

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Roferon® -A 9 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.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Roferon-A und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen
7. Anleitung zur Injektion von Roferon-A

#### **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, Kaposi-Sarkom bei AIDS-Patienten, 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROFERON-A BEACHTEN?**

**Roferon-A darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Interferon alfa-2a oder einen der sonstigen Bestandteile von Roferon-A sind (siehe in Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie ein schweres Nieren- oder Leberleiden haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Leberzirrhose haben.
- wenn Sie eine Knochenmarkstörung haben.
- wenn Sie an Krampfanfällen leiden wie z.B. Epilepsie und/oder anderen Erkrankungen des Zentralnervensystems.

- 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 „Gaspig 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.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Roferon-A ist erforderlich und 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).

**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.

**Bei Anwendung von Roferon-A mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind. Die Wirkung dieser Arzneimittel könnte entweder verstärkt, vermindert oder verändert werden, wenn sie gleichzeitig mit Interferonen angewendet werden. Insbesondere kann die Blutplasmakonzentration von Theophyllin, einem Mittel 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.

**Tests und Untersuchungen**

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**

Wenden Sie Roferon-A nicht an, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, 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.

### **Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung eines jeden Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Deshalb dürfen Sie während der Behandlung mit Roferon-A kein Kind stillen. Bei der Kombinationstherapie mit Ribavirin achten Sie bitte auf die entsprechenden informierenden Texte der Arzneimittel, die Ribavirin enthalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Behandlung mit Roferon-A schläfrig, müde oder verwirrt fühlen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Roferon-A**

Roferon-A enthält Benzylalkohol und darf deshalb nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden. Es kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST ROFERON-A ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Roferon-A immer genau nach Anweisung des Arztes an.

Roferon-A kann Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Hilfspersonal injiziert werden oder Ihr Arzt oder das medizinische Hilfspersonal zeigt Ihnen, wie Sie sich Roferon-A selbst injizieren können. Versuchen Sie nicht, sich Roferon-A ohne Anleitung selbst zu injizieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Hilfspersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Roferon-A Fertigspritzen sind für Injektionen unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Zur genauen Anleitung siehe Abschnitt 7 „Wie Sie Roferon-A selbst injizieren“.

Die Fertigspritzen sind nur für die einmalige Anwendung bestimmt.

#### *Roferon-A Dosierung*

Ihr Arzt wird die geeignetste Dosis für Sie wählen. Die Menge von Roferon-A, die Sie benötigen, ist abhängig vom Grund Ihrer Behandlung und den Nebenwirkungen, die auftreten.

Ihre Dosis sollte normalerweise nicht mehr als 36 Millionen Internationale Einheiten (I.E.) pro Tag betragen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu schwach oder zu stark sei. **Ändern Sie die Anwendungsdosis nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.**

Normale Anfangsdosis

#### *Haarzell-Leukämie*

3 Millionen I.E. täglich für 16 – 24 Wochen.

#### *Chronische myeloische Leukämie*

Die Dosis wird normalerweise von 3 Millionen I.E. bis 9 Millionen I.E. täglich über eine initiale Behandlungsperiode von 12 Wochen gesteigert.

#### *Kutanes T-Zell-Lymphom*

Die Dosis wird normalerweise von 3 Millionen I.E. bis 18 Millionen I.E. täglich über eine initiale Behandlungsperiode von 12 Wochen gesteigert.

#### *AIDS-Patienten mit Kaposi-Sarkom*

Die Dosis wird normalerweise von 3 Millionen I.E. bis 18 Millionen I.E. täglich bis zu einem Maximum von 36 Millionen I.E. über eine initiale Behandlungsperiode von 10 - 12 Wochen gesteigert.

#### *Nierenzell-Karzinom*

In Kombination mit Vinblastin

Die Dosis wird normalerweise von 3 Millionen I.E. bis 18 Millionen I.E. dreimal wöchentlich über eine initiale Behandlungsperiode von 12 Wochen gesteigert.

In Kombination mit Bevacizumab (Avastin)

9 Millionen I.E. dreimal wöchentlich unter die Haut (subkutan) bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder für bis zu 1 Jahr.

#### *Chronische Hepatitis B*

2,5 – 5 Millionen I.E./m<sup>2</sup> Körperoberfläche dreimal wöchentlich für 4 – 6 Monate.

#### *Chronische Hepatitis C*

3 – 6 Millionen dreimal wöchentlich für 6 Monate.

#### *Follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom (mit Chemotherapie)*

6 Millionen I.E./m<sup>2</sup> Körperoberfläche von Tag 22 bis Tag 26 eines jeden 28-Tage-Zyklus.

#### *Malignes Melanom*

3 Millionen I.E. dreimal wöchentlich für 18 Monate.

Wenn Sie auf die Anfangsbehandlung von Roferon-A gut ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung über eine längere Zeit fortzusetzen (Erhaltungstherapie) und die Dosierung entsprechend zu ändern.

