

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Roferon-A enthält

- Der Wirkstoff ist: Interferon alfa-2a zu 3 Millionen I.E./0,5 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniumacetat; Natriumchlorid; Benzylalkohol (10 mg/1 ml); Polysorbat 80; Essigsäure 99 %; Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Roferon-A aussieht und Inhalt der Packung

Roferon-A ist eine Injektionslösung (0,5 ml in Fertigspritzen). Die Lösung ist klar, farblos bis gelblich.

Packungsgrößen: Packungen von 6, 12 oder 30.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

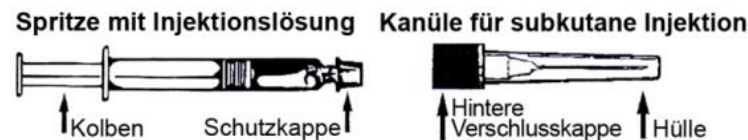
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

7. Wie wird Roferon-A injiziert?

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



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

1. Nehmen Sie die Kanüle aus der Schachtel und entfernen Sie die hintere Verschlusskappe. Entnehmen Sie die Spritze und ziehen Sie die Schutzkappe von der Spritze ab. Setzen Sie die Kanüle auf die Spritze und ziehen Sie die Hülle von der Nadel ab (siehe Abb. 1).	
2. Halten Sie die Spritze mit der Kanüle nach oben und drücken Sie die Luft durch langsames Verschieben des Kolbens vorsichtig heraus.	
3. Roferon-A kann entweder in den Oberschenkel oder den Unterbauch injiziert werden. Es empfiehlt sich, für jede Injektion eine andere Einstichstelle zu wählen.	
4. Vor der Injektion ist die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer zu säubern.	
5. Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel in ihrer ganzen Länge in einem Winkel von 45° ein (siehe Abb.). Ziehen Sie den Kolben der Spritze vorsichtig zurück. Wenn Blut in der Spritze sichtbar wird, wurde versehentlich ein Blutgefäß getroffen. In diesem Fall dürfen Sie Roferon-A nicht injizieren. Verwerfen Sie die unbenutzte Spritze und die Nadel und beginnen Sie noch einmal an einer anderen Einstichstelle mit einer neuen Spritze und einer neuen Nadel.	
6. Injizieren Sie den Inhalt der Roferon-A Fertigspritze durch gleichmäßigen Druck unter die Haut, bis die Spritze vollkommen leer ist.	
7. Zum Entfernen der Spritze drücken Sie den Alkoholtupfer leicht auf die Einstichstelle und ziehen Sie die Kanüle im flachen Winkel heraus.	

Die Fertigspritzen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Sie sollten nicht verbrauchtes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsorgen. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die nachfolgenden Punkte zur Anwendung und Beseitigung von Spritzen und anderen spitzen Gegenständen für den medizinischen Gebrauch sind strikt zu befolgen:

- Nadeln und Spritzen niemals wiederverwenden.
- Alle verwendeten Nadeln und Spritzen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Diesen Behälter für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Entsorgen von benutzten durchstichsicheren Behältern im Hausmüll ist zu vermeiden.
- Den vollen Behälter entsprechend den nationalen Anforderungen oder nach Anweisung des medizinischen Fachpersonals entsorgen.

Für die beiliegenden Kanülen:

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Interferon alfa-2a

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Roferon-A und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Roferon-A beachten?
3. Wie ist Roferon-A anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roferon-A aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie wird Roferon-A injiziert?

1. Was ist Roferon-A und wofür wird es angewendet?

Roferon-A enthält einen antiviralen Wirkstoff namens Interferon alfa-2a, der einer natürlichen, vom Körper hergestellten Substanz ähnlich ist und gegen Virusinfektionen, Tumore und Fremdstoffe, die in den Körper eindringen können, schützt. Sobald Roferon-A eine fremde Substanz erkannt hat und abwehrt, wird deren Wachstum bzw. Wirkung von Roferon abgeschwächt oder blockiert bzw. die Funktionsweise verändert.

Roferon-A wird für die Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Virusinfektionen wie chronische Hepatitis B und C.
- Blutkrebs (Kutanes T-Zell-Lymphom, Haarzell-Leukämie und chronisch-myeloische Leukämie).
- Einige andere Krebsformen (Nierenzell-Karzinom, follikuläres Non Hodgkin Lymphom und malignes Melanom).

Wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie Roferon-A verschrieben bekommen haben, sollten Sie Ihre Krankheit und die Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Roferon-A beachten?

