

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Roferon-A

3 milioni di unità internazionali (UI)

6 milioni di unità internazionali (UI)

9 milioni di unità internazionali (UI)

soluzione iniettabile in siringa preriempita

Interferone alfa-2a

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Roferon-A e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Roferon-A
3. Come prendere Roferon-A
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Roferon-A
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Come iniettare Roferon-A

1. Che cos'è Roferon-A e a cosa serve

Roferon-A contiene un antivirale chiamato interferone alfa-2a che è simile a una sostanza naturale prodotta dall'organismo per proteggere dalle infezioni virali, da tumori e da sostanze estranee che possono penetrare nell'organismo. Quando Roferon-A rileva e attacca una sostanza estranea, la altera rallentandone, bloccandone o modificandone la crescita o la funzione.

Roferon-A si usa per trattare:

- infezioni virali, quali epatite cronica B e C;
- tumori del sangue (linfoma cutaneo a cellule T, leucemia a cellule capellute e leucemia mieloide cronica);
- alcune altre forme di tumore (carcinoma a cellule renali, sarcoma di Kaposi correlato ad AIDS, linfoma non Hodgkin follicolare e melanoma maligno).

Se non è sicuro del motivo per cui le è stato prescritto Roferon-A, si rivolga al medico per discutere della malattia e del suo trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Roferon-A

Non usi Roferon-A:

- se è allergico all'interferone alfa-2a o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre o ha sofferto di cardiopatia;
- se soffre di una malattia grave ai reni o al fegato;
- se soffre di un disturbo del midollo osseo;
- se soffre di disturbi convulsivi, ad esempio epilessia, e/o altri disturbi del sistema nervoso centrale;
- se soffre di una malattia al fegato o di cirrosi epatica;

- se assume o ha assunto recentemente un medicinale per una malattia cronica del fegato, che indebolisce la risposta immunitaria.

Non è raccomandato l'uso di Roferon-A nei bambini se non su consiglio del medico. L'alcool benzilico è stato associato a sindrome da respiro agonico ("gasping syndrome", una patologia seria che si manifesta nei bambini fino ai 3 anni di età). L'alcool benzilico è un eccipiente non attivo di Roferon-A, pertanto questo medicinale non è adatto a bambini piccoli (tra cui neonati, lattanti o bambini prematuri).

Per alcune malattie, Roferon-A può essere usato in associazione ad altri medicinali. In questi casi, il medico le spiegherà eventuali ulteriori limitazioni nell'uso di Roferon-A.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Roferon-A.

Informi il medico:

- se soffre di problemi mentali (difficoltà psichiatriche) o se ha mai sofferto di una malattia mentale (psichiatrica);
- se soffre di psoriasi (una malattia che causa lesioni cutanee ricorrenti con pelle secca, a chiazze o desquamata);
- se soffre di problemi ai reni, al cuore o al fegato;
- se ha mai sofferto di una malattia autoimmune, ad esempio problemi alla tiroide o vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- se è stato sottoposto a trapianto d'organo (ad esempio un rene) o di midollo osseo o se lo ha pianificato per il prossimo futuro;
- se è o potrebbe essere incinta;
- se ha un numero basso di cellule del sangue;
- se soffre di diabete (una malattia caratterizzata da livelli di zucchero elevati nel sangue);
- se soffre di altri problemi legati al sangue;
- se è in trattamento per l'epatite C cronica;
- se ha anche un'infezione da HIV ed è in trattamento con medicinali anti-HIV;
- se sta assumendo altri medicinali (compresi quelli non prescritti dal medico).
- se è un adulto che ha o ha avuto una storia di abuso di sostanze (ad es. alcool o droghe)

Informi il medico se soffre di un disturbo del sangue o di diabete. Il medico può prelevare campioni di sangue a intervalli regolari per controllarne la composizione, che può cambiare durante il trattamento. Se necessario, il medico può modificare la dose del trattamento di Roferon-A e di altri trattamenti concomitanti.

Altri medicinali e Roferon-A

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere, qualsiasi altro medicinale. Gli effetti di questi medicinali potrebbero risultare aumentati, diminuiti o alterati quando vengono somministrati contemporaneamente con gli interferoni. In particolare, la concentrazione plasmatica di teofillina, un medicinale contro l'asma della classe delle xantine, può risultare aumentata quando viene somministrata contemporaneamente all'interferone e può richiedere una correzione della dose.

Pazienti con infezione concomitante da HIV: l'acidosi lattica e il peggioramento della funzione epatica sono effetti indesiderati associati alla terapia HAART (Highly Active Anti-Retroviral Therapy, terapia antiretrovirale altamente attiva), un trattamento per l'HIV.

