

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Roferon-A 3 MIU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes**  
**Roferon-A 4,5 MIU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes**  
**Roferon-A 9 MIU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes**

**Роферон-А 3 милиона IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки**

**Роферон-А 4,5 милиона IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки**

**Роферон-А 9 милиона IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки**

Интерферон алфа-2а (Interferon alfa-2a)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3129 / 10.10.08
Одобрено: 03.10.2008

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Роферон-А и за какво се използва
2. Преди да използвате Роферон-А
3. Как да използвате Роферон-А
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Роферон-А
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОФЕРОН-А И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Роферон-А съдържа антивирусно съединение, наречено интерферон алфа-2а. Роферон-А е сходен с естественото съединение интерферон алфа, което се произвежда в организма и осигурява противовирусна защита. Независимо, че точният механизъм на действие на Роферон-А не е известен, установено е, че лекарството напълно потиска растежа на определени типове клетки.

Роферон-А се прилага при лечение на вирусни инфекции като хроничен вирусен хепатит В и С. Роферон-А се използва също за забавяне на растежа на определени типове клетки, а може да се използва и за лечение на определени видове рак на кръвта (кожен Т-клетъчен лимфом, косматоклетъчна левкемия, хронична миелогенна левкемия) или други форми на рак (напреднал бъбречно-клетъчен карцином, пациенти със СПИН с прогресиращ, безсимптомен сарком на Капоши, фоликуларен неходжкинов лимфом, злокачествен меланом).

Ако не знаете защо Ви е предписан Роферон-А, обсъдете Вашето заболяване и лечението му с лекуващия лекар.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РОФЕРОН-А

**Не използвайте Роферон-А**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към интерферон алфа-2а или към някоя от останалите съставки на Роферон-А,
- ако страдате от тежко сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване



- ако имате заболяване на кръвта
- ако имате пристъпи със загуба на съзнание или други неврологични нарушения.

**Обърнете специално внимание при употребата на Роферон-А:**

*Преди да започнете лечение, непременно информирайте лекуващия лекар,*

- ако Ви се прилага лечение при хроничен хепатит С,
- ако едновременно сте инфектирани с HIV (вируса на СПИН) и се лекувате с лекарства против HIV,
- ако имате друго заболяване, включително психиатрични проблеми,
- ако имате псориазис,
- ако имате проблеми със сърцето, бъбреците или черния дроб,
- ако имате автоимунно заболяване;
- ако знаете, че сте алергични;
- ако Ви е трансплантиран орган (напр. бъбрек или костен мозък), или планирате трансплантация в близко бъдеще;
- ако сте бременна или съществува вероятност за недиагностицирана все още бременност;
- когато вземате Роферон-А, може да сте изложени на риск от развитие на сериозни инфекции (бактериална, вирусна, гъбична). Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако мислите, че сте развили инфекция;
- ако страдате от диабет (високо ниво на кръвната захар в кръвта).

Ако страдате от диабет, Вашият лекар може да назначи периодично изследване на кръвта за проследяване нивото на кръвната захар. Възможно е по време на лечението стойностите на кръвната захар да се променят. Ако е така, Вашият лекар може да промени дозата на антидиабетното лекарство.

**Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е много важно, тъй като прилагането на повече от едно лекарство по едно и също време може да усилва или да отслаби ефекта на всяко едно от прилаганите в комбинация лекарства. Поради това не трябва да прилагате Роферон-А едновременно с други лекарства освен ако Вашият лекар знае това и е дал съгласието си. Ако се нуждаете от повече информация, обсъдете проблемите с Вашия лекар.

Пациенти, които са инфектирани и с HIV (вируса на СПИН): лактацидозата и влошаването на чернодробната функция са странични ефекти, свързани с Високоактивна Антиретровирусна Терапия (ВААРТ) за лечение на HIV. Ако получавате ВААРТ, добавянето на интерферони + рибавирин може да увеличи риска от лактацидоза или чернодробна недостатъчност. Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава за поява на признаци и симптоми на тези състояния (моля, непременно прочетете и листовката на рибавирин).

**Бременност и кърмене**

Лечението с Роферон-А по време на бременност трябва да се избягва. Наложително е заедно с партньора Ви да вземате ефективни контрацептивни мерки по време на целия курс на лечение. Преди да започнете лечението си, трябва да предупредите Вашия лекар, ако сте бременна, ако предполагате, че сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.

Тъй като интерферон алфа се произвежда в организма, не е възможно да се определи дали Роферон-А преминава след инжектиране в кърмата. Вашият лекар може да реши, че не трябва да се лекувате с Роферон-А, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на ~~кърмата~~ и да е лекарство



### **Шофиране и работа с машини**

В зависимост от индивидуалната Ви поносимост към Роферон-А може да установите, че лечението с него повлиява способността Ви да шофирате или работите с машини. Необходимо е да знаете каква е Вашата реакция към Роферон-А, преди да шофирате или работите с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Роферон-А**

Роферон-А не се препоръчва при деца освен ако не е предписан от лекар. Едно тежко състояние при новородените, "синдром на задушаване", е във връзка с бензилов алкохол, представляващ помощно вещество на Роферон-А. Поради това лекарството не е подходящо за лечение на малки бебета.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РОФЕРОН-А**

Роферон-А може да бъде прилаган от лекар или медицинска сестра. Освен това Вашият лекар може да Ви покаже как сами да инжектирате Роферон-А (вижте Инструкции за самоинжектиране).

