

NAVODILO ZA UPORABO

Roferon-A

18 mio i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v vložku
interferon alfa-2a

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Roferon-A in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Roferon-A
3. Kako jemati zdravilo Roferon-A
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Roferon-A
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ROFERON-A IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Roferon-A vsebuje interferon alfa-2a, protivirusno učinkovino, podobno človeškemu interferonu alfa, ki ga naše telo izdeluje za zaščito pred virusnimi okužbami, tumorji in tujki, ki lahko vdrejo v telo. Ko zdravilo Roferon-A odkrije in napade tujek, ga spremeni tako, da upočasni, ustavi ali spremeni njegovo rast ali delovanje.

Zdravilo Roferon-A uporabljamo za zdravljenje:

- virusnih okužb, kot sta kronični hepatitis B in C,
- raka krvnih celic (kožnega limfoma celic T, dlakastocelične levkemije in kronične mieloične levkemije),
- nekaterih drugih vrst raka (karcinoma ledvic, Kaposijevega sarkoma pri obolelih z aidsom, folikularnega ne-Hodgkinovega limfoma in malignega melanoma).

Če niste prepričani, zakaj vam je zdravnik predpisal zdravilo Roferon-A, se z njim posvetujte o svoji bolezni in zdravljenju.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ROFERON-A

Ne uporabljajte zdravila Roferon-A, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na rekombinantni interferon alfa-2a ali katerikoli sestavino zdravila Roferon-A (naštete so v poglavju 6. Dodatne informacije),
- imate ali ste v preteklosti imeli težave s srcem,
- imate hudo prizadete ledvice ali jetra,
- imate bolezen jeter ali cirozo jeter,
- imate bolezen kostnega mozga,
- imate epilepsijo in/ali drugo bolezen osrednjega živčevja,
- se zdravite ali ste se nedavno zdravili z zdravili za kronično jetrno bolezen, ki oslabijo vaš imunski odziv.

Zdravila Roferon-A ni priporočljivo dajati otrokom, razen če to naroči zdravnik. Pomožna snov v zdravilu Roferon-A, benzilalkohol, lahko povzroči resno reakcijo pri otrocih do 3. leta starosti. Zato

zdravilo Roferon-A ni primerno za majhne otroke (vključno z nedonošenčki, novorojenčki in dojenčki).

Pri nekaterih boleznih lahko zdravilo Roferon-A uporabljamo tudi v kombinaciji z drugimi zdravili. Vaš zdravnik vas bo poučil o tem, kakšne so dodatne omejitve uporabe zdravila Roferon-A.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Roferon-A

Povejte svojemu zdravniku, če:

- imate ali ste v preteklosti imeli psihične težave ali psihiatrično (duševno) bolezen,
- imate psoriazno (ponavljajočo se bolezen s suhimi, luskastimi spremembami na koži),
- imate prizadete ledvice, srce ali jetra,
- ste kadarkoli imeli avtoimunsko obolenje, npr. vaskulitis (vnetje krvnih žil), moteno delovanje ščitnice,
- so vam ali vam bodo v bližnji prihodnosti presadili organ (npr. ledvico) ali kostni mozeg,
- ste noseči ali obstaja sum na nosečnost,
- imate znižano število krvnih celic,
- imate sladkorno bolezen (bolezen, ki nastane zaradi visoke koncentracije sladkorja v krvi),
- imate katerokoli drugo nepravilnost krvne slike,
- se zdravite, ker imate kronični hepatitis C,
- ste sočasno okuženi z virusom HIV ter prejimate zdravila, ki delujejo proti virusu HIV,
- jemljete druga zdravila (tudi tista, ki vam jih ni predpisal zdravnik).

