen zeigen eine veränderte Nierenfunktion
- Blutuntersuchungen zeigen Veränderungen von Harnsäure- und Laktatdehydrogenasewerten
- Manie (Phasen inadäquat gehobener Stimmung)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Eine Autoimmunerkrankung bei der Ihr Immunsystem irrtümlich die körpereigenen Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung kontrollieren) angreift. Dies kann zu einem starken Abfall der Anzahl der Blutplättchen führen und möglicherweise bilden sich auf Ihrer Haut kleine blutergussähnliche Stellen.
- Sarkoidose (eine Erkrankung, die durch entzündetes Gewebe im Körper hervorgerufen wird; Sarkoidose kann fast jeden Körperteil betreffen, beginnt aber häufig in der Lunge oder den Lymphknoten)
- Hypertriglyceridämie und Hyperlipidämie (Erhöhung einiger Lipide/Fette im Blut)
- Schäden der Netzhaut (Augenhintergrund) oder der Blutgefäße innerhalb der Netzhaut (kann zu Verschwommensehen oder in schwerwiegenden Fällen zum Verlust der Sehfähigkeit führen)
- Ihr Arzt wird, bei Untersuchung der Augen, möglicherweise Veränderungen Ihrer Netzhaut feststellen, einschließlich Schwellung des Hauptnervs im Augenhintergrund
- Probleme mit Ihrem Sehvermögen in Zusammenhang mit dem Hauptnerv im Augenhintergrund
- Verschlechterung oder Wiederauftreten eines Magengeschwürs und Magen-Darm-Blutungen
- Rötung, Schwellung und Schmerzen rund um die Einstichstelle von Roferon-A; kann zu einem Absterben der Haut rund um die Injektionsstelle führen
- Seelische Probleme wie Schwierigkeiten beim Denken, Konzentrationsschwierigkeiten, Änderungen der Persönlichkeit oder des Bewusstseins. Ihr Arzt spricht eventuell von Enzephalopathie.

Nebenwirkungen, bei denen die Häufigkeit nicht bestimmt wurde:

- Transplantatabstoßung
- ischämische Colitis (unzureichende Blutversorgung des Darms) und Colitis ulcerosa. Bauchschmerzen, blutiger Durchfall und Fieber sind typische Anzeichen einer Colitis.
- Pulmonale arterielle Hypertonie - eine Krankheit, bei der eine schwerwiegende Verengung der Blutgefäße in den Lungen vorliegt, die zu hohem Blutdruck in den Blutgefäßen führt, die das Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Insbesondere kann dies bei Patienten mit Risikofaktoren, wie z.B. HIV-Infektion oder schweren Lebererkrankungen (Zirrhose), auftreten. Die Nebenwirkungen können zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung auftreten; in der Regel ist dies einige Monate nach dem Behandlungsbeginn mit Roferon-A der Fall.
- Erkrankungen der Ohren: Hörverlust
- Erkrankungen der Haut: Verfärbung der Haut

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung mit Roferon-A mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren. In solchen Fällen können zusätzliche Nebenwirkungen auftreten. Wenn diese auftreten, wird Ihr Arzt Sie Ihnen erklären.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Roferon-A aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Roferon-A nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist, schwebende Teilchen sichtbar sind oder eine andere Färbung als farblos bis schwach gelblich aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Roferon-A enthält

Der Wirkstoff ist: Interferon alfa-2a, 3 Millionen I.E./0,5 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniumacetat, Natriumchlorid, Benzylalkohol (10 mg/1 ml), Polysorbat 80, Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Roferon-A aussieht und Inhalt der Packung

Roferon-A ist eine Injektionslösung (0,5 ml in Fertigspritzen).

Packungsgrößen: Packungen mit 1, 5, 6, 12 oder 30 und Bündelpackungen von 12 (2 Packungen mit 6) oder 30 (5 Packungen mit 6) Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar, farblos bis leicht gelblich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3
1211 Wien
Österreich

Hersteller:

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Roferon-A: Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Roféron-A: Frankreich.

Roceron-A: Norwegen.

Z.Nr.: 1-23200 Roferon-A „Roche“ 3 Mio. I.E./0,5 ml – Injektionslösung in einer Fertigspritze

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

7. Wie wird Roferon-A injiziert?

Anleitung zum Gebrauch von Roferon-A Fertigspritzen zur subkutanen Injektion

Spritze mit Injektionslösung



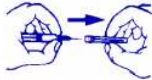

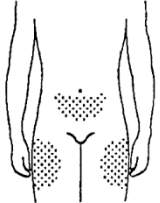

Kolben ↑ Schutzkappe ↑



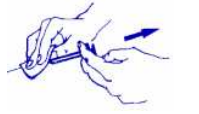
Kanüle (Nadel) für subkutane Injektion



hintere Verschlusskappe ↑ Hülle ↑

Wichtig: Lassen Sie die Lösung vor der Anwendung Zimmertemperatur annehmen.

<p>1. Nehmen Sie die Kanüle aus der Schachtel und entfernen Sie die hintere Verschlusskappe. Entnehmen Sie die Spritze und ziehen Sie die Schutzkappe von der Spritze ab. Setzen Sie die Kanüle auf die Spritze und ziehen Sie die Hülle von der Nadel ab (siehe Abb. 1)</p>	 <p>Abb. 1</p>
<p>2. Halten Sie die Spritze mit der Kanüle nach oben und drücken Sie die Luft durch langsames Vorschieben des Kolbens vorsichtig heraus.</p>	 <p>Abb. 2</p>
<p>3. Roferon-A kann entweder in den Oberschenkel oder den Unterbauch injiziert werden. Es empfiehlt sich, für jede Injektion eine andere Einstichstelle zu wählen.</p>	 <p>Abb. 3</p>
<p>4. Vor der Injektion ist die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer zu reinigen.</p>	 <p>Abb. 4</p>

<p>5. Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte und führen Sie die Nadel vollständig in einem Winkel von 45° ein (siehe Abb. 5) Ziehen Sie den Kolben der Spritze vorsichtig zurück. Wenn Blut in der Spritze sichtbar wird, wurde versehentlich ein Blutgefäß getroffen. In diesem Fall dürfen Sie Roferon-A nicht injizieren. Verwerfen Sie die unbenutzte Spritze und die Nadel und beginnen Sie noch einmal an einer anderen Einstichstelle mit einer neuen Spritze und einer neuen Nadel.</p>	 <p>Abb. 5</p>
<p>6. Injizieren Sie den Inhalt der Roferon-A Fertigspritze durch gleichmäßigen Druck unter die Haut, bis die Spritze vollkommen leer ist.</p>	 <p>Abb. 6</p>
<p>7. Zum Entfernen der Spritze drücken Sie den Alkoholtupfer leicht auf die Einstichstelle und ziehen Sie die Kanüle im flachen Winkel heraus.</p>	 <p>Abb. 7</p>

Die Fertigspritzen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sollten nicht verbrauchtes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsorgen. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die nachfolgenden Punkte zur Anwendung und Beseitigung von Spritzen und anderen spitzen Gegenständen für den medizinischen Gebrauch sind strikt zu befolgen:

- Nadeln und Spritzen niemals wiederverwenden
- Alle verwendeten Nadeln und Spritzen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen
- Bewahren Sie diesen Behälter für Kinder unzugänglich auf
- Das Entsorgen von benutzten durchstichsicheren Behältern im Hausmüll ist zu vermeiden
- Den vollen Behälter entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgen