Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IntronA 18 Millionen I.E./3 ml Injektions- oder Infusionslösung
Interferon alfa-2b

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist IntronA und wofür wird es angewendet?

IntronA (Interferon alfa-2b) modifiziert die Reaktionen des Immunsystems und hilft, Infektionen und schwere Krankheiten zu bekämpfen.

IntronA wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von bestimmten Störungen, die das Blut, das Knochenmark, die Lymphdrüsen oder die Haut betreffen und die sich im Körper ausbreiten können. Dazu gehören Haarzellenleukämie, chronische myeloische Leukämie, multiples Myelom, follikuläre Lymphome, Karzinoidtumor und malignes Melanom.

IntronA wird bei erwachsenen Patienten auch zur Behandlung von chronischer Hepatitis B oder C, die virale Lebererkrankungen sind, eingesetzt.

IntronA wird angewendet in Kombination mit Ribavirin zur Behandlung von Kindern im Alter von 3 Jahren und älter und Jugendlichen mit nicht vorbehandelter chronischer Hepatitis C.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IntronA beachten?

IntronA darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Interferon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei vorbestehenden schweren Herzerkrankungen.
- bei schweren Funktionsstörungen der Leber oder Nieren.
- bei fortgeschrittener dekompensierter (unkontrollierter) Lebererkrankung.
- wenn Sie Hepatitis haben und vor kurzem mit immunsuppressiven Arzneimitteln behandelt wurden (nicht kontraindiziert ist eine kurzzeitige Steroidvorbehandlung).
- bei Krampfanfällen in der Vorgeschichte.
- bei Autoimmunerkrankung in der Vorgeschichte oder wenn Sie eine Organtransplantation

hatten und Medikamente zur Unterdrückung des Immunsystems einnehmen (Ihr Immunsystem bewahrt Sie vor Infektionen).
- bei einer Schilddrüsenerkrankung, die nicht gut eingestellt ist.
- wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden (siehe Abschnitt "Anwendung von IntronA zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Kinder und Jugendliche:
- wenn Sie schwerwiegende nervliche oder geistige Störungen hatten, wie z. B. schwere Depression oder Selbstmordgedanken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IntronA anwenden,
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie wegen einer psychischen Erkrankung behandelt werden oder in der Vergangenheit wegen eines Nervenleidens oder einer psychischen Störung, einschließlich Depression (wie z. B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit) oder Selbstmord- oder Mordgedanken behandelt worden sind (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Anwendung von Interferon alfa-2b bei Kindern und Jugendlichen mit bestehenden oder in der Vorgeschichte aufgetretenen schweren psychiatrischen Erkrankungen ist kontraindiziert (siehe Abschnitt “IntronA darf nicht angewendet werden”).
- wenn Sie eine Zirrhose oder andere Leberprobleme haben (andere als Hepatitis B oder C).
- wenn Sie Psoriasis haben; sie kann sich während der IntronA-Behandlung verschlechtern.
- wenn Sie IntronA erhalten, können Sie vorübergehend ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, eine Infektion zu bekommen.
- wenn Sie grippeähnliche Symptome oder andere Infektionen der Atemorgane entwickeln, wie z. B. Fieber, Husten oder jegliche Atemschwierigkeiten, informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie Symptome einer schweren allergischen Reaktion während der Einnahme dieses Arzneimittels entwickeln (wie z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Geräusch beim Atmen oder Nesselsucht), ersuchen Sie sofort um ärztliche Hilfe.
- wenn Sie auch gegen HIV behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von IntronA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus haben oder hatten, da Ihr Arzt Sie vielleicht genauer überwachen möchte.
- wenn Sie eine Organtransplantation entweder der Niere oder der Leber hatten, kann eine Interferon-Behandlung das Risiko einer Abstoßung erhöhen. Besprechen Sie das unbedingt mit Ihrem Arzt.

Zahn- und Zahnfleischerkrankungen, die zum Verlust der Zähne führen können, sind bei Patienten berichtet worden, die IntronA und Ribavirin als Kombinationstherapie erhielten. Zusätzlich könnte während einer langfristigen Behandlung mit der Kombination von IntronA und Ribavirin ein trockener Mund einen schädigenden Effekt auf die Zähne und die Mundschleimhaut haben. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen durchführen lassen. Zusätzlich können einige Patienten an Erbrechen leiden. Wenn dies bei Ihnen auftritt, sollten Sie danach den Mund gründlich ausspülen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals einen Herzanfall oder ein Problem mit dem Herzen hatten; wenn Sie in der Vorgeschichte Unregelmäßigkeiten in der Atmung oder eine Lungenentzündung hatten, oder wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung, der Leber oder der Schilddrüse, Diabetes, Bluthochdruck oder niedrigem Blutdruck hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals wegen Depressionen oder anderer psychischer

Störungen, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit, Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuchen behandelt worden sind, oder aus der Vorgeschichte Substanzmissbrauch (z. B. Alkohol oder Drogen) bekannt ist.

Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie das pflanzliche chinesische Arzneimittel Shosaikoto einnehmen.

Anwendung von IntronA zusammen mit anderen Arzneimitteln
IntronA kann die Wirkung von Substanzen verstärken, die beruhigend auf das Nervensystem wirken, was möglicherweise zu Schläfrigkeit führen kann. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Einnahme von alkoholischen Getränken, Schlaftabletten, Beruhigungsmitteln oder starken Schmerzmitteln.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Theophyllin oder Aminophyllin gegen Asthma anwenden sowie über alle weiteren Arzneimittel, die Sie derzeit anwenden oder vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da die Dosierung einiger Arzneimittel unter Umständen angepasst werden muss, so lange Sie mit IntronA behandelt werden.

Patienten, die auch eine HIV-Infektion haben: Laktatazidose oder eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer hochaktiven anti-retroviralen Therapie (HAART), einer HIV-Behandlung, stehen. Sofern Sie HAART erhalten, kann die zusätzliche Gabe von IntronA und Ribavirin das Risiko einer Laktatazidose und Leberinsuffizienz erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hierzu überwachen (bitte lesen Sie auch die Ribavirin-Gebrauchsinformation). Darüber hinaus können Patienten, die mit einer IntronA und Ribavirin-Kombinationstherapie und Zidovudin behandelt werden, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) zu entwickeln.

Sofern Sie Telbivudin mit einem pegylierten Interferon alfa-2a oder einem anderen injizierbaren Interferon-Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko für die Entwicklung einer peripheren Neuropathie (Taubheitsgefühl, Kribbeln und/oder Brennen in den Armen und/oder Beinen) erhöht. Diese Ereignisse können auch schwerwiegender sein. Deshalb dürfen Sie IntronA nicht anwenden, wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von IntronA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit IntronA wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen raten, besonders viel Flüssigkeit zu sich zu nehmen, um einen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. In Studien an trächtigen Tieren lösten Interferone manchmal Fehlgeburten aus. Die Auswirkungen auf die Schwangerschaft beim Menschen sind nicht bekannt.
Wenn IntronA 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 ein **Mädchen** oder eine **Frau** im gebärfähigen Alter sind, muss Ihr Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung negativ sein. Sie müssen 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** 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 sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen. Sie müssen während der Zeit der Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Deshalb dürfen Sie während der Behandlung mit IntronA kein Kind stillen. Während einer Kombinationstherapie mit Ribavirin beachten Sie den entsprechenden Abschnitt in der Gebrauchsinformation des Ribavirin enthaltenden Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach Anwendung dieses Arzneimittels schläfrig, müde oder verwirrt fühlen.

IntronA enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 3 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IntronA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt hat IntronA speziell für Sie und Ihren derzeitigen Krankheitszustand verordnet. Teilen Sie sich mit niemandem dieses Medikament.

Ihr Arzt hat die exakte Dosierung zur Anwendung von IntronA entsprechend Ihren individuellen Bedürfnissen ermittelt. Die Dosierung hängt von der jeweils zu behandelnden Krankheit ab.

Wenn Sie sich IntronA selbst spritzen, so vergewissern Sie sich bitte, dass die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, auch sicher in der Medikamentenpackung, die Sie erhalten, zur Verfügung steht. Dosierungen, die dreimal in der Woche verabreicht werden sollen, werden idealerweise jeden zweiten Tag gegeben.

Entsprechend der jeweiligen Erkrankung ist die übliche Anfangsdosis die folgende; die individuellen Dosierungen können jedoch voneinander abweichen und Ihr Arzt kann unter Umständen die Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen anpassen:

Chronische Hepatitis B: 5 bis 10 Millionen I.E. 3-mal in der Woche (jeden zweiten Tag) subkutan (unter die Haut) injiziert.

Chronische Hepatitis C: *Erwachsene* - 3 Millionen I.E. 3-mal in der Woche (jeden zweiten Tag) subkutan (unter die Haut) injiziert in Kombination mit Ribavirin oder allein. *Kinder im Alter von 3 Jahren oder älter und Jugendliche* - 3 Millionen I.E./m^2 3-mal in der Woche (jeden zweiten Tag) subkutan (unter die Haut) injiziert in Kombination mit Ribavirin (bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation für Ribavirin).

Haarzellenleukämie: 2 Millionen I.E./m^2 3-mal in der Woche (jeden zweiten Tag) subkutan (unter die Haut) injiziert.

Chronische myeloische Leukämie: 4 - 5 Millionen I.E./m^2 täglich subkutan (unter die Haut) injiziert.

Multiples Myelom: 3 Millionen I.E./m^2 3-mal in der Woche (jeden zweiten Tag) subkutan (unter die Haut) injiziert.

Follikuläres Lymphom: Zusätzlich zur Chemotherapie 5 Millionen I.E. 3-mal in der Woche (jeden zweiten Tag) subkutan (unter die Haut) injiziert.

Karzinoidtumor: 5 Millionen I.E. 3-mal in der Woche (jeden zweiten Tag) subkutan (unter die Haut) injiziert.

Malignes Melanom: Einleitende Therapie: 20 Millionen I.E./m^2 täglich, 5-mal in der Woche, über einen Zeitraum von 4 Wochen intravenös verabreicht. Erhaltungstherapie: 10 Millionen I.E./m^2 3-mal in der Woche (jeden zweiten Tag) subkutan (unter die Haut) injiziert.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine unterschiedliche Dosis für IntronA allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln (z. B. Cytarabin, Ribavirin) verordnet. Wird Ihnen IntronA in Kombination mit anderen Arzneimitteln verschrieben, so beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der in Kombination angewendeten Arzneimittel. Ihr Arzt wird die exakte Dosis und das Dosierungsschema Ihren Bedürfnissen entsprechend festlegen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IntronA zu stark oder zu schwach ist.

Subkutane Anwendung:
IntronA wird normalerweise subkutan angewendet. Dies bedeutet, dass IntronA mit einer kurzen Injektionsnadel in die unmittelbar unter der Haut gelegene Fettschicht injiziert wird. Wenn Sie die Injektion selbst vornehmen, wird Ihnen die Zubereitung und die subkutane Verabreichung der Injektion (unter die Haut) erklärt werden. Detaillierte Anweisungen zur subkutanen Anwendung finden Sie in dieser Gebrauchsinformation (siehe Abschnitt „WIE SIE INTRONA SELBST INJIZIEREN“ am Ende der Gebrauchsinformation).

Intravenöse Infusion:
Die Infusion ist unmittelbar vor Anwendung herzustellen. Für die Abmessung der erforderlichen Dosis kann irgendeine der Durchstechflaschen verwendet werden; die Endkonzentration des Interferons in der physiologischen Kochsalzlösung darf jedoch nicht kleiner als 0,3 Millionen I.E./ml sein. Die passende IntronA-Dosis wird der (den) Durchstechflasche(n) entnommen, zu 50 ml einer 9 mg/ml (0,9%ig) physiologischen Kochsalzlösung zur Injektion in einen PVC-Beutel oder eine Glasflasche zur intravenösen Anwendung hinzugefügt und über die Dauer von 20 Minuten verabreicht.

Kein anderes Arzneimittel darf gleichzeitig mit IntronA infundiert werden.

Die IntronA-Dosis wird an jedem dafür vorgesehenen Tag verabreicht. Entweder wird IntronA täglich (5- oder 7-mal in der Woche) oder dreimal in der Woche jeden zweiten Tag, z. B. am Montag, Mittwoch und Freitag angewendet. Interferone können ungewöhnliche Müdigkeit verursachen. Wenn Sie sich das Arzneimittel selbst injizieren oder einem Kind verabreichen, so tun Sie dies vor dem Schlafengehen.

Wenden Sie IntronA immer genau nach Anweisung des Arztes an. Erhöhen Sie nicht die empfohlene Dosierung und verabreichen Sie sich das Arzneimittel so lange, wie es verordnet wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von IntronA angewendet haben, als Sie sollten
Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Anwendung von IntronA vergessen haben
Wenn Sie die Behandlung selbst vornehmen oder wenn Sie ein Kind betreuen, das IntronA in Kombination mit Ribavirin erhält, injizieren Sie die empfohlene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn bei Ihnen vorgesehen ist, dass Sie das Arzneimittel jeden Tag injizieren und Sie unabsichtlich eine komplette Tagesdosis vergessen haben,

so setzen Sie die Dosierung am nächsten Tag wie gewohnt fort. Sprechen Sie bei Bedarf mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl nicht alle der genannten Nebenwirkungen auftreten müssen, so können Sie doch ärztlichen Rat benötigen, wenn sie auftreten.

Psyche und zentrales Nervensystem:
Im Rahmen einer Behandlung mit IntronA allein oder in Kombination mit Ribavirin werden einige Patienten depressiv, in manchen Fällen traten bei Patienten Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen oder Selbstmordgedanken auf oder sie zeigten aggressives Verhalten (manchmal gegen andere Personen gerichtet). Einige Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Suchen Sie in jedem Fall ärztliche Nothilfe auf, wenn Sie bemerken, dass Sie depressiv werden oder Selbstmordgedanken haben oder Veränderungen in Ihrem Verhalten feststellen. Vielleicht hilft es Ihnen, Familienangehörige oder enge Freunde zu bitten, Sie bei der Erkennung von etwaigen Anzeichen einer Depression oder von Verhaltensänderungen zu unterstützen.

Kinder und Jugendliche neigen besonders dazu, während der Behandlung mit IntronA und Ribavirin Depressionen zu entwickeln. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf oder nehmen Sie eine Notfallbehandlung in Anspruch, wenn das Kind irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensmuster zeigt, sich niedergeschlagen fühlt oder das Gefühl hat, sich selbst oder anderen Schaden zufügen zu wollen.

Wachstum und Entwicklung (Kinder und Jugendliche):
Während der einjährigen Behandlung mit IntronA in Kombination mit Ribavirin wiesen manche Kinder und Jugendliche nicht die zu erwartende Körpergrößen- und Gewichtszunahme auf. Manche Kinder erreichten innerhalb von 10-12 Jahren nach Behandlungsende nicht ihre zu erwartende Körpergröße.

Treten einige der folgenden Nebenwirkungen auf, so wenden Sie IntronA nicht weiter an und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses:

- Anschwellen von Händen, Füßen, Fußknöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann; Nesselsucht; Ohnmacht.

Dies alles sind sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Treten diese bei Ihnen auf, so kann dies auf eine schwere allergische Reaktion auf IntronA zurückzuführen sein. Es kann sein, dass Sie umgehend ärztliche Hilfe oder die Einweisung in ein Krankenhaus benötigen. Diese sehr schwerwiegenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Brustschmerzen oder anhaltender und schwerer Husten; unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag; Kurzatmigkeit, Verwirrtheit, Schwierigkeiten aufmerksam zu bleiben, Taubheitsgefühl oder Kribbeln oder Schmerz in den Händen und Füßen; Anfälle (Krämpfe); Schlaf-, Denk- und Konzentrationsstörungen, veränderter mentaler Zustand; Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, verändertes Verhalten oder aggressives Verhalten (manchmal gegen andere Personen gerichtet), Halluzinationen; schwere Magenschmerzen; schwarzer oder teerartiger Stuhl; Blut im Stuhl oder im Urin, schweres Nasenbluten; wachsartige Blässe, hoher Blutzuckerspiegel, Fieber oder Schüttelfrost ein paar Wochen nach Behandlungsbeginn, Rückenschmerzen im unteren Bereich oder Schmerzen in der Seite, schwieriges Wasserlassen, Probleme an den Augen oder Seh- oder Hörstörungen, Hörverlust, schwerwiegende oder schmerzhafte Rötung oder wunde Stellen der Haut oder der Schleimhaut.

Dies kann auf schwere Nebenwirkungen hinweisen, die umgehend ärztlicher Hilfe bedürfen. Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen, um sich zu vergewissern, dass die Zahl Ihrer weißen Blutzellen (Zellen für die Bekämpfung von Infektionen), Ihre roten Blutzellen (Zellen, die Eisen und Sauerstoff transportieren) und Ihre Blutplättchen (Blutgerinnungszellen) sowie andere Laborwerte einen akzeptablen Wert haben. Es wurde eine mäßige und für gewöhnlich reversible Verminderung der drei Blutzellreihen – weiße Blutzellen, rote Blutzellen und Blutplättchen – beobachtet.

Zu Beginn der Behandlung verursacht IntronA gewöhnlich grippeähnliche Krankheitszeichen mit Fieber, Ermüdung, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost/Muskelsteifheit. Ihr Arzt kann Ihnen unter Umständen Paracetamol empfehlen, wenn diese Symptome auftreten.

Die nachfolgend aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen sind entsprechend der Häufigkeit ihres Auftretens geordnet:

Sehr häufig	(betrifft mehr als 1 Anwender von 10)
Häufig	(betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)
Gelegentlich	(betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
Selten	(betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
Sehr selten	(betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen:
Schmerzen, Schwellung und Rötung oder Hautschäden an der Injektionsstelle, Haarausfall, Schwindel, Veränderungen des Appetits, Magen- oder Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Virusinfektion, Depression, emotionale Labilität, Schlaflosigkeit, Angstgefühl, Halsschmerzen und Schmerzen beim Schlucken, Müdigkeit, Schüttelfrost/Muskelsteifheit, Fieber, grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust, Erbrechen, Reizbarkeit, Schwächegefühl, Gefühlsschwankungen, Husten (manchmal schwerwiegend), Kurzatmigkeit, Jucken, Hauttrockenheit, Hautausschlag, plötzliche und schwere Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Skelett-/Muskelschmerzen, Veränderungen der Blut-Laborwerte einschließlich Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen. Einige Kinder zeigten eine Abnahme ihrer Wachstumsrate (Körpergröße und Körpergewicht).

Häufig berichtete Nebenwirkungen:
Durst, Austrocknung, Bluthochdruck, Migräne, geschwollene Drüsen, Hitzegefühl, Menstruationsstörungen, vermindertes Interesse am Sex, Vaginalprobleme, Schmerzen in der Brust, Hodenschmerzen, Schilddrüsenprobleme, Zahnfleischrötung, Mundtrockenheit, Rötung oder Entzündung im Bereich des Mundes oder der Zunge, Zahnschmerzen oder Zahnprobleme, Herpes simplex (Fieberbläschen), Geschmacksveränderungen, Magenverstimmung, Verdauungsstörungen (Sodbrennen), Verstopfung, Lebervergrößerung (Leberprobleme, manchmal schwerwiegend), lockerer Stuhlgang, Bettnässen bei Kindern, Entzündung der Nebenhöhlen, Bronchitis, Schmerzen am Auge, Probleme am Tränenkanal, Bindehautentzündung („Rötung am Auge“), körperliche Unruhe, Schläfrigkeit, Schlafwandeln, Verhaltensstörungen, Nervosität, verstopfte oder laufende Nase, Niesen, schnelles Atmen, Blässe, Hautrötung, Bluterguss, Haut- oder Nagelprobleme, Psoriasis (neu oder verschlimmert), vermehrtes Schwitzen, vermehrter Harndrang, leichtes Zittern, vermindertes Tastgefühl, Arthritis.

Gelegentlich berichtete Nebenwirkungen:
Bakterielle Infektion, Kribbeln und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels).

Selten berichtete Nebenwirkungen:
Lungenentzündung.

Sehr selten berichtete Nebenwirkungen:
Niedriger Blutdruck, geschwollenes Gesicht, Diabetes, Krämpfe im Bein, Rückenschmerzen, Nierenprobleme, Schädigung an den Nerven, Zahnfleischbluten, aplastische Anämie (eine Erkrankung, die mit Verminderung sämtlicher Blutkörperchen einhergeht). Über Erythrozytenaplasie, eine Erkrankung, bei der der Körper gar keine oder vermindert rote Blutkörperchen produziert, wurde berichtet. Dies verursacht eine schwere Anämie, zu deren Symptomen ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit gehören.
Sehr selten wurde über Sarkoidose (Erkrankung, die durch anhaltendes Fieber, Gewichtsverlust, Schmerzen und Anschwellen der Gelenke, Hautläsionen und geschwollene Drüsen charakterisiert ist) berichtet. Sehr selten trat Bewusstlosigkeit auf, hauptsächlich bei mit hohen Dosen behandelten älteren Patienten. Fälle von Schlaganfall (zerebrovaskuläre Vorfälle) wurden berichtet. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:
Veränderungen am Zahnfleisch und den Zähnen, Veränderung der Zungenfarbe, veränderter geistiger Zustand, Bewusstlosigkeit, akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Nesselsucht (Quaddeln), Angioödemen (Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, welches zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), Bronchokonstriktion (eine Verengung der Atemwege) und Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion des ganzen Körpers).
Außerdem wurde bei der Anwendung von IntronA über das Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (eine entzündliche Autoimmunerkrankung, bei der Augen, Haut, Ohrmembranen, Hirn und Rückenmark betroffen sind) sowie über Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen, Manie (übertriebene oder unangemessene gehobene Stimmung), bipolare Störungen (Stimmungsstörungen mit abwechselnden Phasen von Traurigkeit und Erregung), Herzinsuffizienz, Perikarderguss (Flüssigkeitsansammlung zwischen dem Herzbeutel und dem Herzen selbst), Lungenfibrose (Vernarbung an der Lunge) und Hepatitis-B-Reaktivierung in HCV/HBV koinfizierten Patienten (Wiederauftreten einer Hepatitis B Erkrankung) berichtet.

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 IntronA der Fall.

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IntronA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP/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.
Für Kurzreisen kann die Injektionslösung außerhalb des Kühlschrankes bei bis zu 25 °C für einen Zeitraum bis zu 7 Tagen vor dem Gebrauch aufbewahrt werden. IntronA kann innerhalb dieses 7-

Tage-Zeitraumes jederzeit in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Wird das Arzneimittel innerhalb dieses 7-Tage-Zeitraumes nicht angewendet, sollte es entsorgt werden.

Ist das Behältnis erst einmal geöffnet, so kann das Arzneimittel bis zu 28 Tage bei 2 °C–8 °C gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Veränderungen im Aussehen von IntronA bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IntronA enthält

- Der Wirkstoff ist: rekombinantes Interferon alfa-2b. Jede Durchstechflasche enthält 18 Millionen I.E. in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.
- 1 ml Lösung enthält 6 Millionen I.E. Interferon alfa-2b

Wie IntronA aussieht und Inhalt der Packung

IntronA wird angeboten als Injektions- oder Infusionslösung.
Die klare und farblose Lösung ist in einer Durchstechflasche aus Glas abgefüllt.

IntronA ist in neun verschiedenen Packungsgrößen erhältlich:
- Packung mit 1 Durchstechflasche
- Packung mit 1 Durchstechflasche, 6 Injektionsspritzen (je 1 ml), 6 Injektionsnadeln und 12 Reinigungstupfern
- Packung mit 1 Durchstechflasche, 6 Injektionsspritzen (je 1 ml) mit aufgesetzter Nadel und Nadelsicherheitsverschluss und 12 Reinigungstupfern
- Packung mit 2 Durchstechflaschen
- Packung mit 2 Durchstechflaschen, 12 Injektionsspritzen (je 1 ml), 12 Injektionsnadeln und 24 Reinigungstupfern
- Packung mit 2 Durchstechflaschen, 12 Injektionsspritzen (je 1 ml) mit aufgesetzter Nadel und Nadelsicherheitsverschluss und 24 Reinigungstupfern
- Packung mit 12 Durchstechflaschen
- Packung mit 12 Durchstechflaschen, 72 Injektionsspritzen (je 1 ml), 72 Injektionsnadeln und 144 Reinigungstupfern
- Packung mit 12 Durchstechflaschen, 72 Injektionsspritzen (je 1 ml) mit aufgesetzter Nadel und Nadelsicherheitsverschluss und 144 Reinigungstupfern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller:
SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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

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

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44824000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

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

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

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

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

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

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

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

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

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

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

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

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

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

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

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

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

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

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

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.