

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(STER)

Roferon-A 3 miljoen Internationale Eenheden (MIE) oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Roferon-A 4,5 miljoen Internationale Eenheden (MIE) oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Roferon-A 6 miljoen Internationale Eenheden (MIE) oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Roferon-A 9 miljoen Internationale Eenheden (MIE) oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Roferon-A 18 miljoen Internationale Eenheden (MIE) oplossing voor injectie in patroon
Interferon alfa-2a

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Roferon-A gebruikt?
2. Wanneer mag u Roferon-A niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Roferon-A?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Roferon-A?
6. Aanvullende informatie
7. Hoe Roferon-A te injecteren

1. WAARVOOR WORDT ROFERON-A GEBRUIKT?

Roferon-A bevat een antivirale stof die interferon alfa-2a wordt genoemd en die vergelijkbaar is met een natuurlijke stof die het lichaam aanmaakt om het lichaam te beschermen tegen virusinfecties, tumoren en lichaamsvreemde stoffen die het lichaam kunnen binnendringen. Wanneer Roferon-A een lichaamsvreemde stof heeft gevonden en heeft aangevallen, verandert het die stof door de groei of functie te vertragen, te blokkeren of te veranderen.

Roferon-A wordt voorgeschreven voor de behandeling van:

- ◆ virusinfecties, zoals chronische hepatitis-B en C.
- ◆ Vormen van bloedkanker (cutane T-cel lymfoom, haarcelleukemie en chronische myelogeneuze leukemie)
- ◆ Sommige andere vormen van kanker (niercelcarcinoom, aan AIDS gerelateerde Kaposi's sarcoom, folliculair non-Hodgkin-lymfoom en maligne melanoom)

Als u niet zeker weet waarvoor u Roferon-A voorgeschreven heeft gekregen, dan kunt u uw aandoening en de behandeling ervan met uw arts bespreken.

2. WANNEER MAG U ROFERON-A NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Roferon-A niet gebruiken?

- ◆ als u allergisch (overgevoelig) bent voor interferon alfa-2a of één van de hulpstoffen van Roferon-A (zie rubriek 6: Aanvullende informatie)
- ◆ wanneer u een hartaandoening heeft of heeft gehad
- ◆ wanneer u aan een ernstige nier- of leveraandoening lijdt
- ◆ wanneer u chronische hepatitis heeft en een vergevorderde, gedecompenseerde leveraandoening of levercirrose
- ◆ wanneer u een beenmergaandoening heeft

- ◆ wanneer u last hebt van aanvallen, bijvoorbeeld epilepsie en/of een andere aandoeningen van het centrale zenuwstelsel
- ◆ als u momenteel wordt behandeld, of recentelijk bent behandeld met geneesmiddelen voor de behandeling van een chronische leveraandoening, die uw immuunrespons verzwakt.

Roferon-A wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, behalve op advies van uw arts. 'Gaspingsyndroom' (een ernstige aandoening bij kinderen tot 3 jaar), is in verband gebracht met benzylalcohol. Benzylalcohol is een inactief bestanddeel van Roferon-A. Roferon-A is daarom geen geschikt geneesmiddel voor jonge kinderen (inclusief te vroeg geboren babies, pasgeborenen of zuigelingen).

Voor sommige ziektes, kan Roferon-A in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt. In dergelijke gevallen, zullen aanvullende beperkingen van het gebruik van Roferon-A, door uw arts aan u worden uitgelegd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Roferon-A?

Vertel het uw arts:

- ◆ wanneer u mentale problemen heeft (psychiatrische problemen) of ooit een mentale (psychiatrische) aandoening heeft gehad
- ◆ wanneer u psoriasis heeft (een ziekte van terugkerende droge, onregelmatige, schilferige beschadigingen van de huid)
- ◆ wanneer u een nier-, hart of leverkwaal heeft
- ◆ wanneer u lijdt of heeft geleden aan een auto-immuunziekte, bijvoorbeeld schildklierproblemen, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- ◆ wanneer u een orgaantransplantatie (zoals een niertransplantatie) of beenmergtransplantatie heeft ondergaan of in de nabije toekomst zult ondergaan
- ◆ wanneer u (mogelijk) zwanger bent
- ◆ wanneer u een laag aantal bloedcellen heeft
- ◆ wanneer u diabetes heeft (een ziekte veroorzaakt door een hoog suikergehalte in het bloed)
- ◆ wanneer u enige andere problemen heeft met uw bloed
- ◆ wanneer u behandeld wordt voor chronische hepatitis C
- ◆ wanneer u tevens bent geïnfecteerd met HIV en behandeld wordt met anti-HIV middelen.
- ◆ wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt (inclusief geneesmiddelen die niet door uw arts zijn voorgeschreven)

Vertel het uw arts als u een bloedaandoening heeft of aan diabetes lijdt. Uw arts kan bloedmonsters nemen met verschillende tussenperiodes om de samenstelling van uw bloed te controleren, die gedurende de behandeling kan veranderen. Indien nodig, kan uw arts de dosering aanpassen van Roferon-A en van andere behandelingen die u tegelijkertijd ontvangt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. De effecten van die geneesmiddelen kan worden verhoogd, verlaagd, of gewijzigd indien gelijktijdig toegediend met interferonen. Met name de plasmaconcentratie van theofylline, een geneesmiddel voor astma van de xantine groep, kan verhoogd zijn als het gelijktijdig is toegediend met interferon en aanpassing van de dosering kan nodig zijn.

Patiënten die ook een HIV infectie hebben: Lactatacidose en het verslechteren van de leverfunctie zijn bijwerkingen die zijn gerelateerd aan Highly Active Anti-Retroviral Therapy (HAART), een HIV behandeling.

Wanneer u HAART ontvangt, kan het toevoegen van Roferon-A en ribavirine uw risico op lactaat acidose of leverfalen verhogen. Uw arts zal u onderzoeken op mogelijke signalen en symptomen van deze aandoeningen. Zie ook de bijsluiter van ribavirine.

Onderzoeken

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u de arts of verpleegkundige die de test gaat uitvoeren vertellen dat u Roferon-A gebruikt. Roferon-A kan in bepaalde zelden of soms voorkomende gevallen de resultaten van deze testen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. De reden hiervoor is dat Roferon-A mogelijk invloed kan hebben op uw baby. Het is belangrijk dat u en uw partner gedurende de gehele behandeling met Roferon-A een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken.

Wanneer Roferon-A wordt gebruikt in combinatie met ribavirine, dienen zowel de mannelijke als de vrouwelijke patiënten speciale voorzorgsmaatregelen te nemen in hun seksuele activiteiten als er een kans is op zwangerschap. Ribavirine kan mogelijk zeer schadelijk zijn voor de ongeboren vrucht.

- Als u een **vrouw** in de vruchtbare leeftijd bent, die Roferon-A in combinatie met ribavirine gebruikt, moet voorafgaand aan de behandeling, iedere maand gedurende de behandeling en gedurende 4 maanden nadat de behandeling is gestopt, uit een zwangerschapstest blijken dat u niet zwanger bent. U en uw partner moeten beide doeltreffende voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens uw behandeling en gedurende 4 maanden na het einde van uw behandeling. Dit kan worden besproken met uw arts.
- Als u een **man** bent die Roferon-A gebruikt in combinatie met ribavirine, mag u geen seks hebben met een zwangere vrouw tenzij u een condoom gebruikt. Dat maakt de kans kleiner dat ribavirine in het lichaam van de vrouw achterblijft. Als uw vrouwelijke partner nu niet zwanger is maar in de vruchtbare leeftijd is, moet ze tijdens uw behandeling iedere maand een zwangerschapstest ondergaan en gedurende 7 maanden nadat uw behandeling is gestopt. U en uw partner moeten beide doeltreffende voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens uw behandeling en gedurende 7 maanden na het einde van uw behandeling. Dit kan worden besproken met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Overleg daarom met uw arts of u de borstvoeding dient te staken, of de behandeling met Roferon-A dient te stoppen. Bij combinatietherapie met ribavirine, raadpleeg de betreffende informatie van de geneesmiddelen die ribavirine bevatten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijdt niet en gebruik geen machines als u zich slaperig, vermoeid of verward voelt tijdens het gebruik van Roferon-A.

Stoffen in Roferon-A waarmee u rekening moet houden

Roferon-A bevat benzylalcohol en daarom dient het niet aan te vroeg geboren baby's of pasgeborenen te worden gegeven. Het kan mogelijk schadelijk zijn of een allergische reactie veroorzaken bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar.

Het product bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml, dus is in wezen "natriumvrij".

3. HOE GERBUIKT U ROFERON-A?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Roferon-A kan door uw arts of een verpleegkundige worden toegediend, maar uw arts of verpleegkundige kan u ook vertellen hoe u Roferon-A bij uzelf kunt toedienen. Probeer niet uzelf te injecteren met Roferon-A zonder dat u een uitleg heeft ontvangen. U dient uw arts of verpleegkundige te raadplegen als u niet zeker bent.

De Roferon-A voorgevulde spuit wordt altijd in de vorm van een onderhuidse {subcutaan} injectie toegediend. Zie rubriek 7 "Hoe Roferon-A te injecteren" voor gedetailleerde instructies. De voorgevulde spuit is alleen voor eenmalig gebruik.

De patroon in combinatie met de Roferon[®]-Pen is bestemd voor injecties van Roferon-A onder de huid (subcutaan). De Roferon[®]-Pen Handleiding bevat uitgebreide informatie over het gebruik van de Roferon[®]-Pen/patroon combinatie. Lees deze handleiding zorgvuldig vóór gebruik.

De Roferon-A patronen zijn voor meervoudig gebruik; dat betekent dat meerdere injecties mogelijk zijn met een patroon.

U moet de datum van de eerste injectie op de sticker schrijven die bij de patroon zit en de rest van de patroon moet binnen 28 dagen na die datum gebruikt worden. De arts of de verpleegkundige zal u laten zien hoe u de vereiste hoeveelheid Roferon veilig op "aseptische wijze" kunt toedienen. Voor elke toediening moet een nieuwe steriele naald gebruikt worden.

Roferon-A dosering

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is. De hoeveelheid Roferon-A die u nodig heeft, zal afhangen van de reden waarom u wordt behandeld en de bijwerkingen die u heeft.

Uw dosis zal normaal gesproken niet meer dan 36 Miljoen Internationale Eenheden (MIE) per dag zijn.

Als u de indruk heeft dat de werking van Roferon-A te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts. **Verander nooit de hoeveelheid zonder overleg met uw arts.**

Gebruikelijke aanvangsdosering

Haarcelleukemie

3 MIE per dag gedurende 16 tot 24 weken.

Chronische myeloïde leukemie

De dosis zal normaal gesproken worden verhoogd van 3 tot 9 MIE eenmaal per dag gedurende een beginperiode van 12 weken.

Cutaan T-cel lymfoom

De dosis zal normaal gesproken worden verhoogd van 3 tot 18 MIE eenmaal per dag gedurende een beginperiode van 12 weken.

Aan AIDS gerelateerd Kaposi-sarcoom

De dosis zal normaal gesproken worden verhoogd van 3 tot 18 MIE eenmaal per dag tot een maximum van 36 miljoen IE gedurende een beginperiode van 10-12 weken.

Niercelkanker

Combinatie met vinblastine

De dosis zal normaal gesproken worden verhoogd van 3 tot 18 MIE driemaal per week gedurende een beginperiode van 12 weken.

Combinatie met bevacizumab (Avastin)

9 MIE onder de huid (subcutaan) driemaal per week tot ziekteprogressie of tot 1 jaar.

Chronische hepatitis B

2,5 - 5 MIE/vierkante meter lichaamsoppervlak driemaal per week gedurende 4 - 6 maanden.

Chronische hepatitis C

3 - 6 MIE driemaal per week gedurende 6 maanden.

Folliculair non-Hodgkin-lymfoom (met chemotherapie)

6 MIE/vierkante meter lichaamsoppervlak vanaf dag 22 tot dag 26 gedurende iedere 28 dagen durende cyclus.

Maligne Melanoom

3 MIE driemaal per week gedurende 18 maanden.

Indien u goed reageert op de initiële behandeling met Roferon-A, kan uw arts bepalen dat u de behandeling dient voort te zetten gedurende een langere periode (onderhoudsbehandeling) en zal uw dosering daarop aanpassen.

Combinatietherapie met ribavirine bij chronische hepatitis C

Indien Roferon-A en ribavirine gelijktijdig worden genomen, volg dan het doseringsschema zoals uw arts u heeftgegeven.

Andere belangrijke instructies

Uw arts zal u vertellen wanneer u dient te stoppen met het gebruik van Roferon-A. Voor sommige ziektes is een behandeling gedurende meerdere jaren nodig.

Heeft u teveel Roferon-A gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheek, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Roferon-A te gebruiken?

Neem nooit een dubbele dosis om een gemiste dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Roferon-A

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Roferon-A bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waarop gelet dient te worden:

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft mogelijk onmiddellijk medische behandeling nodig:

- Als u kenmerken van een ernstige allergische reactie ontwikkelt (zoals moeite met ademen, piepende ademhaling of netelroos) tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.
- Als u een verslechtering van uw gezichtsvermogen opmerkt tijdens of na uw behandeling met Roferon-A.
- Als u kenmerken van een depressie ontwikkelt (zoals een gevoel van neerslachtigheid, een nutteloos gevoel of zelfmoordgedachten) tijdens uw behandeling met Roferon-A.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Het komt vaak voor dat men griepachtige verschijnselen heeft, zoals vermoeidheid, koude rillingen, spier- of gewrichtspijn, hoofdpijn, zweten en koorts. Deze effecten kunnen doorgaans worden verminderd door paracetamol te nemen. Uw arts zal u adviseren over de dosering die u dient te nemen. Deze symptomen verminderen doorgaans bij het voortzetten van de behandeling.

Infecties:

Longontsteking, koortslip en genitale herpes komen zelden voor.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Veranderingen in het aantal bloedcellen zijn gemeld, waaronder:

- Laag aantal rode bloedcellen (anemie). Kenmerken zijn vermoeidheid, een bleke huid en kortademigheid.
- Laag aantal bloedplaatjes. Kenmerken zijn blauwe plekken en bloedingsneiging.

- Laag aantal witte bloedcellen. Een kenmerk is een verhoogde gevoeligheid voor infecties.

Veranderingen in het aantal bloedplaatjes en rode bloedcellen komen eerder voor wanneer u een kankerbehandeling ondergaat, waaronder chemotherapie, of wanneer u een verminderde beenmerg activiteit heeft. Uw bloedbeeld zal doorgaans weer normaler worden na het staken van Roferon-A.

Immuunsysteem en endocriene aandoeningen:

Autoimmuunaandoeningen (waarbij het lichaam haar eigen cellen aanvalt), zoals artritis, overgevoelighedsreacties zoals lokaal oedeem, opzwellen van het gezicht, de lippen en de keel, piepende ademhaling en allergische reacties, zoals huiduitslag, zijn zelden gemeld.

Sarcoïdose (een ziekte veroorzaakt door ontstekingen van lichaamsweefsels) is zeer zelden gemeld. Sarcoïdose kan bijna alle organen van het lichaam aantasten, maar begint meestal in de longen of de lymfeklieren.

Zelden zijn schildklierstoornissen gemeld.

Maag-darm, voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Anorexie (een eetstoornis die gewichtsverlies veroorzaakt) en misselijkheid zijn bijwerkingen die vaak voorkomen. Een bittere smaak, droge mond en gewichtsverlies komen minder vaak voor. Andere bijwerkingen die invloed hebben op de maag en darm, zoals buikpijn, diarree, overgeven, maagzuur, verstopping en winderigheid, zijn minder vaak gezien. In zeldzame gevallen was er een verstoring in de functie van de pancreas. In zeer zeldzame gevallen, zijn verergering of hernieuwd optreden van een maagzweer en darmbloeding opgetreden.

Te weinig calcium in het bloed, verstoorde balans van electrolyten (afwijkende bloedresultaten voor natrium en andere elementen), uitdroging en, zeer zelden, diabetes (een ziekte veroorzaakt door hoog bloedsuiker) en hypertriglyceridemie (hoog niveau van bepaalde lipiden/vetten in het bloed) zijn gemeld.

Zenuwstelsel- en psychiatrische aandoeningen:

Hoofdpijn, duizeligheid, prikkelingen en steken, trillen, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, zenuwachtigheid, ongerustheid, vergeetachtigheid, slaperigheid, verwardheid, veranderd of abnormaal gedrag, depressie en zelfmoordpogingen zijn opgetreden. U dient uw arts te informeren als u dergelijke symptomen van depressie waarneemt.

Zelden zijn duizeligheid, voorbijgaande of tijdelijke impotentie (storing van de mannelijke seksuele functie), convulsies (stuipen), beroerte en coma gemeld.

Oogaandoeningen:

Conjunctivitis, oogafscheiding, stoornissen bij het zien, zoals een vertroebeld zicht en, zeer zelden verminderd zicht, zijn gemeld.

Hart-, bloedvat- en ademhalingsstelaandoeningen:

Tijdelijke lage of hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag, vertraging van de hartslag, hartkloppingen, pijn op de borst en hartaanval zijn gezien bij patiënten die Roferon-A gebruikten. Vocht in de longen (wat ademhalingsproblemen kan veroorzaken) en een blauwachtige verkleuring van de huid of lippen (veroorzaakt door een tekort aan zuurstof in het bloed) zijn ook gemeld. Ernstige hart- en longaandoeningen komen zelden voor.

Kortademigheid, hoest en vasculitis (ontsteking van de bloedvaten) zijn zelden gemeld.

Lever- en nieraandoeningen:

Soms kunnen milde effecten op uw lever optreden, maar deze zullen normaal gesproken niet leiden tot een wijziging in dosering. In zeldzame gevallen, kan Roferon-A ervoor zorgen dat de lever minder goed werkt dan normaal en dat kan leiden tot ernstige leverafwijkingen, zoals leverfalen en hepatitis.

Urineonderzoek kan eiwitten en een verhoogd aantal cellen in uw urine laten zien. In zeldzame gevallen kan nierfalen of het verslechteren van de nierfunctie optreden, vooral bij kankerpatiënten die al lijden aan nierziekten.

Huid-en onderhuidaandoeningen:

Toegenomen zweten, huiduitslag, droge of jeukende huid, psoriasis of verergering van psoriasis, loopneus en bloedneus kunnen optreden. Dunner wordend haar of haarverlies kunnen soms optreden, maar dit herstelt meestal na beëindigen van de behandeling.

U kan mogelijk een lichte reactie krijgen op de plaats waar de Roferon-A is geïnjecteerd. In zeer zeldzame gevallen kan dit een dood stukje huid rond de injectieplaats veroorzaken.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Spier- en gewrichtspijn, zelden systemische lupus erythematoses, artritis.

Andere bijwerkingen:

Griepachtige verschijnselen, vermoeidheid, koorts, verminderde eetlust, pijn op de borst.

Uw arts kan besluiten om Roferon-A te gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen. In dergelijke gevallen kan u aanvullende bijwerkingen ervaren. Daar waar deze optreden, zullen ze worden toegelicht door uw arts.

Er kunnen wijzigingen in uw bloedbeeld plaatsvinden. Uw arts zal u daarop controleren.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ROFERON-A

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Roferon-A niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde spuiten of de patronen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik Roferon-A niet als u merkt dat de oplossing troebel is, als er deeltjes in drijven of als het geneesmiddel een andere kleur heeft dan kleurloos tot lichtgeel.

Roferon-A 18 MIE oplossing voor injectie in patroon:

Wanneer de patroon in de Roferon-Pen geplaatst is, kan ze gedurende 28 dagen voortdurend bij kamertemperatuur (beneden 25°C) bewaard worden. Echter, als het mogelijk is, is het beter om de patronen in de koelkast te bewaren en ze er na iedere injectie terug in te plaatsen. De patronen moeten binnen de 28 dagen na toediening van de eerste injectie gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Roferon-A?

- De werkzame stof in dit middel is interferon alfa-2a.

- De andere stoffen in dit middel zijn ammoniumacetaat, natriumchloride, benzylalcohol (10 mg/1 ml), polysorbaat 80, ijszijn, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Roferon-A er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roferon-A is een oplossing voor injectie (0,5 ml in voorgevulde spuit en 0,6 ml in patronen).

Verpakkingsgroottes: Verpakkingen met 1, 5, 6, 12 en 30 voorgevulde spuiten.
Verpakkingen met 1, 3 en 6 patronen.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgroottes in de handel.

De oplossing is helder, kleurloos tot lichtgeel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, B-1070 Brussel

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Roferon-A 3 MIE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit: BE207602

Roferon-A 4,5 MIE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit: BE207611

Roferon-A 6 MIE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit: BE207627

Roferon-A 9 MIE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit: BE207636

Roferon-A 18 MIE oplossing voor injectie in patroon: BE212572

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Roferon-A: Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk

Roféron-A: Frankrijk

Roceron-A: Noorwegen

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2010.

7. HOE ROFERON-A TE INJECTEREN

Geïllustreerde instructies voor subcutane injectie met Roferon-A voorgevulde spuit

Spuit met oplossing voor injectie



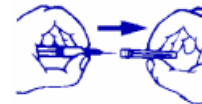
Naald voor subcutane injectie



Belangrijk: Laat de oplossing opwarmen tot kamertemperatuur voor gebruik (toediening).

1

Neem de naald uit het doosje. Haal het dopje van de achterkant van de naald. Neem daarna de spuit uit het doosje en haal de beschermhuls er af. Duw de naald op de spuit. Trek de bescherming van de naald. (zie figuur 1).



Figuur 1.

2

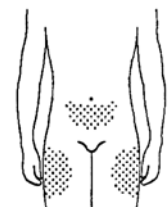
Houd de spuit vast zodat de naald naar boven wijst. Duw voorzichtig de lucht eruit door langzaam de zuiger in te drukken.



Figuur 2.

3

Roferon-A kan zowel in het dijbeen of in de onderbuik worden geïnjecteerd. Het wordt aanbevolen om een nieuwe injectieplaats te kiezen voor iedere injectie.



Figuur 3.

4

Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje voordat u uzelf injecteert.



Figuur 4.

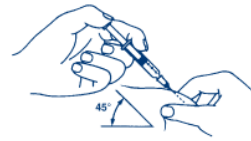
5

Gebruik uw naald en wijsvinger om een stuk huid vast te pakken en breng de naald zover mogelijk in onder een hoek van 45 graden (zie figuur 5).

Trek de zuiger zachtjes uit de spuit terug.

Als er bloed in de naald verschijnt, zit de naald in een bloedvat.

Als dit gebeurt, mag u de Roferon-A niet injecteren. Gooi de ongebruikte spuit en naald weg en begin opnieuw met een nieuwe injectie op een andere injectieplaats met een nieuwe spuit en naald.



