

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Roferon-A EasyJect, 4,5 miljoen internationale eenheden (IE) oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

interferon alfa-2a

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 medicijn 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Roferon-A en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Hoe injecteert u dit medicijn?

1. Wat is Roferon-A en waarvoor wordt dit medicijn 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 zich 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 deze door de groei of functie daarvan 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 (cutaan T-cellymfoom, haarcelleukemie en chronische myeloïde leukemie).
- Sommige andere vormen van kanker (niercelcarcinoom, 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 dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een hartaandoening of heeft er één gehad.
- U heeft een ernstige nier- of leveraandoening.
- U heeft een beenmergaandoening.
- U heeft last van aanvallen, bijvoorbeeld epilepsie en/of andere aandoeningen van het centrale zenuwstelsel.
- U heeft een leveraandoening of levercirrose.
- U wordt momenteel behandeld, of bent recentelijk behandeld met medicijnen voor de behandeling van een chronische leveraandoening, die uw immuunrespons verzwakt.

Roferon-A bevat benzylalcohol. Vanwege deze hulpstof mag Roferon-A niet worden gegeven aan te vroeg geboren of pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen tot 3 jaar.

Voor sommige ziektes kan Roferon-A in combinatie met andere medicijnen 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 dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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 leveraandoening 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 een ander probleem 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-medicijnen.
- wanneer u andere medicijnen gebruikt (waaronder medicijnen die niet door uw arts zijn voorgeschreven).
- wanneer u een volwassene bent met een verslaving of wanneer u in het verleden een verslaving heeft gehad (bijv. alcohol, medicijnen of drugs).

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, die gedurende de behandeling kan veranderen, te controleren. Indien nodig, kan uw arts de dosering aanpassen van Roferon-A en van andere behandelingen die u tegelijkertijd ontvangt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Roferon-A nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De effecten van die medicijnen kunnen worden verhoogd, verlaagd, of gewijzigd wanneer ze op hetzelfde moment als interferonen worden gebruikt. Met name de hoeveelheid van theofylline in het bloed, een medicijn voor astma van de xantine-groep, kan verhoogd zijn als het op hetzelfde moment wordt gebruikt als interferon en aanpassing van de dosering kan dan nodig zijn.

Patiënten die ook met hiv geïnfecteerd zijn: Lactaatacidose en verslechtering van de leverfunctie zijn bijwerkingen die geassocieerd zijn met Highly Active Anti-Retroviral Therapy (HAART), een hiv-behandeling.

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

Bloedonderzoeken: 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 enkele zeldzame gevallen de resultaten van deze testen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Roferon-A niet als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wil worden, tenzij uw arts u dat heeft verteld. 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.

Geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gebruikt. Het is niet bekend of dit medicijn 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 medicijnen die ribavirine bevatten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Roferon-A bevat benzylalcohol en natrium

Roferon-A bevat 5 mg benzylalcohol in elke voorgevulde spuit, overeenkomend met 10 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Roferon-A mag niet worden toegediend aan te vroeg geboren of pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen tot 3 jaar.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 spuiten worden altijd in de vorm van een onderhuidse {subcutaan (s.c.)} injectie toegediend. Zie rubriek 7 voor gedetailleerde instructies.

De voorgevulde spuiten zijn alleen voor eenmalig gebruik.

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 IE 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.

De geadviseerde dosering is:

Haarcelleukemie

3 miljoen IE per dag gedurende 16 tot 24 weken.

Chronische myeloïde leukemie

De dosis zal normaal gesproken worden verhoogd van 3 miljoen IE tot 9 miljoen IE eenmaal per dag gedurende een eerste behandelperiode van 12 weken.

Cutaan T-cellymfoom

De dosis zal normaal gesproken worden verhoogd van 3 miljoen IE tot 18 miljoen IE eenmaal per dag gedurende een eerste behandelperiode van 12 weken.

Niercelkanker

Combinatie met vinblastine:

De dosis zal normaal gesproken worden verhoogd van 3 miljoen IE tot 18 miljoen IE driemaal per week gedurende een eerste behandelperiode van 12 weken.

Combinatie met bevacizumab (Avastin):

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

Chronische hepatitis B

2,5 – 5 miljoen IE/m² lichaamsoppervlak driemaal per week gedurende 4 tot 6 maanden.

Chronische hepatitis C

3 – 6 miljoen IE driemaal per week gedurende 6 tot 12 maanden.

Folliculair non-Hodgkin lymfoom (met chemotherapie)

6 miljoen IE/m² lichaamsoppervlak vanaf dag 22 tot dag 26 gedurende iedere 28 dagen durende cyclus.

Maligne melanoom

3 miljoen IE driemaal per week gedurende 18 maanden.

Indien u goed reageert op de eerste 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 gebruikt, volg dan het doseringsschema zoals uw arts u heeft gegeven.

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 van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheek of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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 medicijn.
- 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 zeer 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 moet nemen. Dit soort symptomen verminderen doorgaans bij het voortzetten van de behandeling.

Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn:

- verlaagd aantal witte bloedcellen. Een van de kenmerken is een verhoogd aantal infecties.
- gebrek aan eetlust
- misselijkheid
- laag gehalte calcium in het bloed
- diarree
- verminderde eetlust
- dunner wordend haar of haarverlies (dit herstelt zich meestal na beëindiging van de behandeling)
- griepachtige ziekte. Symptomen zijn onder andere vermoeidheid, koorts en rillingen
- hoofdpijn
- toegenomen zweten
- spierpijn
- gewrichtspijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- verlaagd aantal rode bloedcellen of anemie (kenmerken zijn onder andere vermoeidheid, een bleke huid en kortademigheid)
- verlaagd aantal bloedplaatjes (kenmerken zijn onder andere kleine blauwe plekken op het lichaam of bloedingen)

- veranderingen in het aantal bloedplaatjes en rode bloedcellen komen eerder voor wanneer u een behandeling tegen kanker ondergaat, waaronder chemotherapie, of wanneer u een verminderde beenmergactiviteit heeft. Uw bloedbeeld zal doorgaans weer normaler worden na het staken van de behandeling met Roferon-A.
- onregelmatige hartslag
- hartkloppingen
- blauwachtige verkleuring van de huid of lippen (veroorzaakt door een tekort aan zuurstof in het bloed)
- overgeven of misselijk voelen
- buikpijn
- droge mond
- bittere smaak of een veranderd gevoel van smaak
- pijn op de borst
- zwelling
- gewichtsverlies

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- uitdroging en verstoorde balans van elektrolyten (afwijkende resultaten van bloedonderzoek voor natrium of kalium)
- depressie
- ongerustheid (angst)
- verwardheid
- veranderd of abnormaal gedrag
- zenuwachtigheid
- vergeetachtigheid
- slaapstoornissen
- spierzwakte
- veranderingen in het gevoel van de huid, zoals tintelingen, verdoofd gevoel
- duizeligheid
- trillen van de handen
- slaperigheid
- conjunctivitis of roodheid van de ogen
- stoornissen bij het zien
- tijdelijke lage of hoge bloeddruk
- jeuk
- psoriasis of verergering van psoriasis
- urineonderzoek kan eiwitten en een verhoogd aantal cellen in uw urine aantonen
- bloedonderzoeken: laten veranderingen in de leverfunctie zien

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- longontsteking (pneumonie)
- koortslip
- genitale herpes
- ernstige afname van het aantal witte bloedcellen (uw arts kan dit agranulocytose noemen)
- abnormale afbraak van rode bloedcellen (uw arts kan dit hemolytische anemie noemen)
- auto-immuunaandoeningen (waarbij uw immuunsysteem uw eigen cellen aanvalt)
- overgevoeligheidsreacties zoals striemen, opzwellen van het gezicht, de lippen en de keel, piepende ademhaling en allergie-achtige reacties
- verhoogde of verlaagde activiteit van de schildklier
- bloedonderzoeken laten een hoog bloedsuikergehalte zien of diabetes (een ziekte veroorzaakt door een hoog bloedsuikergehalte)
- zelfmoord of denken aan het plegen van zelfmoord of uzelf pijn doen
- coma
- beroerte
- convulsies (toevallen/stuipen)
- voorbijgaande of tijdelijke impotentie (verstoring van de mannelijke seksuele functie)