#### ***Kombinationstherapie mit Ribavirin bei chronischer Hepatitis C***

Wenn Sie Roferon-A und Ribavirin gleichzeitig anwenden, folgen Sie bitte der empfohlenen Dosierungsanweisung Ihres Arztes.

#### ***Weitere wichtige Hinweise***

**Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit Roferon-A beenden sollen.** Einige Erkrankungen können eine Behandlung über mehrere Jahre erforderlich machen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Roferon-A angewendet haben, als Sie sollten**

Suchen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Roferon-A vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Roferon-A abbrechen**

Suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Roferon-A Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, die beachtet werden müssen:

**Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie irgendeine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Sie könnten dringend eine medizinische Behandlung benötigen:**

- Wenn Sie während der Behandlung Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion entwickeln (wie z.B. Atemschwierigkeiten, pfeifende Atmung, Nesselsucht).
- Wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Roferon-A eine Verschlechterung Ihrer Sehfähigkeit bemerken.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Roferon-A Anzeichen einer Depression entwickeln (wie z.B. Traurigkeit, mangelndes Selbstwertgefühl oder Selbstmordgedanken).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Häufig treten Grippe-ähnliche Symptome auf wie z.B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Fieber. Diese Symptome können normalerweise durch die Einnahme von Paracetamol reduziert werden. Ihr Arzt wird Ihnen eine geeignete Dosis empfehlen. Diese Art von Symptomen nimmt im Allgemeinen im Laufe der Behandlung ab.

#### **Infektionen:**

Lungenentzündung, Fieberbläschen und Herpes genitalis treten selten auf.

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

Veränderungen bei der Anzahl der Blutzellen sind berichtet worden, einschließlich:

- Geringe Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie). Die Anzeichen können Müdigkeit, blasse Hautfarbe und Kurzatmigkeit sein.

- Geringe Anzahl von Blutplättchen. Die Anzeichen können kleine Blutergüsse am Körper oder Blutungen sein.
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen. Die Anzeichen können vermehrtes Auftreten von Infektionen sein.

Veränderungen in der Anzahl der Blutplättchen und der roten Blutkörperchen sind während einer Krebsbehandlung, einschließlich einer Chemotherapie, oder wenn Sie eine verminderte Knochenmarksaktivität haben, wahrscheinlicher. Die Zusammensetzung Ihres Blutes wird sich in der Regel nach Absetzen von Roferon-A wieder normalisieren.

***Erkrankungen des Immunsystems und endokrine Erkrankungen:***

Autoimmunerkrankungen (bei denen der Körper seine eigenen Zellen angreift), wie Arthritis, Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Quaddeln, Schwellungen von Gesicht, Lippen und Rachen, Keuchen und Allergie-ähnliche Reaktionen wie Ausschlag, sind selten berichtet worden.

Sarkoidose (eine Erkrankung, die durch entzündetes Gewebe im Körper hervorgerufen wird), ist selten berichtet worden. Sarkoidose kann fast jedes Organ betreffen, aber am häufigsten beginnt sie in der Lunge oder den Lymphknoten.

Selten wurde über Funktionsstörungen der Schilddrüse berichtet.

Sehr selten wurde über Transplantatabstoßungen berichtet.

***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:***

Anorexie (krankhafte Essstörung mit Gewichtsverlust) und Übelkeit sind häufig auftretende Nebenwirkungen. Bittere Geschmacksempfindung, Mundtrockenheit und Gewichtsverlust treten weniger häufig auf. Andere Nebenwirkungen, den Magen und Darm betreffend, wie Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Sodbrennen, Verstopfung und Flatulenz (Blähungen) sind seltener beobachtet worden. In seltenen Fällen kann eine Funktionsstörung der Bauchspeicheldrüse auftreten. In sehr seltenen Fällen traten eine Verschlechterung oder ein Wiederauftreten eines Magengeschwürs und Magen-Darm-Blutungen auf.

Verminderung des Calciumgehaltes im Blut, gestörter Elektrolythaushalt (anormale Ergebnisse von Natrium und anderen Elementen im Blut), Dehydratation und sehr selten Diabetes mellitus (eine Erkrankung aufgrund eines hohen Blutzuckerspiegels) und Hypertriglyzeridämie (Erhöhung einiger Lipide/Fette im Blut) wurden berichtet.

***Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen:***

Kopfschmerzen, Benommenheit, Empfindungsstörungen in Form von Kribbeln, Zittern, Taubheit, Schlafstörungen, Nervosität, Angstzustände, Vergesslichkeit, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, verändertes oder abnormales Verhalten, Depression und suizidales Verhalten traten auf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendein Anzeichen einer Depression auftritt.

