

## Navodilo za uporabo

### Roferon-A

#### 3 mio i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi interferon alfa-2a

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Kako injiciramo zdravilo Roferon-A

#### **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, 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 na rekombinantni interferon alfa-2a ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate ali ste v preteklosti imeli težave s srcem,
- imate hudo prizadete ledvice ali jetra,
- imate bolezen kostnega mozga,
- imate epilepsijo in/ali drugo bolezen osrednjega živčevja,
- imate bolezen jeter ali cirozo jeter,
- 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. Zdravnik vas bo poučil o tem, kakšne so dodatne omejitve uporabe zdravila Roferon-A.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Roferon-A se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

*Povejte svojemu zdravniku, če:*

- imate ali ste v preteklosti imeli psihične težave ali psihiatrično (duševno) bolezen,
- imate psoriaro (ponavljajočo se bolezen s suhimi, luskastimi spremembami na koži),
- imate prizadete ledvice, srce ali jetra,
- ste kdaj koli 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 katero koli 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),
- če ste odrasli in imate ali ste imeli v anamnezi zlorabo psihoaktivnih substanc (alkohol ali droge).

*Povejte 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.*

### **Druga zdravila in zdravilo Roferon-A**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Učinki teh zdravil se lahko povečajo, zmanjšajo ali spremenijo, če jih jemljete istočasno z interferoni. Še posebej se lahko povečajo plazemske koncentracije teofilina, zdravila za zdravljenje astme iz skupine ksantinov, če ga jemljemo istočasno z interferonom. Morda bo treba prilagoditi odmerek.

*Bolniki, ki so okuženi tudi z virusom HIV:* laktacidoza (znižani pH zaradi čezmernega kopičenja mlečne kisline v krvi in zunajcelični tekočini) 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 ribavirina.

*Preiskave krvi:* 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 in plodnost**

Ne uporabljajte zdravila Roferon-A, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, 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**

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ni znano, če se to zdravilo izloča v materino mleko. 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.

## **Zdravilo Roferon-A vsebuje benzilalkohol (10 mg na ml)**

Zdravilo Roferon-A vsebuje benzilalkohol, zato ga ne smemo 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 0,5 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Roferon-A**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Roferon-A vam lahko daje 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.

Zdravilo Roferon-A v napolnjenih injekcijskih brizgah je treba injicirati podkožno. Za podrobna navodila glejte poglavje 7.

Napolnjene injekcijske brizge so samo za enkratno uporabo.

*Odmerjanje zdravila Roferon-A*

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki vam bo najbolj ustrežal. 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 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.

*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./m<sup>2</sup> telesne površine trikrat na teden 4–6 mesecev.

*Kronični hepatitis C*

3 do 6 mio i.e. trikrat na teden 6–12 mesecev.

*Folikularni ne-Hodgkinov limfom (s kemoterapijo)*

6 mio i.e./m<sup>2</sup> telesne površine od 22. do 26. dne, ponovitev vsakih 28 dni (cikel kemoterapije).

*Maligni melanom*

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

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

*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.

**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 farmacevtom ali 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 farmacevtom, kakor hitro je mogoče.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

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

**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**

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

Ostali zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:

- manjše število belih krvnih celic. Znaki vključujejo večje število okužb,
- izguba apetita,
- slabost,
- nizka koncentracija kalcija v krvi,
- driska,
- zmanjšan apetit,
- tanjšanje ali izpadanje las (učinek po navadi preneha po končanem zdravljenju),
- gripi podobna bolezen. Simptomi lahko vključujejo utrujenost, povišano telesno temperaturo in mrazenje,
- glavobol,
- povečano potenje,
- bolečine v mišicah,
- bolečine v sklepih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- manjše število rdečih krvnih celic ali anemija (znaki vključujejo utrujenost, blede kožo in kratko sapo),
- manjše število krvnih ploščic (znaki vključujejo majhne modrice po telesu ali krvavitve),
- spremembe števila krvnih ploščic in rdečih krvnih celic so bolj verjetne, če se zdravite zaradi raka, tudi s kemoterapijo, ali imate zmanjšano delovanje kostnega mozga. Po končanem zdravljenju z zdravilom Roferon-A se sestava krvi ponavadi normalizira,
- nepravilno bitje srca,

- palpitacije,
- modro obarvanje kože in ustnic (zaradi pomanjkanja kisika v krvi),
- bruhanje ali slabost,
- bolečine v želodcu,
- suha usta,
- grenak okus ali sprememba okušanja,
- bolečine v prsih,
- otekanje,
- izguba telesne mase.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- dehidracija in neravnovesje elektrolitov (nenormalni rezultati preiskav krvi za natrij in kalij),
- depresija,
- tesnoba,
- zmedenost,
- spremenjeno ali nenavadno vedenje,
- nervoza,
- pozabljivost,
- motnje spanja,
- šibkost mišic,
- spremembe občutenja v koži, npr. žarenje in zbadanje, otrplost,
- omotica,
- tresenje rok,
- zaspanost ali nespečnost,
- konjunktivitis ali pordele oči,
- motnje vida,
- začasno nizek ali visok krvni tlak,
- srbenje,
- psoriaza ali njeno poslabšanje,
- preiskave urina lahko pokažejo beljakovine in povečano število celic,
- preiskave krvi pokažejo spremembe v delovanju jeter.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- pljučnica,
- mehurčki na koži,
- genitalni herpes,
- resno zmanjšanje števila belih krvnih celic (zdravnik lahko to imenuje agranulocitoza),
- nenormalno razpadanje krvnih ploščic (zdravnik lahko to imenuje hemolitična anemija),
- avtoimuna stanja (ko vaš imunski sistem napade lastne celice po pomoti),
- preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščaji, oteklostjo obraza, ustnic in grla, piskanjem in alergičnimi reakcijami,
- povečano ali zmanjšano delovanje ščitnice,
- visok sladkor v krvi ali sladkorna bolezen (bolezen, ki nastane zaradi visokega krvnega sladkorja), kar pokažejo preiskave krvi,
- samomor ali razmišljanje o samomoru ali lastni poškodbi,
- koma,
- kap,
- konvulzije (krči),
- prehodna ali začasna impotenca (moška spolna nezmožnost),
- motnje vida zaradi slabega pretoka v zadnji del očesa (zdravnik lahko to imenuje ishemična retinopatija),
- srčni infarkt,
- srčno popuščanje,
- resne težave s srcem in dihanjem,

- zastajanje tekočine v pljučih (kar lahko povzroči težave z dihanjem),
- vnetje krvnih žil (vaskulitis),
- zasoplost,
- kašelj,
- vnetje trebušne slinavke (zdravnik lahko to imenuje pankreatitis),
- prekomerna aktivnost črevesja (kar lahko povzroči drisko),
- zaprtje,
- zgaga,
- napenjanje (vetrovi),
- jetra lahko delujejo slabše kot običajno, kar lahko vodi do hudih nepravilnosti v delovanju jeter, vključno z odpovedjo in vnetjem jeter (hepatitisom),
- kožni izpuščaji,
- suha koža, usta ali ustnice,
- krvavitev iz nosu,
- suh nos ali izcedek iz nosu,
- avtoimuna bolezen, ko lastni imunski sistem napade dele telesa po pomoti. Pogosto povzroča kožni izpuščaji in bolezen v sklepih, lahko pa so prizadeti tudi drugi deli telesa (zdravnik jo lahko imenuje lupus ali SLE),
- artritis ali bolečina v sklepih,
- odpoved ledvic ali poslabšanje delovanja ledvic (predvsem pri bolnikih z rakom, ki že imajo bolezen ledvic),
- krvne preiskave pokažejo spremembe v delovanju ledvic,
- krvne preiskave pokažejo spremembe v kemičnih snoveh, imenovanih sečna kislina in laktat-dehidrogenaza,
- manija (obdobja pretirano privzdignjenega razpoloženja).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- avtoimuna bolezen, ko lastni imunski sistem napade krvne ploščice (celice, ki nadzirajo strjevanje) v krvi po pomoti. To lahko povzroči resno znižanje števila krvnih ploščic in pojavijo se lahko majhne modrice, kot pike na vaši koži,
- sarkoidoza (bolezen, ki nastane zaradi vnetja tkiv v telesu; lahko prizadane kateri koli del telesa, a se najpogosteje začne v pljučih ali limfnih vozličih),
- hipertrigliceridemija in hiperlipidemija (visoke koncentracije nekaterih lipidov/maščob v krvi),
- poškodba očesne mrežnice (zadnjega dela očesa) ali krvnih žil v mrežnici (kar lahko vodi v zamegljen vid ali v resnih primerih v izgubo vida),
- zdravnik lahko opazi spremembe v očesni mrežnici pri pregledu oči, vključno z otekanjem glavnega živca v zadnjem delu očesa,
- težave z vidom, povezane z glavnim živcem v zadnjem delu očesa,
- poslabšanje ali ponoven pojav peptične razjede in krvavitve iz črevesja,
- na mestu injiciranja zdravila Roferon-A se lahko pojavi rdečina, oteklina in bolečina, kožno tkivo na tem mestu lahko tudi odmre,
- težave, povezane z duševnim stanjem, kot so težave pri razmišljanju, koncentraciji, spremembe osebnosti ali stopnje zavesti. Vaš zdravnik lahko to imenuje encefalopatija.

Neželeni učinki, za katere ni bilo mogoče oceniti pogostnosti:

- zavrnitev presadka,
- ishemični kolitis (nezadosten pretok krvi v črevesje) in ulcerativni kolitis. Značilni znaki kolitisa so bolečina v trebuhu, driska s krvjo in zvišana telesna temperatura,
- pljučna arterijska hipertenzija – bolezen, ki povzroči hudo zoženje krvnih žil v pljučih, katerega posledica je visok krvni tlak v žilah, po katerih kri teče iz srca v pljuča. Pojavi se lahko zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot so okužba z virusom HIV ali hude težave z jetri (ciroza). Neželeni učinek se lahko pojavi ob različnih časovnih točkah zdravljenja, običajno nekaj mesecev po začetku zdravljenja z zdravilom Roferon-A;
- ušesne bolezni: izguba sluha;
- bolezni kože: razbarvanje kože.

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

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Roferon-A**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Ne zamrzujte. Napolnjeno injekcijsko brizgo 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.

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

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Roferon-A**

- Učinkovina je interferon alfa-2a, 3 milijone i.e. v 0,5 ml.
- Pomožne snovi so amonijev acetat (E264), natrijev klorid, benzilalkohol (10 mg/1 ml), polisorbata 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 (0,5-ml napolnjena injekcijska brizga).

Zdravilo je pakirano v škatlah po 1, 5, 6, 12 in 30 injekcijskih brizg ter skupnih pakiranjih z 12 (2 pakiranja po 6) ali 30 (5 pakiranj po 6) injekcijskimi brizgami. Na trgu morda 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 ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Stegne 13G  
1000 Ljubljana

#### **Izdelovalec**

ROCHE PHARMA AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

#### **Zdravilo je v državah članicah EGS registrirano pod imeni:**

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

**Roféron-A:** Francija

**Roceron-A:** Norveška

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 6. 11. 2019.**

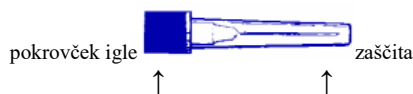
## 7. KAKO INJICIRAMO ZDRAVILO ROFERON-A

Ilustrirano navodilo za podkožno injiciranje zdravila Roferon-A v napolnjeni injekcijski brizgi

### Brizga z raztopino za injiciranje



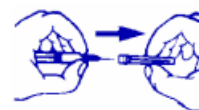
### Igla za podkožno injiciranje



**Pomembno:** Pred uporabo počakajte, da se raztopina ogreje do sobne temperature.

1

Iz škatle vzemite iglo. Z nje odstranite pokrovček. Potem iz škatle vzemite brizgo in ji odstranite zaščitni pokrovček. Iglo pritisnite na brizgo. Odstranite zaščito z igle (glejte sliko 1).



Slika 1

2

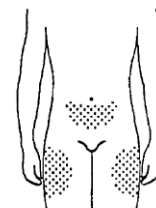
Brizgo z iglo držite obrnjeno navzgor. Previdno iztisnite zrak iz brizge tako, da počasi potiskate bat v brizgo.



Slika 2

3

Zdravilo Roferon-A lahko injicirate v stegna ali spodnji del trebuha. Priporočljivo je, da za vsako injekcijo izberete drugo mesto injiciranja.



Slika 3

4

Preden si injicirate zdravilo, mesto injiciranja očistite z alkoholno krpico.



Slika 4

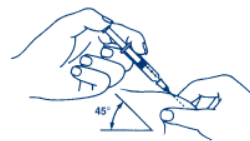
5

S palcem in kazalcem stisnete del kože in iglo vstavite pod kotom 45 stopinj, kolikor globoko gre (glejte sliko 5).

Bat brizge rahlo potegnite nazaj.

Če se v brizgi pojavi kri, je igla prišla v žilo. V tem primeru zdravila Roferon-A ne smete injicirati.

Neuporabljeno brizgo in iglo zavržite in postopek ponovite na drugem mestu injiciranja z novo brizgo in iglo.



Slika 5

6

Z enakomernim pritiskom injicirajte vsebino napolnjene injekcijske brizge zdravila Roferon-A pod kožo, dokler ni brizga popolnoma prazna.



Slika 6

7

Za odstranitev brizge rahlo pritisnite alkoholno krpico na mesto injiciranja in iglo izvlecite pod majhnim kotom.



Slika 7

Napolnjene injekcijske brizge so samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite. Za nasvet vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Naslednje točke je treba strogo upoštevati pri uporabi in odstranjevanju igel in drugih medicinskih ostrih predmetov:

- Igel in brizg se ne sme ponovno uporabiti.
- Vse rabljene igle in brizge je treba odvreči v poseben vsebnik za ostre predmete (vsebnik za odpadke, ki se ga ne da prebosti).
- Ta vsebnik shranjujte nedosegljivega otrokom.
- Izogibajte se odstranjevanju uporabljenih vsebnikov za ostre predmete v gospodinske odpadke.
- Napoljnjeni vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami ali kot vam je svetoval zdravstveni delavec.