

Příbalová informace: informace pro uživatele

Roferon-A 3 MIU/0,5 ml, (3 miliony mezinárodních jednotek (IU))
Roferon-A 6 MIU/0,5 ml, (6 milionů mezinárodních jednotek (IU))
Roferon-A 9 MIU/0,5 ml, (9 milionů mezinárodních jednotek (IU))
injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Interferonum alfa-2a

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Roferon-A a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Roferon-A používat
3. Jak se přípravek Roferon-A používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Roferon-A uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Jak aplikovat přípravek Roferon-A

1. Co je přípravek Roferon-A a k čemu se používá

Roferon-A obsahuje antivirovou látku nazývanou interferon alfa-2a, která je podobná přirozené látce, kterou tělo produkuje, aby se bránilo virovým infekcím, nádorům, nebo cizorodým látkám, které mohou tělo napadnout. Jakmile jednou přípravek Roferon-A cizorodou látku rozpozná a zaútočí na ni, pozmění ji zpomalením, zablokováním nebo změnou jejího růstu nebo funkce.

Roferon-A se používá k léčbě následujících onemocnění:

- Virové infekce, jako jsou chronická hepatitida (žloutenka) B a C.
- Rakovina krve (kožní T-buněčný lymfom, leukemie z vlasatých buněk a chronická myeloidní leukemie).
- Některé další druhy rakoviny (karcinom ledvin, folikulární non-Hodgkinský lymfom a maligní melanom).

Pokud si nejste jistý(á), proč Vám byl přípravek Roferon-A předepsán, měl(a) byste svůj zdravotní stav a léčbu konzultovat se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Roferon-A používat

Nepoužívejte přípravek Roferon-A

- jestliže jste alergický(á) na interferon alfa-2a nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) závažným onemocněním srdce.
- jestliže máte zhoršené funkce ledvin nebo jater.
- jestliže máte poruchu funkce kostní dřeně.
- jestliže trpíte záchvaty, např. epilepsií a/nebo jinými chorobami centrálního nervového systému.
- jestliže máte onemocnění jater nebo jaterní cirhózu.
- jestliže v současnosti jste, nebo jste v nedávné době byl(a) léčený(á) přípravky na léčbu chronického jaterního onemocnění, které snižují Vaši imunitní odpověď.

Roferon-A se nedoporučuje používat u dětí, pokud to nedoporučí lékař. S benzylalkoholem je spojen „gasping syndrom“ („syndrom lapavého dechu“, závažný stav u dětí do 3 let věku). Benzylalkohol je neaktivní složkou přípravku Roferon-A, a proto Roferon-A není vhodnou léčbou pro malé děti (včetně nedonošených dětí, novorozenců nebo kojenců).

Při určitých onemocněních je možné kombinovat Roferon-A s jinými léčivy. V těchto případech Vám všechna další omezení pro použití přípravku Roferon-A objasní Váš lékař.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Roferon-A se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře:

- jestliže máte mentální (duševní) potíže (psychiatrické poruchy) nebo pokud jste někdy mentální (psychiatrické) onemocnění měl(a).
- jestliže máte psoriázu (lupénku, onemocnění s opakujícími se suchými, skvrnitými a šupíci se kožními lézemi).
- jestliže máte potíže s ledvinami, srdcem nebo játry.
- jestliže jste někdy měl(a) autoimunitní onemocnění, např. potíže se štítnou žlázou, vaskulitidu (zánět krevních cév).
- jestliže jste někdy podstoupil(a) orgánovou transplantaci (např. ledvin) nebo transplantaci kostní dřeně, nebo pokud je plánována v budoucnu.
- jestliže jste nebo můžete být těhotná.
- jestliže máte nízký počet krvinek (anémii).
- jestliže máte diabetes (cukrovku, onemocnění vyplývající z vysoké hladiny cukru v krvi).
- jestliže máte jakékoli jiné potíže s krví.
- jestliže se léčíte pro hepatitidu C (žloutenku typu C).
- jestliže máte současně infekci virem HIV nebo se léčíte léky proti této infekci.
- jestliže užíváte jakékoli jiné léky (včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu).
- jestliže jste dospělý(á), který(á) je nebo byl(a) v minulosti závislý(á) na návykové látce (např. alkohol nebo léky).

