Folheto informativo: Informação para o utilizador

IntronA 18 milhões de UI/3 ml solução injetável ou para perfusão
interferão alfa-2b

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é IntronA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar IntronA
3. Como utilizar IntronA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar IntronA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IntronA e para que é utilizado

IntronA (interferão alfa-2b) modifica a resposta do sistema imunitário do organismo, contribuindo para combater infeções e doenças graves.

O IntronA é utilizado em doentes adultos no tratamento de certas doenças que afetam o sangue, a medula óssea, os gânglios linfáticos ou a pele e que podem estender-se pelo organismo. Entre estas incluem-se a tricoleucemia, leucemia mielogénica crónica, mieloma múltiplo, linfoma folicular, tumor carcinóide e o melanoma maligno.

O IntronA é também utilizado em doentes adultos no tratamento da hepatite B ou C crónica, que são infeções virais do fígado.

IntronA é utilizado em associação com a ribavirina em crianças com 3 ou mais anos de idade e adolescentes que tenham hepatite C crónica não tratada anteriormente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar IntronA

Não utilize IntronA:
- se tem alergia ao interferão ou a qualquer outro componente
- deste medicamento (indicados na secção 6).
-
- se tem doença cardíaca grave;
- se tem insuficiência renal ou hepática;
- se tem doença hepática descompensada avançada (não controlada);
- se tem hepatite e foi recentemente submetido a um tratamento com medicamentos que suprimem o sistema imunitário (para além de tratamentos de curta duração com medicamentos tipo cortisona);
- se tem antecedentes de crises (convulsões);
- se tem antecedentes de doença autoimune ou recebeu transplante de órgãos e está a tomar medicamentos que suprimem o sistema imunitário (o seu sistema imunitário protege-o contra as infeções);
- se tem uma doença da tiroide que não se encontre devidamente controlada;

- se está a ser tratado com telbivudina (ver secção "Outros medicamentos e IntronA").

Crianças e adolescentes:
- se teve problemas nervosos ou mentais graves, tais como depressão grave ou pensamentos sobre suicídio.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar IntronA
- se estiver grávida ou a planear ficar grávida (ver secção "Gravidez e aleitamento");
- se estiver a ser tratado para uma doença mental ou no passado fez tratamento para qualquer outra perturbação nervosa ou mental incluindo depressão (tais como sentimentos de tristeza, desânimo) ou comportamento suicida ou homicida (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis"). A utilização de interferão alfa-2b em crianças e adolescentes com existência ou antecedentes de perturbações graves do foro psiquiátrico é contraindicada (ver secção "Não utilize IntronA");
- se tem cirrose ou outros problemas de fígado (para além de hepatite B ou C);
- se tem psoríase, esta pode piorar durante o tratamento com IntronA;
- quando utilizar IntronA, pode ter temporariamente um risco acrescido de contrair uma infeção. Informe o seu médico se tiver a impressão de que contraiu uma infeção;
- informe o seu médico se desenvolver sintomas associados a gripe ou outro tipo de infeção respiratória, tais como febre, tosse ou dificuldade em respirar;
- informe imediatamente o seu médico se notar hemorragias ou nódoas negras pouco habituais;
- se desenvolver sintomas de uma reação alérgica grave (tais como dificuldade respiratória, pieira ou urticária) durante este tratamento, procure imediatamente ajuda médica;
- se está também a ser tratado para o VIH (ver secção "Outros medicamentos e IntronA");
- se tem atualmente ou teve uma infecção com o vírus da hepatite B, pois o seu médico pode querer vigiá-lo de forma mais frequente;
- se recebeu um transplante de órgão, quer tenha sido de rim ou fígado, o tratamento com interferão pode aumentar o risco de rejeição. Discuta esse facto com o seu médico.

Têm sido notificadas afeções nos dentes e gengivas, que podem provocar a perda de dentes, em doentes que recebem terapêutica combinada de IntronA com a ribavirina. Adicionalmente, a boca seca pode danificar os dentes e as membranas mucosas da boca durante o tratamento prolongado com a associação de IntronA e a ribavirina. Deve lavar cuidadosamente os dentes duas vezes por dia e ser submetido a exames dentários regulares. Adicionalmente, alguns doentes sentem vómitos. Se tiver esta reação, deve lavar a boca cuidadosamente após o vómito.