Povejte svojemu zdravniku, če imate nepravilno krvno sliko ali sladkorno bolezen. Zdravnik vam bo v določenih intervalih jemal vzorce krvi, da bo preveril spremembe med zdravljenjem. Če bo treba, vam bo zdravnik spremenil odmerek zdravila Roferon-A in drugih zdravil, ki jih jemljete sočasno.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Učinki teh zdravil se lahko povečajo, zmanjšajo ali spremenijo, če jih jemljete skupaj z interferoni. Še posebej se lahko povečajo plazemske koncentracije teofilina, zdravila za zdravljenje astme iz skupine ksantinov, če ga jemljemo sočasno z interferonom. Morda bo treba prilagoditi odmerek.

Bolniki, ki so okuženi tudi z virusom HIV: laktacidoza in poslabšanje delovanja jeter sta neželena učinka, povezana z visokoaktivno protiretrovirusno terapijo (HAART), ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Če prejimate HAART, lahko sočasno jemanje zdravila Roferon-A in ribavirina poveča tveganje za laktacidozo in odpoved jeter. Zdravnik bo pri vas nadzoroval morebiten pojav znakov in simptomov teh stanj. Prosimo, preberite tudi navodilo za uporabo za ribavirin.

Testi in preiskave:

Če boste imeli preiskavo krvi, povejte zdravniku ali medicinski sestri, ki bo preiskavo opravljala, da jemljete zdravilo Roferon-A. Občasno oziroma redko lahko zdravilo Roferon-A spremeni rezultate teh testov.

Nosečnost

Ne uporabljajte zdravila Roferon-A če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči ali nameravate zanositi, razen če vam tako svetuje zdravnik. Zdravilo Roferon-A lahko vpliva na vašega otroka. Pomembno je, da vi in vaš partner med zdravljenjem z zdravilom Roferon-A uporabljata učinkovito zaščito pred nosečnostjo (kontracepcijo).

Če uporabljate zdravilo Roferon-A v kombinaciji z ribavirinom, morate biti bolniki in bolnice pri spolni aktivnosti posebno previdni, če obstaja možnost zanositve, saj je lahko ribavirin zelo škodljiv za še nerojenega otroka:

- Če ste **ženska** v rodnem obdobju in jemljete zdravilo Roferon-A v kombinaciji z ribavirinom, mora biti vaš test nosečnosti negativen pred začetkom zdravljenja, vsak mesec med zdravljenjem in 4 mesece po končanem zdravljenju. Tako vi kot vaš partner morata uporabljati učinkovito metodo kontracepcije med zdravljenjem in še 4 mesece po zaključku zdravljenja. O tem se lahko posvetujete s svojim zdravnikom.
- Če ste **moški**, ki jemlje zdravilo Roferon-A v kombinaciji z ribavirinom, ne smete imeti spolnega odnosa z nosečnico, razen če uporabite kondom. To bo zmanjšalo možnost, da bi ribavirin ostal v ženskem telesu. Če vaša partnerka ni noseča, a bi lahko zanosila, mora biti njen test nosečnosti negativen vsak mesec med zdravljenjem in še 7 mesecev po končanem zdravljenju. Tako vi kot vaša partnerka morata uporabljati učinkovito metodo kontracepcije med zdravljenjem in še 7 mesecev po zaključku zdravljenja. O tem se lahko posvetujete s svojim zdravnikom.

Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Ni znano, če se to zdravilo izloča v materino mleko. Vaš zdravnik bo odločil, ali boste prenehali dojiti ali boste prenehali jemati zdravilo Roferon-A. Pri zdravljenju v kombinaciji z ribavirinom glejte navodila zdravil, ki vsebujejo ribavirin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil ali strojev, če ste zaspani, utrujeni ali zmedeni med jemanjem zdravila Roferon-A.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Roferon-A

Zdravilo vsebuje benzilalkohol (10 mg na ml). Ne smemo ga dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom. Benzilalkohol lahko povzroči toksične ali alergične reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.

Zdravilo Roferon-A vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) v 0,6 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ROFERON-A

Pri jemanju zdravila Roferon-A natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Zdravilo Roferon-A vam lahko dajeta vaš zdravnik ali medicinska sestra, lahko pa vas naučita, kako si ga vbrizgate sami. Ne poskušajte si ga vbrizgati sami, če niste bili ustrezno poučeni. Če niste prepričani o pravilnem načinu, vprašajte zdravnika ali medicinsko sestro.