Řekněte svému lékaři, pokud trpíte onemocněním krve nebo diabetem (cukrovkou). Lékař Vám může pravidelně odebírat vzorky krve, aby kontroloval její složení, které se může v průběhu léčby měnit. Pokud to bude nutné, může lékař upravit dávkování přípravku Roferon-A a všech dalších Vámi současně užívaných přípravků.

Další léčivé přípravky a přípravek Roferon-A

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud jsou podávány ve stejný čas s interferony, mohou být jejich účinky zvýšené, snižené nebo může být pozměněna jejich funkce. Zvláště plazmatické hladiny teofylinu (lék na astma z xantínové skupiny) mohou být zvýšeny, pokud jsou podány ve stejný čas, a mohou tak vyžadovat úpravu dávkování.

Pacienti, kteří mají současně HIV infekci: Nežádoucími účinky spojovanými s HAART léčbou (velmi aktivní anti-retrovirová léčba), typem léčby HIV, jsou laktátová acidóza a zhoršení jaterních funkcí.

Pokud podstupujete HAART léčbu, přidání přípravku Roferon-A a ribavirinu může zvýšit riziko laktátové acidózy nebo jaterního selhání. Lékař bude sledovat známky a příznaky těchto onemocnění. Prosím, přečtěte si příbalovou informaci k přípravku obsahujícímu ribavirin.

Krevní testy: Pokud půjdete na krevní testy, měl(a) byste upozornit lékaře nebo sestru, kteří budou test provádět, že používáte přípravek Roferon-A. V některých méně častých nebo vzácných případech může přípravek Roferon-A ovlivnit výsledky těchto testů.

Těhotenství a fertilita

Nepoužívejte přípravek Roferon-A, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, dokud Vám lékař neřekne, že jej používat můžete. To je proto, že přípravek Roferon-A může ovlivnit Vaše nenarozené dítě. Je důležité, abyste Vy i Váš partner, pokud podstupujete léčbu přípravkem Roferon-A, používali účinnou metodu antikoncepce.

Pokud je přípravek Roferon-A používán v kombinaci s ribavirinem, musí jak pacientky, tak pacienti podstoupit zvláštní opatření týkající se jejich sexuální aktivity v případě, že je zde možnost otěhotnění, protože ribavirin může velmi závažně poškodit nenarozené dítě:

- pokud jste **žena** v reprodukčním věku, která používá přípravek Roferon-A v kombinaci s ribavirinem, musíte mít před zahájením léčby, každý měsíc v průběhu léčby a 4 měsíce po jejím ukončení negativní těhotenský test. Vy a Váš partner musíte každý používat účinnou antikoncepční metodu v průběhu léčby a během následujících 4 měsíců po jejím ukončení. Poradte se o tom se svým lékařem.
- pokud jste **muž**, který používá přípravek Roferon-A v kombinaci s ribavirinem, neměl byste mít nechráněný pohlavní styk s těhotnou ženou. To sníží možnost ribavirinu proniknout do ženského těla. Pokud Vaše partnerka není těhotná, ale je v reprodukčním věku, musí být vyšetřena pro možné těhotenství každý měsíc v průběhu léčby a v průběhu 7 měsíců po jejím ukončení. Vy a Vaše partnerka musíte každý používat účinnou antikoncepční metodu v průběhu léčby a během následujících 7 měsíců po jejím ukončení. Poradte se o tom se svým lékařem.

Kojení

Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Není známo, zda je tento léčivý přípravek vylučován do mateřského mléka, proto se poradte se svým lékařem, zda máte ukončit kojení, nebo přerušit léčbu přípravkem Roferon-A. Pokud je přípravek podáván v kombinaci s ribavirinem, věnujte pozornost také příslušným příbalovým informacím k léčivým přípravkům obsahujícím ribavirin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se při používání přípravku Roferon-A cítíte ospalý(á), unavený(á) nebo zmatený(á).