Roferon-A darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Interferon alfa-2a oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie ein schweres Nieren- oder Leberleiden haben.
- wenn Sie eine Knochenmarkstörung haben.
- wenn Sie an Krampfanfällen leiden wie z.B. Epilepsie und/oder anderen Erkrankungen des Zentralnervensystems.
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Leberzirrhose haben.
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen eine chronische Lebererkrankung, die das Immunsystem schwächen, behandelt werden oder vor kurzem behandelt wurden.

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

Bei einigen Erkrankungen kann Roferon-A mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden. In solchen Fällen wird Ihnen jede zusätzliche Einschränkung bei der Anwendung von Roferon-A von Ihrem Arzt erklärt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roferon-A anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie emotionale Probleme haben (psychiatrische Schwierigkeiten) oder jemals eine psychische (psychiatrische) Erkrankung hatten.

- wenn Sie an Schuppenflechte leiden (einer Erkrankung mit wiederkehrenden trockenen, fleckigen, schuppigen Hautläsionen).
- wenn Sie Nieren-, Herz-, oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie jemals an einer Autoimmunerkrankung gelitten haben, wie z.B. Schilddrüsenprobleme, Vaskulitis (eine Entzündung der Blutgefäße).
- wenn bei Ihnen eine Organtransplantation (z.B. der Niere) oder eine Knochenmarktransplantation durchgeführt wurde oder dies in naher Zukunft geplant ist.
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.
- wenn Sie eine niedrige Anzahl von Blutzellen haben.
- wenn Sie an Diabetes leiden (eine Erkrankung aufgrund eines hohen Blutzuckerspiegels).
- wenn Sie irgendwelche anderen Auffälligkeiten mit Ihrem Blut haben.
- wenn Sie wegen einer chronischen Hepatitis C behandelt werden.
- wenn Sie auch HIV infiziert sind und mit Arzneimitteln gegen das HI-Virus behandelt werden.
- wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel anwenden (einschließlich der nicht verschreibungspflichtigen).
- wenn Sie erwachsen sind und eine Abhängigkeit bei Ihnen besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat (z.B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Bluterkrankung haben oder an Diabetes leiden. Ihr Arzt kann Ihnen in bestimmten Abständen Blut abnehmen und die Zusammensetzung überprüfen, die sich während der Behandlung verändern kann. Falls notwendig, kann Ihr Arzt Ihre Behandlungsdosis von Roferon-A anpassen und auch die jeder anderen Behandlung, die Sie gleichzeitig erhalten.

Anwendung von Roferon-A zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung dieser Arzneimittel könnte entweder verstärkt, vermindert oder verändert werden, wenn sie gleichzeitig mit Inferferonen angewendet werden. Insbesondere kann die Blutplasmakonzentration von Theophyllin, einem Arzneimittel gegen Asthma aus der Gruppe der Xanthine, erhöht sein und eine Dosisanpassung erfordern, wenn es gleichzeitig mit Interferon angewendet wird.

Patienten mit einer zusätzlichen HIV-Infektion: Laktatazidose und eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer hochwirksamen Therapie gegen Retroviren (HAART), einer Behandlung gegen HIV.

Wenn Sie eine HAART erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Roferon-A und Ribavirin Ihr Risiko für eine Laktatazidose oder eine Verschlechterung der Leberfunktion erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hierfür überwachen. Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation von Ribavirin.

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

Schwangerschaft und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da Roferon-A Ihr Baby schädigen kann. Es ist wichtig, dass Sie und Ihr Partner während der Zeit der Behandlung mit Roferon-A eine wirksame Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden.

Wenn Roferon-A in Kombination mit Ribavirin angewendet wird, müssen beide, männliche und weibliche Patienten, besondere Vorsichtsmaßnahmen beim Geschlechtsverkehr treffen, um eine mögliche Schwangerschaft auszuschließen, da Ribavirin für das ungeborene Kind sehr schädlich sein kann:

- wenn Sie als **Frau** im gebärfähigen Alter Roferon-A in Kombination mit Ribavirin anwenden, muss Ihr Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung negativ sein. Sie und Ihr Partner müssen beide während der Zeit der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn Sie als **Mann** Roferon-A in Kombination mit Ribavirin anwenden, dann üben Sie keinen Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau aus, ohne ein Kondom zu benutzen. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Ribavirin in den Körper der Frau gelangt. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie während der Behandlung jeden Monat, und nach Beendigung der Behandlung für weitere 7 Monate einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie und Ihre Partnerin müssen beide während der Zeit der Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