Vložek se v kombinaciji z injekcijskim peresom Roferon-Pen uporablja za podkožno (subkutano) dajanje zdravila Roferon-A. Natančnejša navodila za uporabo Roferon-Pen injekcijskega peresa so priložena injekcijskemu peresu. Prosimo, da jih pred uporabo preberete.

Vložki zdravila Roferon-A so za večodmerno uporabo. To pomeni, da si je pri tej obliki mogoče dati injekcijo večkrat.

Datum prvega odvzema napišite na nalepko, ki je priložena vložku. Vsebinsko vložka porabite v roku 28 dni po prvem odvzemu. Zdravnik ali sestra vam posta pokazala 'aseptično tehniko', s katero si boste lahko varno dali potrebni odmerek zdravila Roferon-A. Za vsak odmerek je potrebna nova sterilna igla.

Odmerjanje zdravila Roferon-A

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki vam bo najbolj ustrejal. Odmerek zdravila Roferon-A, ki ga prejimate, je odvisen od vaše bolezni in neželenih učinkov, ki se pojavijo.

Vaš odmerek naj ne bi presegal 36 mio i.e. na dan.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom. **Brez posvetovanja z zdravnikom ne spreminjajte odmerka.**

Običajni začetni režim odmerjanja:

Dlakastocelična levkemija

3 mio i.e. na dan 16–24 tednov.

Kronična mieloična levkemija

Odmerek se običajno postopoma povečuje s 3 mio i.e. do 9 mio i.e. enkrat na dan v začetnem obdobju 12 tednov.

Kožni limfom celic T

Odmerek se običajno postopoma povečuje s 3 mio i.e. do 18 mio i.e. enkrat na dan v začetnem obdobju 12 tednov.

Kaposijev sarkom pri obolelih z aidsom

Odmerek se običajno postopoma povečuje s 3 mio i.e. do 18 mio i.e. enkrat na dan do največ 36 mio i.e. v začetnem obdobju 10–12 tednov.

Napredovali karcinom ledvic

Kombinirano zdravljenje z vinblastinom

Odmerek se običajno postopoma povečuje s 3 mio i.e. do 18 mio i.e. trikrat na teden v začetnem obdobju 12 tednov.

Kombinirano zdravljenje z bevacizumabom (zdravilo Avastin)

9 mio i.e. v obliki podkožne (subkutane) injekcije trikrat na teden, do napredovanja bolezni ali do 1 leta.

Kronični hepatitis B

2,5 do 5 mio i.e./m² telesne površine trikrat na teden 4–6 mesecev.

Kronični hepatitis C

3 do 6 mio i.e. trikrat na teden 6 mesecev.

Folikularni ne-Hodgkinov limfom (s kemoterapijo)

6 mio i.e./m² telesne površine od 22. do 26. dne, ponovitev vsakih 28 dni.

Maligni melanom

3 mio i.e. trikrat na teden 18 mesecev.

Če se boste na začetno zdravljenje dobro odzvali, se bo vaš zdravnik verjetno odločil za nadaljevanje zdravljenja preko daljšega časovnega obdobja (vzdrževalno zdravljenje) ter ustrezno prilagodil odmere.

Kombinirano zdravljenje z ribavirinom pri kroničnem hepatitisu C

Kadar sočasno jemljete zdravilo Roferon-A in ribavirin, se držite odmerjanja, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Drugi pomembni napotki

Vaš zdravnik bo odločil, kdaj boste prenehali z zdravljenjem z zdravilom Roferon-A. Nekatere bolezni lahko zahtevajo dolgotrajnejše jemanje zdravila (nekaj let).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali z najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Roferon-A

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Roferon-A

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, kakor hitro je mogoče.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Roferon-A neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki, na katere morate biti pozorni, so opisani spodaj.