Informe o seu médico no caso de alguma vez ter tido um ataque cardíaco ou um problema cardíaco; caso tenha antecedentes de dificuldades respiratórias ou pneumonia, problemas de coagulação do sangue, problemas de fígado, problemas da tiroide, diabetes ou tensão arterial alta ou baixa.

Informe o seu médico no caso de já ter recebido tratamento para problemas de depressão ou qualquer outra doença psiquiátrica; confusão; perda de consciência; pensamentos sobre suicídio ou tentativa de suicídio ou se tem antecedentes de abuso de substâncias (por ex., álcool ou drogas).

Assegure-se de que informa o seu médico caso esteja a tomar shosaikoto, um produto fitofarmacêutico de origem chinesa.

Outros medicamentos e IntronA
IntronA pode aumentar os efeitos de substâncias que abrandam o seu sistema nervoso, causando, possivelmente, sonolência. Assim, informe-se junto do seu médico sobre a possibilidade de ingerir bebidas alcoólicas, tomar medicamentos para dormir, sedativos ou analgésicos fortes.

Informe o seu médico se estiver a tomar teofilina ou aminofilina para a asma e sobre todos os outros medicamentos que esteja a tomar ou que tenha tomado recentemente, mesmo sem receita médica, visto que a dose de alguns medicamentos pode ter de ser ajustada enquanto estiver a utilizar IntronA.

Doentes que também têm infeção por VIH: a acidose láctica e a deterioração da função hepática são efeitos secundários relacionados com a terapêutica antirretroviral de alta atividade (HAART), um tratamento para o VIH. Se está a receber HAART, a adição de IntronA e ribavirina pode aumentar o risco de ter acidose láctica ou insuficiência hepática. O seu médico vigiará os sinais e sintomas destas situações (assegure-se de que consulta também o Folheto Informativo da ribavirina). Adicionalmente, os doentes tratados com a terapêutica combinada de IntronA e ribavirina e zidovudina poderão estar em maior risco de desenvolver anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos).

Se tomar telbivudina com um interferão peguilado alfa-2a ou qualquer outro medicamento com interferão injetável, o risco de desenvolver neuropatia periférica (dormência, sensação de formigueiro e/ou ardor nos braços e/ou pernas) é mais elevado. Estes acontecimentos podem também ser mais graves, pelo que a combinação de IntronA com telbivudina é contraindicada.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

IntronA com alimentos, bebidas e álcool
Durante o tratamento com IntronA, o seu médico poderá solicitar-lhe que ingira uma quantidade de líquidos maior do que é habitual para prevenir uma situação de tensão arterial baixa.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Em estudos realizados em animais prenhes, foi comprovado que os interferões provocaram por vezes a ocorrência de abortos. Desconhece-se qual o seu efeito na gravidez humana.
No caso de lhe ter sido receitado IntronA em associação com a ribavirina, a ribavirina pode prejudicar gravemente um bebé antes do nascimento, pelo que tanto os doentes do sexo feminino como do sexo masculino têm de tomar precauções especiais durante a sua atividade sexual caso exista qualquer possibilidade de ocorrer uma gravidez:
- se é uma **rapariga** ou **mulher** em idade fértil, terá de obter um teste de gravidez negativo antes do início do tratamento, mensalmente durante o tratamento e no período de 4 meses após terminar o tratamento. Terá de utilizar medidas contracetivas eficazes durante o tratamento com ribavirina e no período de 4 meses após terminar o tratamento. Poderá discutir este assunto com o seu médico;
- se é um **homem** e está a tomar ribavirina, não tenha relações sexuais com uma mulher grávida sem utilizar um preservativo. O preservativo diminuirá a possibilidade de libertar ribavirina no corpo da mulher. Se a sua parceira sexual não estiver grávida mas for de idade fértil, terá de efetuar um teste de gravidez mensalmente durante o tratamento e no período de 7 meses após terminar o tratamento. Poderá discutir este assunto com o seu médico. Se é um homem, você ou a sua parceira sexual terão de utilizar medidas contracetivas eficazes durante o tratamento com ribavirina e no período de 7 meses após terminar o tratamento. Poderá discutir este assunto com o seu médico.

