

NAVODILO ZA UPORABO

IntronA 18 milijonov i.e., raztopina za injiciranje, peresnik z večimi odmerki interferon alfa-2b

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo IntronA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo IntronA
3. Kako uporabljati zdravilo IntronA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila IntronA
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO INTRONA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo IntronA (interferon alfa-2b) spremeni imunski odziv telesa in pomaga pri obrambi proti okužbam in hudim boleznim. IntronA se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov nekaterih motenj krvi, kostnega mozga, limfnih žlez ali kože, ki se lahko razširijo po telesu bolnika, npr. za zdravljenje dlakastocelične levkemije, kronične mieloične levkemije, multiplega mieloma, folikularnega limfoma, karcinoidnih tumorjev in malignega melanoma. IntronA se uporablja tudi za zdravljenje odraslih bolnikov kroničnega hepatitisa B ali C, ki sta virusni okužbi jeter.

Zdravilo IntronA je namenjeno uporabi v kombinirani terapiji z ribavirinom za zdravljenje otrok starih 3 leta in več in mladostnikov, ki imajo predhodno nezdravljen kronični hepatitis C.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO INTRONA

Ne uporabljajte zdravila IntronA

- če ste alergični (preobčutljivi) na interferon ali katerikoli sestavino zdravila IntronA.
- če imate hudo srčno bolezen.
- če vam ledvice ali jetra slabo delujejo.
- če imate napredovano dekompenzirano (nenadzorovano) jetrno bolezen.
- če imate hepatitis in ste se nedavno zdravili z zdravili, ki zavirajo imunski sistem (razen kratkotrajnega zdravljenja z zdravili, kot je kortizon).
- če ste imeli kdaj v preteklosti epileptične napade (konvulzije).
- če ste imeli kdaj v preteklosti avtoimunske bolezni ali presaditev organa in jemljete zdravila, ki zavirajo imunski sistem (imunski sistem ščiti telo pred okužbami).
- če imate ščitnično bolezen, ki ni dobro nadzorovana.
- če se zdravite s telbivudinom (glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil").

Otroci in mladostniki:

- če ste kdaj imeli resno živčno ali duševno bolezen, npr. hudo depresijo ali samomorilne misli.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila IntronA

- če ste noseči ali načrtujete nosečnost (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").
- če ste imeli kdaj v preteklosti hudo bolezen živčevja ali duševno bolezen. Uporaba interferona alfa-2b je kontraindicirana pri otrocih in mladostnikih, ki imajo oziroma so imeli v preteklosti hude psihiatrične motnje (glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila IntronA").
- če ste kdaj imeli depresijo ali če se pri vas pojavijo simptomi, povezani z depresijo (npr. žalostno razpoloženje, občutki potrnosti in malodušnosti, ipd.) med zdravljenjem z zdravilom IntronA (glejte poglavje 4. "MOŽNI NEŽELENI UČINKI").
- če imate psorizao, saj se lahko ta poslabša med zdravljenjem z zdravilom IntronA.
- med prejetjem zdravila IntronA ste lahko začasno bolj nagnjeni k okužbam. Če mislite, da imate okužbo, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če se pri vas pojavijo simptomi prehlada ali druge okužbe dihal, npr. zvišana telesna temperatura, kašelj ali kakršnekoli težave z dihanjem, obvestite svojega zdravnika.
- če opazite nenavadne krvavitve ali podplutbe, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- če se med jemanjem tega zdravila pojavijo simptomi hude alergijske reakcije (npr. težave z dihanjem, piskanje v pljučih ali koprivnica), nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- če se zdravite tudi zaradi okužbe s HIV, (glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil").
- če ste prejeli presadek organa, bodisi ledvice ali jeter, bi lahko zdravljenje z interferonom povečalo tveganje za njegovo zavrnitev. O tem se morate pogovoriti s svojim zdravnikom.