Se assume la terapia HAART, l'aggiunta di Roferon-A e ribavirina può aumentare il rischio di acidosi lattica o insufficienza epatica. Il medico la monitorerà per individuare i segni e i sintomi di queste malattie. Legga il foglio illustrativo della ribavirina.

Esami del sangue: se deve sottoporsi a un'analisi del sangue, informi il medico o l'infermiere responsabile dell'analisi che assume Roferon-A. In alcuni casi non comuni o rari, Roferon-A può influenzare i risultati di queste analisi.

Gravidanza e fertilità

Non usi Roferon-A se è incinta, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, se non su istruzione del medico. Questo perché Roferon-A può avere effetti sul bambino. È importante che lei e il suo compagno/la sua compagna utilizziate un metodo di controllo delle nascite (contraccezione) efficace durante il trattamento con Roferon-A.

Quando Roferon-A è assunto in associazione con ribavirina, sia i pazienti uomini che donne devono assumere precauzioni particolari nell'attività sessuale se esiste la possibilità di gravidanza, perché la ribavirina può essere molto dannosa per il feto:

- se lei è una **donna** in età fertile e sta assumendo Roferon-A in associazione con ribavirina, deve risultare negativa al test di gravidanza prima del trattamento, ogni mese durante la terapia e per 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Sia lei che il suo partner dovete usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 4 mesi dopo l'interruzione della terapia. Può discuterne con il medico.
- se lei è un **uomo** e sta assumendo Roferon-A in associazione con ribavirina, eviti di avere rapporti sessuali con una donna incinta senza usare un profilattico. In questo modo si riduce la possibilità che la ribavirina entri in contatto con il corpo della donna. Se la sua compagna non è incinta al momento, ma è in età fertile, deve eseguire il test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per 7 mesi dopo l'interruzione della terapia. Lei e la sua compagna dovete usare entrambi un contraccettivo efficace durante il trattamento e per 7 mesi dopo l'interruzione della terapia. Può parlarne con il medico.

Allattamento

Se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non è noto se questo medicinale sia presente nel latte umano. Pertanto, chieda al medico se deve sospendere l'allattamento al seno o il trattamento con Roferon-A. Nella terapia di associazione con ribavirina, legga i fogli illustrativi dei prodotti medicinali contenenti ribavirina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o usi macchinari se avverte sonnolenza, stanchezza o confusione mentre usa Roferon-A.

Roferon-A contiene alcol benzilico

Roferon-A contiene alcool benzilico pertanto non deve essere somministrato a neonati o bambini prematuri. Può causare reazioni tossiche o allergiche in lattanti e bambini fino a 3 anni di età.

Il medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 0,5 ml, ossia è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Roferon-A

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Roferon-A può essere somministrato dal medico o da un infermiere oppure il medico o l'infermiere possono insegnarle come iniettarsi da solo Roferon-A. Non cerchi di iniettarsi da solo Roferon-A senza che le sia stato spiegato come farlo. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Le siringhe preriempite di Roferon-A si usano per praticare un'iniezione sotto la pelle (sottocutanea). Per istruzioni dettagliate, veda il paragrafo 7.

Le siringhe preriempite sono da utilizzare una sola volta.

Dosaggio di Roferon-A

Il medico deciderà la dose più indicata. La quantità di Roferon-A necessaria dipende dal motivo del trattamento e dagli effetti indesiderati che si manifestano.

La dose in genere non deve superare 36 milioni di unità internazionali (UI) al giorno.

Se ritiene che l'effetto del medicinale sia insufficiente o eccessivo, ne parli con il medico. **Non modifichi la quantità di medicinale da prendere prima di parlarne con il medico.**

La dose raccomandata è:

Leucemia a cellule capellute

3 milioni UI al giorno per 16-24 settimane.

Leucemia mieloide cronica

La dose viene in genere aumentata da 3 milioni UI a 9 milioni UI una volta al giorno per un periodo di trattamento iniziale di 12 settimane.

Linfoma cutaneo a cellule T

La dose viene in genere aumentata da 3 milioni UI a 18 milioni UI una volta al giorno per un periodo di trattamento iniziale di 12 settimane.

Sarcoma di Kaposi correlato ad AIDS

La dose viene in genere aumentata da 3 milioni UI a 18 milioni UI una volta al giorno fino a un massimo di 36 milioni UI per un periodo di trattamento iniziale di 10-12 settimane.

Carcinoma a cellule renali

Combinazione con vinblastina:

La dose viene in genere aumentata da 3 milioni UI a 18 milioni UI tre volte alla settimana per un periodo di trattamento iniziale di 12 settimane.