Desconhece-se se este medicamento está presente no leite materno. Assim, não deve amamentar um bebé caso esteja a utilizar IntronA. Na terapêutica combinada com ribavirina, preste atenção aos respetivos textos informativos dos medicamentos que contenham ribavirina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas se sentir sonolência, cansaço ou confusão com o uso deste medicamento.

IntronA contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 3 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar IntronA

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico receitou IntronA especificamente para si e para a sua situação atual; não partilhe este medicamento com mais ninguém.

O seu médico indicou-lhe a dose de IntronA correta que deverá tomar de acordo com as suas necessidades individuais. A dose poderá variar de acordo com a doença a ser tratada.

Se estiver a administrar IntronA a si próprio, certifique-se se a embalagem do medicamento que recebeu contém a dose que lhe foi efetivamente prescrita. Nos casos em que o tratamento deve ser administrado 3 vezes por semana, as doses devem ser administradas, de preferência, em dias alternados.

Indica-se seguidamente a dose inicial que é utilizada habitualmente em cada situação; as doses individuais podem, no entanto, variar e o médico poderá modificar a sua dose com base nas suas necessidades específicas:

Hepatite B crónica: 5 a 10 milhões de UI 3 vezes por semana (em dias alternados), injetadas por via subcutânea (debaixo da pele).

Hepatite C crónica: *Adultos* - 3 milhões de UI 3 vezes por semana (em dias alternados), injetadas por via subcutânea (debaixo da pele) em associação com ribavirina ou isoladamente. *Crianças com 3 ou mais anos de idade e adolescentes* - 3 milhões de UI/m^2 3 vezes por semana (em dias alternados), injetadas por via subcutânea (debaixo da pele) em associação com ribavirina (ver também o folheto informativo da ribavirina).

Tricoleucemia: 2 milhões de UI/m^2 3 vezes por semana (em dias alternados), injetadas por via subcutânea (debaixo da pele).

Leucemia mielogénica crónica: 4-5 milhões de UI/m^2 diárias, injetadas por via subcutânea (debaixo da pele).

Mieloma múltiplo: 3 milhões de UI/m^2 3 vezes por semana (em dias alternados), injetadas por via subcutânea (debaixo da pele).

Linfoma folicular: como adjuvante de quimioterapia, 5 milhões de UI 3 vezes por semana (em dias alternados), injetadas por via subcutânea (debaixo da pele).

Tumor carcinóide: 5 milhões de UI 3 vezes por semana (em dias alternados), injetadas por via subcutânea (debaixo da pele).

Melanoma maligno, terapêutica de indução: 20 milhões de UI/m^2 por via intravenosa, diariamente, 5 dias por semana durante um período de 4 semanas. Terapêutica de manutenção: 10 milhões de UI/m^2 3 vezes por semana (em dias alternados), administradas por via subcutânea (debaixo da pele).

O seu médico poderá prescrever uma dose diferente de IntronA administrado isoladamente ou em associação com outros medicamentos (por ex., citarabina, ribavirina). Se estiver a tomar IntronA em associação com outro medicamento, leia atentamente o folheto informativo do medicamento utilizado em associação. O seu médico determinará o esquema posológico exato de acordo com as suas necessidades. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que IntronA é demasiado forte ou demasiado fraco.

Administração por via subcutânea:
IntronA destina-se a ser administrado através da via subcutânea. Isto significa que IntronA é injetado com uma agulha para injeção curta no tecido adiposo, imediatamente abaixo da pele. Se administrar a si próprio este medicamento, receberá instruções sobre o modo de o preparar e de dar a injeção. Serão anexadas a este folheto instruções pormenorizadas sobre a forma de administração por via subcutânea (ver secção “COMO AUTO-INJETAR INTRONA” no final do folheto).

Administração por perfusão intravenosa:
A perfusão deve ser preparada imediatamente antes da utilização. Embora seja possível utilizar um frasco para injetáveis de qualquer volume para medir a dose requerida, a concentração final de interferão na solução de cloreto de sódio não deve ser inferior a 0,3 milhões de UI/ml. A dose apropriada de IntronA é retirada do(s) frasco(s), adicionada a 50 ml de uma solução injetável de 9 mg/ml (0,9%) de cloreto de sódio contida num saco de PVC ou frasco para injetáveis de vidro para administração por via intravenosa e administrada durante 20 minutos.