Figuur 5.

6

Injecteer de inhoud van de Roferon voorgevulde spuit onder stabiele druk onder de huid totdat de spuit volledig leeg is.



Figuur 6.

7

Om de spuit te verwijderen, duwt u het alcoholdoekje lichtjes op de injectieplaats en trekt u de naald onder een kleine hoek terug.



Figuur 7.

De voorgevulde spuiten zijn alleen voor eenmalig gebruik. U dient alle ongebruikte product of afvalmateriaal weg te gooien. Vraag uw arts of apotheker om advies.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Roferon-A 3 millions d'unités internationales (MUI) solution injectable en seringue pré-remplie
Roferon-A 4,5 millions d'unités internationales (MUI) solution injectable en seringue pré-remplie
Roferon-A 6 millions d'unités internationales (MUI) solution injectable en seringue pré-remplie
Roferon-A 9 millions d'unités internationales (MUI) solution injectable en seringue pré-remplie
Roferon-A 18 millions d'unités internationales (MUI) solution injectable en cartouche

Interferon alfa-2a

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Roferon-A et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Roferon-A ?
3. Comment utiliser Roferon-A ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Roferon-A ?
6. Informations supplémentaires
7. Comment injecter Roferon-A ?

1. QU'EST-CE QUE ROFERON-A ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Roferon-A contient un agent antiviral appelé interféron alfa-2a qui est similaire à la substance naturelle produite par l'organisme pour se protéger des infections virales, des tumeurs et des substances étrangères qui peuvent l'envahir. Une fois que Roferon-A a détecté et attaqué une substance étrangère, il l'altère en ralentissant, bloquant ou modifiant sa croissance ou sa fonction.

Roferon-A est utilisé pour traiter :

- des infections virales comme l'hépatite chronique B ou C.
- des cancers du sang (lymphome cutané à cellules T, leucémie à tricholeucocytes et leucémie myéloïde chronique).
- certaines autres formes de cancer (cancer du rein, sarcome de Kaposi associé au SIDA, lymphome folliculaire non-hodgkinien et mélanome malin).

Si vous avez un doute concernant la raison pour laquelle Roferon-A vous a été prescrit, vous devez discuter de votre maladie et de son traitement avec votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROFERON-A

N'utilisez jamais Roferon-A

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'interféron alfa-2a ou à l'un des autres composants contenus dans Roferon-A (voir la rubrique 6 : Informations supplémentaires),
- si vous avez une maladie cardiaque ou des antécédents de maladie cardiaque,
- si vous avez une maladie sévère du rein ou du foie,
- si vous avez une maladie du foie ou une cirrhose du foie,
- si vous avez une maladie de la moelle osseuse,
- si vous souffrez d'épilepsie et/ou d'autres troubles du système nerveux central,

- si vous êtes traité ou avez récemment été traité pour une maladie chronique du foie par des médicaments qui dépriment le système immunitaire.

Roferon-A ne doit jamais être utilisé chez l'enfant jusqu'à 3 ans, sauf sur avis contraire de votre médecin. L'alcool benzylique a été associé au « syndrome de halètement » (une affection grave chez l'enfant jusqu'à 3 ans). L'alcool benzylique est un composant inactif de Roferon-A. En conséquence, Roferon-A ne doit jamais être utilisé chez l'enfant jusqu'à 3 ans (incluant les prématurés, les nouveaux-nés à terme ou les nourrissons).

Pour certaines affections, Roferon-A peut être utilisé en association avec d'autres médicaments. Dans ce cas, votre médecin vous informera des éventuelles restrictions supplémentaires concernant l'utilisation de Roferon-A.

Faites attention avec Roferon-A

Signalez à votre médecin :

- si vous souffrez d'un trouble psychiatrique ou avez déjà souffert d'un tel trouble par le passé,
- si vous avez un psoriasis (une affection se traduisant par des lésions squameuses de la peau récurrentes),
- si vous avez une maladie des reins, du cœur ou du foie,
- si vous avez déjà eu une maladie auto-immune comme par exemple des problèmes thyroïdiens, une vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins),
- si vous avez reçu une greffe d'organe (par exemple reins ou moelle osseuse) ou si une greffe est planifiée dans le futur immédiat,
- si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir (voir rubrique « Grossesse »),
- si vous avez dans votre sang un nombre trop faible de cellules,
- si vous souffrez de diabète (une affection entraînant un taux élevé de sucre dans le sang),
- si vous souffrez d'autres troubles sanguins,
- si vous êtes traité pour une hépatite chronique C,
- si vous êtes co-infecté par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) et traité par des médicaments anti-VIH,
- si vous prenez d'autres médicaments (y compris des médicaments obtenus sans ordonnance).

Signalez à votre médecin si vous souffrez d'un trouble sanguin ou de diabète. Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens biologiques réguliers de votre sang. Si nécessaire, il peut être amené à adapter la dose de Roferon-A et éventuellement, des autres médicaments que vous prenez en même temps.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les effets de ces médicaments pourraient être soit augmentés, soit diminués ou altérés lorsqu'ils sont administrés en même temps que des interférons. En particulier, la concentration plasmatique de la théophylline, un médicament anti-asthmatique de la famille des xanthines, peut être augmentée lorsqu'elle est administrée en même temps qu'un interféron, ce qui nécessite une adaptation de posologie.

Patients présentant également une infection à VIH : L'acidose lactique et l'aggravation de la fonction hépatique sont des effets secondaires associés à un traitement antirétroviral anti-VIH. Si vous prenez déjà un traitement antiviral, l'association de Roferon-A et de la ribavirine peut augmenter le risque de survenue d'acidose lactique ou d'insuffisance hépatique. Votre médecin surveillera l'apparition des signes et des symptômes correspondants. Lisez également la notice de la ribavirine.

Tests et investigations

Si vous devez subir un examen biologique de votre sang, vous devez signaler au professionnel de santé réalisant celui-ci que vous prenez Roferon-A. Dans de rares cas, Roferon-A peut affecter les résultats de cet examen.

Grossesse

Roferon-A ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pouvez l'être ou si vous prévoyez de le devenir, sauf sur avis contraire de votre médecin. En effet, Roferon-A peut être dangereux pour l'enfant à naître. Vous et votre partenaire devez chacun utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par Roferon-A.

Lorsque Roferon-A est utilisé en association avec la ribavirine, les patients de sexe masculin et féminin doivent impérativement prendre des précautions particulières afin d'éviter la survenue d'une grossesse car la ribavirine peut être très dangereuse pour l'enfant à naître :

- si vous êtes une **femme** en âge d'avoir des enfants qui prend Roferon-A en association avec la ribavirine, vous devez présenter un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement, tous les mois pendant la durée du traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous et votre partenaire devez chacun utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.
- si vous êtes un **homme** qui prend Roferon-A en association avec la ribavirine, n'ayez pas de rapport sexuel non protégé par préservatif avec une femme enceinte. Ceci diminuera le risque d'exposition à la ribavirine chez votre partenaire. Si votre partenaire féminine n'est pas actuellement enceinte mais en âge d'avoir des enfants, elle doit effectuer un test de grossesse tous les mois pendant la durée de votre traitement et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous et votre partenaire devez chacun utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Le passage de ce médicament dans le lait maternel humain n'est pas connu. En conséquence, discutez avec votre médecin de la nécessité de suspendre l'allaitement ou d'arrêter le traitement par Roferon-A.

Si Roferon-A est utilisé en association avec la ribavirine, il est particulièrement important que vous lisiez le paragraphe « Grossesse et allaitement » de la notice de la ribavirine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous vous sentez somnolent, confus ou fatigué pendant l'utilisation de Roferon-A.

Informations importantes concernant certains composants de Roferon-A

Roferon-A contient de l'alcool benzylique. Par conséquent, il ne doit pas être administré aux prématurés et aux nouveau-nés à terme. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium dans 0,5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER ROFERON-A

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

Roferon-A peut être administré par votre médecin ou votre infirmière. Si vous préférez vous injecter vous-même Roferon-A, votre médecin ou votre infirmière vous montreront comment pratiquer l'injection. N'essayez pas de vous injecter vous-même Roferon-A avant d'avoir reçu des instructions de la part d'un professionnel de santé. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

Roferon-A solution injectable en seringue préremplie est destiné à être administré par voie sous-cutanée (sous la peau). Vous trouverez des instructions détaillées à la rubrique 7 « Comment injecter Roferon-A ? ».

Ne jamais utiliser plusieurs fois une seringue préremplie.

Roferon-A solution injectable en cartouche, en association avec Roferon-Pen est destiné à être administré par voie sous-cutanée (sous la peau). Le manuel d'utilisation de Roferon-Pen contient les instructions détaillées pour l'utilisation de l'association Roferon-Pen/cartouche. Lisez ce manuel attentivement avant utilisation.

Les cartouches de Roferon-A sont adaptées à un usage multidose. Cela signifie que des injections multidoses sont possibles avec cette présentation.

Vous devez écrire la date de première utilisation sur l'étiquette fournie avec la cartouche et l'utiliser dans les 28 jours à partir de cette date. Votre médecin ou infirmière vous montrera une "technique aseptique" qui vous permettra de vous administrer la quantité prescrite de Roferon-A en toute sécurité. Une nouvelle aiguille stérile doit être utilisée chaque fois que vous vous administrez une dose.

Posologie de Roferon-A

Votre médecin déterminera la posologie adaptée à votre cas. La posologie de Roferon-A dépend de l'affection pour laquelle vous êtes traité ainsi que des effets indésirables dont vous souffrez.

Elle ne doit normalement pas dépasser 36 Millions d'Unités Internationales (MUI) par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de Roferon-A est trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin. **Ne modifiez pas de vous-même la posologie avant d'en avoir parlé à votre médecin.**

Posologie initiale habituelle :

Leucémie à tricholeucocytes

3 MUI par jour pendant 16 à 24 semaines.

Leucémie Myéloïde Chronique

La posologie est habituellement augmentée de 3 MUI à 9 MUI par jour sur une période initiale de traitement de 12 semaines.

Lymphome cutané à cellules T

La posologie est habituellement augmentée de 3 MUI à 18 MUI par jour sur une période initiale de traitement de 12 semaines.

Sarcome de Kaposi associé au SIDA

La posologie est habituellement augmentée de 3 MUI à 18 MUI par jour jusqu'à un maximum de 36 MUI sur une période initiale de traitement de 10 à 12 semaines.

Cancer du rein

Association à la vinblastine

La posologie est habituellement augmentée de 3 MUI à 18 MUI trois fois par semaine sur une période initiale de traitement de 12 semaines.

Association au bevacizumab (Avastin)

9 MUI par voie sous-cutanée (sous la peau) trois fois par semaine jusqu'à progression de votre maladie ou pendant au maximum un an.

Hépatite Chronique B

2,5 à 5 MUI/m² de surface corporelle trois fois par semaine pendant 4 à 6 mois.

Hépatite Chronique C

3 à 6 MUI trois fois par semaine pendant 6 mois.

Lymphome folliculaire non-hodgkinien (associé à une chimiothérapie)

6 MUI/m² de surface corporelle de J22 à J26 de chaque cycle de 28 jours.

Mélanome malin

3 MUI trois fois par semaine pendant 18 mois.

Si vous répondez bien au traitement initial par Roferon-A, votre médecin peut décider la poursuite du traitement durant une plus longue période (traitement d'entretien) et de modifier la posologie en conséquence.

Traitement associé à la ribavirine dans l'hépatite chronique C

Si vous prenez Roferon-A en même temps que la ribavirine, veuillez respecter la posologie prescrite par votre médecin.

Autres informations importantes

Votre médecin vous dira quand arrêter le traitement par Roferon-A. Certaines affections peuvent nécessiter un traitement sur une période de plusieurs années.

Si vous avez utilisé plus de Roferon-A que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le centre Anti-poison (tél. 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Roferon-A :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Roferon-A peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants à identifier :

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants. Vous pouvez avoir besoin d'une prise en charge médicale d'urgence :

- Si vous développez les signes d'une réaction allergique sévère (tels que difficulté pour respirer, respiration sifflante ou urticaire) durant le traitement.
- Si vous remarquez une diminution de votre vue durant ou après le traitement par Roferon-A.
- Si vous développez les signes de dépression (comme un sentiment de tristesse, de dévalorisation ou des idées suicidaires) durant le traitement par Roferon-A.

Autres effets indésirables possibles :

Il est fréquent de ressentir un ensemble de signes ressemblant à la grippe comme une fatigue, des frissons, des douleurs musculaires ou articulaires, des maux de tête, des sueurs et de la fièvre. Ces effets peuvent habituellement être diminués avec la prise de paracétamol. Votre médecin vous indiquera quelle posologie vous devez prendre. Ces types de symptômes s'atténuent généralement au cours du traitement.

Infections :

Pneumonie, herpès de la lèvre (bouton de fièvre) et herpès génital surviennent rarement.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Des changements dans le nombre de cellules dans votre sang ont été rapportés, incluant :

- Une diminution du nombre de globules rouges (anémie). Les signes comprennent un sentiment de fatigue, une pâleur de la peau et un essoufflement.
- Une diminution du nombre de plaquettes. Les signes comprennent des petits bleus sur le corps ou un saignement.
- Une diminution du nombre de globules blancs, ce qui entraîne une augmentation du nombre des infections.

Les changements dans le nombre de plaquettes et de globules rouges sont plus fréquents si vous êtes traité contre le cancer, y compris par chimiothérapie, ou si vous avez une diminution de l'activité de votre moelle osseuse. La composition de votre sang redevient généralement normale après l'arrêt de Roferon-A.

Affections du système immunitaire et endocriniennes :

Des maladies auto-immunes (quand le corps attaque ses propres cellules) telles que l'arthrite (inflammation des articulations), ainsi que des réactions d'hypersensibilité incluant œdèmes, gonflement de la face, des lèvres et de la gorge, respiration sifflante, et des réactions allergiques comme une éruption cutanée (rash) ont été rarement rapportées.

Une sarcoïdose (affection entraînant à une inflammation des tissus du corps) a été très rarement rapportée. La sarcoïdose peut affecter quasiment n'importe quel organe du corps, mais débute le plus souvent par les poumons ou les ganglions lymphatiques.

Un fonctionnement anormal de la glande thyroïde a été rarement rapporté.

Troubles de la nutrition, du métabolisme et affections gastro-intestinales :

Une anorexie (trouble de la nutrition entraînant une perte de poids) et des nausées sont des effets indésirables survenant fréquemment. Un goût amer, une sécheresse de la bouche et une perte de poids peuvent survenir moins fréquemment. Les autres effets indésirables pouvant affecter l'estomac et l'intestin, comme des maux d'estomac, une diarrhée, des vomissements, des brûlures d'estomac, une constipation et des flatulences (vents) ont été moins fréquemment observés. Dans de rares cas, un fonctionnement anormal du pancréas est observé. Dans de très rares cas, une aggravation ou une récurrence d'un ulcère gastro-duodéal et des saignements digestifs peuvent survenir.

Une diminution du calcium sanguin, un déséquilibre électrolytique (concentrations sanguines anormales en sodium et autres éléments), une déshydratation et très rarement, un diabète (maladie entraînant une teneur élevée en sucre dans le sang) et une hypertriglycéridémie (concentrations élevées en certains lipides/grasses dans le sang) ont été rapportés.

Affections du système nerveux et psychiatriques :

Des maux de tête, des étourdissements, des fourmillements, des tremblements, des engourdissements, des troubles du sommeil, une nervosité, une anxiété, une perte de mémoire, une somnolence, une confusion, des troubles du comportement, une dépression et un comportement suicidaire peuvent survenir. Vous devez signaler à votre médecin si vous ressentez un des symptômes d'une dépression.

Rarement, des vertiges, une impuissance passagère (trouble sexuel masculin), des convulsions, une attaque et un coma ont été rapportés.

Affections oculaires :

Une conjonctivite, un écoulement oculaire, des troubles de la vue, comme une vision floue et très rarement, une perte de la vue ont été rapportés.

Affections cardiaques, vasculaires et respiratoires :

Une augmentation temporaire de la pression artérielle (hypertension), une diminution temporaire de la pression artérielle (hypotension), des troubles du rythme cardiaque, un ralentissement du rythme cardiaque, des palpitations, des douleurs au niveau de la poitrine et une crise cardiaque ont été observés chez des patients utilisant Roferon-A. Une accumulation de liquide dans les poumons (qui peut entraîner des problèmes respiratoires) et une coloration bleuâtre de la peau ou des lèvres (provoquée par un manque d'oxygène dans le sang) ont également été rapportés. Des problèmes pulmonaires et cardiaques graves surviennent rarement.

Un essoufflement, une toux et une vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) ont été rarement rapportés.

Affections du foie et du rein :

Parfois, des effets modérés sur votre foie peuvent survenir mais ils ne nécessitent pas normalement de modification de la posologie. Dans de rares cas, Roferon-A peut entraîner une diminution du fonctionnement du foie et peut conduire à des altérations hépatiques sévères, incluant une insuffisance hépatique et une hépatite.

Les tests urinaires peuvent montrer la présence de protéines et de sédiment dans votre urine. Dans de rares cas, une insuffisance rénale ou une détérioration de la fonction rénale peuvent survenir, principalement chez des patients atteints de cancer ayant déjà souffert d'une maladie rénale.

Affections de la peau et des muqueuses :

Augmentation de la transpiration, éruption cutanée, sécheresse de la peau, démangeaisons, apparition ou aggravation d'un psoriasis, nez qui coule et saignements de nez peuvent survenir. Cheveux clairsemés ou chute de cheveux surviennent parfois mais ceci est généralement réversible à l'arrêt du traitement.

Vous pouvez présenter une légère réaction au niveau du site d'injection. Dans de très rares cas, ceci peut conduire à une destruction de la peau (nécrose) autour du site d'injection.

Affections musculo-squelettiques :

Des douleurs musculaires et des articulations, rarement un lupus érythémateux aigu disséminé, une arthrite.

Autres effets indésirables :

Un syndrome grippal, une fatigue, une fièvre, une perte d'appétit, une douleur au niveau de la poitrine.

Votre médecin peut décider d'associer votre traitement par Roferon-A avec d'autres médicaments. Dans ce cas, vous pouvez ressentir d'autres effets indésirables. Si ceux-ci surviennent, ils vous seront expliqués par votre médecin.

Certains changements peuvent survenir dans votre sang. Aussi, votre médecin vous peut être amené à vous prescrire des examens biologiques réguliers de ce dernier.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ROFERON-A

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Roferon-A après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver les seringues pré-remplies ou les cartouches dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas Roferon-A si vous remarquez que la solution est trouble, si elle présente des particules flottantes ou si le médicament est d'une autre couleur qu'incolore à légèrement jaunâtre.

Roferon-A 18 MUI solution injectable en cartouche:

Une fois ouvert, le produit peut être stocké pendant un maximum de 28 jours à 25°C. Cependant, il est recommandé que l'association Roferon-Pen/cartouche retourne au réfrigérateur après chaque injection.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Roferon-A

- La substance active est l'interféron alfa-2a.
- Les autres composants sont: chlorure de sodium, acétate d'ammonium, alcool benzylique (10 mg/1 ml), polysorbate 80, acide acétique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que Roferon-A et contenu de l'emballage extérieur

Roferon-A se présente sous la forme d'une solution injectable (0,5 ml en seringue pré-remplie et 0,6 ml en cartouche).

Tailles d'emballage: Boîtes de 1, 5, 6, 12 ou 30 seringues pré-remplies.
Boîtes de 1, 3 ou 6 cartouches.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La solution est limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles

Numéro des Autorisation de Mise sur le Marché

Roferon-A 3 MUI solution injectable en seringue pré-remplie: BE207602

Roferon-A 4,5 MUI solution injectable en seringue pré-remplie: BE207611

Roferon-A 6 MUI solution injectable en seringue pré-remplie: BE207627

Roferon-A 9 MUI solution injectable en seringue pré-remplie: BE207636

Roferon-A 18 MUI solution injectable en cartouche: BE212572

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Roferon-A: Autriche, Belgique, Chypre, République Tchèque, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni

Roféron-A: France

Roceron-A: Norvège

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est novembre 2010.

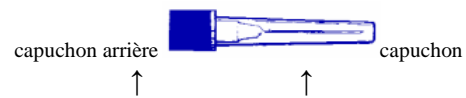
7. COMMENT INJECTER ROFERON-A ?

Instructions pour l'injection sous-cutanée utilisant la seringue préremplie ROFERON-A

Seringue contenant la solution pour injection



Aiguille pour injection sous-cutanée



Important : Laissez la solution atteindre la température ambiante avant l'administration.

1

Prenez l'aiguille dans la boîte. Enlevez le capuchon recouvrant l'arrière de l'aiguille. Puis, prenez la seringue dans la boîte et enlevez le capuchon protecteur. Emboîtez fermement la base de l'aiguille sur l'extrémité de la seringue. Retirez le capuchon de l'aiguille (voir figure 1).

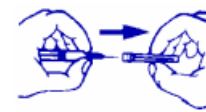


Figure 1.

2

Tenez la seringue avec l'aiguille à la verticale (aiguille vers le haut). Expulsez l'air de la seringue en poussant progressivement le piston vers le haut.



Figure 2.

3

Roferon-A peut être injecté soit dans la cuisse, soit dans le bas de l'abdomen. Il est recommandé de changer de site à chaque injection.

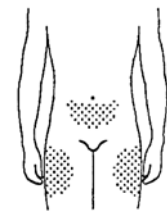


Figure 3.

4

Avant de procéder à l'injection, désinfectez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool.



Figure 4.

5

En utilisant votre pouce et votre index, pincez l'épaisseur de la peau et enfoncez d'un coup sec l'aiguille selon un angle de 45° par rapport à la peau (voir figure 5).

Tirez légèrement en arrière le piston de la seringue.

Si du sang apparaît dans la seringue, l'aiguille est entrée dans un vaisseau sanguin. Si cela se produit, vous ne pouvez pas injecter Roferon-A. Jetez la seringue inutilisée et l'aiguille et recommencez une nouvelle injection au niveau d'un autre site et avec une nouvelle seringue et aiguille.

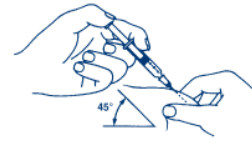


Figure 5.

6

En exerçant une pression régulière, injectez le contenu de la seringue préremplie Roferon-A sous la peau jusqu'à ce que la seringue soit complètement vide.



Figure 6.

7

Pour enlever la seringue, appuyez légèrement avec une compresse imbibée d'alcool sur le site d'injection et retirez l'aiguille selon un angle faible.



Figure 7.

Les seringues pré-remplies sont à usage unique seulement. Vous devez vous débarrasser de tout produit inutilisé ou déchet. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.