Přípravek Roferon-A obsahuje benzylalkohol

Roferon-A obsahuje benzylalkohol, proto se nesmí podávat nezralým nebo novorozeným dětem. Může způsobovat toxickou nebo alergickou reakci u kojenců a dětí do 3 let věku.

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 0,5 ml, tzn. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Roferon-A používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Roferon-A může aplikovat lékař nebo sestra, nebo Vás lékař nebo sestra může naučit, jak si můžete Roferon-A aplikovat sami. Nepokoušejte se přípravek Roferon-A aplikovat sami, pokud nemáte dostatečnou zkušenost. Pokud si nejste jistý(á), měl(a) byste se poradit s lékařem nebo sestrou.

Roferon-A předplněné injekční stříkačky jsou určeny k podkožnímu podání. Pro další podrobné instrukce viz bod 7.

Předplněné injekční stříkačky jsou pouze pro jednorázové použití.

Dávkování přípravku Roferon-A

Lékař Vám určí nejvhodnější dávku. Množství přípravku Roferon-A, které budete potřebovat, závisí na důvodu léčby a na nežádoucích účincích.

Vaše dávka by obvykle neměla být vyšší než 36 milionů mezinárodních jednotek (IU) denně.

Pokud si myslíte, že jsou účinky léku příliš slabé nebo příliš silné, řekněte o tom svému lékaři.

Neměňte sami předepsané dávkování dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku je:

Leukemie z vlasatých buněk

3 miliony IU denně po dobu 16-24 týdnů.

Chronická myeloidní leukemie

Dávka bude obvykle zvýšena z 3 milionů IU na 9 milionů IU podávaných jednou denně během zahajovacího léčebného období v délce 12 týdnů.

Kožní T-buněčný lymfom

Dávka bude obvykle zvýšena z 3 milionů IU na 18 milionů IU podávaných jednou denně během zahajovacího léčebného období v délce 12 týdnů.

Karcinom z ledvinných buněk

Kombinace s vinblastinem

Dávka bude obvykle zvýšena z 3 milionů IU na 18 milionů IU podávaných třikrát týdně v průběhu zahajovacího léčebného období v délce 12 týdnů.

Kombinace s bevacizumabem (Avastin)

9 milionů IU podávaná podkožně (subkutánně) třikrát týdně až do doby zhoršení Vašeho onemocnění nebo až po dobu 1 roku.

Chronická hepatitida B

2,5-5 milionů IU/m² tělesného povrchu 3x týdně po dobu 4-6 měsíců.

Chronická hepatitida C

3-6 milionů IU 3x týdně po dobu 6-12 měsíců.

Folikulární non-Hodgkinský lymfom (s chemoterapií)

6 milionů IU/m² tělesného povrchu od 22. dne do 26. dne v každém z 28-denních cyklů.

Maligní melanom

3 miliony IU 3x týdně po dobu 18 měsíců.

Pokud budete na zahajovací léčbu přípravkem Roferon-A dobře reagovat, Váš lékař může rozhodnout, že budete pokračovat v léčbě delší dobu (udržovací terapie) a tomu přizpůsobí dávkování.

Kombinovaná léčba s ribavirinem u chronické hepatitidy C

Pokud používáte přípravek Roferon-A současně s ribavirinem, postupujte přesně podle dávkovacího režimu, který Vám doporučil Váš lékař.

Lékař Vám řekne, kdy ukončit používání přípravku Roferon-A. Některá onemocnění mohou vyžadovat léčbu v délce několika let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Roferon-A, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Roferon-A

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Roferon-A

Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, jak nejdříve je to možné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jakmile zaznamenáte jakýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Možná budete potřebovat neodkladné lékařské ošetření:

- Pokud se u Vás při používání tohoto přípravku objeví známky závažné alergické reakce (jako jsou obtíže s dechem, dýchavičnost nebo kopřivka).
- Pokud během nebo po ukončení léčby přípravkem Roferon-A zaznamenáte zhoršení zraku.
- Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Roferon-A rozvinou jakékoli příznaky deprese (jako je smutná nálada, pocit bezcennosti nebo myšlenky na sebevraždu).