Nenhum outro medicamento poderá ser perfundido concomitantemente com IntronA.

Administra-se uma dose de IntronA em cada dia estipulado. IntronA pode ser administrado diariamente (5 ou 7 vezes por semana) ou três vezes por semana, em dias alternados, por exemplo, na segunda-feira, quarta-feira e sexta-feira. Os interferões podem provocar cansaço não usual; no caso de autoadministrar o medicamento ou de o administrar a uma criança, faça-o antes de se deitar.

Utilize IntronA exatamente como lhe foi prescrito pelo seu médico. Não exceda a dose recomendada e prossiga o tratamento com IntronA durante o período de tempo recomendado.

Se utilizar mais IntronA do que deveria
Informe o seu médico assistente ou profissional de cuidados de saúde logo que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar IntronA
Se autoadministrar o medicamento ou se for o prestador de cuidados de uma criança que toma IntronA em associação com ribavirina, administre a dose de que se esqueceu logo que se lembrar e prossiga o tratamento de acordo com as instruções. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se está previsto injetar este medicamento diariamente e se esqueceu acidentalmente de administrar a dose diária completa, prossiga o tratamento no dia seguinte utilizando a dose habitual. Se necessário, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Embora seja possível que nem todos estes efeitos secundários ocorram, na eventualidade de se registarem, poderão requerer cuidados médicos.

Sistema nervoso central e psiquiátrico:
Algumas pessoas ficam deprimidas quando recebem um tratamento de IntronA isolado ou em associação com ribavirina e, nalguns casos, tiveram pensamentos sobre ameaçar a vida de outras pessoas, pensamentos suicidas ou comportamento agressivo (por vezes dirigido contra outras pessoas). Alguns doentes cometeram inclusivamente suicídio. Assegure-se de que procura cuidados de emergência se notar que está a sentir-se deprimido ou tem pensamentos suicidas ou alterações no seu comportamento. Pode considerar pedir a um membro da família ou amigo chegado para o ajudar a ficar alerta em relação a sinais de depressão ou alterações no seu comportamento.

As crianças e adolescentes são particularmente propensos ao desenvolvimento de depressão quando tratados com IntronA e ribavirina. Contacte imediatamente o seu médico ou procure tratamento de emergência se demonstrarem quaisquer sintomas de comportamento anormal, se sentirem deprimidos ou que desejam ferir-se a eles próprios ou aos outros.

Crescimento e desenvolvimento (crianças e adolescentes):
Durante o ano de tratamento com IntronA combinado com ribavirina, algumas crianças e adolescentes não cresceram ou ganharam o peso esperado. Algumas crianças não atingiram a altura esperada dentro de um período de 10-12 anos após completarem o tratamento.

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários, pare de utilizar o IntronA e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

- inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar; urticária; desmaio.
- Estes são efeitos secundários muito graves. Se ocorrerem, pode ter tido uma reação alérgica grave ao IntronA. Pode precisar de atenção médica urgente ou de hospitalização. Estes efeitos secundários muito graves são muito raros.

Contacte o seu médico imediatamente se ocorrer algum destes efeitos secundários:

- dor torácica ou tosse intensa e persistente; batimento cardíaco irregular ou rápido; dificuldade em respirar, confusão, dificuldade em permanecer alerta, dormência ou sensação de formigueiro ou dor nas mãos ou pés; crises (convulsões); dificuldade em adormecer, pensar ou concentrar-se; estado mental alterado; pensamentos suicidas, tentativa de suicídio, comportamento alterado ou agressivo (por vezes dirigido contra outras pessoas), alucinações; dor intensa no estômago; fezes escuras ou tipo alcatrão; sangue nas fezes ou na urina, hemorragia nasal grave; palidez amarelenta, quantidade elevada de açúcar no sangue, febre ou arrepios que começam após algumas semanas de tratamento, dor na parte baixa ou lateral das costas, dificuldade em urinar, problemas com os olhos ou a visão ou audição, défice auditivo, vermelhidão grave ou dolorosa ou feridas na pele ou membranas mucosas.