Combinazione con bevacizumab (Avastin):

La dose di 9 milioni UI viene somministrata per via sottocutanea tre volte alla settimana fino a progressione di malattia o fino ad un anno.

Epatite cronica B

2,5 - 5 milioni UI/metro quadrato di superficie corporea tre volte alla settimana per 4-6 mesi.

Epatite C cronica

3 - 6 milioni UI tre volte alla settimana per 6-12 mesi.

Linfoma non Hodgkin follicolare (con chemioterapia)

6 milioni UI/metro quadrato di superficie corporea dal giorno 22 al giorno 26 di ogni ciclo di 28 giorni.

Melanoma maligno

3 milioni UI tre volte alla settimana per 18 mesi.

Se risponde bene al trattamento iniziale con Roferon-A, il medico può decidere di continuare la terapia per un periodo di tempo più lungo (terapia di mantenimento) e modificherà il dosaggio di conseguenza.

Terapia di associazione con ribavirina nell'epatite C cronica

Quando prende contemporaneamente Roferon-A e ribavirina, segua la posologia raccomandata dal medico.

Il medico le dirà quando interrompere Roferon-A. Alcune malattie possono richiedere un trattamento per un periodo di alcuni anni.

Se prende più Roferon-A di quanto deve:

Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Roferon-A:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Roferon-A:

Si rivolga appena possibile al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico. Può essere necessario un trattamento medico urgente:

- se sviluppa segni di una reazione allergica grave (ad esempio difficoltà nella respirazione, dispnea o orticaria) mentre prende questo medicinale;
- se nota una diminuzione della vista durante o dopo il trattamento con Roferon-A;
- se sviluppa segni di depressione (quali tristezza, sensazione di inutilità o pensieri di suicidio) durante il trattamento con Roferon-A.

Altri possibili effetti indesiderati

Sono molto comuni i sintomi simili all'influenza, quali stanchezza, brividi, dolore muscolare o articolare, mal di testa, sudorazione e febbre. Questi effetti in genere possono ridursi prendendo il paracetamolo. Il medico le consiglierà la dose da prendere. Questi tipi di sintomi in genere si attenuano mentre si continua la terapia.

Altri possibili effetti indesiderati molto comuni (che possono interessare più di 1 persona su 10) sono:

- Bassa conta di globuli bianchi. I segni comprendono aumentato numero di infezioni.
- Perdita di appetito
- Nausea
- Bassi livelli di calcio nel sangue
- Diarrea
- Diminuzione dell'appetito
- Perdita dei capelli o assottigliamento dei capelli (solitamente reversibile al completamento del trattamento)
- Sindrome simil- influenzale. I sintomi possono includere stanchezza, febbre e brividi
- Mal di testa
- Aumento della sudorazione
- Dolore muscolare
- Dolore articolare

Effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Diminuzione del numero di globuli rossi o anemia (i sintomi includono stanchezza, pallore e affanno)

- Diminuzione del numero di piastrine (i sintomi includono piccoli lividi sul corpo o sanguinamento)
- Le variazioni del numero delle piastrine e dei globuli rossi sono più probabili nel caso di trattamento antitumorale, ad esempio chemioterapia, o in caso di diminuzione dell'attività del midollo osseo. La composizione del sangue ritorna in genere alla normalità dopo l'interruzione di Roferon-A.
- Battito cardiaco irregolare
- Palpitazioni
- Colorazione bluastra della pelle o delle labbra (causata da una mancanza di ossigeno nel sangue)
- Vomito o sensazione di malessere
- Dolore allo stomaco
- Bocca secca
- Sapore amaro in bocca o alterazione del gusto
- Dolore toracico
- Gonfiore
- Perdita di peso

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Disidratazione e squilibrio elettrolitico (risultati anomali delle analisi del sangue di sodio e potassio)
- Depressione
- Ansia
- Confusione
- Comportamento alterato o anomalo
- Nervosismo
- Disturbi della memoria
- Disturbi del sonno
- Debolezza muscolare
- Alterazioni della sensibilità della pelle, ad esempio formicolii e intorpidimento
- Capogiri
- Tremore delle mani
- Confusione o sonnolenza
- Congiuntivite o arrossamento degli occhi
- Disturbi visivi
- Ipotensione o ipertensione temporanea
- Prurito
- Psoriasi o peggioramento della psoriasi
- Le analisi delle urine possono evidenziare la presenza di proteine e un aumento del numero delle cellule nelle sue urine
- Le analisi del sangue possono mostrare una modificazione della funzionalità epatica