Винаги използвайте Роферон-А точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Не променяйте по собствена инициатива предписаната Ви доза. Вашият лекар ще Ви информира колко Роферон-А следва да получавате. На ден не може да прилагате повече от една инжекция, а тя не трябва да надхвърля 36 милиона международни единици (MIU). Лечението Ви с Роферон-А трае 8-12 седмици, след което лекарят ще реши, дали да продължите с него. Ако се повлиявате добре от лекарството, трябва да продължите лечението си толкова дълго, колкото Ви е посъветвал лекарят. Ако считате, че ефектът на лекарството е твърде слаб или твърде силен, уведомете за това лекаря.

### **Ако сте пропуснали да използвате Роферон-А**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Трябва максимално бързо да информирате Вашия лекар, ако сте пропуснали някоя доза.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Роферон-А**

Ако Вие или някой друг по време на лечение предозира Роферон-А, трябва незабавно да информирате Вашия лекар или най-близката болница.

Ако лекарят прецени, че можете да се самоинжектирате с Роферон-А, той или медицинска сестра ще Ви обучат и ще Ви предоставят необходимите инструкции за самоинжектиране. В никакъв случай не правете опити да се самоинжектирате, без да сте обучени за това. Част от необходимата Ви информация е включена в тази листовка, но правилното лечение на Вашето заболяване изисква поддържането на тесен и постоянен контакт с Вашия лекар.

### **Инструкции за самоинжектиране**

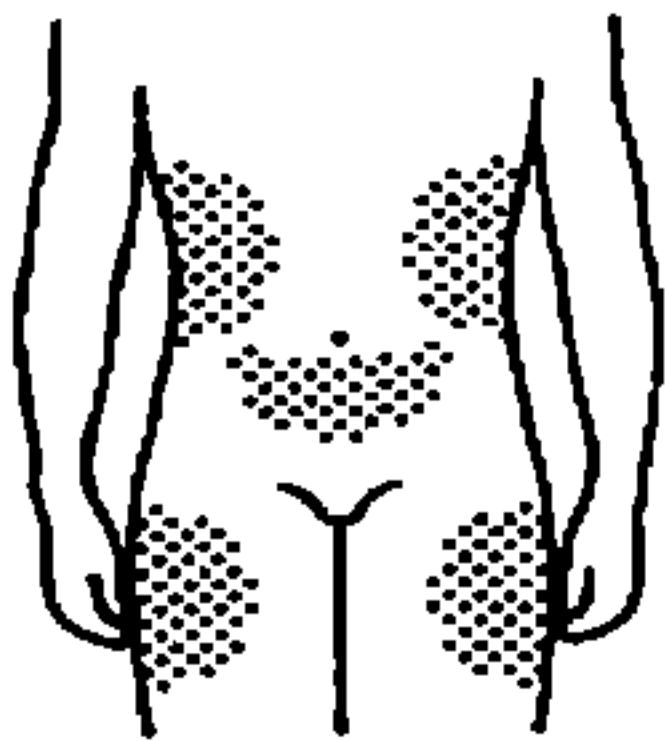
Роферон-А се инжектира в тъканите непосредствено под кожата. Това се нарича подкожна (s.c.) инжекция. Обикновено лечението с предварително напълнените спринцовки Роферон-А се провежда три пъти седмично. Инжектирането следва да става приблизително по едно и също време през денонощието, за предпочитане преди лягане.

Най-подходящите места за инжектиране са бедрото и корема, с изключение на областта около пъпа (фиг. А).

Сменяйте местата на инжектиране, за да избегнете риска от възпаление в местото на инжектиране.

Фиг. А





**1. Преди да подготвите спринцовката:**

- Не използвайте Роферон-А след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху спринцовката и картонената опаковка.
- Проверете дозата, която Ви е предписана.
- Проверете течността за промяна в цвета, утайки или помътняване.
- Оставете спринцовката 30 минути на стайна температура.
- Измийте добре ръцете си.
- Пригответе всичко, от което се нуждаете: спринцовка, игла и памук, напоен със спирт.

**2. Как да подготвите спринцовката:**

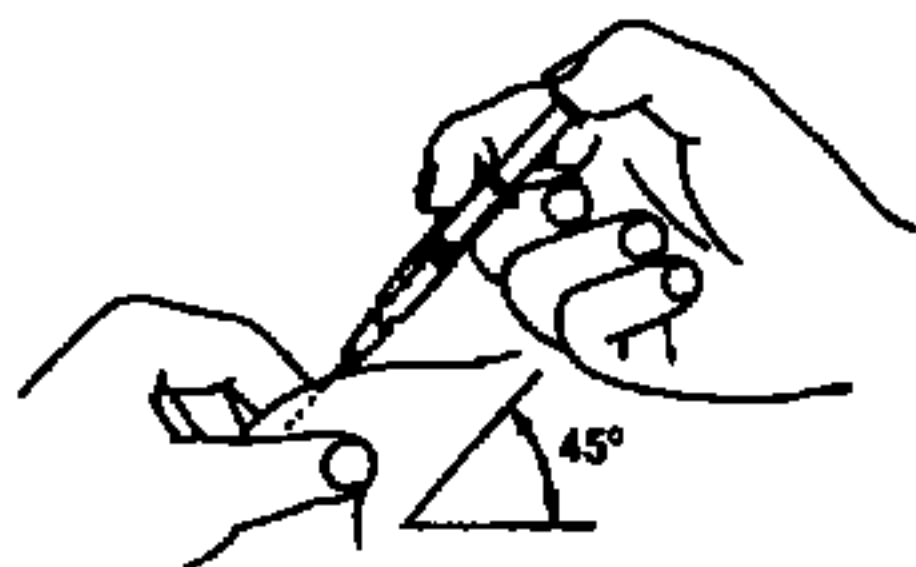
(Вижте илюстрациите от вътрешната страна на опаковката)

- Вземете запечатаната игла с двете ръце и изтеглете оранжевата капачка назад. Махнете оранжевата капачка. *Не махайте* пластмасовата капачка на иглата (стъпка 1 и 2).
  - Свалете гумения накрайник на спринцовката (стъпка 3).
  - Поставете иглата с пластмасовата капачка плътно върху спринцовката (стъпка 4).
  - Свалете пластмасовата капачка от иглата, като държите оранжевия фитинг. Внимавайте да не избутате ограничителя (стъпка 5).
- Спринцовката е готова за употреба.

**3. Как да инжектирате Роферон-А:**

- Дезинфекцирайте кожата с натопения в спирт памук и хванете кожна гънка между палеца и показалеца, без да стискате.
- Вкарайте цялата игла в кожата под ъгъл от приблизително 45°. Леко изтеглете буталото на спринцовката, за да проверите дали не сте попаднали в кръвоносен съд. Ако в спринцовката влезе кръв, извадете иглата и поставете на друго място (фиг. Б)

Фиг. Б



- Инжектирайте бавно, без прекъсване.
- След инжектирането извадете спринцовката и пуснете кожата. Дезинфекцирайте мястото с чист памучен тампон и спирт.

**Запомнете:** Повечето от хората се научават как да си самоинжектират лекарството, но ако имате трудности, не се притеснявайте да потърсите помощ или съвет от лекаря или медицинската сестра, които Ви обучават.

**4. Как да изхвърлите употребената спринцовка:**



*Никога* не изхвърляйте използваните спринцовки в кошчето за боклук. Консултирайте се с Вашия лекар къде точно да изхвърляте спринцовките и иглите от Роферон-А.

#### **Ако сте спрели употребата на Роферон-А**

Вашият лекар знае най-добре кога трябва да приключи провежданото от Вас лечение с Роферон-А. Винаги трябва да информирате Вашия лекар, ако сте решили да преустановите лечението си. Напълно е възможно да подновите лечението си с Роферон-А, ако Вашият лекар реши, че е необходимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Роферон-А може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При повечето пациенти те се изразяват в грипоподобни симптоми като уморяемост, горещи вълни, студени тръпки, загуба на апетит, мускулни или ставни болки, главоболие и изпотяване. Тези нежелани лекарствени реакции могат да бъдат потиснати с парацетамол. Вашият лекар ще Ви посъветва каква доза да вземате. Тези грипоподобни симптоми обикновено отзвучават в хода на лечението. Освен това повечето от пациентите установяват, че се чувстват по-добре, ако приемат дозата Роферон-А преди лягане, тъй като по този начин в периода на нежеланите лекарствени реакции спят.

Нежеланите реакции при продължително лечение включват загуба на апетит, гадене и/или повръщане, леки до умерени коремни болки, парене в областта на стомаха и диария. В много редки случаи може да се развие пневмония или повишаване стойностите на кръвната захар. При някои пациенти се наблюдава лесна уморяемост, обрив, сухота или сърбеж на кожата, изтъняване на косата (напълно обратими при прекратяване на лечението), нарушения на зрението, бодежи, сетивни нарушения, световъртеж, нарушен сън, объркване или конвулсии (епилептични припадъци). Съобщете на лекаря си, ако изпаднете в тъжно настроение или депресия.

Рядко при приложение на Роферон-А, самостоятелно или в комбинация с рибавирин, се съобщава за проява на панцитопения и много рядко е имало съобщения за апластична анемия.

Ако появата на тези и други нежелани лекарствени реакции Ви притеснява, консултирайте се с Вашия лекар. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РОФЕРОН-А**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява от 2 °С до 8 °С.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Не използвайте Роферон-А след срока на годност (*Годен до*), отбелязан върху спринцовката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Роферон-А**

