

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IntronA 25 miljoen IE/2,5 ml oplossing voor injectie of infusie interferon-alfa-2b

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IntronA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IntronA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IntronA (interferon-alfa-2b) wijzigt de reactie van het immuunsysteem van het lichaam en helpt te verdedigen tegen infecties en ernstige ziekten.

IntronA wordt bij volwassen patiënten gebruikt bij de behandeling van bepaalde aandoeningen van het bloed, het beenmerg, de lymfeklieren of de huid, die zich in het hele lichaam kunnen verspreiden, inclusief haarcelleukemie, chronische myeloïde leukemie, multipel myeloom, folliculair lymfoom, carcinoïdtumoren en maligne melanoom.

IntronA wordt ook bij volwassen patiënten gebruikt bij de behandeling van chronische hepatitis B of C; dit zijn virale infecties van de lever.

IntronA wordt gebruikt in combinatie met ribavirine bij kinderen van 3 jaar of ouder en jongeren tot 18 jaar bij wie chronische hepatitis C niet eerder behandeld werd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige hartaandoening.
- U heeft een slechte nier- of leverfunctie.
- U heeft een gevorderde gedecompenseerde (ongecontroleerde) leverziekte.
- U heeft hepatitis en u werd recentelijk behandeld met geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken (andere dan een behandeling van korte duur met een cortison-achtig geneesmiddel).
- U heeft een voorgeschiedenis van toevallen (stuipen/convulsies).
- U heeft een voorgeschiedenis van auto-immuunziekten, of u heeft een orgaantransplantatie gehad en u gebruikt een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt (uw immuunsysteem helpt bij de bescherming tegen infectie).

- U heeft een schildklierandoening die niet goed onder controle is.
- U wordt met telbivudine behandeld (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

- U had ernstige zenuw- of mentale problemen, zoals zware depressie of zelfmoordgedachten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden (zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).
- als u wordt behandeld voor een psychische aandoening of in het verleden behandeld bent voor een andere zenuw- of geestesziekte, waaronder depressie (zoals gevoelens van droevigheid, neerslachtigheid) of zelfmoordneigingen of moorddadig gedrag (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’). Het gebruik van interferon-alfa-2b bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met bestaande of voorgeschiedenis van ernstige psychiatrische stoornissen is gecontra-indiceerd (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).
- als u cirrose of andere leverproblemen heeft (andere dan hepatitis B of C).
- als u psoriasis heeft, omdat het kan verergeren tijdens de behandeling met IntronA.
- wanneer u IntronA krijgt toegediend, kunt u tijdelijk een grotere kans op infecties lopen. Raadpleeg uw arts als u een infectie vermoedt.
- als u verschijnselen krijgt van een verkoudheid of andere luchtweginfectie, zoals koorts, hoest of ademhalingsmoeilijkheden, meld het aan uw arts.
- als u ongewone bloedingen of blauwe plekken constateert, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- zoek onmiddellijk medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie tijdens de behandeling (zoals ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling of netelroos).
- als u ook behandeld wordt voor hiv (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- als u momenteel een infectie met het hepatitis B-virus heeft of heeft gehad. Uw arts kan het dan nodig vinden om u nauwkeuriger te volgen.
- als u een orgaantransplantaat, een nier of een lever, heeft gekregen, kan een behandeling met interferon het risico op afstoting verhogen. Bespreek dit zeker met uw arts.

Tand- en tandvleesaandoeningen, die kunnen leiden tot tandverlies, werden gemeld bij patiënten die de combinatietherapie met IntronA en ribavirine kregen. Bovendien kan een droge mond een schadelijk effect hebben op tanden en slijmvliezen van de mond tijdens langdurige behandeling met de combinatie van IntronA en ribavirine. U moet uw tanden tweemaal per dag grondig poetsen en regelmatig laten nakijken. Bovendien is het mogelijk dat sommige patiënten moeten braken. Als dit gebeurt, zorg er dan voor dat u uw mond nadien grondig spoelt.

Vertel het uw arts als u ooit een hartaanval of hartproblemen heeft gehad, of als u een voorgeschiedenis heeft van ademhalingsmoeilijkheden of longontsteking, problemen met bloedstolling, een leveraandoening, problemen met de schildklier, diabetes, of een hoge of lage bloeddruk.

