

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Roferon-A, 3 miliony jednostek międzynarodowych (j.m.)/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce *Interferonum alfa-2a***

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Roferon-A i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roferon-A
3. Jak stosować lek Roferon-A
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Roferon-A
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Roferon-A i w jakim celu się go stosuje**

Lek Roferon-A zawiera substancję przeciwwirusową o nazwie interferon alfa-2a, która jest podobna do naturalnego interferonu wytwarzanego w organizmie w celu obrony przed zakażeniami wirusowymi i przed rozwojem nowotworów. Po wykryciu zagrożenia Roferon-A modyfikuje, spowalnia, hamuje lub zmienia wzrost lub funkcje czynników je wywołujących.

Roferon-A jest wskazany w leczeniu:

- przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B i C (zakażenia wirusowe),
- nowotworów z komórek krwi (chłoniak skórny z limfocytów T, białaczka włochatokomórkowa i przewlekła faza białaczki szpikowej),
- niektórych innych postaci nowotworu (rak nerki, chłoniak nieziarniczny typu grudkowego i czerniak złośliwy).

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących przyczyny stosowania leku Roferon-A należy omówić chorobę i sposoby jej leczenia z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roferon-A**

##### **Kiedy nie stosować leku Roferon-A:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na interferon alfa-2a lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca, występujące obecnie lub w przeszłości,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek lub wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność szpiku,
- jeśli pacjent ma niepoddające się leczeniu napady drgawek, np. w przebiegu padaczki, i (lub) inne zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego,

- jeśli pacjent ma przewlekłe zapalenie wątroby z zaawansowaną, niewyrównaną niewydolnością lub marskością wątroby,
- jeśli pacjent jest lub był niedawno leczony z powodu przewlekłego zapalenia wątroby lekami osłabiającymi czynność układu immunologicznego.

**Lek Roferon-A jest przeciwwskazany u dzieci do 3 lat, ponieważ** zawiera jako substancję pomocniczą alkohol benzylowy w ilości 10 mg/ml roztworu. Lek może powodować zatrucia i reakcje alergiczne (anafilaktoidalne) u noworodków i dzieci do 3 lat.

W leczeniu niektórych chorób Roferon-A może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami. W takiej sytuacji lekarz wyjaśni wszelkie dodatkowe ważne informacje dotyczące stosowania leku Roferon-A.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Roferon-A należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

*Należy poinformować lekarza:*

- o zaburzeniach lub chorobach psychicznych, obecnie lub w przeszłości,
- o łuszczycy (choroba, której objawami są nawracające, suche, nieregularne, łuszczące się zmiany skórne),
- o chorobach nerek, serca lub wątroby,
- o chorobach autoimmunologicznych, np. chorobach tarczycy, zapaleniu naczyń krwionośnych, obecnie lub w przeszłości,
- o przeprowadzonym lub planowanym w najbliższej przyszłości przeszczepieniu narządu (np. nerki) lub szpiku kostnego,
- o stwierdzonej lub podejrzanej ciąży,
- o małej liczbie krwinek,
- o cukrzycy (choroba objawiająca się wysokim stężeniem glukozy we krwi),
- o innych chorobach krwi,
- o leczeniu z powodu przewlekłego zapalenia wątroby typu C,
- o zakażeniu wirusem HIV i leczeniu lekami przeciwretrowirusowymi,
- o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków (w tym również leków, które nie zostały przepisane przez lekarza),
- jeśli dorosły pacjent nadużywa lub w przeszłości nadużywał substancji psychoaktywnych (np. alkoholu lub niektórych leków).

**Należy poinformować lekarza o chorobie krwi lub cukrzycy.** W takim przypadku lekarz może zlecić pobieranie próbek krwi w stałych odstępach czasu w celu sprawdzenia jej składu, który może się zmienić podczas terapii. Na podstawie uzyskanych wyników badań krwi lekarz może ustalić nową dawkę leku Roferon-A lub innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

**Ciężka reakcja alergiczna.** Jeśli podczas stosowania leku Roferon-A wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej (takie jak trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub pokrzywka), należy natychmiast zgłosić się po pomoc lekarską.

**Gorączka (zakażenie).** Jeśli w trakcie terapii lekiem Roferon-A wystąpi utrzymująca się gorączka lub inne objawy zakażenia (szczególnie dotyczy to pacjentów ze zmniejszoną liczbą białych krwinek), należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz wdroży odpowiednie leczenie zakażenia i rozważy zakończenie terapii lekiem Roferon-A.

**Zaburzenia psychiczne.** Jeśli w trakcie leczenia lekiem Roferon-A wystąpią objawy depresji, takie jak smutek, uczucie beznadziejności, bezwartościowości, niezdolność do radzenia sobie z codziennymi obowiązkami lub myśli samobójcze, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Zaburzenia widzenia.** Jeśli w trakcie lub po zakończeniu leczenia lekiem Roferon-A wystąpi pogorszenie ostrości lub utrata widzenia, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

### **Lek Roferon-A a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Ich działanie może się nasilić, osłabić lub zmienić podczas jednoczesnego podawania interferonu.

Stężenie teofiliny, leku z grupy ksantyn stosowanego w leczeniu astmy oskrzelowej, może się zwiększyć w osoczu podczas jednoczesnego podawania interferonu i może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

**Pacjenci ze współistniejącym zakażeniem HIV.** Kwasica mleczanowa i pogorszenie czynności wątroby są działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem aktywnej terapii przeciwretrowirusowej (HAART) i z leczeniem zakażenia HIV.

Jednoczesne stosowanie terapii HAART i terapii skojarzonej (interferon z rybawiryną) może zwiększać ryzyko kwasicy mleczanowej lub niewydolności wątroby. Lekarz będzie obserwował czy u pacjenta nie występują przedmiotowe lub podmiotowe objawy tych schorzeń. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania rybawiryny.

**Leki działające na ośrodkowy układ nerwowy.** Ponieważ lek Roferon-A może wpływać niekorzystnie na czynność ośrodkowego układu nerwowego, może dochodzić do interakcji (oddziaływania) ze stosowanymi równocześnie lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy. Mogą się nasilić objawy toksycznego działania na układ nerwowy, krew i serce leków podawanych jednocześnie lub przed zastosowaniem interferonu.

### **Badania diagnostyczne**

Przed rozpoczęciem badania krwi należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę wykonującą badanie o stosowaniu leku Roferon-A, ponieważ lek Roferon-A może wpływać (niezbyt często lub rzadko) na wyniki badań krwi.

### **Ciąża i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest lub podejrzewa, że jest w ciąży albo planuje zajść w ciążę, nie należy stosować leku Roferon-A, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lek może mieć niekorzystny wpływ na dziecko. Podczas trwania terapii lekiem Roferon-A zarówno pacjenci, jak i ich partnerzy powinni stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży (antykoncepcji).

Podczas stosowania leku Roferon-A w skojarzeniu z rybawiryną pacjenci obojga płci muszą stosować podczas współżycia seksualnego szczególne środki zapobiegania ciąży, ponieważ rybawiryna może się okazać bardzo szkodliwa dla nienarodzonego dziecka

- **Kobiety** w wieku rozrodczym przyjmujące lek Roferon-A w skojarzeniu z rybawiryną muszą mieć ujemny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia, co miesiąc w trakcie terapii i przez 4 miesiące od zakończenia leczenia. Zarówno kobieta, jak i jej partner muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas trwania leczenia i przez 4 miesiące po zakończeniu terapii. Należy to omówić z lekarzem prowadzącym.
- **Mężczyźni** przyjmujący Roferon-A w skojarzeniu z rybawiryną muszą stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego z kobietą w ciąży. Zmniejszy to ryzyko przedostania się rybawiryny do organizmu kobiety. Jeżeli partnerka leczonego mężczyzny nie jest w ciąży, ale jest w wieku rozrodczym, musi mieć wykonywany test ciążowy co miesiąc przez cały okres leczenia i przez 7 miesięcy po jego zakończeniu. Zarówno mężczyzna, jak i jego partnerka muszą stosować skuteczną

metodę antykoncepcji przez okres terapii i przez 7 miesięcy od jej zakończenia. Należy to omówić z lekarzem prowadzącym.

### **Karmienie piersią**

W okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie wiadomo, czy Roferon-A jest wydzielany z mlekiem matki. Należy omówić z lekarzem decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy też odstawić lek. Podczas stosowania leczenia skojarzonego z rybawiryną należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania rybawiryny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn, jeżeli w trakcie leczenia lekiem Roferon-A pacjent odczuwa senność, zmęczenie lub ma zaburzenia orientacji.

### **Lek Roferon-A zawiera alkohol benzylowy**

Roferon-A zawiera alkohol benzylowy: nie podawać wcześniakom i niemowlętom. Lek może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat.

0,5 ml leku zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Roferon-A**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Roferon-A może być podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Pielęgniarka lub lekarz może również wyjaśnić, w jaki sposób pacjent może sam sobie podawać lek. Nie należy stosować leku samodzielnie bez wcześniejszego przeszkolenia. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Roferon-A w ampułkostrzykawkce jest przeznaczony do wstrzyknięć podskórnych. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do samodzielnego podawania znajduje się na końcu tej ulotki.

Ampułkostrzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użycia.

Odpowiednią dawkę leku ustala lekarz. Dawka leku Roferon-A zależy od leczonej choroby oraz występujących działań niepożądanych.

Dawka nie powinna zazwyczaj przekraczać 36 mln j.m. (jednostek międzynarodowych) na dobę.

Jeżeli działanie leku wydaje się za silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem. **Nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.**

### **Dawkowanie leku Roferon-A u pacjentów z białaczką włochatokomórkową**

#### *Dawka początkowa*

3 miliony j.m. na dobę, podawane we wstrzyknięciach podskórnych przez 16-24 tygodni. Jeśli pacjent nie będzie dobrze tolerować leku, lekarz zaleci zmniejszenie dawki do 1,5 miliona j.m. i (lub) zmniejszy częstość podawania do trzech razy w tygodniu.

#### *Dawka podtrzymująca*

3 miliony j.m., podawane trzy razy w tygodniu we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli pacjent nie będzie dobrze tolerować leku, lekarz zaleci zmniejszenie dawki do 1,5 miliona j.m. trzy razy w tygodniu.

#### *Czas trwania leczenia*

Lek Roferon-A należy stosować przez około 6 miesięcy, zanim lekarz podejmie decyzję, czy kontynuować leczenie u chorych, u których uzyskano odpowiedź na leczenie, czy przerwać u tych,

u których nie obserwuje się odpowiedzi na leczenie. Leczenie produktem Roferon-A prowadzono maksymalnie przez 20 kolejnych miesięcy. Nie określono optymalnego czasu stosowania produktu Roferon-A u chorych na białaczkę włochatokomórkową.

### **Dawkowanie leku Roferon-A u pacjentów z przewlekłą fazą białaczki szpikowej**

#### *Dawkowanie*

Zaleca się, aby Roferon-A podawać we wstrzyknięciach podskórnych przez 8 do 12 tygodni u pacjentów w wieku 18 lat i starszych. Zalecany jest następujący schemat dawkowania:

dni 1-3	3 miliony j.m. na dobę
dni 4-6	6 milionów j.m. na dobę
dni 7-84	9 milionów j.m. na dobę

#### *Czas trwania leczenia*

Pacjent powinien być leczony przez minimalny okres 8 tygodni, a najlepiej przez co najmniej 12 tygodni, zanim lekarz podejmie decyzję, czy kontynuować leczenie u chorych, u których uzyskano odpowiedź na leczenie, czy przerwać je u tych, u których nie obserwuje się żadnych zmian parametrów hematologicznych. U pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie, należy je kontynuować do czasu uzyskania całkowitej remisji hematologicznej lub przez maksymalnie 18 miesięcy. U wszystkich pacjentów, u których uzyskano całkowitą odpowiedź hematologiczną, należy kontynuować leczenie w dawce 9 mln j.m. na dobę (dawka optymalna) lub 9 mln. j.m. trzy razy w tygodniu (dawka minimalna), aby uzyskać remisję cytogenetyczną w najkrótszym możliwym czasie. Optymalny czas trwania leczenia lekiem Roferon-A pacjentów chorych na przewlekłą białaczkę szpikową nie został jeszcze określony, chociaż wystąpienie remisji cytogenetycznej obserwowano po dwóch latach od rozpoczęcia leczenia.

### **Dawkowanie leku Roferon-A u pacjentów z chłoniakami skórnymi z limfocytów T (CTCL)**

Nie ustalono optymalnego dawkowania w tym wskazaniu.

#### *Dawka początkowa*

Roferon-A podaje się we wstrzyknięciach podskórnych w dawce wzrastającej do 18 milionów j.m. na dobę przez 12 tygodni u pacjentów w wieku 18 lat i starszych. Zalecany jest następujący schemat zwiększania dawki:

dni 1-3	3 miliony j.m. na dobę
dni 4-6	9 milionów j.m. na dobę
dni 7-84	18 milionów j.m. na dobę

#### *Dawka podtrzymująca*

Roferon-A podaje się we wstrzyknięciach podskórnych trzy razy w tygodniu w maksymalnej tolerowanej przez chorego dawce, ale nie większej niż 18 milionów j.m.

#### *Czas trwania leczenia*

Pacjent powinien być leczony przez minimum 8, a najlepiej 12 tygodni, zanim lekarz podejmie decyzję, czy kontynuować leczenie u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie, czy przerwać je u tych, u których nie uzyskano odpowiedzi. Minimalny czas leczenia pacjentów, u których uzyskano odpowiedź, powinien wynosić 12 miesięcy, aby zmaksymalizować szansę na uzyskanie odpowiedzi całkowitej i zwiększyć szansę na wydłużenie czasu trwania odpowiedzi. Leczenie lekiem Roferon-A prowadzono przez okres do 40 kolejnych miesięcy. Nie określono optymalnego czasu stosowania leku Roferon-A w leczeniu pacjentów chorych na chłoniaki skórne z limfocytów T.

### **Dawkowanie leku Roferon-A u pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B**

Zalecana dawka to od 2,5 milionów j.m. do 5,0 milionów j.m./m<sup>2</sup> powierzchni ciała, podawana podskórnie trzy razy w tygodniu przez okres od 4 do 6 miesięcy.

Lekarz dostosowuje wielkość dawki w zależności od tolerancji leku przez pacjenta. W przypadku braku poprawy po 3-4 miesiącach leczenia lekarz rozważa zakończenie leczenia.

Nie ustalono dotąd optymalnego schematu dawkowania.

### **Dawkowanie leku Roferon-A u pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C** **Lek Roferon-A w skojarzeniu z rybawiryną**

#### *Pacjenci z nawrotem choroby*

Dawka leku Roferon-A: 4,5 milionów j.m. trzy razy w tygodniu we wstrzyknięciu podskórnym przez 6 miesięcy.

Dawka rybawiryny: 1000 mg do 1200 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych (jedna rano podczas śniadania i jedna podczas kolacji).

#### *Pacjenci dotychczas nieleczeni*

Dawka leku Roferon-A: 3 do 4,5 milionów j.m. trzy razy w tygodniu we wstrzyknięciu podskórnym przez co najmniej 6 miesięcy. U niektórych pacjentów lekarz może zalecić przedłużenie terapii o kolejne 6 miesięcy.

Dawkowanie rybawiryny: jak wyżej.

### **Roferon-A w monoterapii**

Roferon-A w monoterapii można stosować głównie wtedy, gdy pacjent nietoleruje rybawiryny lub są przeciwwskazania do jej stosowania.

#### *Dawka początkowa*

Roferon-A podaje się w dawce 3 do 6 milionów j.m. we wstrzyknięciu podskórnym trzy razy w tygodniu przez okres 6 miesięcy, jako leczenie indukcyjne, jeśli lek jest dobrze tolerowany. U pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedzi po 3-4 miesiącach leczenia, lekarz rozważy zakończenie leczenia.

#### *Dawka podtrzymująca*

Roferon-A podaje się w dawce 3 miliony j.m. trzy razy w tygodniu przez następne sześć miesięcy lub dłużej. Optymalny czas trwania leczenia nie został jeszcze ustalony, ale zaleca się prowadzenie leczenia przez co najmniej 12 miesięcy.

### **Dawkowanie leku Roferon-A u pacjentów z chłoniakami nieziarniczymi typu grudkowego**

Lek Roferon-A podaje się jednocześnie z chemioterapią konwencjonalną w dawce 6 milionów j.m./m<sup>2</sup> pc. podawanej podskórną od dnia 22. do dnia 26. każdego 28 -dniowego cyklu leczenia.

### **Dawkowanie leku Roferon-A u pacjentów z zaawansowane stadium raka nerki**

#### *Roferon-A w skojarzeniu z winblastyną*

Dawka leku Roferon-A. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 3 miliony j.m. trzy razy w tygodniu przez pierwszy tydzień, 9 mln j.m. trzy razy w tygodniu w drugim tygodniu i 18 milionów j.m. trzy razy w tygodniu w kolejnych tygodniach.

Dawka winblastyny. Stosowaną jednocześnie winblastynę podaje się dożylnie, zgodnie z zaleceniami producenta, w dawce 0,1 mg/kg masy ciała raz na trzy tygodnie.

Jeżeli lek Roferon-A w dawce 18 mln j.m. trzy razy w tygodniu nie jest przez pacjenta tolerowany, lekarz rozważy zmniejszenie dawki do 9 mln j.m. 3 razy w tygodniu.

Leczenie powinno trwać co najmniej trzy miesiące, a maksymalnie 12 miesięcy lub do momentu progresji choroby. U pacjentów, u których uzyskano odpowiedź całkowitą, leczenie można zakończyć w 3 miesiące po uzyskaniu trwałej odpowiedzi.

#### *Roferon-A w skojarzeniu z bewacyzumabem (lek Avastin)*

Dawka leku Roferon-A. Lek podaje się podskórną w dawce 9 milionów j.m. trzy razy w tygodniu do czasu progresji choroby lub przez okres do 12 miesięcy. Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Roferon-A podawanego dłużej niż 12 miesięcy.

Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (3 lub 6 milionów j.m.), jednakże zalecana dawka 9 milionów j.m. powinna zostać osiągnięta w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia.

Jeśli dojdzie do wystąpienia nietolerancji leczenia lekiem Roferon-A w dawce 9 milionów j.m. trzy razy w tygodniu, lekarz rozważy zmniejszenie dawki do dawki minimalnej wynoszącej 3 miliony j.m. trzy razy w tygodniu.

Wstrzyknięcia leku Roferon-A należy podać po zakończeniu infuzji produktu Avastin.

**Dawkowanie leku Roferon-A u pacjentów z czerniakiem złośliwym po leczeniu chirurgicznym**  
Roferon-A podaje się podskórnie w dawce 3 miliony j.m. trzy razy w tygodniu przez 18 miesięcy, a leczenie należy rozpocząć nie później niż sześć tygodni po leczeniu chirurgicznym. Jeśli dojdzie do wystąpienia nietolerancji leczenia, lekarz rozważy zmniejszenie dawki do 1,5 miliona j.m. trzy razy w tygodniu.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Roferon-A u dzieci, ponieważ bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej nie zostały ustalone.

**Lekarz poinformuje, kiedy należy przerwać stosowanie leku Roferon-A.** W niektórych chorobach konieczne jest leczenie przez kilka lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Roferon-A**

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, bądź udać się do najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Roferon-A**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Roferon-A**

Nie należy przerywać stosowania leku Roferon-A bez wcześniejszego uzgodnienia z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować nawrót lub nasilenie objawów choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane. Możliwe, że konieczna będzie pilna pomoc lekarska:**

- objawy nasilonej reakcji alergicznej (takie jak trudności z oddychaniem, świszczący oddech lub pokrzywka) podczas stosowania leku,
- pogorszenie ostrości wzroku podczas terapii lekiem Roferon-A lub po jej zakończeniu,
- objawy depresji (takie jak smutek, zła samoocena lub myśli samobójcze) podczas terapii lekiem Roferon-A.

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

Bardzo często mogą wystąpić objawy grypopodobne, np. zmęczenie, dreszcze, bóle mięśni lub stawów, ból głowy, nasilone pocenie i gorączka. Objawy te na ogół ustępują po zażyciu paracetamolu. Lekarz zaleci zastosowanie odpowiedniej jego dawki. Objawy te zazwyczaj ulegają osłabieniu podczas dalszego leczenia.

Inne bardzo częste działania niepożądane mogące dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów to:

- zmniejszenie liczby białych krwinek; to działanie niepożądane może objawić się zwiększoną liczbą zakażeń
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- nudności
- zmniejszenie stężenia wapnia we krwi
- biegunka
- zmniejszenie apetytu
- łysienie (zazwyczaj ustępuje po odstawieniu leku)
- objawy grypopodobne, w tym uczucie zmęczenia, gorączka i dreszcze
- ból głowy
- nasilone pocenie
- ból mięśni
- ból stawów

Częste działania niepożądane mogące dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów, to:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, czyli niedokrwistość (do objawów należy uczucie zmęczenia, bladość oraz duszność)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (do objawów należą drobne siniaki na ciele lub krwawienie)
- zmiany liczby płytek krwi i krwinek czerwonych występują z większym prawdopodobieństwem, jeśli pacjent jest poddany terapii przeciwnowotworowej, w tym chemioterapii, lub ma osłabioną czynność szpiku kostnego; skład krwi zazwyczaj powraca do normy po odstawieniu leku Roferon-A
- nieregularne bicie serca
- uczucie kołatania serca
- zasinienie skóry lub ust (spowodowane brakiem tlenu we krwi)
- wymioty lub nudności
- ból brzucha
- suchość w ustach
- zaburzenia smaku
- ból w klatce piersiowej
- obrzęk
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów to:

- odwodnienie, zaburzenia równowagi elektrolitowej (nieprawidłowe stężenie jonów sodu lub potasu we krwi)
- depresja
- lęk
- zmiany sprawności umysłowej
- stan splątania
- zaburzenia zachowania
- nerwowość
- zaburzenia pamięci
- zaburzenia snu
- zaburzenia czucia, w tym niedoczulica, mrowienie, drętwienie
- zawroty głowy lub zaburzenia równowagi
- drżenie
- senność
- zapalenie spojówek lub zaczerwienienie oczu
- zaburzenia widzenia
- podwyższone lub zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- świąd
- wystąpienie lub nasilenie objawów łuszczycy



- białko w moczu, zwiększona liczba komórek w moczu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych oraz fosfatazy zasadowej we krwi.

Rzadkie działania niepożądane mogące dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów to:

- zapalenie płuc
- zakażenie wirusem opryszczki lub zaostrzenie opryszczki wargowej
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytów) we krwi, lekarz może określić to działanie niepożądane jako agranulocytoza)
- nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek (lekarz może określić to działanie niepożądane jako niedokrwistość hemolityczna)
- zaburzenia autoimmunologiczne (system odpornościowy atakuje własne komórki)
- reakcje nadwrażliwości, takie jak bąbel pokrzywkowy, obrzęk twarzy, warg lub gardła, sapanie i reakcje typu alergicznego
- niedoczynność tarczycy lub nadczynność tarczycy
- zwiększone stężenie cukru we krwi wykazane w badaniach laboratoryjnych lub cukrzyca (choroba objawiająca się podwyższonym stężeniem cukru we krwi)
- samobójstwo, próby i myśli samobójcze
- śpiączka
- udar
- drgawki
- przemijające zaburzenia wzroku (zaburzenia czynności seksualnych u mężczyzn)
- zaburzenia widzenia spowodowane słabym przepływem krwi w oku (lekarz może określić to działanie niepożądane jako niedokrwienna retinopatia)
- zawał serca
- niewydolność serca
- zatrzymanie krążenia i oddychania
- zatrzymanie płynów w płucach (mogące powodować problemy z oddychaniem)
- zapalenie naczyń
- duszność
- kaszel
- zapalenie trzustki
- nasiloną perystaltyka jelit (może powodować biegunkę)
- zaparcia
- zgaga
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- zaburzenia czynności wątroby prowadzące do ciężkich nieprawidłowości, takich jak niewydolność wątroby lub zapalenie wątroby
- wysypka
- suchość skóry
- krwawienia z nosa
- suchość błon śluzowych nosa, katar
- choroba autoimmunologiczna, w której układ odpornościowy atakuje własne komórki i tkanki, w wyniku czego dochodzi do uszkodzenia różnych narządów (toczeń rumieniowaty układowy)
- zapalenie stawów lub ból stawów
- ostra niewydolność nerek lub zaburzenia czynności nerek (głównie u pacjentów z rakiem, u których wystąpiła choroba nerek)
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych określających czynność nerek
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych określających wartości związków chemicznych takich jak kwas moczowy i dehydrogenaza mleczanowa
- mania (występowanie nadzwyczajnie podwyższonego nastroju)

Bardzo rzadkie działania niepożądane mogące dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów to:

- choroba autoimmunologiczna, w której układ odpornościowy atakuje własne płytki krwi (komórki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi). Może to prowadzić do znacznego zmniejszenia liczby płytek krwi objawiającego się drobnymi siniakami lub plamami na skórze
- sarkoidoza (choroba spowodowana stanem zapalnym tkanek organizmu. Choroba ta może dotyczyć każdej części ciała, lecz często rozpoczyna się w płucach lub w węzłach chłonnych.)
- zwiększone stężenie we krwi triglicerydów i lipidów
- uszkodzenie siatkówki (tylna część gałki ocznej) lub uszkodzenie tętnicy siatkówki mogące prowadzić do zaburzeń widzenia lub utraty wzroku
- obrzęk tarczy nerwu wzrokowego w tylnej części gałki ocznej
- zaburzenia widzenia związane z nieprawidłowym działaniem nerwu wzorkowego w tylnej części gałki ocznej
- pogorszenie lub nawrót choroby wrzodowej oraz krwawienie z przewodu pokarmowego
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia takie jak zaczerwienie, obrzęk i ból mogące prowadzić do martwica w miejscu wstrzyknięcia
- zaburzenia psychiczne takie jak problemy z myśleniem, koncentracją, zaburzenia osobowości oraz świadomości, wszystkie mogące świadczyć o chorobie zwanej encefalopatią.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:

- neutropenia (zmniejszenie liczby krwinek białych zwanych granulocytami obojętnochłonnymi)
- odrzucenie przeszczepu
- niedokrwiennie zapalenie jelit (niedostateczne zaopatrzenie jelit w krew), wrzodziejące zapalenie jelita grubego, których typowymi objawami są ból brzucha, krwawa biegunka i gorączka
- tętnicze nadciśnienie płucne - poważne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach skutkujące wysokim ciśnieniem krwi w naczyniach krwionośnych przenoszących krew z serca do płuc. Może ono wystąpić szczególnie u pacjentów z takimi czynnikami ryzyka, jak zakażenie wirusem HIV lub poważne schorzenia wątroby (marskość wątroby). Działania niepożądane mogą wystąpić w różnych punktach czasowych w czasie trwania leczenia, zazwyczaj kilka miesięcy po rozpoczęciu leczenia lekiem Roferon-A
- zaburzenia ucha: utrata słuchu
- zaburzenia skóry: odbarwienie skóry.

Lekarz może podjąć decyzję o leczeniu lekiem Roferon-A oraz innymi lekami. W takim przypadku mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane. Lekarz udzieli wtedy wszelkich koniecznych wyjaśnień.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Roferon-A**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór leku jest mętny lub zawiera jakiegokolwiek zanieczyszczenia albo gdy roztwór leku ma inne zabarwienie niż bezbarwne do jasnożółtego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Roferon-A**

- Substancją czynną leku jest interferon alfa-2a, 3 mln j.m./0,5 ml.
- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, amonu octan, alkohol benzyłowy (10 mg/1 ml), polisorbit 80, kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Roferon-A i co zawiera opakowanie**

Lek Roferon-A jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań (0,5 ml w ampułkostrzykawce). Opakowanie zawiera 1 ampułkostrzykawkę z igłą.

Roztwór jest przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39 B  
02-672 Warszawa  
tel. 22 345 18 88;  
faks 22 345 18 74

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

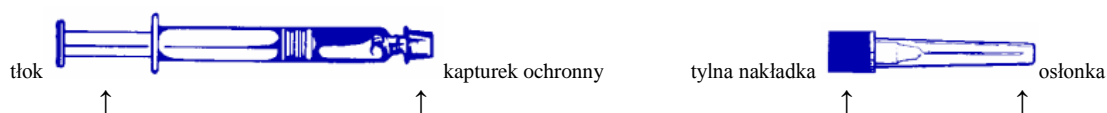
### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

## **INSTRUKCJA DOTYCZĄCA PRZYGOTOWANIA LEKU DO SAMODZIELNEGO PODAWANIA**

### **Ilustrowane instrukcje dotyczące podskórnego wstrzyknięcia leku Roferon-A w ampułkostrzykawce**

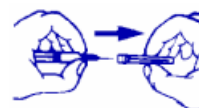
## Ampułkostrzykawką z roztworem do wstrzykiwań      Igła do podskórnego wstrzyknięcia



**Uwaga:** Przed podaniem należy pozostawić roztwór do ogrzania w temperaturze pokojowej.

1

Wyjąć igłę z opakowania. Zdjąć tylną nakładkę z igły. Następnie wyjąć ampułkostrzykawkę z opakowania i zdjąć kapturek ochronny. Nałożyć igłę na ampułkostrzykawkę. Zdjąć osłonkę z igły (patrz rys. 1).



Rys. 1

2

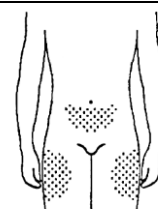
Trzymać ampułkostrzykawkę z igłą skierowaną pionowo ku górze. Ostrożnie wycisnąć powietrze, dociskając tłok.



Rys. 2

3

Lek Roferon-A można wstrzyknąć w udo lub w dolną część brzucha. Zaleca się, by każde wstrzyknięcie podawać w inne miejsce.



Rys. 3

4

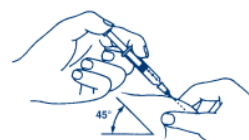
Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy oczyścić miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem.



Rys. 4

5

Złapać skórę między kciukiem a palcem wskazującym i wbić całą igłę w skórę pod kątem około 45° (patrz rys. 5). Pociągnąć lekko tłok ampułkostrzykawki. Pojawienie się w niej krwi oznacza, że zostało przebite naczynie krwionośne. Jeśli tak się stanie, nie wolno wstrzykiwać leku Roferon-A. Należy wyrzucić niewykorzystaną ampułkostrzykawkę i igłę oraz wykonać wstrzyknięcie w innym miejscu za pomocą nowej igły i ampułkostrzykawki.



Rys. 5

6

Wstrzykiwać lek Roferon-A pod skórę, ze stałą siłą, aż do momentu całkowitego opróżnienia ampułkostrzykawki.



Rys. 6

7

W celu usunięcia ampułkostrzykawki należy lekko nacisnąć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem i wyjąć igłę pod małym kątem.



Rys. 7

Ampułkostrzykawki są przeznaczone do jednorazowego użycia. Należy wyrzucić resztki niewykorzystanego produktu lub materiały odpadowe. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

Należy ściśle przestrzegać poniższych zaleceń dotyczących używania i usuwania strzykawek i innych ostrych materiałów medycznych.

- Nigdy nie należy ponownie używać raz wykorzystanych igieł i strzykawek.
- Wszelkie wykorzystane igły i strzykawki należy umieścić w pojemniku na ostre przyrządy (pojemniki odporne na przebicie).
- Pojemniki te należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Nie należy wyrzucać pojemników z wykorzystanymi wyrobami medycznymi do domowego pojemnika na odpady.
- Zapelnione pojemniki należy usuwać zgodnie z lokalnymi wymaganiami lub zgodnie z zaleceniami służby zdrowia.