Takoj povejte svojemu zdravniku, če opazite katerega od naštetih resnih neželenih učinkov. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- Če se pri vas med zdravljenjem z zdravilom Roferon-A razvijejo znaki hude alergične reakcije (kot so težave z dihanjem, piskanje ali koprivnica).
- Če opazite poslabšanje vida med ali po zdravljenju z zdravilom Roferon-A.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Roferon-A opazite znake depresije (kot so žalost, manjvrednostni občutki ali misli na samomor).

Drugi možni neželeni učinki

Pogosto so se pojavili gripi podobni simptomi, kot so utrujenost, mraženje, bolečina v mišicah ali sklepkih, glavobol, znojenje in povišana telesna temperatura. Ti učinki se lahko zmanjšajo po jemanju paracetamola. Vaš zdravnik vam bo priporočil odmerek, ki naj bi ga vzeli. Gripi podobni simptomi se ponavadi omilijo z nadaljevanjem zdravljenja.

Infekcijske bolezni:

Redko so poročali o pljučnici, vročinskih izpuščajih in genitalnem herpesu.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Poročali so o spremembi števila krvnih celic, vključno z:

- manjšim številom rdečih krvnih celic (anemijo). Znaki anemije vključujejo utrujenost, blede kožo in kratko sapo,
- manjšim številom krvnih ploščic. Znaki vključujejo majhne modrice po telesu ali krvavitve,
- manjšim številom belih krvnih celic. Znaki vključujejo večje število okužb.

Spremembe števila krvnih ploščic in rdečih krvnih celic so bolj verjetne, če se zdravite zaradi raka, tudi s kemoterapijo, ali če imate zmanjšano delovanje kostnega mozga. Po končanem zdravljenju z zdravilom Roferon-A se sestava krvi ponavadi normalizira.

Bolezni imunskega in endokrinega sistema:

Redko so poročali o avtoimunskih pojavih (ko telo napade lastne celice), kot so artritis, preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščaji, oteklostjo obraza, ustnic in grla, piskanjem in alergičnimi reakcijami, kot je kožni izpuščaj.

Zelo redko so poročali o sarkoidozi (bolezni, ki nastane zaradi vnetja tkiv v telesu). Sarkoidoza lahko prizadene vsak organ, najpogosteje pa se začne v pljučih ali limfnih vozlih.

Redko so poročali o motnjah v delovanju ščitnice.

Bolezni prebavil, presnovne in prehranske motnje:

Pogosto se pojavita anoreksija (prehranska motnja, ki povzroči izgubo telesne mase) in slabost.

Manj pogosto se lahko pojavijo grenak okus, suha usta in izguba telesne mase. Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili manj pogosto ter prizadenejo želodec in črevesje, vključujejo bolečine v želodcu, drisko, bruhanje, zgago, zaprtje in flatulenco (vetrove). V redkih primerih se lahko pojavijo motnje v delovanju trebušne slinavke. V zelo redkih primerih so se ponovno pojavile ali poslabšale razjede na želodcu in krvavitve v prebavila.

Poročali so o nizki koncentraciji kalcija v krvi, neravnovesju elektrolitov (nenormalni rezultati testov za natrij in druge elemente v krvi) in dehidraciji, zelo redko pa tudi o sladkorni bolezni (bolezen, ki nastane zaradi povišane koncentracije sladkorja v krvi) in hipertrigliceridemiji (visokih koncentracijah nekaterih lipidov/maščob v krvi).

Bolezni živčevja in psihiatrične motnje:

Pojavili so se glavobol, omotica, občutek žarenja in zbadanja v koži, tresenje, otrplost, motnje spanja, nervoza, tesnoba, pozabljivost, zaspanost, zmedenost, spremenjeno ali nenavadno vedenje, depresija ali samomorilno vedenje. Povejte svojemu zdravniku, če se pri vas pojavijo simptomi depresije.

Redko so poročali o vrtoglavici, prehodni ali začasni impotenci (moški spolni nezmožnosti), konvulzijah (krčih), kapi in komi.