Vertel het uw arts als u ooit behandeld werd voor depressie of enige andere psychiatrische problemen, verwardheid, bewusteloosheid, zelfmoordgedachten of zelfmoordpoging, of als u verslaafd bent geweest (bijv. alcohol of drugs).

Vertel het uw arts als u het Chinese kruidengeneesmiddel shosaikoto neemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

IntronA zal extra bijdragen aan de effecten van stoffen die de werking van uw zenuwstelsel vertragen en mogelijk sufheid veroorzaken. Vertel het daarom uw arts of apotheker over het gebruik van alcoholische dranken of als u slaappillen, kalmeermiddelen of sterke pijnstillers gebruikt.

Vertel het uw arts als u theofylline of aminofylline gebruikt voor de behandeling van astma en als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, zelfs als het geneesmiddelen betreft

waarvoor geen voorschrift nodig is, omdat de dosis van sommige geneesmiddelen soms aangepast moet worden als u behandeld wordt met IntronA.

Patiënten die eveneens besmet zijn met hiv: Lactaatacidose en verslechterende leverfunctie zijn bijwerkingen geassocieerd met hoogactieve antiretrovirale therapie (HAART), een hiv-behandeling. Als u HAART krijgt, kan de toevoeging van IntronA en ribavirine uw risico op lactaatacidose en leverinsufficiëntie verhogen. Uw arts zal toezien op verschijnselen van deze aard (lees zeker ook de patiëntenbijsluiters van ribavirine). Bovendien zouden patiënten die de combinatietherapie met IntronA en ribavirine samen met zidovudine krijgen een verhoogd risico kunnen lopen om anemie (laag aantal rode bloedcellen) te ontwikkelen.

Als u telbivudine met een gepegyleerd interferon-alfa-2a of een injecteerbaar interferonproduct gebruikt, heeft u een hoger risico op perifere neuropathie (gevoelloosheid, tintelend en/of brandend gevoel in de armen en/of benen). Ook kunnen deze voorvallen ernstiger zijn. Daarom mag de combinatie van IntronA met telbivudine niet worden gebruikt.

Gebruikt u naast IntronA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Terwijl u met IntronA behandeld wordt, kan uw arts u adviseren om meer te drinken (geen alcoholische dranken) om een lage bloeddruk te voorkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. In onderzoeken bij drachtige dieren hebben interferonen soms miskramen veroorzaakt. Het effect op de menselijke zwangerschap is niet bekend.

Als u IntronA wordt voorgeschreven in combinatie met ribavirine, kan ribavirine grote schade aan de ongeboren baby toebrengen; daarom moeten vrouwelijke en mannelijke patiënten speciale maatregelen nemen met betrekking tot hun seksuele activiteiten als er een kans op zwangerschap is:

- als u een **meisje** of een **vrouw** in de vruchtbare leeftijd bent, moet u een negatieve zwangerschapstest hebben vóór de behandeling, evenals een negatieve zwangerschapstest iedere maand gedurende de behandeling en gedurende 4 maanden nadat de behandeling is gestopt. U moet een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens uw behandeling met ribavirine en gedurende 4 maanden nadat de behandeling is gestopt. Dit kan worden besproken met uw arts.
- als u een **man** bent die ribavirine gebruikt, mag u geen seks hebben met een zwangere vrouw tenzij u een condoom gebruikt. Dat verkleint de kans dat ribavirine in het lichaam van de vrouw achterblijft. Als uw vrouwelijke partner nu niet zwanger is maar in de vruchtbare leeftijd is, moet ze tijdens de behandeling iedere maand een zwangerschapstest ondergaan en gedurende 7 maanden na het einde van de behandeling. Dit kan worden besproken met uw arts. Als u een mannelijke patiënt bent, moet u of uw partner een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens uw behandeling met ribavirine en gedurende 7 maanden na het einde van de behandeling. Dit kan worden besproken met uw arts.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel terechtkomt in de moedermelk. Geef daarom geen borstvoeding als u IntronA gebruikt. Lees bij de combinatietherapie met ribavirine de desbetreffende informatie over ribavirine-bevattende geneesmiddelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines als u zich suf, vermoeid of verward voelt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

IntronA bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2,5 ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts heeft IntronA voor u en uw huidige toestand voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet aan iemand anders.