Estes podem servir de sinal para efeitos secundários graves que podem necessitar de atenção médica urgente. O seu médico solicitará análises ao seu sangue para se assegurar que o seu número de glóbulos brancos (células que combatem as infeções) e glóbulos vermelhos (células que transportam ferro e oxigénio), plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue) e outros valores laboratoriais se encontram em níveis aceitáveis. Tem sido notificada uma redução moderada e geralmente reversível dos três elementos sanguíneos: glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.

No início do tratamento com IntronA, pode sentir uma reação gripal, com febre, fadiga, dores de cabeça, dores musculares, dores articulares e arrepios. O seu médico poderá recomendar-lhe que tome paracetamol se desenvolver este tipo de sintomas.

Os efeitos secundários possíveis listados em baixo estão agrupados por frequência e ocorrência:

Muito frequentes	(afetam mais de 1 utilizador em cada 10)
Frequentes	(afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)
Pouco frequentes	(afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)
Raros	(afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)
Muito raros	(afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)
Desconhecidos	(a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários notificados muito frequentemente:
dor, inchaço e vermelhidão ou lesões na pele no local de injeção, perda de cabelo, tonturas, alterações no apetite, dores no estômago ou abdominais, diarreia, náuseas (sensação de doença), infeção viral, depressão, labilidade emocional, insónia, ansiedade, faringite e dor ao engolir, fadiga, arrepios, febre, reação gripal, sensação de desconforto geral, dores de cabeça, perda de peso, vómitos, irritabilidade, fraqueza, oscilações do humor, tosse (por vezes intensa), dificuldade em respirar, comichão, pele seca, erupção cutânea, dor muscular súbita e grave, dor articular, dor musculosquelética, alterações dos valores laboratoriais sanguíneos, incluindo contagem de glóbulos brancos diminuída. Algumas crianças tiveram uma redução na sua taxa de crescimento (altura e peso).

Efeitos secundários notificados frequentemente:
sede, desidratação, tensão arterial elevada, enxaquecas, gânglios tumefactos, afrontamentos, perturbações menstruais, diminuição do apetite sexual, perturbações vaginais, dor mamária, dor testicular, perturbações da tiroide, rubor gengival, boca seca, rubor ou lesões na boca ou na língua, dor de dentes ou afeção dentária, herpes simples (vesículas febris), alteração do paladar, indisposição gástrica, dispepsia (azia), obstipação, aumento do volume do fígado (afeções do fígado, por vezes

graves), fezes soltas, enurese nas crianças, sinusite, bronquite, dor ocular, problemas com os canais lacrimais, conjuntivite, agitação, sonolência, sonambulismo, problemas de comportamento, nervosismo, nariz entupido ou com corrimento, espirros, respiração rápida, palidez ou vermelhidão da pele, nódoas negras, problemas na pele ou nas unhas, psoríase (início ou agravamento), aumento da sudorese, aumento da necessidade de urinar, pequenos movimentos trémulos, sensibilidade diminuída ao toque, artrite.

Efeitos secundários notificados pouco frequentemente:
infeção bacteriana, sensação de formigueiro e pericardite (inflamação da membrana que reveste o coração).

Efeitos secundários notificados raramente:
pneumonia.

Efeitos secundários notificados muito raramente:
tensão arterial baixa, cara inchada, diabetes, cãibras nas pernas, dor nas costas, problemas nos rins, lesões dos nervos, hemorragia nas gengivas, anemia aplástica. Têm sido notificados casos de aplasia eritrocítica pura, uma situação em que o organismo parou ou reduziu a produção de glóbulos vermelhos. Esta situação causa anemia grave, cujos sintomas poderão incluir cansaço invulgar e falta de energia.

Muito raramente, têm sido relatados casos de sarcoidose (uma doença caracterizada por febre persistente, perda de peso, dor e inchaço nas articulações, lesões na pele e glândulas inchadas). Muito raramente, ocorreu perda de consciência, principalmente, em doentes idosos tratados com doses elevadas. Têm sido comunicados casos de AVC (acidente vascular cerebral). Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários de frequência desconhecida:
Têm sido comunicados casos de afeções periodônticas (afetando as gengivas) e dentárias, alteração da cor da língua, alteração do estado mental, perda de consciência, reações de hipersensibilidade aguda incluindo urticária, angioedema (inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), broncoconstrição e anafilaxia (uma reação alérgica grave em todo o corpo), mas a sua frequência é desconhecida.

Adicionalmente, têm sido comunicados casos de síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (uma doença inflamatória autoimune que afeta os olhos, pele e as membranas dos ouvidos, cérebro e medula espinal), pensamentos sobre ameaçar a vida de outras pessoas, mania (entusiasmo excessivo ou injustificável), afeções bipolares (alterações do humor caracterizadas por episódios alternados de tristeza e excitação), insuficiência cardíaca congestiva, derrame pericárdico (acumulação de líquido no espaço entre o pericárdio (camada que reveste o coração) e o próprio coração) e fibrose pulmonar (cicatrização dos pulmões) e reativação da hepatite B em doentes coinfetados com VHC/VHB (reocorrência da hepatite B) com o uso de IntronA.

Hipertensão arterial pulmonar - uma doença em que se verifica um estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões, o que resulta em tensão arterial alta nos vasos sanguíneos que levam o sangue do coração para os pulmões. Isto pode ocorrer sobretudo em doentes com fatores de risco como infeção por VIH ou problemas hepáticos graves (cirrose). Este efeito secundário pode desenvolver-se em diferentes pontos temporais durante o tratamento, habitualmente vários meses após o início do tratamento com IntronA.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar IntronA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC).
Não congelar.
Para efeitos de transporte de curta duração, a solução deve ser mantida fora do frigorífico a temperaturas iguais ou inferiores a 25ºC durante um período de até sete dias antes da sua utilização. Durante esse período, o IntronA pode ser recolocado em qualquer momento no frigorífico. Se o medicamento não for utilizado durante o período de sete dias, deve ser eliminado.

Após a abertura do recipiente, o medicamento deve ser conservado durante um período máximo de 28 dias a 2ºC - 8ºC.

Não utilize este medicamento se verificar alterações no aspeto de IntronA.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de IntronA

- A substância ativa é o interferão alfa-2b recombinante. Cada frasco para injetáveis contém 18 milhões de UI em 3 ml de solução.
- Os outros componentes são o fosfato dissódico anidro, fosfato monossódico di-hidratado, edetato dissódico, cloreto de sódio, m-cresol, polissorbato 80 e água para injetáveis.
- Um ml de solução contém 6 milhões de UI de interferão alfa-2b.

Qual o aspecto de IntronA e conteúdo da embalagem

IntronA apresenta-se sob a forma de solução injetável ou para perfusão.
A solução transparente e incolor está contida num frasco para injetáveis de vidro.

IntronA existe à disposição em nove embalagens de diferentes tamanhos:
- Embalagem de 1 frasco para injetáveis
- Embalagem de 1 frasco para injetáveis, 6 seringas para injetáveis de 1 ml, 6 agulhas para injeção e 12 toalhetes de limpeza
- Embalagem de 1 frasco para injetáveis, 6 seringas para injetáveis com agulha acoplada e dispositivo de proteção da agulha de 1 ml e 12 toalhetes de limpeza
- Embalagem de 2 frascos para injetáveis
- Embalagem de 2 frascos para injetáveis, 12 seringas para injetáveis de 1 ml, 12 agulhas para injeção e 24 toalhetes de limpeza
- Embalagem de 2 frascos para injetáveis, 12 seringas para injetáveis com agulha acoplada e dispositivo de proteção da agulha de 1 ml e 24 toalhetes de limpeza
- Embalagem de 12 frascos para injetáveis
- Embalagem de 12 frascos para injetáveis, 72 seringas para injetáveis de 1 ml, 72 agulhas para injeção e 144 toalhetes de limpeza
  Embalagem de 12 frascos para injetáveis, 72 seringas para injetáveis com agulha acoplada e dispositivo de proteção da agulha de 1 ml e 144 toalhetes de limpeza

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Merck Sharp & Dohme B.V.

Fabricante:
SP Labo N.V.

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Industriepark 30
B-2220 Heist op den Berg
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.