- stoornissen bij het zien vanwege een slechte doorbloeding van de achterkant van het oog (uw arts kan dit ischemische retinopathie noemen)
- hartaanval
- hartfalen
- ernstige hart- en ademhalingsaandoeningen
- ophoping van vocht in de longen (wat ademhalingsproblemen kan veroorzaken)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- kortademigheid
- hoest
- ontsteking van de alvleesklier (uw arts kan dit pancreatitis noemen)
- overactieve darmen (dit kan diarree veroorzaken)
- verstopping (obstipatie)
- maagzuur
- winderigheid (flatulentie)
- de lever werkt mogelijk minder goed dan normaal en dat kan leiden tot ernstige leverafwijkingen, zoals leverfalen of ontsteking van de lever (ook bekend als hepatitis)
- uitslag
- droge huid, mond of lippen
- bloedneuzen
- droge neus of loopneus
- een auto-immuunziekte waarbij uw immuunsysteem delen van uw eigen lichaam aanvalt. Het veroorzaakt meestal uitslag en gewrichtspijn maar ook andere delen van het lichaam kunnen worden aangetast (uw arts kan dit lupus of systemische lupus erythematoses (SLE) noemen)
- artritis of gewrichtspijn
- nierfalen of verslechtering van de nierfunctie (vooral bij kankerpatiënten die al een nierziekte hebben)
- bloedonderzoeken: laten veranderingen in de nierfunctie zien
- bloedonderzoeken: laten veranderingen in de chemische stoffen urinezuur en lactaatdehydrogenase zien
- manie (perioden van overdreven opgewektheid)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- een auto-immuunziekte waarbij uw eigen immuunsysteem de bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling regelen) in uw bloed aanvalt. Het kan een ernstige afname van het aantal bloedplaatjes veroorzaken en u kunt kleine vlekjes, die op blauwe plekken lijken, op de huid krijgen.
- sarcoïdose (een ziekte veroorzaakt door ontsteking van lichaamswefsels; sarcoïdose kan bijna alle delen van het lichaam aantasten, maar begint meestal in de longen of lymfeklieren)
- hypertriglyceridemie en hyperlipidemie (hoog gehalte van bepaalde lipiden/vetten in het bloed)
- schade aan het netvlies (achterin het oog) of de bloedvaten in het netvlies (dit kan leiden tot een vertroebeld zicht of in ernstige gevallen tot verlies van zicht)
- uw arts kan veranderingen aan het netvlies waarnemen tijdens het onderzoeken van de ogen, zoals zwelling van de belangrijkste zenuw aan de achterkant van het oog
- problemen met zicht die gerelateerd zijn aan de belangrijkste zenuw aan de achterkant van het oog
- verergering of hernieuwd optreden van een maagzweer en darmbloeding
- de huid waar Roferon-A is geïnjecteerd kan rood worden, opzwellen of pijnlijk zijn en kan een dood stukje huid rond de injectieplaats veroorzaken
- problemen gerelateerd aan uw mentale toestand, zoals problemen met nadenken, concentratie, persoonlijkheidsveranderingen of bewustzijnsniveau. Uw arts kan dit encephalopathie noemen.

Bijwerkingen waarvan het voorkomen met de beschikbare gegevens niet bepaald kan worden:

- afstoting van transplantaten
- ischemische colitis (onvoldoende bloedtoevoer naar de darmen) en colitis ulcerosa (terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm). Buikpijn, bloederige diarree en koorts zijn typische verschijnselen van colitis.

- pulmonale arteriële hypertensie – een aandoening waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, wat leidt tot een hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen voeren. Dit kan zich met name voordoen bij patiënten met risicofactoren zoals hiv-infectie of ernstige leverproblemen (cirrose). De bijwerking kan op verschillende tijdstippen tijdens de behandeling ontstaan, doorgaans enkele maanden na aanvang van de behandeling met Roferon-A.
- gehoorverlies
- verkleuring van de huid

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en op het etiket na EXP. 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. Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is interferon alfa-2a, 4,5 miljoen IE/0,5 ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ammoniumacetaat, natriumchloride, benzylalcohol (10 mg/1 ml), polysorbaat 80, ijsazijn, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Roferon-A eruit en wat zit er in een verpakking?

Roferon-A is een oplossing voor injectie (0,5 ml in voorgevulde spuiten).

Verpakkingsgrootten: Verpakkingen van 1, 5, 6, 12 of 30 en multi-packs die 12 (2 verpakkingen van 6) of 30 (5 verpakkingen van 6) voorgevulde spuiten bevatten.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel.

De oplossing is helder, kleurloos tot lichtgeel.

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

Vergunninghouder:

Roche Nederland B.V.
Regulatory Affairs
Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden
Nederland

Fabrikant:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Roferon-A EasyJect 4,5 is in het register ingeschreven onder RVG 24156.

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

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

Roféron-A: Frankrijk.

Roceron-A: Noorwegen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

7. Hoe injecteert u dit medicijn?

Geïllustreerde instructies voor subcutane injectie met Roferon-A® voorgevulde spuit

Spuit met oplossing voor injectie



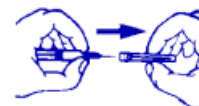
Naald voor subcutane injectie



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 het bescherm dopje er af. Duw de naald op de spuit. Trek de beschermhuls van de naald. (zie figuur 1).



Figuur 1.

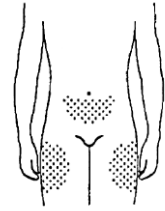
2.

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 geadviseerd 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.

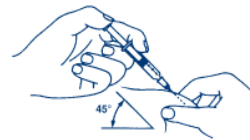
5.

Gebruik uw duim 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 spuit 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-A 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 al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal weg te gooien. Vraag uw arts of apotheker om advies.

De volgende instructies moeten strikt worden opgevolgd betreffende het gebruik en weggooien van (injectie)sputen en andere scherpe medische voorwerpen:

- Naalden en (injectie)sputen mogen nooit worden hergebruikt.
- Verzamel alle gebruikte naalden en (injectie)sputen in een naaldcontainer (wegwerpcontainer die niet doorgeprikt kan worden).
- De naaldcontainer buiten het bereik van kinderen houden.
- Het weggooien van gebruikte naaldcontainers in de vuilnisbak moet worden vermeden.
- De volle container dient volgens de lokale voorschriften of zoals geïnstrueerd door de zorgverlener te worden vernietigd.