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Polmonite
- Herpes labiale
- Herpes genitale
- Grave diminuzione del numero delle cellule bianche del sangue (conosciuta come agranulocitosi)
- Anormale rottura dei globuli rossi (conosciuta come anemia emolitica)
- Patologie autoimmuni (il suo sistema immunitario attacca per errore le proprie cellule)
- Reazioni di ipersensibilità tra cui ponfi, gonfiore del viso, delle labbra, della gola, dispnea e reazioni di tipo allergico
- Aumento o diminuzione dell'attività della tiroide
- Le analisi del sangue possono mostrare alti livelli di zucchero nel sangue o diabete (una malattia derivante da alti livelli di zucchero nel sangue)

- Suicidio o pensiero suicida o autolesionismo
- Coma
- Ictus
- Convulsioni (crisi)
- Impotenza transitoria o temporanea (disfunzione sessuale nell'uomo)
- Disturbi della vista dovuti ad un basso afflusso di sangue nella camera posteriore dell'occhio (conosciuta come retinopatia ischemica)
- Attacco cardiaco
- Scompenso cardiaco
- Gravi problemi al cuore e alla respirazione
- Accumulo di fluidi nei polmoni (che può causare problemi respiratori)
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti)
- Affanno
- Tosse
- Infiammazione del pancreas (conosciuta come pancreatite)
- Iperattività dell'intestino (che può causare diarrea)
- Costipazione
- Bruciore di stomaco
- Flatulenza (aria)
- La riduzione della funzionalità epatica rispetto alla norma può determinare gravi anomalie epatiche, compreso insufficienza epatica o infiammazione del fegato (nota anche come epatite)
- Eruzione cutanea
- Secchezza della pelle, della bocca o delle labbra
- Perdita di sangue dal naso
- Secchezza o naso che cola
- Una malattia autoimmune nella quale il suo sistema immunitario attacca per errore parti del suo corpo. Questo spesso causa eruzione cutanea e dolore articolare, anche se possono essere interessate altre parti del corpo (lupus o SLE)
- Artrite o dolore articolare
- Insufficienza renale o peggioramento della funzionalità renale (soprattutto nei pazienti oncologici che soffrono già di malattie renali)
- Analisi del sangue: modifiche della funzionalità renale
- Le analisi del sangue possono mostrare alterazioni dell'acido urico e lattato deidrogenasi
- Mania (episodi di esagerata elevazione del tono dell'umore)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Una malattia autoimmune nella quale il suo sistema immunitario attacca per errore le piastrine (cellule che controllano la coagulazione) presenti nel sangue. Ciò può causare una grave riduzione nel numero di piastrine e può sviluppare piccoli lividi del tipo macchie sulla pelle.
- Sarcoidosi (una malattia causata dall'infiammazione dei tessuti dell'organismo; la sarcoidosi può colpire quasi tutti gli organi, ma spesso si manifesta inizialmente nei polmoni o nei linfonodi).
- Ipertrigliceridemia e iperlipidemia (livelli elevati di alcuni lipidi/grassi nel sangue).
- Danni alla retina (parte posteriore dell'occhio) o dei vasi sanguigni presenti nella retina (può causare visione alterata o nei casi gravi perdita della vista)
- Il suo medico può notare alterazioni della retina dopo esame dell'occhio compreso l'ingrossamento del nervo principale della parte posteriore dell'occhio
- Problemi alla vista correlati al nervo principale della parte posteriore dell'occhio
- Peggioramento o recidiva di un'ulcera peptica e sanguinamento intestinale.
- L'area della pelle dove è stato iniettato Roferon-A può arrossarsi, gonfiarsi, risultare dolorante e può verificarsi un'area di pelle necrotica attorno al sito di iniezione.
- Problemi correlati allo stato mentale come difficoltà di pensare, difficoltà di concentrazione, modifica della personalità o confusione (encefalopatia).

Effetti indesiderati di cui la frequenza non può essere determinata:

- Rigetto di trapianto
- Colite ischemica (insufficiente apporto di sangue all'intestino) e colite ulcerosa. Dolore addominale, diarrea emorragica e febbre sono i segni tipici della colite.
- Ipertensione arteriosa polmonare - una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Può verificarsi in particolare nei pazienti con fattori di rischio, quali infezione da HIV o gravi problemi al fegato (cirrosi). L'effetto indesiderato può svilupparsi in vari momenti durante il trattamento, in genere diversi mesi dopo l'inizio del trattamento con Roferon-A.