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi častými nežádoucími účinky jsou chřipce podobné příznaky, jako je únava, zimnice, bolest svalů nebo kloubů, bolest hlavy, pocení nebo horečka. Tyto nežádoucí účinky mohou být obvykle zmírněny podáním paracetamolu. Váš lékař Vám poradí, jaké dávky užívat. Tento druh nežádoucích účinků se obvykle při pokračování v léčbě zmírňuje.

Další velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- snížený počet bílých krvinek. Tyto známky zahrnují zvýšený počet infekcí.

- ztráta chuti k jídlu
- nevolnost
- snížená hladina vápníku v krvi
- průjem
- snížení chuti k jídlu
- oslabení nebo vypadávání vlasů (toto obvykle po ukončení léčby ustoupí)
- onemocnění podobné chřipce. Příznaky mohou zahrnovat únavu, horečku a třesavku.
- bolest hlavy
- zvýšené pocení
- bolest svalů
- bolest kloubů

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížený počet červených krvinek nebo anémie (známky zahrnují pocit únavy, bledou kůži a dušnost)
- snížený počet krevních destiček (známky zahrnují malé modřiny na těle nebo krvácení)
- změny v počtu krevních destiček a červených krvinek se s větší pravděpodobností objeví při současné léčbě nádorového onemocnění, včetně chemoterapie, nebo při snížení aktivity kostní dřeně. Po ukončení léčby přípravkem Roferon-A obvykle dojde k úpravě krevního obrazu k normálním hodnotám.
- nepravidelný srdeční tep
- palpitace (bušení srdce)
- namodralé zbarvení kůže nebo rtů (způsobené nedostatkem kyslíku v krvi)
- zvracení nebo nevolnost
- bolest žaludku
- sucho v ústech
- hořká chuť nebo změna vnímání chuti
- bolest na hrudi
- otoky
- úbytek hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- dehydratace a porucha elektrolytové rovnováhy (abnormální krevní testy sodíku nebo draslíku)
- deprese
- úzkost
- zmatenost
- změny nebo poruchy chování
- nervozita
- zapomnětlivost
- poruchy spánku
- svalová slabost
- změny citlivosti kůže, např. pocit píchání „špendlíků a jehel“, znecitlivění
- závratě
- třes rukou
- ospalost
- zánět spojivek nebo zarudnutí očí
- poruchy zraku
- přechodné snížení nebo zvýšení krevního tlaku
- svědění kůže
- lupénka nebo zhoršení lupénky
- vyšetření moči může prokázat přítomnost proteinů (bílkovin) a zvýšený počet buněk v moči