Uw arts heeft de juiste dosis voor toediening van IntronA bepaald op basis van uw individuele behoeften. De dosis zal veranderen afhankelijk van de te behandelen ziekte.

Als u zich IntronA zelf toedient, wees er dan zeker van dat de dosis die u voorgeschreven werd, duidelijk vermeld staat op de verpakking van het geneesmiddel dat u ontvangt. Doses die 3 keer per week moeten worden toegediend, worden het best om de dag toegediend.

Hieronder vindt u de normale startdosis voor elke aandoening; individuele doses kunnen echter veranderen en uw arts kan uw dosis aanpassen aan de hand van uw specifieke behoeften:

Chronische hepatitis B: 5 tot 10 miljoen IE, 3 keer per week (om de dag) subcutaan (onder de huid) te injecteren.

Chronische hepatitis C: *Volwassenen* - 3 miljoen IE, 3 keer per week (om de dag) subcutaan (onder de huid) te injecteren in combinatie met ribavirine of alleen. *Kinderen van 3 jaar of ouder en jongeren tot 18 jaar* - 3 miljoen IE/m², 3 keer per week (om de dag) subcutaan (onder de huid) te injecteren in combinatie met ribavirine (zie ook de bijsluiter van ribavirine).

Haarcelleukemie: 2 miljoen IE/m², 3 keer per week (om de dag) subcutaan (onder de huid) te injecteren.

Chronische myeloïde leukemie: 4-5 miljoen IE/m² dagelijks subcutaan (onder de huid) te injecteren.

Multipel myeloom: 3 miljoen IE/m², 3 keer per week (om de dag) subcutaan (onder de huid) te injecteren.

Folliculair lymfoom: Als aanvullende therapie met chemotherapie, 5 miljoen IE, 3 keer per week (om de dag) subcutaan (onder de huid) te injecteren.

Carcinoïdtumoren: 5 miljoen IE, 3 keer per week (om de dag) subcutaan (onder de huid) te injecteren.

Maligne melanoom, inductietherapie: 20 miljoen IE/m², dagelijks intraveneus toegediend, 5 dagen per week gedurende een periode van 4 weken. Onderhoudsbehandeling: 10 miljoen IE/m², 3 keer per week (om de dag) subcutaan (onder de huid) te injecteren.

Uw arts kan u een andere dosis IntronA alleen voorschrijven of in combinatie met andere geneesmiddelen (bijv. cytarabine, ribavirine). Als u IntronA krijgt voorgeschreven in combinatie met een ander geneesmiddel, lees dan ook de bijsluiter van het geneesmiddel dat u tegelijkertijd moet gebruiken. Uw arts zal het juiste doseerschema en behandelingsvoorschrift bepalen op basis van uw individuele behoeften. Als u de indruk heeft dat de werking van IntronA te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Subcutaan gebruik:

IntronA is gewoonlijk bedoeld voor subcutaan gebruik. Dit wil zeggen dat IntronA wordt toegediend met een korte injectienaald in het vetweefsel juist onder de huid. Als u zich dit geneesmiddel zelf toedient, zal u getoond worden hoe de injectie te bereiden en toe te dienen. Gedetailleerde instructies voor subcutane toediening worden in deze bijsluiter gegeven (zie rubriek 'HOE INTRONA ZELF TOE TE DIENEN' aan het einde van de bijsluiter).

Intraveneus infuus:

Het infuus moet onmiddellijk vóór gebruik worden bereid. Elk formaat injectieflacon kan gebruikt worden om de noodzakelijke dosis te meten; de eindconcentratie van interferon in natriumchlorideoplossing mag echter niet minder dan 0,3 miljoen IE/ml bedragen. De juiste dosis IntronA wordt opgezogen uit de injectieflacon(s), toegevoegd aan 50 ml van 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie in een PVC-zak of glazen fles voor intraveneus gebruik en toegediend over een periode van 20 minuten.

Geen enkel ander geneesmiddel mag per infuus toegediend worden samen met IntronA.

Eén dosis IntronA wordt gegeven op elke geplande dag. IntronA wordt ofwel dagelijks toegediend (5 of 7 keer per week), of driemaal per week, om de dag, bijvoorbeeld op maandag, woensdag, en vrijdag. Interferonen kunnen ongewone vermoeidheid veroorzaken; als u zich dit geneesmiddel zelf toedient, of het bij een kind injecteert, doe dit dan vlak voor het slapengaan.