Il medico può decidere di associare il trattamento con Roferon-A ad altri medicinali. In questi casi, possono manifestarsi altri effetti indesiderati. Qualora si verificano, le verranno spiegati dal medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ROFERON-A

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Roferon-A dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo la scritta SCAD.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi Roferon-A se nota che la soluzione è opaca, se contiene particelle o se il medicinale è di un colore diverso da incolore a leggermente giallognolo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Roferon-A

- Il principio attivo è interferone alfa-2a, 3 milioni UI/0,5 ml, 6 milioni UI/0,5 ml, o 9 milioni UI/0,5 ml.
- Gli eccipienti sono ammonio acetato, sodio cloruro, alcool benzilico (10 mg/1 ml), polisorbato 80, acido acetico glaciale, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Roferon-A e contenuto della confezione

Roferon-A è una soluzione iniettabile (0,5 ml in siringhe preriempite).

Confezioni: confezioni da 1, 5, 6, 12 o 30 e confezioni multiple contenenti 12 (2 confezioni da 6) e 30 (5 confezioni da 6). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è trasparente, da incolore a leggermente giallognola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Roche Pharma AG - Emil-Barell-Strasse 1 - D-79639 Grenzach-Wyhlen (Germania).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Roferon-A: Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito.

Roféron-A: Francia.

Roceron-A: Norvegia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

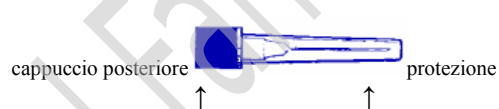
7. COME INIETTARE ROFERON-A

Istruzioni illustrate per l'iniezione sottocutanea utilizzando una siringa preriempita di Roferon-A

Siringa contenente la soluzione iniettabile



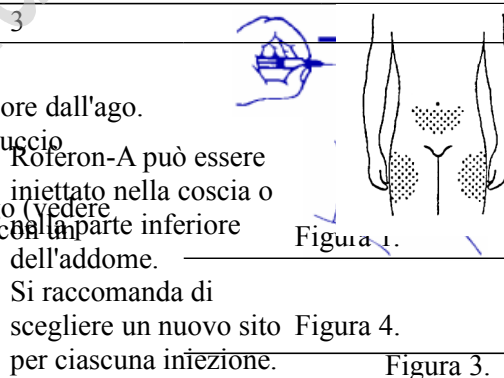
Ago per iniezione sottocutanea



Importante: lasciare riscaldare la soluzione a temperatura ambiente prima dell'uso (somministrazione).

1

4
Estrarre l'ago dalla scatola. Togliere il cappuccio posteriore dall'ago. Quindi, estrarre la siringa dalla scatola e togliere il cappuccio protettivo. Inserire l'ago sulla siringa. Togliere la protezione dall'ago (vedere figura 1). Prima di praticarsi l'iniezione, pulire il sito di iniezione con un batuffolo inumidito con alcool.



5

6
Pizzicare un lembo di pelle utilizzando il pollice e l'indice, quindi inserire l'ago il più possibile con un'angolazione di 45 gradi (vedere figura 5).

Tirare indietro leggermente lo stantuffo della siringa.

Applicando una pressione costante, Se è visibile sangue nella siringa, l'ago è entrato in un vaso sanguigno. In questo caso, non è possibile iniettare Roferon-A.

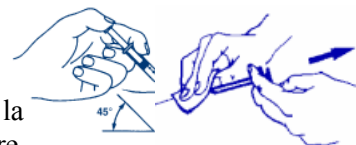
Eliminare la siringa e l'ago inutilizzati e ricominciare la procedura per una nuova iniezione in un sito diverso e con una siringa e un ago nuovi.

Roferon-A sotto la pelle fino a quando la siringa sarà completamente vuota.

Figura 6.

7

Per rimuovere la siringa, premere leggermente il batuffolo imbevuto e con una d'alcool sul sito di iniezione ed estrarre l'ago mantenendolo a una bassa angolazione.



Le siringhe preriempite sono utilizzabili una sola volta. Eliminare tutto il prodotto inutilizzato o il materiale di scarto. Per ulteriori consigli rivolgersi al medico o al farmacista.

I seguenti punti devono essere rigorosamente rispettati in quanto riguardano l'uso e lo smaltimento delle siringhe e altri medicinali con caratteristiche taglienti:

- Gli aghi e siringhe non devono mai essere riutilizzati.
- Metta tutti gli aghi e le siringhe usati in un apposito contenitore (contenitore monouso a prova di puntura).
- Tenga il contenitore fuori dalla portata dei bambini.
- Eviti di gettare i contenitori taglienti già utilizzati nei rifiuti domestici.
- Smaltire il contenitore pieno a seconda delle esigenze locali o come indicato dal suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco