Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Roferon®-A 3 Mio. I.E./0,5 ml Fertigspritze mit Injektionslösung
Roferon®-A 4,5 Mio. I.E./0,5 ml Fertigspritze mit Injektionslösung
Roferon®-A 6 Mio. I.E./0,5 ml Fertigspritze mit Injektionslösung
Roferon®-A 9 Mio. I.E./0,5 ml Fertigspritze mit Injektionslösung

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 abgeschwächt oder blockiert bzw. die Funktionsweise 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 Krankheit 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 wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen, außer auf Anraten Ihres Arztes. Das „Gasping Syndrom" (ein ernsthafter Zustand bei Kindern bis zu 3 Jahren) ist mit Benzylalkohol in Verbindung gebracht worden. Benzylalkohol ist ein sonstiger Bestandteil von Roferon-A. Roferon-A ist deshalb für kleine Kinder (einschließlich Frühgeborene, Neugeborene oder Säuglinge) nicht geeignet.

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 oder Apotheker, bevor Sie Roferon-A anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie emotionale Probleme haben (psychiatrische Schwierigkeiten) oder jemals eine psychische (psychiatrische) Erkrankung hatten.
- wenn Sie an Schuppenflechte leiden (einer Erkrankung mit wiederkehrenden trockenen, fleckigen, schuppigen Hautläsionen).
- 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 Knochenmarktransplantation 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 aufgrund eines hohen Blutzuckerspiegels).
- wenn Sie irgendwelche anderen Auffälligkeiten 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 Inferferonen 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 mit einer zusätzlichen HIV-Infektion: 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 hierfür überwachen. Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation von Ribavirin.

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

Schwangerschaft und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, 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, 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 dürfen Sie während der Behandlung mit Roferon-A kein Kind stillen. 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
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Behandlung mit Roferon-A schläfrig, müde oder verwirrt fühlen.

Roferon-A enthält Benzylalkohol
Roferon-A enthält Benzylalkohol und darf deshalb nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden. Es kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5 ml, d.h. 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 oder dem medizinischen Hilfspersonal injiziert werden oder Ihr Arzt oder das medizinische Hilfspersonal zeigt Ihnen, wie Sie sich Roferon-A selbst injizieren können. Versuchen Sie nicht, sich Roferon-A ohne Anleitung selbst zu injizieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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 für die einmalige Anwendung 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 meinen, 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 initiale 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 initiale 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 initiale Behandlungsperiode von 12 Wochen gesteigert.

In Kombination mit Bevacizumab (Avastin)

9 Millionen I.E. dreimal wöchentlich unter die Haut (subkutan) bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder für bis zu 1 Jahr.

Chronische Hepatitis B
2,5 – 5 Millionen I.E./m^2 Körperoberfläche dreimal wöchentlich für 4 – 6 Monate.

Chronische Hepatitis C
3 – 6 Millionen dreimal wöchentlich für 6 – 12 Monate.

Follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom (mit Chemotherapie)

6 Millionen I.E./m^2 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 zu 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, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

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 Selbstmordgedanken).

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

Sonstige sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten) sind:
- Geringe 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)
- Grippeähnliche Symptome wie z.B. Müdigkeit, Fieber, Schüttelfrost
- Kopfschmerzen
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Geringe Anzahl von roten Blutkörperchen oder Anämie (die Anzeichen können Müdigkeit, blasse Hautfarbe und Kurzatmigkeit sein)
- Geringe 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 einer Chemotherapie, oder wenn Sie eine verminderte Knochenmarksaktivität 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 Krankheitsgefühl
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Bittere Geschmacksempfindung
- Brustschmerzen
- Schwellungen
- Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
- Wassermangel und gestörter Elektrolythaushalt (bei Blutuntersuchungen anormale Ergebnisse von Natrium und anderen Elementen im Blut)
- Depression
- Angstzustände
- Verwirrtheit
- Verändertes oder abnormales Verhalten
- Nervosität
- Vergesslichkeit
- Schlafstörungen
- Muskelschwäche
- Empfindungsstörungen der Haut, z. B. Kribbeln, Taubheit
- Schwindel
- Zittern der Hände
- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Konjunktivitis oder Rötung der Augen
- Sehstörungen
- Zeitweise niedriger oder hoher Blutdruck
- Jucken der Haut
- 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 Blutzellen (Ihr Arzt spricht eventuell von einer Agranulozytose)
- Anormaler Abfall der Anzahl roter Blutkörperchen (Ihr Arzt spricht eventuell von einer hämolytischen Anämie)
- Autoimmunerkrankungen (bei denen Ihr Immunsystem irrtümlich die körpereigenen Zellen angreift)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Quaddeln, Schwellungen von Gesicht, Lippen und Rachen, Keuchen und allergieähnliche Reaktionen
- Erhöhte oder verminderte Aktivität der Schilddrüse
- Blutuntersuchungen zeigen einen hohen Blutzuckerspiegel oder Diabetes mellitus (eine Erkrankung aufgrund eines hohen Blutzuckerspiegels)
- Selbstmord oder Selbstmordabsichten oder Selbstverletzungen
- Koma
- Schlaganfall
- Krampfanfälle (Anfälle)
- Vorübergehende oder zeitweise auftretende Impotenz (erektile Dysfunktion)
- Sehstörungen aufgrund eines geringen Blutflusses zum hinteren Teil des Auges (Ihr Arzt spricht eventuell von einer ischämischen Retinopathie)
- Herzattacke
- Herzinsuffizienz
- Schwerwiegende Herz- und Lungenprobleme
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (was zu Atmungsproblemen führen kann)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Atemnot
- Husten
- Funktionsstörung der Bauchspeicheldrüse (Ihr Arzt spricht eventuell von einer Pankreatitis)
- Überaktivität des Darms (dies kann zu Durchfall führen)
- Verstopfung
- Sodbrennen
- Flatulenz (Blähungen)
- Funktionsstörung der Leber, was zu schwerwiegenden Leberanomalien führen kann, einschließlich Leberversagen oder Leberentzündung (auch bekannt als Hepatitis)
- Ausschlag
- Trockene Haut, Mund oder Lippen
- Nasenbluten
- Trockene oder laufende Nase
- 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 schon an einer Nierenerkrankung leiden)
- Blutuntersuchungen: zeigen eine veränderte Nierenfunktion
- Blutuntersuchungen zeigen Änderungen in der Chemie genannt Harnstoff und Laktatdehydrogenase
- Manie (Phasen inadäquat gehobener Stimmung)

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

- Autoimmunerkrankung bei der Ihr Immunsystem irrtümlich die körpereigenen Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung kontrollieren) angreift. Dies kann zu einem schweren 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 jedes Organ betreffen, aber am häufigsten beginnt sie in der Lunge).
- Hypertriglyzeridämie und Hyperlipidämie (Erhöhung einiger Lipide/Fette im Blut)
- Schäden der Netzhaut oder der Blutgefäße innerhalb der Netzhaut (kann zu Verschwommensehen oder in schwerwiegenden Fällen auch zum Verlust der Sehfähigkeit führen)
- Ihr Arzt wird bei Augenuntersuchungen Änderungen der Netzhaut feststellen, einschließlich Schwellungen des Hauptnervs am Augenhintergrund
- Probleme mit dem Sehen im Zusammenhang mit dem Hauptnerv am Augenhintergrund
- Verschlechterung oder Wiederauftreten eines Magengeschwürs und Magen-Darm-Blutungen
- Leichte Reaktion um die Einstichstelle von Roferon-A, möglicherweise mit Rötung, Schwellung und Schmerzen; kann zu einem Absterben der Haut um die Injektionsstelle herum führen.
- Probleme im Zusammenhang mit der Befindlichkeit wie Schwierigkeiten beim Denken, der Konzentration, Persönlichkeitsveränderungen oder Bewusstseinszustand. Ihr Arzt wird dies Enzephalopathie nennen.

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: Gehörverlust
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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 auf dem Umkarton nach „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 dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist trüb, weist sichtbare schwebende Teilchen oder eine andere Färbung als farblos bis schwach gelb auf.

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 zu 3 Millionen I.E./0,5 ml, 4,5 Millionen I.E./0,5 ml, 6 Millionen I.E./0,5 ml bzw. 9 Millionen I.E./0,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniumacetat; Natriumchlorid; Benzylalkohol (10 mg/1 ml); Polysorbat 80; Essigsäure 99 %; Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Roferon-A aussieht und Inhalt der Packung
Roferon-A ist eine Injektionslösung (0,5 ml in Fertigspritzen).

Packungsgrößen: Packungen von 1, 5, 6, 12 oder 30, und Bündelpackungen zu 12 (2 Packungen zu je 6) oder 30 (5 Packungen zu je 6).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Die Lösung ist klar, farblos bis gelblich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon 07624/14-0
Telefax 07624/1019

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.

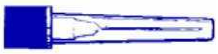
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018

7. Wie wird Roferon-A injiziert?

Illustrierte Anleitung zum Gebrauch von Roferon-A Fertigspritzen zur subkutanen Injektion

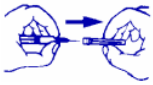
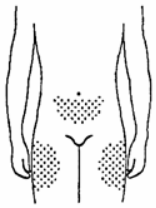
Spritze mit Injektionslösung **Kanüle für subkutane Injektion**

Kolben ↑ Schutzkappe ↑



hintere Verschlusskappe ↑ Hülle ↑

Wichtig: Bringen Sie die Lösung vor der Anwendung auf Zimmertemperatur.

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).	
2. Halten Sie die Spritze mit der Kanüle nach oben und drücken Sie die Luft durch langsames Vorschieben des Kolbens vorsichtig heraus.	
3. Roferon-A kann entweder in den Oberschenkel oder den Unterbauch injiziert werden. Es empfiehlt sich, für jede Injektion eine andere Einstichstelle zu wählen.	
4. Vor der Injektion ist die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer zu säubern.	
5. Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel in ihrer ganzen Länge in einem Winkel von 45° ein (siehe Abb.). 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.	
6. Injizieren Sie den Inhalt der Roferon-A Fertigspritze durch gleichmäßigen Druck unter die Haut, bis die Spritze vollkommen leer ist.	
7. Zum Entfernen der Spritze drücken Sie den Alkoholtupfer leicht auf die Einstichstelle und ziehen Sie die Kanüle im flachen Winkel heraus.	

Die Fertigspritzen sind zur einmaligen Anwendung 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.
- Diesen Behälter für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Entsorgen von benutzten durchstichsicheren Behältern im Hausmüll ist zu vermeiden.
- Den vollen Behälter entsprechend den nationalen Anforderungen oder nach Anweisung des medizinischen Fachpersonals entsorgen.

Für die beiliegenden Kanülen:

Hersteller:
TERUMO EUROPE N.V.
3001 Leuven, Belgien

CE 0197

Steril, pyrogenfrei. Zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Einzelpackung beschädigt ist. Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung. Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.