Gebruik IntronA precies zoals uw arts het u voorgeschreven heeft. Overschrijd de aanbevolen dosis niet en gebruik IntronA zolang als voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts of ander verplegend personeel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u zich de behandeling zelf toedient, of als u de verzorger bent van een kind dat IntronA in combinatie met ribavirine gebruikt, injecteer de aanbevolen dosis dan zodra u het zich herinnert en zet de behandeling zoals gewoonlijk voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u zich dit geneesmiddel volgens schema elke dag moet injecteren en als u bij toeval één dag een dosis vergeet, zet de behandeling dan de volgende dag voort met de gewone dosis. Raadpleeg uw arts of apotheker indien nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hoewel niet alle bijwerkingen zullen voorkomen, kan medische hulp nodig zijn als ze voorkomen.

Psychiatrische effecten en het centrale zenuwstelsel:

Sommige patiënten worden depressief wanneer ze IntronA alleen innemen of in combinatie met ribavirine, en in sommige gevallen hadden zij gedachten over het bedreigen van het leven van anderen, zelfmoordgedachten of vertoonden zij agressief gedrag (soms gericht op anderen). Sommige patiënten hebben daadwerkelijk zelfmoord gepleegd. Zorg ervoor dat u met spoed hulp zoekt zodra u opmerkt dat u depressief wordt, zelfmoordgedachten heeft of verandering in uw gedrag vertoont. Mogelijk overweegt u een familielid of goede vriend(in) aan te spreken om u te helpen alert te blijven op tekenen van depressie of veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn in het bijzonder vatbaar om depressies te ontwikkelen wanneer ze behandeld worden met IntronA en ribavirine. Raadpleeg onmiddellijk uw arts of zoek met spoed behandeling als ze ongebruikelijke gedragsverschijnselen vertonen, zich depressief voelen of het gevoel hebben dat ze zichzelf of anderen willen verwonden.

Groei en ontwikkeling (kinderen en jongeren tot 18 jaar):

Tijdens de 1 jaar durende behandeling met IntronA in combinatie met ribavirine, waren er kinderen en jongeren tot 18 jaar die minder groeiden of in gewicht toenamen dan verwacht. Sommige kinderen bereikten niet hun geraamde lengte binnen 10-12 jaar na het beëindigen van de behandeling.

Als één van de volgende bijwerkingen optreedt, gebruik dan geen IntronA meer en licht uw arts onmiddellijk in of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel waardoor u moeite kunt hebben om te slikken of te ademen; netelroos; flauwvallen.

Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen. Als u die heeft, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie op IntronA heeft gehad. Het is mogelijk dat u dringend medische hulp nodig heeft of in het ziekenhuis opgenomen moet worden. Deze zeer ernstige bijwerkingen treden zeer zelden op.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als één van de volgende bijwerkingen optreedt:

- pijn op de borst of aanhoudende en zware hoest; onregelmatige of snelle hartslag; kortademigheid, verwardheid, moeilijkheden om alert te blijven, gevoelloosheid of tintelend gevoel of pijn in handen of voeten; stuipen (toevallen); slaap-, denk- of concentratieproblemen, gewijzigde geestelijke toestand; zelfmoordgedachten, poging tot zelfmoord, veranderd gedrag of agressief gedrag (soms gericht op anderen), hallucinaties; ernstige buikpijn; zwarte of teerachtige ontlasting; bloed in de ontlasting of de urine, zware neusbloedingen; wasbleke gelaatskleur, hoge suikerspiegel in het bloed, koorts of rillingen na een paar weken behandeling, pijn laag in de rug of in de zij, moeilijk kunnen plassen, oogproblemen of stoornissen bij het zien of het horen, gehoorverlies, ernstig of pijnlijk rood worden of zweren van de huid of het slijmvlies.

Dit kan wijzen op ernstige bijwerkingen die dringend medische aandacht vereisen. Uw arts zal uw bloed controleren om te weten of het aantal witte bloedcellen (cellen tegen infecties) en rode bloedcellen (cellen die ijzer en zuurstof vervoeren), bloedplaatjes (cellen die voor de bloedstolling zorgen) en andere laboratoriumwaarden in uw bloed aanvaardbaar zijn. Matige en meestal omkeerbare vermindering van alle drie de bloedonderdelen, witte bloedcellen, rode bloedcellen en plaatjes, is gemeld.

In het begin van de behandeling met IntronA kunt u een griepachtige reactie met koorts, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn en rillingen/stijfheid krijgen. Uw arts kan u aanraden om paracetamol te nemen als u deze verschijnselen heeft.

Mogelijke bijwerkingen die hieronder worden vermeld zijn gerangschikt naar hoe vaak ze voorkomen:

Ze er vaak	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
V aak	bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
S oms	bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Z elden	bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Z eer zelden	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
N iet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

*Ze*er vaak gemelde bijwerkingen:

pijn, zwelling en roodheid of beschadigde huid op de injectieplaats, haaruitval, duizeligheid, veranderingen van de eetlust, maag- of buikpijn, diarree, misselijkheid, virale infectie, depressie, emotionele labiliteit, slapeloosheid, angst, keelpijn en pijn bij het slikken, vermoeidheid, rillingen/stijfheid, koorts, griepachtige reactie, algemeen gevoel van ongemak, hoofdpijn, gewichtsverlies, braken, prikkelbaarheid, zwakte, stemmingswisselingen, hoesten (soms zwaar), kortademigheid, jeuk, droge huid, huiduitslag, plotse en ernstige spierpijn, gewrichtspijn, pijn van het skeletspierstelsel, veranderingen van de bloedwaarden van het laboratorium waaronder daling van het

aantal witte bloedcellen. Sommige kinderen ondervonden een daling in de groeisnelheid (lengte en gewicht).

Vaak gemelde bijwerkingen:

dorst, tekort aan vocht in de weefsels (dehydratie), hoge bloeddruk, migraine, opgezwollen klieren, plotselinge roodheid van gezicht en hals (flushing), menstruatiestoornissen, minder zin in seks, problemen met de vagina, pijnlijke borsten, pijn aan de teelballen, problemen met de schildklier, rood tandvlees, droge mond, rode of pijnlijke mond of tong, tandpijn of tandaandoening, herpes simplex (koortsblaasjes), smaakverandering, maagklachten, brandend maagzuur (dyspepsie), verstopping, vergroting van de lever (leverproblemen, soms ernstig), dunne stoelgang, bedplassen bij kinderen, bijholteontsteking, bronchitis, pijn in het oog, problemen met uw traankanaaltjes, conjunctivitis ('rood oog'), rusteloosheid, slaperigheid, slaapwandelen, gedragsproblemen, nervositeit, verstopte neus of loopneus, niezen, snelle ademhaling, bleke of rode huid, blauwe plekken, problemen met de huid of nagels, psoriasis (nieuw of verergerd), toegenomen transpiratie, verhoogde behoefte om te plassen, lichte trilbewegingen, verminderde gevoeligheid bij aanraking, artritis.

Soms gemelde bijwerkingen:

bacteriële infectie, tintelend/prikkelend gevoel en pericarditis (ontsteking van het hartzakje).

Zelden gemelde bijwerkingen:

longontsteking.

Zeer zelden gemelde bijwerkingen:

lage bloeddruk, opgezwollen gezicht, suikerziekte, kramp in de benen, rugpijn, nierproblemen, zenuwbeschadiging, bloedend tandvlees, aplastische anemie (bloedarmoede door tekort aan rode bloedlichaampjes). *Pure red cell aplasia*, een toestand waarbij het lichaam de aanmaak van rode bloedcellen heeft gestopt of verminderd, werd gemeld. Dit veroorzaakt ernstige bloedarmoede (anemie), waarvan de verschijnselen ongewone vermoeidheid en een gebrek aan energie zijn. Zeer zelden is sarcoïdose (een ziekte die gekenmerkt wordt door aanhoudende koorts, gewichtsverlies, pijnlijke en gezwollen gewrichten, huidwonden en opgezette klieren) gemeld. Bewustzijnsverlies kwam zeer zelden voor, voornamelijk bij ouderen die hoge doses toegediend kregen. Gevallen van beroerte (cerebrovasculaire accidenten) zijn gemeld. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze verschijnselen heeft.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

Periodontale aandoeningen (aandoeningen die het tandvlees aantasten) en tandaandoeningen, verandering in kleur van de tong, veranderde mentale toestand, bewustzijnsverlies, acute overgevoeligheidsreacties waaronder urticaria (netelroos), angio-oedeem (zwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen), luchtpijpvernauwing (bronchoconstrictie) en anafylaxie (een ernstige, allergische reactie over het gehele lichaam) zijn gemeld, maar hun frequentie is niet bekend. Bovendien zijn het syndroom van Vogt-Koyanagi-Harada (een auto-immuunontsteking die de ogen, de huid en de membranen van oren, hersenen en ruggenmerg aantast), gedachten over het bedreigen van het leven van anderen, manie (overdreven of buitensporige opgewektheid), bipolaire stoornissen (stemmingsstoornissen die gekenmerkt worden door afwisselende periodes van droefheid en opgewondenheid), congestief hartfalen, pericardiale effusie (een vochtophoping die zich ontwikkelt tussen het pericard [het hartzakje] en het hart zelf), longfibrose (vorming van littekenweefsel in de longen) en reactivering van hepatitis B bij patiënten met een gelijktijdige HCV/HBV-infectie (opnieuw optreden van hepatitis B-infectie) gemeld met het gebruik van IntronA.

Pulmonale arteriële hypertensie – een aandoening waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, wat leidt tot een hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen voeren. Dit kan zich met name voordoen bij patiënten met risicofactoren zoals hiv-infectie of ernstige leverproblemen (cirrose). De bijwerking kan op verscheidene tijdstippen tijdens de behandeling ontstaan, doorgaans enkele maanden na aanvang van de behandeling met IntronA.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u IntronA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Voor vervoer op korte termijn kan de oplossing zeven dagen lang buiten de koelkast beneden 25 °C bewaard worden vóór gebruik. IntronA kan op elk moment in de koelkast teruggelegd worden tijdens deze periode van zeven dagen. Als het geneesmiddel niet gebruikt wordt tijdens deze periode van zeven dagen, moet het weggegooid worden.

Eenmaal geopend, kan het geneesmiddel maximum 28 dagen bewaard worden bij 2 °C - 8 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u veranderingen in het uiterlijk van IntronA bemerkt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is recombinant interferon-alfa-2b. Elke injectieflacon bevat 25 miljoen IE in 2,5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij dinatriumfosfaat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, dinatriumedetaat, natriumchloride, metacresol, polysorbaat 80 en water voor injecties.
- Eén ml oplossing bevat 10 miljoen IE interferon-alfa-2b.

Hoe ziet IntronA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IntronA is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie of infusie.

De heldere en kleurloze oplossing is verpakt in een glazen injectieflacon.

IntronA is beschikbaar in twaalf verschillende verpakkingsgrootten:

- Verpakking van 1 injectieflacon
- Verpakking van 1 injectieflacon, 6 injectiespuiten van 1 ml, 6 injectienaalden en 12 reinigingsdoekjes
- Verpakking met 1 injectieflacon, 6 injectiespuiten van 1 ml met bevestigde naald en naaldbeschermhuls en 12 reinigingsdoekjes
- Verpakking met 1 injectieflacon, 6 injectiespuiten van 1 ml en 12 reinigingsdoekjes
- Verpakking van 2 injectieflacons
- Verpakking van 2 injectieflacons, 12 injectiespuiten van 1 ml, 12 injectienaalden en 24 reinigingsdoekjes
- Verpakking met 2 injectieflacons, 12 injectiespuiten van 1 ml met bevestigde naald en naaldbeschermhuls en 24 reinigingsdoekjes
- Verpakking met 2 injectieflacon, 12 injectiespuiten van 1 ml en 24 reinigingsdoekjes
- Verpakking van 12 injectieflacons

- Verpakking van 12 injectieflacons, 72 injectiespuiten van 1 ml, 72 injectienaalden en 144 reinigingsdoekjes
 - Verpakking met 12 injectieflacons, 72 injectiespuiten van 1 ml met bevestigde naald en naaldbeschermhuls en 144 reinigingsdoekjes
 - Verpakking met 12 injectieflacons, 72 injectiespuiten van 1 ml en 144 reinigingsdoekjes
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 Nederland

Fabrikant

SP Labo N.V.
 Industriepark 30
 B-2220 Heist-op-den-Berg
 België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).