- krevní testy prokazující změny jaterních funkcí

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- zápal plic (pneumonie)
- opary na ústech
- opary na genitáliích
- závažné snížení počtu bílých krvinek (lékařsky nazývané agranulocytóza)
- abnormální snížení množství červených krvinek (lékařsky nazývané hemolytická anémie)
- autoimunitní stavy (kdy na tělo omylem útočí vlastní buňky)
- reakce přecitlivělosti, které zahrnují kopřivkové pupeny, otoky obličeje, rtů a hrdla, dýchavičnost a alergické reakce
- zvýšení nebo snížení funkce štítné žlázy
- krevní testy prokazující vysokou hladinu cukru v krvi nebo diabetes (cukrovka, onemocnění způsobené vysokou hladinou cukru v krvi)
- sebevražda nebo myšlenky na spáchání sebevraždy nebo sebepoškozování
- kóma
- mozková příhoda
- křeče (záchvaty)
- přechodná nebo dočasná impotence (porucha sexuálních funkcí u mužů)
- poruchy zraku z důvodu nedostatečného prokrvení zadní části oka (lékařsky označováno jako ischemická retinopatie)
- srdeční infarkt
- srdeční selhání
- závažné poruchy funkce srdce a dýchací potíže
- nahromadění tekutiny v plicích (které může způsobovat dýchací potíže)
- zánět krevních cév (vaskulitida)
- dýchavičnost
- kašel
- zánět slinivky břišní (lékařsky nazývaný pankreatitida)
- zvýšená aktivita střeů (to může způsobovat průjem)
- zácpa
- pálení žáhy
- plynatost („větry“)
- snížení funkce jater, které může vést k závažným jaterním abnormalitám, včetně jaterního selhání nebo zánětu jater (také známo jako hepatitida)
- vyrážka
- suchá kůže, ústa nebo rty
- krvácení z nosu
- suchost nosních sliznic nebo příznaky rýmy
- autoimunitní onemocnění, kdy Váš imunitní systém napadá omylem části Vašeho těla. Toto často způsobuje vyrážku a bolesti kloubů, ale mohou být zasaženy i další části těla (lékařsky označováno jako lupus nebo SLE)
- artritida nebo bolest kloubů
- selhání ledvin nebo zhoršení funkce ledvin (především u pacientů s rakovinou, kteří již předtím trpěli onemocněním ledvin)
- krevní testy prokazující změny funkce ledvin
- krevní testy prokazující změny látek nazývaných kyselina močová a laktát dehydrogenáza
- mánie (epizody přehnaně povznesené nálady)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- autoimunitní onemocnění, kdy Váš imunitní systém omylem napadá krevní destičky (buňky zajišťující srážení krve). Toto může způsobit závažné snížení počtu krevních destiček a může u Vás dojít ke vzniku malých skvrn podobných modřinám na kůži.
- sarkoidóza (onemocnění, které je způsobené zánětem tkání těla; sarkoidóza může ovlivnit téměř jakýkoliv orgán, ale nejčastěji začíná v plicích nebo lymfatických uzlinách)
- hypertriglyceridemie a hyperlipidemie (vysoké hladiny některých lipidů/tuků v krvi)
- poškození sítnice (zadní části oka) nebo krevních cév v sítnici (může vést k rozmazanému vidění nebo v závažných případech ke ztrátě zraku)
- Váš lékař si může všimnout změn sítnice při vyšetření oka, včetně otoku hlavního nervu v zadní části oka
- problémy se zrakem spojené s hlavním nervem v zadní části oka
- zhoršení nebo návrat peptického vředu (vřed žaludku nebo dvanáctníku) a krvácení do střeva
- reakce v místě vpichu injekce přípravku Roferon-A, která se projeví zčervenáním, otokem a bolestí a může způsobit odumření kůže v místě vpichu
- problémy spojené s mentálním stavem, jako jsou potíže s myšlením, koncentrací, osobnostní změny nebo změny stupně vědomí. Lékařsky označováno jako encefalopatie.

Nežádoucí účinky, jejichž frekvenci nelze určit:

- odmítnutí transplantátu
- ischemická kolitida (nedostatečný přívod krve do střev) a ulcerózní kolitida. Bolest břicha, krvavý průjem a horečka jsou typickými příznaky kolitidy.
- plicní arteriální hypertenze: onemocnění typické závažným zúžením krevních cév v plicích, což následně vede k vysokému krevnímu tlaku v krevních cévách, kterými proudí krev ze srdce do plic. Může k němu dojít zejména u pacientů s rizikovými faktory, např. infekcí HIV nebo závažnými problémy s játry (cirhózou). Nežádoucí účinek se může rozvinout v různých časových odstupech od začátku léčby přípravkem Roferon-A, obvykle během několika měsíců.
- Poruchy ucha: ztráta sluchu
- Poruchy kůže: změna barvy kůže

Váš lékař se může rozhodnout zkombinovat léčbu přípravkem Roferon-A s dalšími léky. V takových případech se u Vás mohou objevit i další nežádoucí účinky. Pokud se objeví, lékař Vám je vysvětlí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Roferon-A uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek Roferon-A, pokud si všimnete, že roztok je zakalený, že jsou v něm vysrážené částice, nebo pokud má léčivo jakoukoli jinou barvu kromě bezbarvé až světle nažloutlé.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Roferon-A obsahuje

- Léčivou látkou je interferonum alfa-2a, 3 miliony IU/0,5 ml, 6 milionů IU/0,5 ml nebo 9 milionů IU/0,5 ml.
- Dalšími složkami jsou amonium-acetát, chlorid sodný, benzylalkohol (10 mg/1 ml), polysorbát 80, kyselina octová, roztok hydroxidu sodného a voda na injekce.

Jak přípravek Roferon-A vypadá a co obsahuje toto balení

Roferon-A je injekční roztok (0,5 ml v předplněných injekčních stříkačkách).

Velikosti balení: Balení po 1, 5, 6, 12 nebo 30 předplněných injekčních stříkačkách, a vícečetná balení obsahující 12 (2 balení po 6) nebo 30 (5 balení po 6) předplněných injekčních stříkaček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý.

Držitel rozhodnutí o registraci

Roche s.r.o.
Sokolovská 685/136f
186 00 Praha 8
Česká republika

Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Roferon-A: Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Itálie, Lotyšsko, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie.

Roféron-A: Francie.

Roceron-A: Norsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 6. 2018

7. Jak aplikovat přípravek Roferon-A

Ilustrovaný návod pro podkožní injekci přípravku Roferon-A předplněné injekční stříkačky

Injekční stříkačka s injekčním roztokem



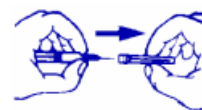
Jehly pro podkožní podání



Důležité: Před použitím nechte roztok zahřát na pokojovou teplotu (podání).

1

Vyjměte jehlu z krabičky. Sejměte zadní uzávěr z jehly. Poté z krabičky vyjměte injekční stříkačku a odstraňte ochranný uzávěr. Nasaďte jehlu na injekční stříkačku. Sejměte ochranný kryt z jehly (viz obrázek 1).



Obrázek 1

2

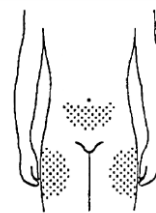
Držte injekční stříkačku svisle, jehlou vzhůru. Opatrně odstraňte všechny vzduch pomalým stlačováním pístu injekční stříkačky.



Obrázek 2

3

Roferon-A může být aplikován buď do stehna, nebo do dolní části břicha. Pro každou injekci je vhodné zvolit nové místo vpichu.



Obrázek 3

4

Před podáním injekce otřete místo vpichu vatovým tampónem namočeným v alkoholu.

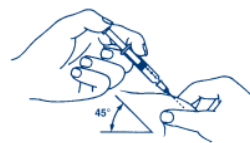


Obrázek 4

5

Pomocí palce a ukazováčku vytvořte kožní řasu, do které vpíchněte jehlu pod úhlem 45° tak daleko, jak je to možné (viz obrázek 5).

Jemně povytáhněte píst injekční stříkačky. Pokud se v injekční stříkačce objeví krev, vnikli jste do cévy. Pokud se to stane, nemůžete přípravek Roferon-A aplikovat. Vyřadte nepoužitou injekční stříkačku i jehlu a začněte znovu s novou injekční stříkačkou a jehlou do jiného místa.



Obrázek 5

6

Pomocí rovnoměrného tlaku aplikujte obsah předplněné injekční stříkačky přípravku Roferon-A pod kůži, dokud není injekční stříkačka úplně prázdná.



Obrázek 6

7

Jemně přitlačte vatový tampón namočený v alkoholu na místo vpichu a vysuňte jehlu pod malým úhlem.



Obrázek 7

Předplněné injekční stříkačky jsou pouze pro jedno použití. Měl(a) byste vyřadit všechny nepoužité přípravky nebo odpadní materiál. S dalšími dotazy se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Následující pokyny mají být přísně dodržovány, pokud jde o použití a znehodnocení jednorázových injekčních stříkaček a dalších ostrých předmětů:

- Jehly a jednorázové injekční stříkačky nemají být nikdy znovu používány.
- Odložte všechny použité jehly a injekční stříkačky do zvláštní nádoby na ostré předměty (nádoba z nepropíchnutelného materiálu).
- Uchovávejte tuto nádobu mimo dosah dětí.
- Použité naplněné nádoby na ostré předměty neodkládejte do domácího odpadu.
- S naplněnou nádobou nakládejte v souladu s místními požadavky nebo dle pokynů poskytovatele lékařské péče.