Selten wurde über Schwindel, vorübergehende oder zeitweise auftretende Impotenz (erektile Dysfunktion), Krampfanfälle, Schlaganfall und Koma berichtet.

***Augenerkrankungen:***

Konjunktivitis, Augentränen, Sehstörungen wie Verschwommensehen und sehr selten Verlust der Sehfähigkeit sind berichtet worden.

***Erkrankungen des Herzens, der Gefäße und der Atemwege:***

Zeitweise niedriger oder hoher Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Verlangsamung der Herzfrequenz, Herzklopfen, Brustschmerzen und Herzattacken sind bei Patienten unter Roferon-A beobachtet worden. Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (was zu Atmungsproblemen führen kann), und eine Blauverfärbung der Haut oder Lippen (verursacht durch Sauerstoffmangel im Blut) sind auch berichtet worden. Schwerwiegende Herz- und Lungenprobleme traten selten auf.

Atemnot, Husten und Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) sind selten berichtet worden.

#### ***Leber- und Nierenerkrankungen:***

Manchmal können leichte Effekte an Ihrer Leber auftreten, die aber normalerweise keine Änderung der Dosierung erforderlich machen. In seltenen Fällen kann Roferon-A eine Funktionsstörung der Leber verursachen und zu schwerwiegenden Leberanomalien führen, einschließlich Leberversagen und Hepatitis.

Eiweiß und eine erhöhte Zellzahl können bei einem Urintest in Ihrem Urin gefunden werden. In seltenen Fällen kann ein Nierenversagen oder eine Verschlechterung der Nierenfunktion auftreten, hauptsächlich bei Krebspatienten, die schon an einer Nierenerkrankung leiden.

#### ***Haut und Schleimhäute:***

Verstärktes Schwitzen, Ausschlag, Trockenheit oder Jucken der Haut, Entstehung oder Verschlechterung einer Psoriasis, laufende Nase und Nasenbluten können auftreten. Haarausfall oder Haarverlust können manchmal auftreten, bilden sich aber normalerweise nach Ende der Behandlung zurück.

Es kann zu einer leichten Reaktion um die Einstichstelle von Roferon-A kommen. In sehr seltenen Fällen kann dies zu einem Absterben der Haut um die Injektionsstelle herum führen.

#### ***Erkrankungen der Skelettmuskulatur:***

Muskel- und Gelenkschmerzen, selten systemischer Lupus erythematodes, Arthritis.

#### ***Andere Nebenwirkungen:***

Grippe-ähnliche Erkrankungen, Müdigkeit, Fieber, Appetitverlust, Brustschmerzen.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung mit Roferon-A mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren. In solchen Fällen können zusätzliche Nebenwirkungen auftreten. Wenn diese auftreten, wird Ihr Arzt Sie Ihnen erklären.

Es können einige Blutveränderungen auftreten. Ihr Arzt wird Sie daraufhin untersuchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ROFERON-A AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Sie dürfen Roferon-A nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist, schwebende Teilchen sichtbar sind oder eine andere Färbung als farblos bis schwach gelb aufweist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Roferon-A enthält**

- Der Wirkstoff ist: Interferon alfa-2a, gentechnisch hergestellt aus *Escherichia coli*.  
1 Fertigspritze enthält 9 Millionen I.E. Interferon alfa-2a/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).

**Packungsgrößen:** Packungen mit 6 oder 30.

Die Lösung ist klar, farblos bis gelblich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Telefon 07624/14-0  
Telefax 07624/1019

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Roferon-A: Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Roféron-A: Frankreich.

Roceron-A: Norwegen.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011**

## 7. WIE WIRD ROFERON-A INJIZIERT?

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

#### Spritze mit Injektionslösung



Kolben ↑

Schutzkappe ↑

#### Kanüle für subkutane Injektion



hintere Verschlusskappe ↑

Hülle ↑

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

<p>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).</p>	
<p>2. Halten Sie die Spritze mit der Kanüle nach oben und drücken Sie die Luft durch langsames Vorschieben des Kolbens vorsichtig heraus.</p>	
<p>3. Roferon-A kann entweder in den Oberschenkel oder den Unterbauch injiziert werden. Es empfiehlt sich, für jede Injektion eine andere Einstichstelle zu wählen.</p>	
<p>4. Vor der Injektion ist die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer zu säubern.</p>	
<p>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.</p>	
<p>6. Injizieren Sie den Inhalt der Roferon-A Fertigspritze durch gleichmäßigen Druck unter die Haut, bis die Spritze vollkommen leer ist.</p>	
<p>7. Zum Entfernen der Spritze drücken Sie den Alkoholtupfer leicht auf die Einstichstelle und ziehen Sie die Kanüle im flachen Winkel heraus.</p>	

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

Für die beiliegenden Kanülen:

Hersteller:  
TERUMO EUROPE N.V.  
3001 Leuven, Belgien

CE 0197

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.