Očesne bolezni:

Poročali so o konjunktivitisu, izcedku iz oči, motnjah vida, kot so zamegljen vid in zelo redko izguba vida.

Srčne in žilne bolezni ter bolezni dihal:

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Roferon-A so opazili začasen nizek ali visok krvni tlak, nepravilno bitje srca, upočasnen srčni ritem, palpitanje, bolečine v prsih in srčni infarkt. Poročali so tudi o zastajanju tekočine v pljučih (kar lahko povzroči težave pri dihanju) in modrem obarvanju kože in ustnic (zaradi pomanjkanja kisika v krvi). Redko se pojavijo resne srčne težave in resne težave s pljuči.

Redko so poročali o pomanjkanju sape, kašlju in vaskulitisu (vnetju krvnih žil).

Bolezni jeter in ledvic:

Včasih se lahko pojavijo blagi učinki na jetra, a po navadi ni treba spreminjati odmerkov. V redkih primerih lahko zdravilo Roferon-A povzroči poslabšanje delovanja jeter, kar lahko vodi do hudih nepravilnosti v delovanju jeter, vključno z odpovedjo jeter in hepatitisom.

Testi urina lahko pokažejo beljakovine in povečano število celic. V redkih primerih se lahko pojavi odpoved ledvic ali poslabšanje delovanja ledvic, predvsem pri bolnikih z rakom, ki že imajo bolezen ledvic.

Bolezni kože in podkožja:

Lahko se pojavijo povečano potenje, kožni izpuščaj, suhost kože ali srbečica, luskavica ali njeno poslabšanje, izcedek iz nosu in krvavitev iz nosu. Včasih se pojavi tanjšanje ali izpadanje las, vendar učinek po navadi preneha po končanem zdravljenju.

Na mestu injiciranja zdravila Roferon-A se lahko pojavi blaga kožna reakcija, v zelo redkih primerih lahko to povzroči odmrtje kožnega tkiva na tem mestu.

Bolezni mišično-skeletnega sistema:

Bolečine v mišicah in sklepih, redko sistemski eritematozni lupus, artritis.

Drugi neželeni učinki:

Gripi podobna bolezen, utrujenost, povišana telesna temperatura, izguba apetita, bolečine v prsih.

Vaš zdravnik lahko zdravilo Roferon-A kombinira tudi z drugimi zdravili. V takih primerih se lahko pojavijo dodatni neželeni učinki. Vaš zdravnik vam bo razložil, kje in kakšni učinki so to.

V vaši krvi se lahko pojavijo spremembe, kar bo vaš zdravnik preverjal.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE IN ROK UPORABNOSTI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Roferon-A ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Roferon-A ne uporabljajte, če je raztopina motna, če vsebuje vidne delce ali če je drugačne barve kakor brezbarvna do rahlo rumena.

Po odprtju lahko vložek shranjujete pri temperaturi 25 °C največ 28 dni, vendar je priporočljivo po vsaki injekciji shraniti Roferon-Pen z vložkom nazaj v hladilnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Roferon-A

- Zdravilna učinkovina je interferon alfa-2a, 18 milijonov i.e. v 0,6 ml.
- Pomožne snovi so amonijev acetat (E264), natrijev klorid, benzilalkohol (10 mg/1 ml), polisorbitat 80 (E433), koncentrirana očetna kislina (ledocet), natrijev hidroksid (E524) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Roferon-A in vsebina pakiranja

Zdravilo Roferon-A je raztopina za injiciranje (0,6 ml v vložku).

Velikost pakiranja: pakiranje po 1,3 ali 6 vložkov v škatli. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj. Raztopina je bistra, brezbarvna do rahlo rumena.

Način in režim izdaje zdravila Roferon-A

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu po odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Vodovodna cesta 109
1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah EGS registrirano pod imeni:

Roferon-A: Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Estonija, Finska, Grčija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija.

Roféron-A: Francija

Roceron-A: Norveška

Navodilo je bilo odobreno 12. februarja 2010.