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo IntronA in ribavirin v kombinirani terapiji, so poročali o zobnih boleznih in boleznih parodonticija, ki lahko vodijo do izgube zob. Poleg tega bi lahko med dolgotrajnim zdravljenjem s kombinacijo zdravila IntronA in ribavirina imela škodljiv vpliv na zobe in ustno sluznico tudi suha usta. Temeljito si ščetkajte zobe dvakrat na dan in redno hodite na pregled k zobozdravniku. Nekateri bolniki lahko tudi bruhamo. Če pride do te reakcije, jim svetujte, naj si potem temeljito sperejo usta.

Svojemu zdravniku povejte, če ste kdaj imeli srčni infarkt ali težave s srcem, ali če ste imeli v preteklosti kdaj motnje dihanja ali pljučnico, težave s strjevanjem krvi, jetrno bolezen, težave s ščitnico, sladkorno bolezen ali visok ali nizek krvni tlak.

Svojemu zdravniku povejte, če ste se kdaj zdravili zaradi depresije ali kakšne druge duševne motnje, zmedenosti ali nezavesti, samomorilnih misli ali poskusa samomora ali ste v preteklosti zlorabljali opojne substance (npr. alkohol ali droge).

Svojemu zdravniku morate tudi povedati, če jemljete kitajski zeliščni pripravek Shosaikoto.

Jemanje drugih zdravil

Zdravilo IntronA okrepi učinke drugih snovi, ki upočasnijo živčni sistem in lahko povzročijo zaspanost, zato se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom glede pitja alkoholnih pijač ali jemanja uspaval, sedativov ali močnih analgetikov.

Svojemu zdravniku povejte tudi, če jemljete teofilin ali aminofilin zaradi astme, pa tudi za vsa druga zdravila, ki jih jemljete ali ste jih jemali nedavno, tudi za tista, ki ste jih dobili brez recepta, saj je lahko med zdravljenjem z zdravilom IntronA potrebna prilagoditev odmerka nekaterih zdravil.

Bolniki, okuženi s HIV: Neželjeni učinki, povezani z visokoaktivno antiretrovirusno terapijo (HAART, vrsta zdravljenja okužbe s HIV), so laktoacidoza in slabšanje delovanja jeter. Če prejimate HAART, lahko dodatek zdravila IntronA z ribavirinom tej terapiji poveča tveganje za nastanek laktoacidoze in jetrne odpovedi. Vaš zdravnik vas bo spremljal, da ugotovi morebitne znake in simptome teh motenj (Preberite si tudi navodila za bolnike za ribavirin). Pri bolnikih zdravljenih z zdravilom IntronA v kombinaciji z ribavirinom in zidovudinom, se lahko poveča verjetnost za razvoj anemije (majhno število rdečih krvnih celic).

Če jemljete telbivudin s pegiliranim interferonom alfa-2a ali kakršnimkoli interferonskim zdravilom za injiciranje, imate povečano tveganje za nastanek periferne nevropatije (odrevenelost, mravljinca in/ali pekoč občutek v rokah in/ali nogah). Ti učinki so lahko tudi resnejši, zato je uporaba kombinacije zdravila IntronA in telbivudina kontraindicirana.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba zdravila IntronA skupaj s hrano in pijačo

Medtem, ko prejimate zdravilo IntronA vam bo vaš zdravnik lahko naročil, naj pijete več tekočine, da bi preprečili nizek krvni tlak.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. V študijah na brejih živalih so interferoni včasih povzročili splav. Učinek interferonov na nosečnost pri človeku ni znan.

Če vam zdravnik predpiše IntronA v kombinaciji z ribavirinom, je ribavirin lahko zelo škodljiv za plod, zato morajo tako bolnice kot bolniki upoštevati posebne previdnostne ukrepe glede spolnih odnosov, če obstaja kakršnakoli možnost za zanositev:

- če ste **dekle** ali **ženska** v rodni dobi, mora biti nosečnostni test pri vas negativen pred zdravljenjem, vsak mesec med zdravljenjem in še 4 mesece po zaključku zdravljenja. V času jemanja ribavirina in še 4 mesece po zaključku zdravljenja morate uporabljati učinkovito kontracepcijo. O tem se lahko pogovorite s svojim zdravnikom.
- če ste **moški** in jemljete ribavirin, ne smete imeti spolnih odnosov z nosečo žensko brez uporabe kondoma. Tako boste zmanjšali nevarnost za prehajanje ribavirina v telo ženske. Če vaša partnerka sicer trenutno ni noseča, a je v rodni dobi, mora opraviti nosečnostni test vsak mesec med vašim zdravljenjem in še 7 mesecev po koncu zdravljenja. Pogovorite se s svojim zdravnikom o tem. Če ste moški, morate vi ali vaša partnerka uporabljati učinkovito kontracepcijo v času jemanja ribavirina in še 7 mesecev po zaključku zdravljenja. Pogovorite se o tem s svojim zdravnikom.

Ni znano, ali lahko to zdravilo prehaja v materino mleko, zato ne smete dojiti svojega otroka, če jemljete zdravilo IntronA. V primeru kombinirane terapije z ribavirinom morate upoštevati tudi ustrezne informacije o zdravilu, ki vsebuje ribavirin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če postanete zaradi tega zdravila zaspani, utrujeni ali zmedeni, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila IntronA

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1,2 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO INTRONA

Zdravnik je zdravilo IntronA predpisal prav vam in za vaše trenutne zdravstvene težave, zato ga ne smete dati drugim.

Odmerek zdravila IntronA je zdravnik določil natančno glede na vaše individualne potrebe. Odmerki zdravila IntronA se razlikujejo med bolniki, glede na bolezen, ki jo zdravimo. Presnikje oblikovan tako, da njegovo vsebino 18 milijonov i.e., lahko odmerjamo v razponu od 1,5 do 6 milijonov i.e. S peresnikom lahko dajemo največ 12 odmerkov po 1,5 milijon i.e., v časovnem obdobju, ki ni daljše kot 4 tedne.

Če si zdravilo IntronA injicirate sami, pazite, da bo predpisani odmerek jasno napisan na pakiranju zdravila, ki ga jemljete. Pri odmerjanju zdravila 3-krat na teden je najbolje, da ga jemljete vsak drugi dan.

Običajni začetni odmerki za posamezne bolezni ali motnje so navedeni v nadaljevanju. Odmerjanje pa je individualno in zdravnik bo lahko vaš odmerek prilagodil vašim potrebam:

Kronični hepatitis B: 5 do 10 milijonov i.e. 3-krat na teden (vsak drugi dan) s subkutano (podkožno) injekcijo.

Kronični hepatitis C: *Odrasli* - 3 milijoni i.e. 3 krat na teden (vsak drugi dan) s subkutano (podkožno) injekcijo v kombinaciji z ribavirino mali sam. *Otroci stari 3 leta ali več in mladostniki* - 3 milijoni i.e./ m² 3 krat na teden (vsak drugi dan) s subkutano (podkožno) injekcijo v kombinaciji z ribavirinom ali sam. (Prosim glejte tudi navodilo za ribavirin).

Dlakastocelična levkemija: 2 milijona i.e./m², 3-krat na teden (vsak drugi dan) s subkutano (podkožno) injekcijo.

Kronična mieloična levkemija: 4 do 5 milijonov i.e./m² na dan s subkutano (podkožno) injekcijo.

Multipli mielom: 3 milijoni i.e./m², 3-krat na teden (vsak drugi dan) s subkutano (podkožno) injekcijo.

Folikularni limfom: Dodatno ob kemoterapiji, 5 milijonov i.e. 3-krat na teden (vsak drugi dan) s subkutano (podkožno) injekcijo.

Karcinoidni tumor: 5 milijonov i.e., 3-krat na teden (vsak drugi dan) s subkutano (podkožno) injekcijo.

Maligni melanom, začetna terapija: 20 milijonov i.e./m² dnevno intravensko, 5 dni na teden v času 4 tednov. Vzdrževalno zdravljenje: 10 milijonov i.e./m², 3-krat na teden (vsak drugi dan) s subkutano (podkožno) injekcijo.

Zdravnik vam lahko predpiše tudi drugače odmerek zdravila IntronA, samostojno ali skupaj z drugimi zdravili (npr. s citarabinom, ribavirinom). Če vam predpiše zdravilo IntronA sočasno z drugimi zdravili, preberite tudi navodila za bolnike za drugo zdravilo. Natančen odmerek in režim odmerjanja zdravil bo določil vaš zdravnik glede na vaše potrebe. Če menite, da je učinek zdravila IntronA premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Subkutana uporaba:

Zdravilo IntronA je običajno namenjeno subkutani uporabi. To pomeni, da se injicira s kratko iglo v podkožno maščevje. Če si zdravilo injicirate sami, vas bo zdravstveno osebje poučilo o pripravi in dajanju injekcij. Podrobna navodila za podkožno injiciranje so priložena temu navodilu (glejte poglavje "KAKO SI LAHKO SAMI INJICIRATE ZDRAVILO INTRONA" - na koncu navodil).

Vsak načrtovani dan dajte en odmerek zdravila IntronA. Zdravilo IntronA se daje bodisi vsak dan (5 ali 7-krat na teden), ali 3-krat na teden vsak drugi dan, na primer v ponedeljek, sredo in petek. Interferoni lahko povzročijo neobičajno utrujenost. Če si to zdravilo injicirate sami ali ga dajete otroku, to storite zvečer pred spanjem.

Pri uporabi zdravila IntronA natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Ne prekoračite priporočenega odmerka in zdravilo jemljite tako dolgo, kot je bilo predpisano.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila IntronA, kot bi smeli
Čimprej pokličite svojega zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

Če ste pozabili vzeti zdravilo IntronA

Če si sami injicirate zdravilo IntronA ali ga dajete otroku v kombinaciji z ribavirinom, injicirajte priporočeni odmerek takoj, ko se spomnite, in nadaljujte z zdravljenjem kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če si zdravilo injicirate vsak dan in ste nehote pozabili celodnevni odmerek, naslednji dan nadaljujte zdravljenje z običajnim odmerkom. Po potrebi se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo IntronA neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ni nujno, da se bodo pojavili vsi navedeni neželeni učinki, če pa se, bo zaradi njih lahko potreben obisk pri zdravniku.

Psihiatrične motnje in centralni živčni sistem:

Nekateri bolniki postanejo med jemanjem zdravila IntronA samega ali v okviru kombiniranega zdravljenja z ribavirinom depresivni. V nekaterih primerih so se pojavile misli kako ogroziti življenje drugih, samomorilne misli ali agresivno obnašanje (včasih usmerjeno proti drugim), posamezni bolniki pa so dejansko naredili samomor. Če opazite, da postajate depresivni ali imate samomorilne misli oz. se je vaše obnašanje spremenilo, morate poiskati urgentno medicinsko pomoč. Po potrebi prosite družinskega člana ali dobrega prijatelja, naj vam pomaga biti pozoren na znake depresije ali spremembe obnašanja.

Otroci in mladostniki so še bolj nagnjeni k depresiji kadar so zdravljeni z zdravilom IntronA in ribavirinom. Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč, če otrok kaže neobičajne simptome obnašanja, se počuti depresiven ali če otrok želi škodovati sebi ali drugim.

Rast in razvoj (otroci in mladostniki):

V času enoletnega zdravljenja z zdravilom IntronA v kombinaciji z ribavirinom nekateri otroci in mladostniki niso zrasli in niso pridobili na telesni masi toliko, kot bi pričakovali. Nekateri otroci tudi niso dosegli pričakovane telesne višine v obdobju 1 do 5 let po zaključku zdravljenja.

Če se pojavi katerikoli od naštetih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo IntronA in o tem takoj obvestite svojega zdravnika, ali pa pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:

- otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem, koprivnica, izguba zavesti.

Vsi ti neželeni učinki so zelo resni. Če jih imate, je možno, da imate resno alergijsko reakcijo na zdravilo IntronA. Morda potrebujete urgentno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico. Ti zelo resni neželeni učinki so zelo redki.

Če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom:

- bolečine v prsah ali trdovraten in hud kašelj; neredno ali hitro bitje srca; težko dihanje, težava ostati buden, odrevenelost, mravljinca ali bolečina v dlaneh ali stopalih; epileptični napadi (konvulzije); težave z vidom, mišljenjem ali zbranostjo; spremenjeno duševno stanje; samomorilne misli ali poskus samomora, spremenjeno obnašanje ali agresivno obnašanje (včasih odkrito proti drugim), halucinacije; močne želodčne bolečine; črno ali smolnato blato; kri v blatu in seču, huda krvavitev iz nosu; voskasta bledica, visoka raven sladkorja v krvi, zvišana telesna temperatura ali mrzlica, ki nastopi po nekaj tednih zdravljenja, bolečina v spodnjem delu hrbta ali ob strani, težave z uriniranjem, težave z očmi ali vidom ali sluhom, izguba sluha, huda ali boleča pordelost ali ranice na koži ali sluznicah.

To so lahko znaki resnih neželenih učinkov, pri katerih je lahko potrebna nujna zdravniška pomoč. Vaš zdravnik bo opravil preiskave krvi, da zagotovi, da je vaše število levkocitov (celice, ki se bojujejo proti okužbi), število eritrocitov (celice z železom za prenos kisika), število trombocitov (celice za strjevanje krvi), pa tudi drugi vaši laboratorijski izvidi sprejemljivi. Poročali so o resnem in ponavadi reverzibilnem zmanjšanju vseh treh vrst krvnih celic- belih krvnih celic, rdečih krvnih celic in celic za strjevanje krvi.

Na začetku zdravljenja z zdravilom IntronA boste lahko imeli gripi podobno reakcijo z zvišano telesno temperaturo, utrujenostjo, glavobolom, mišičnimi bolečinami, bolečinami v sklepih in mrzlico ali tresenjem. Če se pojavijo ti simptomi, vam bo vaš zdravnik lahko priporočil jemanje paracetamola.

Spodaj navedeni možni neželeni učinki so razporejeni po pogostnosti pojavljanja:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosto opisani neželeni učinki:

bolečine, otekanje in pordelost ali poškodbe kože na mestu injiciranja, izpadanje las, omotica, sprememba teka, želodčne ali trebušne bolečine, driska, slabost (siljenje na bruhanje), virusne okužbe, depresija, čustvena nestabilnost, nespečnost, tesnoba, vnetje žrela in bolečine pri požiranju, utrujenost, mrzlica/tresavica, zvišana telesna temperatura, gripi podobno stanje, splošni občutek neugodja, glavoboli, hujšanje, bruhanje, razdražljivost, šibkost, nihanje razpoloženja, kašelj (včasih hud), težko dihanje, srbenje, suha koža, izpuščaj, nenadne in hude mišične bolečine, sklepne bolečine, mišičnoskeletne bolečine, spremembe izvidov laboratorijskih krvnih preiskav vključno z zmanjšanim številom belih krvničk. Pri nekaterih otrocih se je upočasnila rast (telesna višina in masa).

Pogosto opisani neželeni učinki:

žeja, dehidracija, zvišan krvni tlak, migrene, otekle bezgavke, pordelost, težave z menstruacijo, zmanjšana spolna slaba, vaginalne težave, bolečine v dojkah, bolečine v modih, težave z žlezo ščitnico, pordele dlesni, suha usta, pordela ali vneta usta ali jezik, zobobol ali zobne bolezni, herpes simpleks (vročinske razjede), sprememba okusa, želodčne težave, dispepsija (zgaga), zaprtje, povečanje jeter (jetrne težave, včasih hude), vodeno blato, močenje postelje pri otrocih, vnetje sinusov, bronhitis, očesne bolečine, težave s solznimi kanalčki, konjunktivitis ("rdeče oko"), vznemirjenost, zaspanost, hoja v spanju, vedenjske težave, živčnost, zamašen nos ali izcedek iz nosa, kihanje, hitro dihanje, bleda ali pordela koža, podplutbe, težave s kožo ali nohti, psoriaza (novonastala ali poslabšanje obstoječe), povečano potenje, večja potreba po odvajanju urina, drobni tresoči gibi, zmanjšana občutljivost za dotik, artritis.

Občasno opisani neželeni učinki:

bakterijske okužbe, pojav parastezij.

Redko opisani neželeni učinki:

pljučnica.

Zelo redko opisani neželeni učinki:

nizek krvni tlak, zabuhel obraz, sladkorna bolezen, krči v nogah, bolečine v hrbtu, težave z ledvicami, poškodbe živcev, krvavitev iz dlesni, aplastična anemija. Poročali so o aplaziji rdečih krvnih celic, stanju, pri katerem telo preneha izdelovati rdeče krvne celice oziroma se njihovo nastajanje zmanjša. Ta motnja povzroči hudo anemijo, med njene simptome pa sodijo neobičajna utrujenost in pomanjkanje energije.

Zelo redko so poročali o sarkoidozi (bolezni, za katero je značilna trdovratna zvišana temperatura, hujšanje, bolečine v sklepih in otekanje sklepov, kožne lezije in oteklost žlez). Izguba zavesti je nastopila zelo redko, večinoma pri starejših bolnikih, zdravljenih z velikimi odmerki. Poročali so o primerih možganske kapi (cerebrovaskularni pojavi). Če imate katerega od teh simptomov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Neželeni učinki z neznano pogostostjo:

Poročali so tudi o periodontalni bolezni (prizadetost dlesni), zobnih boleznih, spremenjenem duševnem stanju, izgubi zavesti ter akutnih preobčutljivostnih reakcijah, vključno z urtikarijo (koprivnica), angioedemom (otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), bronhokonstrikcijo in anafilaksijo (huda alergijska reakcija po vsem telesu), vendar njihova pogostnost ni znana.

Poleg tega so pri uporabi zdravila IntronA poročali tudi o pojavu sindroma Vogt-Koyanagi-Harada (avtoimunska vnetna bolezen, ki prizadene oči, kožo in ušesne membrane ter ovojnico možgan in hrbtenjače), misli kako ogroziti življenje drugih, manije (čezmerno ali nesmiselno navdušenje), bipolarni motnje (motnja razpoloženja, za katero je značilno izmenjevanje obdobji žalostnega razpoloženja z obdobji navdušenosti), kongestivnem srčnem popuščanju in perikardnem izlivu (nabiranje tekočine med perikardoma (srčnima zaklopkama) in v srčni mišici).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA INTRONA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila IntronA ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vsak peresnik je namenjen uporabi za največ 4 tedne in ga morate po tem času zavreči. V 4 tednih je peresnik lahko izpostavljen temperaturi 25 C skupaj največ 48 ur (dva dni), če ste ga nenamerno pozabili takoj vrniti v hladilnik.

Ne uporabljajte zdravila IntronA, če opazite spremembe videza zdravila IntronA.

Odvisno od vašega odmerka imate lahko levo v pakiranju dodatne igle in čistilne robčke. Zavrzite jih v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo IntronA

- Zdravilna učinkovina je rekombinantni interferon alfa-2b. En peresnik vsebuje 18 milijonov i.e.
- Pomožne snovi so brezvodni natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogen fosfat monohidrat, dinatrijev edetat, natrijev klorid, meta-krezol, polisorbit 80 in voda za injekcije.

Izgled zdravila IntronA in vsebina pakiranja

IntronA je na voljo kot raztopina za injiciranje v večodmernem peresniku. Bistra in brezbarvna raztopina je v steklenem vložku.

IntronA je na voljo v treh različnih velikostih pakiranja:

- Pakiranje: 1 peresnik, 12 injekcijskih igel in 12 čistilnih tamponov
- Pakiranje: 2 peresnika, 24 injekcijskih igel in 24 čistilnih tamponov
- Pakiranje: 8 peresnikov, 96 injekcijskih igel in 96 čistilnih tamponov

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Velika Britanija

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Velika Britanija

Izdelovalec:

SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693(+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tel: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693(+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888 5300

Malta
Associated Drug Co. Ltd.
Triq l-Esportaturi Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tel: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Navodilo je bilo odobreno 10/2011.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.