

Bipacksedel: Information till användaren

IntronA

18 miljoner IE injektionsvätska, lösning, i en flerdospenna
Interferon alfa-2b

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad IntronA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder IntronA
3. Hur du använder IntronA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur IntronA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad IntronA är och vad det används för

IntronA (interferon alfa-2b) påverkar och hjälper kroppens immunförsvar i kampen mot infektioner och allvarliga sjukdomar.

IntronA används för vuxna patienter för att behandla vissa sjukdomar som påverkar blodet, benmärgen, lymfkörtlarna eller huden och som kan sprida sig i kroppen. Detta omfattar hårcellsleukemi, kronisk myeloisk leukemi, multipelt myelom, follikulära lymfom, carcinoider och malignt melanom.

IntronA används också för vuxna patienter för behandling av kronisk hepatit B eller C, vilka är virusinfektioner i levern.

IntronA används i kombination med ribavirin hos barn 3 år och äldre och ungdomar med icke tidigare behandlad kronisk hepatit C.

2. Vad du behöver veta innan du använder IntronA

Använd inte IntronA

- om du är allergisk mot interferon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon allvarlig hjärtsjukdom.
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.
- om du har avancerad dekompenenserad (okontrollerad) leversjukdom.

- om du har hepatit och nyligen har behandlats med läkemedel som minskar immunförsvaret (med undantag för korttidsbehandling med läkemedel av kortisontyp).
- om du har haft kramper (konvulsioner).
- om du har haft någon autoimmun sjukdom eller har genomgått organtransplantation och tar läkemedel som minskar ditt immunförsvaret (ditt immunförsvaret hjälper till att skydda dig mot infektioner).
- om du har en sköldkörtelsjukdom som inte är välkontrollerad.
- om du behandlas med telbivudin (se avsnitt "Andra läkemedel och IntronA").

Barn och ungdomar:

- Om du haft allvarliga psykiska störningar eller störning i centrala nervsystemet, såsom allvarlig depression eller självmordstankar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder IntronA

- om du är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnittet "Graviditet och amning").
- om du behandlas för psykisk sjukdom eller tidigare har behandlats för någon annan psykisk störning eller störning i centrala nervsystemet, inkluderande depression (såsom känslor av svårmod, nedslagenhet) eller självmordsbeteende eller mordiskt beteende (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Interferon alfa-2b får inte användas till barn och

ungdomar som har eller har haft svåra psykiska tillstånd (se avsnittet "Använd inte IntronA").

- om du har cirros (skrumplever) eller andra leverproblem (andra än hepatit B eller C).
- om du har psoriasis kan den förvärras under behandling med IntronA.
- när du använder IntronA kan du tillfälligt löpa högre risk för att få en infektion. Berätta för din läkare om du tror du håller på att få en infektion.
- om du utvecklar symtom som förknippas med en förkylning eller andra luftvägsinfektioner, såsom feber, hosta eller svårigheter att andas, berätta det för din läkare.
- om du märker en onormal benägenhet för blödning eller blåmärken, berätta det omedelbart för din läkare.
- om du utvecklar symtom på en allvarlig allergisk reaktion (såsom andningssvårigheter, pipande andning eller nässelfeber) medan du tar detta läkemedel, sök omedelbart medicinsk hjälp.
- om du även behandlas för hiv (se avsnittet "Andra läkemedel och IntronA").
- om du har eller har haft hepatit B, eftersom din läkare då kan vilja övervaka dig mer noggrant.
- om du har genomgått en organtransplantation, antingen njure eller lever, kan interferonbehandling öka risken för att organet stöts bort. Diskutera detta med din läkare.

Tand- och tandköttsbesvär som kan leda till tandlossning har rapporterats hos patienter som fått IntronA och ribavirin som kombinationsbehandling. Dessutom kan muntorrhet ha en skadlig inverkan på tänderna och munslemhinnan vid långtidsbehandling

med kombinationen av IntronA och ribavirin. Du bör borsta tänderna noggrant två gånger dagligen och gå på regelbundna tandläkarundersökningar. Dessutom kan en del patienter kräkas. Om du gör det ska du skölja munnen noggrant efteråt.

Berätta för din läkare om du någon gång har haft en hjärtattack eller hjärtproblem, om du har haft oregelbunden andning eller lunginflammation, problem med blodets koagulation, leverpåverkan, sköldkörtelproblem, diabetes eller högt eller lågt blodtryck.

Berätta för din läkare om du någon gång har behandlats för depression eller någon annan psykiatrisk sjukdom, förvirring eller medvetlöshet, tankar på självmord eller om du gjort självmordsförsök eller har haft missbruk (t ex alkohol och droger).

Berätta för din läkare om du tar den kinesiska örtmedicinen shosaikoto.

Andra läkemedel och IntronA

IntronA förstärker effekten av substanser som försämrar din reaktionsförmåga och kan orsaka dåsighet. Kontrollera därför med din läkare eller apotekspersonal angående intag av alkoholhaltiga drycker, sömntabletter, lugnande medel eller starka smärtstillande medel.

Berätta för din läkare om du tar teofyllin eller aminofyllin mot astma och om alla andra läkemedel du tar eller nyligen har tagit, även receptfria sådana, eftersom dosen av vissa läkemedel kan behöva anpassas under tiden du behandlas med IntronA.

Patienter som även är hiv-infekterade: Mjölksyraacidosis och förvärrad leverfunktion är biverkningar som förknippas med högaktiv antiretroviral behandling (HAART), en hiv-behandling. Om du får HAART-behandling kan tillägg av IntronA och ribavirin ge ökad risk för mjölksyraacidosis och leversvikt. Din läkare kommer att övervaka dig för tecken och symtom på dessa tillstånd (läs även bipacksedeln för ribavirin). Dessutom kan patienter som behandlas med IntronA och ribavirin i kombination samt zidovudin ha en ökad risk för att utveckla anemi (lågt antal röda blodkroppar).

Om du tar telbivudin med pegylerat interferon alfa-2a eller någon typ av injicerbar interferonprodukt, har du högre risk att utveckla perifer neuropati (domningar, stickningar och/eller brännande känsla i armar och/eller ben). Dessa biverkningar kan också vara mer allvarliga. Därför ska inte kombinationen av IntronA med telbivudin användas.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

IntronA med mat och dryck och alkohol

Under behandlingen med IntronA kan din läkare vilja att du dricker extra vätska för att motverka lågt blodtryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. I studier på dräktiga djur, har interferoner i vissa fall orsakat missfall. Effekten på gravida kvinnor är inte känd.

Om du har ordinerats IntronA i kombination med ribavirin, kan ribavirin vara mycket skadligt för ett ofött barn, därför måste både kvinnliga och manliga patienter vidta speciella försiktighetsåtgärder i sitt sexuella samliv om det finns en risk att bli gravid:

- om du är **flicka** eller **kvinn**a i fertil ålder måste du visa upp ett negativt graviditetstest före behandlingen, varje månad under behandlingen och under 4 månader efter att behandlingen har avslutats. Du måste använda ett effektivt preventivmedel under den tid du tar ribavirin och under 4 månader efter att behandlingen avslutats. Du kan diskutera detta med din läkare.
- om du är **man** och tar ribavirin ska du inte ha samlag med en gravid kvinna såvida du inte använder kondom. Detta minskar risken för att ribavirin blir kvar i kvinnans kropp. Om din kvinnliga partner inte är gravid nu men är i fertil ålder, måste hon göra ett graviditetstest varje månad under behandlingen och under 7 månader efter att behandlingen har avslutats. Du kan diskutera detta med din läkare. Om du är en manlig patient, måste du eller din partner använda ett effektivt preventivmedel under den tid du tar ribavirin och under 7 månader efter att behandlingen avslutats. Du kan diskutera detta med din läkare.

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Därför ska du inte amma ditt barn om du tar IntronA. Vid kombinationsbehandling med ribavirin ska du ta hänsyn till vad som står i informationstexten för läkemedel som innehåller ribavirin.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner om du blir dåsig, trött eller förvirrad av detta läkemedel.

IntronA innehåller hjälpämnen

IntronA innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 1,2 ml, dvs. är i huvudsak "natriumfritt".

3. Hur du använder IntronA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare har ordinerat IntronA speciellt för dig och ditt nuvarande tillstånd. Dela inte med dig av detta läkemedel till någon annan.

Din läkare har bestämt den rätta doseringen av IntronA efter dina personliga behov. Doseringen kommer att variera beroende på vilken sjukdom du behandlas för. Pennan är utformad för att leverera innehållet på 18 miljoner IE i doser som sträcker sig från 1,5 till 6 miljoner IE. Pennan levererar maximalt 12 doser à 1,5 miljoner IE över en period som ej får överskrida 4 veckor.

Om du injicerar IntronA själv, var noga med att dosen som du ordinerats tydligt framgår av läkemedelsförpackningen som du erhåller. Doser som ska ges 3 gånger per vecka ges bäst varannan dag.

Den normala startdosen för varje tillstånd är följande, individuella doser kan emellertid variera och din läkare kan ändra din dos baserat på dina specifika behov:

Kronisk hepatit B: 5 till 10 miljoner IE 3 gånger per vecka (varannan dag) injicerat subkutant (under huden).

Kronisk hepatit C: *Vuxna* - 3 miljoner IE 3 gånger per vecka (varannan dag) injicerat subkutant (under huden) i kombination med ribavirin eller som enda behandling. *Barn som är 3 år eller äldre och ungdomar* - 3 miljoner IE/m² 3 gånger per vecka (varannan dag) injicerat subkutant (under huden) i kombination med ribavirin (se även bipacksedeln för ribavirin).

Hårcellsleukemi: 2 miljoner IE/m² 3 gånger per vecka (varannan dag) injicerat subkutant (under huden).

Kronisk myeloisk leukemi: 4-5 miljoner IE/m² dagligen injicerat subkutant (under huden).

Multipelt myelom: 3 miljoner IE/m² 3 gånger per vecka (varannan dag) injicerat subkutant (under huden).

Follikulärt lymfom: Som komplement till kemoterapi 5 miljoner IE 3 gånger per vecka (varannan dag) injicerat subkutant (under huden).

Carcinoid tumör: 5 miljoner IE 3 gånger per vecka (varannan dag) injicerat subkutant (under huden).

Malignt melanom: Inledande behandling: 20 miljoner IE/m² ges dagligen intravenöst 5 dagar per vecka under en 4-veckorsperiod. Underhållsbehandling: 10 miljoner IE/m² 3 gånger per vecka (varannan dag) injicerat subkutant (under huden).

Din läkare kan ordinera en annan dos IntronA enbart eller i kombination med andra läkemedel (t ex cytarabin, ribavirin). Om du är ordinerad IntronA i kombination med ett annat läkemedel, läs bipacksedeln för läkemedlet du använder i kombination för mer information. Din läkare kommer att bestämma det exakta doseringsschemat utifrån dina behov. Om du upplever effekten av IntronA är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

Subkutan användning:

IntronA är vanligtvis avsedd för subkutan användning. Det betyder att IntronA injiceras med en kort injektionsnål i fettvävnaden precis under huden. Om du injicerar detta läkemedel själv, kommer du att få instruktioner hur du ska förbereda och ge injektionen.

Detaljerade instruktioner för subkutan administrering finns med i denna bipacksedel (se avsnittet "HUR MAN SJÄLV INJICERAR INTRONA" i slutet av bipacksedeln).

En dos IntronA ges varje fastställd dag. IntronA ges antingen dagligen (5 eller 7 gånger per vecka) eller tre gånger per vecka, varannan dag, till exempel på måndag, onsdag och fredag.

Interferoner kan orsaka ovanlig trötthet. Om du injicerar själv eller ger det till ett barn, gör det vid sängdags.

Använd alltid IntronA enligt läkarens anvisningar. Överskrid inte den rekommenderade doseringen och använd IntronA så länge som det ordinerats.

Om du använt för stor mängd av IntronA

Berätta för din läkare eller sjukvårdspersonal så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda IntronA

Om du själv administrerar behandlingen eller om du hjälper ett barn att ta IntronA i kombination med ribavirin, injicera den rekommenderade dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt behandlingen som vanligt. Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos. Om du är ordinerad att injicera detta läkemedel varje dag och du av misstag missar en hel dagsdos, fortsätt behandlingen med den vanliga dosen följande dag. Om det behövs, kontakta din läkare eller apotekspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Även om inte alla dessa biverkningar inträffar, kan de kräva medicinsk hjälp om de inträffar.

Psykiska störningar och centrala nervsystemet:

Vissa personer blir deprimerade då de tar IntronA, antingen enbart eller i kombination med ribavirin, och i vissa fall har personer haft tankar på att hota andra till livet, självmordstankar eller aggressivt beteende (ibland riktat mot andra). Vissa patienter har begått självmord. Se till att söka akutvård om du märker att du blir deprimerad eller har självmordstankar eller att ditt beteende förändras. Du kanske vill överväga att be en familjemedlem eller nära vän om hjälp att uppmärksamma dig på tecken på depression eller förändringar i ditt beteende.

Barn och ungdomar är speciellt benägna att utveckla depressioner under behandling med IntronA och ribavirin. Kontakta omedelbart läkare eller sök akut behandling om barnet uppvisar ovanliga

beteendesymtom, känner sig deprimerade eller har en känsla av att vilja skada sig själva eller andra.

Tillväxt och utveckling (barn och ungdomar):

Under den ettåriga behandlingen med IntronA i kombination med ribavirin växte inte vissa barn och ungdomar eller ökade inte i vikt lika mycket som man förväntat. Vissa barn uppnådde inte beräknad längd inom 10–12 år efter fullföljd behandling.

Om någon av följande biverkningar inträffar, sluta med IntronA behandlingen och berätta omedelbart för din läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- svullnad av händerna, fötterna, anklarna, ansiktet, läpparna, munnen eller svalget och som kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter; nässelfeber, svimning.

De är alla mycket allvarliga biverkningar. Om du får dem kan du ha fått en allvarlig allergisk reaktion mot IntronA. Du kan behöva akut medicinskt omhändertagande eller inläggning på sjukhus. Dessa mycket allvarliga biverkningar är mycket sällsynta.

Berätta omedelbart för din läkare om någon av följande biverkningar inträffar:

- smärta i bröstkorgen eller kvarstående och svår hosta, oregelbundna eller snabba hjärtslag, andfåddhet, förvirring, svårigheter att hålla sig pigg, domningar eller stickande känsla eller smärta i händer eller fötter, krampanfall, svårigheter med sömn, tankeförmåga eller koncentration, förändrat

sinnestillstånd, självmordstankar, självmordsförsök, förändrat beteende eller aggressivt beteende (ibland riktat mot andra), hallucinationer, svår buksmärta, svart eller tjärliknande avföring, blod i avföring eller urin, kraftig näsblödning, vaxliknande blekhet av huden, högt blodsocker, feber eller frossa som uppstår efter flera veckors behandling, smärta i nedre delen av ryggen eller i sidan, besvärlig urinering, problem med dina ögon, din syn eller hörsel, hörsselförlust, svåra eller smärtsamma rodnader eller sår på huden eller slemhinnor.

Dessa biverkningar kan vara en signal på allvarliga biverkningar som kan kräva akut medicinskt omhändertagande. Din läkare kommer att ta blodprov för att försäkra att antalet av dina vita blodkroppar (celler som skyddar mot infektioner) och röda blodkroppar (celler som transporterar järn och syre), trombocyter (celler som koagulerar blodet) och andra laboratorievärden är på godtagbara nivåer. Måttlig och vanligtvis övergående minskning av samtliga tre blodkroppar (vita blodkroppar, röda blodkroppar och trombocyter) har rapporterats.

I början av IntronA behandlingen kan du uppleva influensaliknande symtom med feber, utmattning, huvudvärk, muskelsmärta, ledsmärta och frossbrytningar/stelhet. Din läkare kan rekommendera att du tar paracetamol om du utvecklar dessa symtom.

Eventuella biverkningar som räknas upp här nedan indelas efter frekvens:

| | |
|----------------------------|---|
| Mycketvanliga | (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) |
| Vanliga | (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare) |
| Mindre vanliga | (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare) |
| Sällsynta | (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare) |
| Mycketsällsynta | (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare) |
| Ingen känd frekvens | (kan inte beräknas från tillgängliga data) |

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga rapporterade biverkningar:

smärta, svullnad och rodnad eller hudskada vid injektionsstället, håravfall, yrsel, aptitförändringar, mag- eller buksmärter, diarré, illamående (sjukdomskänsla), virusinfektion, depression, känslomässig instabilitet, sömnlöshet, ångest, halsont och smärta vid sväljning, trötthet, frossbrytningar/stelhet, feber, influensaliknande reaktion, allmän obehagskänsla, huvudvärk, viktninskning, kräkningar, irritation, svaghet, humörsvängningar, hosta (ibland svår), andfåddhet, klåda, torr hud, hudutslag, plötslig och svår muskelsmärta, smärta i leder, muskel- och skelettsmärta, förändringar i laboratorieblodvärden inklusive minskat antal vita blodkroppar. En del barn har fått en minskning av tillväxthastigheten (längd och vikt).

Vanliga rapporterade biverkningar:

törst, uttorkning, högt blodtryck, migrän, svullna körtlar, vallningar, menstruationsbesvär, minskad sexuell drift, vaginala besvär, bröstsmärta, smärta i testiklarna, problem med sköldkörteln, rött tandkött, muntorrhet, röd eller ömmande mun eller tunga, tandvärk eller tandbesvär, herpes simplex (feberblåsor), smakförändring, orolig mage, matsmältningsbesvär (halsbränna), förstoppning, leverförstoring (leverproblem, ibland svåra), lös avföring, sängvätning hos barn, bihåleinflammation, bronkit, ögonsmärta, problem med tårkanalerna, konjunktivit ("röda ögon"), oro, sömnighet, sömngång, besvär/problem med beteendet, nervositet, täppt eller rinnande näsa, nysningar, snabb andning, blek eller rodnad hud, blåmärken, hud- eller nagelbesvär, psoriasis (debut eller förvärrad), ökad svettning, ökat behov att urinera, darrningar, minskad känslighet för beröring, artrit.

Mindre vanliga rapporterade biverkningar:

bakterieinfektion, känsla av domningar och stickningar och perikardit (hjärtsäcksinflammation).

Sällan rapporterade biverkningar:

lunginflammation.

Mycket sällan rapporterade biverkningar:

lågt blodtryck, ansiktssvullnad, diabetes, vadkramper, ryggvärk, njurproblem, nervskada, blödande tandkött, aplastisk anemi. Brist på röda blodkroppar, ett tillstånd där kroppen upphör med eller minskar produktionen av röda blodkroppar, har rapporterats. Detta kan ge svår blodbrist med symtom som kan omfatta ovanlig trötthet och orkeslöshet.

I mycket sällsynta fall har sarkoidos rapporterats (en sjukdom som kännetecknas av ihållande feber, viktninskning, ledvärk och -svullnad, hudförändringar och svullna körtlar). Medvetlöshet har inträffat i mycket sällsynta fall, i de flesta fall hos äldre patienter behandlade med höga doser. Fall av stroke (cerebrovaskulära händelser) har rapporterats. Berätta omedelbart för din läkare om du har några av dessa symtom.

Ingen känd biverkningsfrekvens:

Sjukdom i tandrothinnan (tandköttet angrips) och tandproblem, färgförändring av tungan, förändrat sinnestillstånd, medvetandeförlust, akuta överkänslighetsreaktioner inklusive urtikaria (nässelfeber), angioödem (svullna händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller strupe, vilket kan medföra svårigheter att svälja eller andas), sammandragning av bronkerna och anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion som drabbar hela kroppen) har rapporterats, men det är okänt hur vanliga de är.

Dessutom har Vogt-Koyanagi-Haradas syndrom (en autoimmun inflammatorisk sjukdom som drabbar ögon, hud och membranerna i öron, hjärna och ryggmärg), tankar på att hota andra till livet, maniska tillstånd (överdriven eller ogrundad entusiasm), bipolära sjukdomar (humörförändringar som kännetecknas av växlingar mellan nedstämdhet och upprymdhet), kronisk hjärtsvikt, hjärtsäcksutgjutning (vätskeansamling som uppstår mellan hjärtsäcken och själva hjärtat), lungfibros (ärrbildning i lungorna) och reaktivering av hepatit B hos patienter som samtidigt är infekterade med HCV/HBV (återfall av hepatit B) rapporterats vid användning av IntronA.

Pulmonell arteriell hypertoni - en sjukdom med allvarlig förträngning av lungornas blodkärl som leder till högt blodtryck i blodkärlen som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Detta kan särskilt drabba patienter med riskfaktorer såsom hiv-infektion eller allvarliga leverproblem (cirros). Biverkningen kan utvecklas vid olika tidpunkter under behandlingen, normalt flera månader efter inledd behandling med IntronA.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur IntronA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Varje penna är avsedd för en användningsperiod på maximalt fyra veckor och måste därefter kasseras. Maximalt tillåts 48 timmar

(två dygn) vid högst 25°C under den fyra veckor långa användningsperioden som ska täcka oavsiktliga fördröjningar med att lägga tillbaka pennan i kylskåpet.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring av utseendet av IntronA.

Beroende på din dos kan du få extra injektionsnålar och rengöringsservetter över i förpackningen. Kassera dessa på ett säkert och lämpligt sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

-Den aktiva substansen är rekombinant interferon alfa-2b. En penna innehåller 18 miljoner IE.

-Övriga innehållsämnen är vattenfritt dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumedetat, natriumklorid, m-kresol, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

IntronA finns som en injektionsvätska, lösning, i en flerdospenna. Den klara och färglösa lösningen är förpackad i en cylinderampull av glas.

IntronA finns tillgängligt i tre förpackningsstorlekar:

- Förpackning om 1 penna, 12 injektionsnålar och 12 rengöringsservetter
- Förpackning om 2 pennor, 24 injektionsnålar och 24 rengöringsservetter
- Förpackning om 8 pennor, 96 injektionsnålar och 96 rengöringsservetter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

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

Ceská republika

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

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 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
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23
5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

Merck Sharp & Dohme
Ges.m.b.H.

Tηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Tel: +43 (0) 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme,
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania
S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 258282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

HUR MAN SJÄLV INJICERAR INTRONA

Följande instruktioner förklarar hur du injicerar IntronA själv. Läs instruktionerna noggrant och följ dem steg för steg. Din läkare eller hans/hennes sjuksköterska kommer att instruera. Försök inte injicera själv om du inte är säker på att du förstår hur man gör.

Förberedelse

Lägg fram följande föremål innan du börjar:

- flerdospennan med IntronA;
- en nål för subkutan injektionen (finns i förpackningen);
- en rengöringsservett.

Tvätta dina händer noggrant. Använd de injektionsnålar som finns i förpackningen till enbart IntronA. Använd en ny injektionsnål för varje dos. Försäkra dig om att vätskan är rumstempererad (inte över 25°C) vid injektionstillfället.

Bild A och B visar de olika delarna på pennan och injektionsnålen. De viktigaste delarna är följande:

- Tryckknappsskalan visar vilken dos som har ställts in.
- Strecket med färgkod brun och tryckknappen finns vid pennans nedre del när skyddshylsan hålls uppåt.
- Skyddshylsan på pennan kan endast sättas på ordentligt när triangeln på hylsmarkeringen är i linje med dosindikatorn på skaftet.

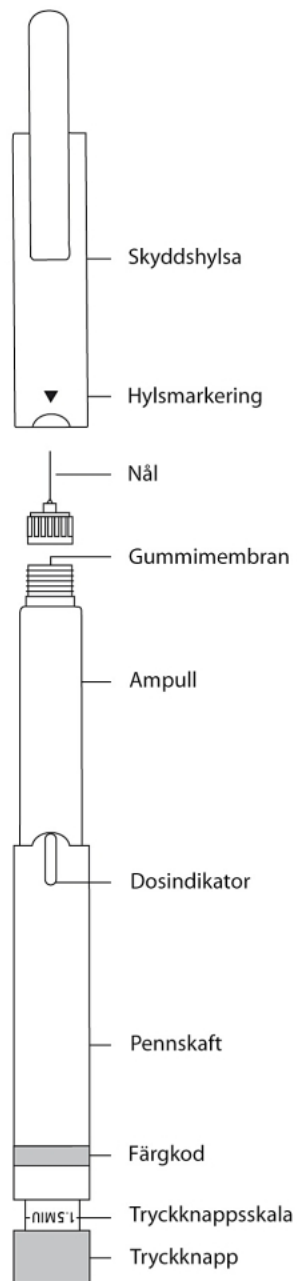


Bild A

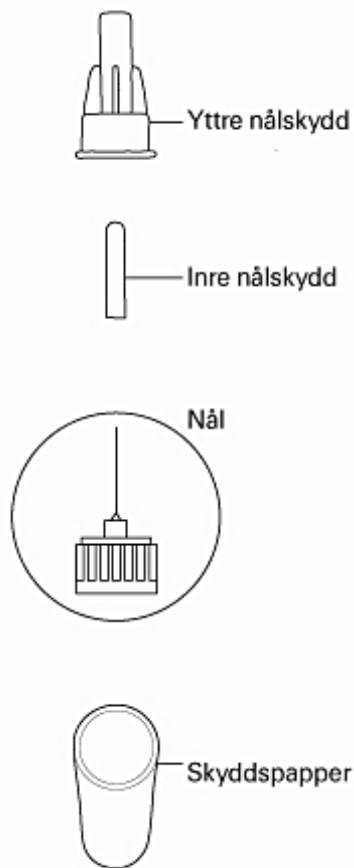


Bild B

Beräkning av dosen IntronA

Ta ut pennan från kylskåpet ungefär en halvtimme innan dosen ges så att vätskan i pennan är rumstempererad vid injektionstillfället.

När du är färdig att injicera förbereds pennan enligt följande:

Kontrollera att IntronA injektionsvätska ser klar och färglös ut innan du använder den. Om vätskan inte ser klar ut eller om den innehåller några partiklar, ska den inte användas.

Dra av skyddshylsan från pennan och desinficera gummimembranet (se bild C) med en rengöringsservett.

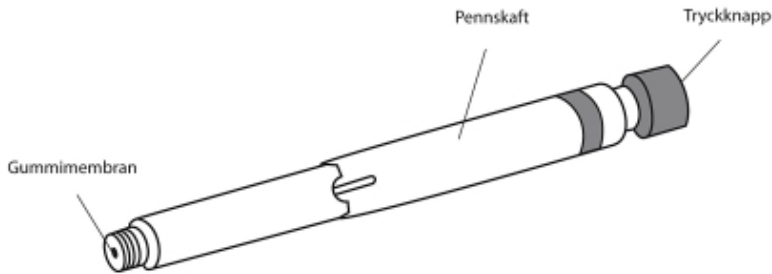


Bild C

Dra bort skyddspapperet från injektionsnålen. Tänk på att den bakre delen av injektionsnålen syns när skyddspapperet dras bort (se bild D).

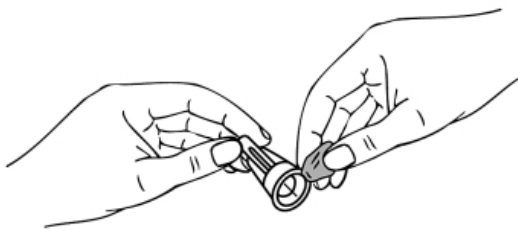


Bild D

Tryck försiktigt på injektionsnålen på pennan som visas i bild E. (Notera att den övre delen av injektionsnålen kommer att punktera gummimembranet som du desinficerade tidigare). Skruva nu fast injektionsnålen stadigt på pennan genom att skruva den medsols (se bild F).

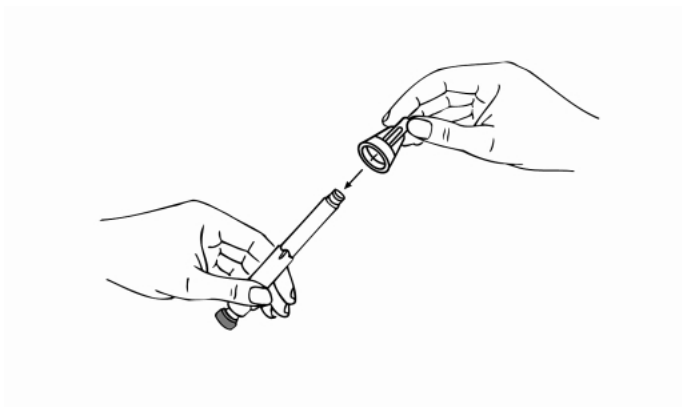


Bild E

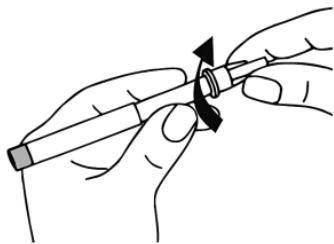


Bild F

Dra först av det yttre injektionsnålsskyddet (se bild G). Dra sedan försiktigt av det inre injektionsnålsskyddet och kom ihåg att injektionsnålen nu kommer att exponeras (se bild H). Behåll det yttre injektionsnålsskyddet för senare användning.

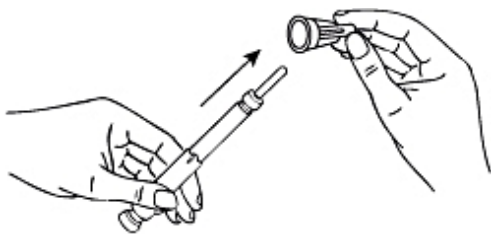


Bild G

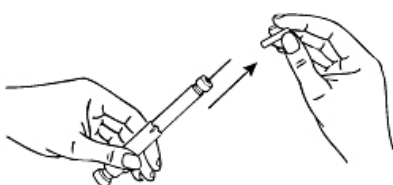


Bild H

Pennan är nu klar att användas. Eftersom en liten mängd luft kan samlas i injektionsnålen och ampullen under förvaring, är nästa steg att få bort eventuella luftbubblor. Detta steg kallas för "Air-shot".

Håll pennan så att injektionsnålen pekar uppåt.

Knacka försiktigt på ampullen med fingret så att eventuella luftbubblor åker upp till toppen av ampullen precis under injektionsnålen (se bild I).

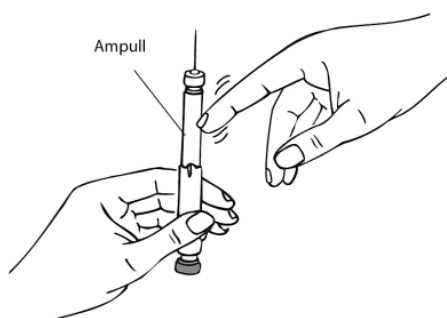


Bild I

Håll pennan i skaftet och vrid ampullen i den riktning som pilen visar i bild J (medsols) tills du känner att det klickar till.

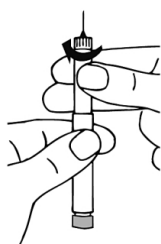


Bild J

Fortfarande med pennan pekande uppåt, tryck in tryckknappen helt och kontrollera att en droppe av lösningen kommer fram vid injektionsnålens spets (lägg märke till droppen vid injektionsnålens spets nedan i bild K).

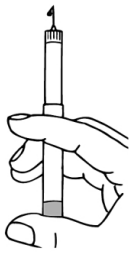


Bild K

Om det inte kommer fram någon droppe, använd en annan penna och återlämna den felaktiga pennan varifrån du fått den.

OBS! Det kan finnas luft kvar i pennan men det är inte viktigt eftersom du har avlägsnat luften från injektionsnålen och dosen kommer att bli rätt.

Sätt tillbaka skyddshylsan på pennan med "triangeln" i linje med dosindikatorn som visas i bild L.

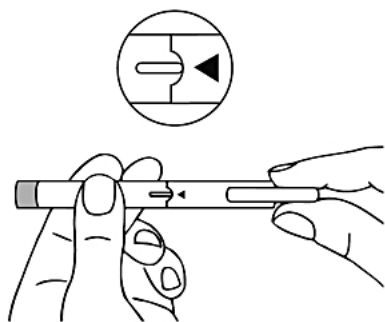


Bild L

Pennan är nu klar för att ställa in dosen. För nästa steg, håll pennan på mitten av skaftet. Detta gör att tryckknappen kan röra sig fritt och medför att rätt dos ställs in.

För att ställa in rätt dos hålls pennan horisontellt vid skaftet med en hand. Med den andra handen vrids skyddshylsan medsols som visas i bild M. Du ser då att tryckknappen åker ut, vilket indikerar den inställda dosen. För att ställa in rätt dos, vrid skyddshylsan det antal gånger som visas nedan:

| Antal "varv" och "klick" | Motsvarande doser (miljoner IE) vid användning av IntronA, injektionsvätska, lösning, i en flerdospenna 18 miljoner IE/penna |
|--------------------------|--|
| 1 helt varv (5 klick) | 1,5 |
| 6 klick | 1,8 |
| 7 klick | 2,1 |
| 8 klick | 2,4 |
| 9 klick | 2,7 |
| 2 hela varv (10 klick) | 3 |

| | |
|-------------------------|-----|
| 11 klick | 3,3 |
| 12 klick | 3,6 |
| 13 klick | 3,9 |
| 14 klick | 4,2 |
| 3 hela varv (15 klick) | 4,5 |
| 16 klick | 4,8 |
| 17 klick | 5,1 |
| 18 klick | 5,4 |
| 19 klick | 5,7 |
| 4 hela varv (20 klick)* | 6 |

*4 hela varv motsvarar maximal dos som går att ge vid en injektion. Pennan är utformad för att leverera innehållet på 18 miljoner IE i doser som sträcker sig från 1,5 till 6 miljoner IE. Pennan levererar maximalt 12 doser à 1,5 miljoner IE över en period som ej får överskrida 4 veckor.

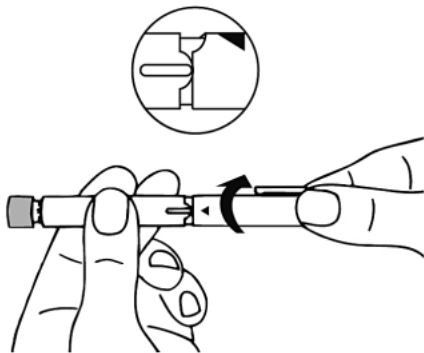


Bild M

Tryckknappsskalan visar vilken dos som ställts in (se bild N nedan). För doser som motsvarar hela varv kommer skalan vara i linje med den korrekta dosmarkeringen. För doser som motsvarar ett antal

klick som ligger mellan hela varv kommer skalan ligga mellan två helvarvdosmarkeringar. Kontrollera nu att du har rätt dos.

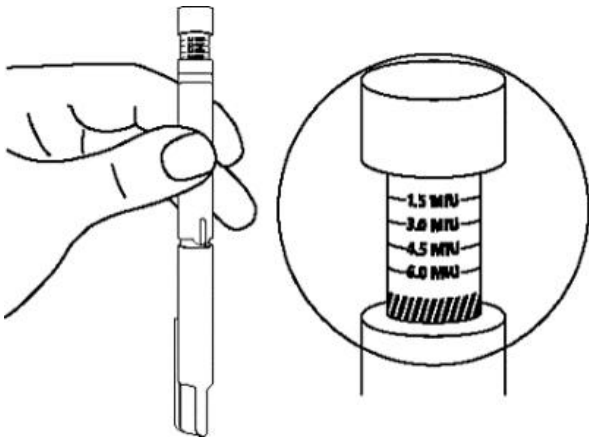


Bild N

Efter varje avslutat varv, se till att triangeln sitter i linje med dosindikatorn (se bild O). Om du har ställt in fel dos, vrid helt enkelt tillbaka hylsan (motsols) så långt du kan, till dess tryckknappen är helt tillbaka och börja om. När rätt dos är inställd är det klart att injicera.

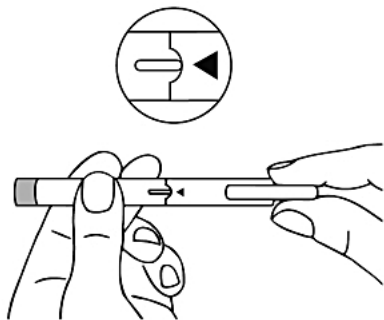


Bild O

Injektion av lösningen

Välj ut ett injektionsställe. Det bästa stället för injektion är vävnad med ett lager fett mellan huden och muskeln: låret, utsidan av överarmen (du kan behöva hjälp av en annan person för att kunna använda detta ställe), buken (med undantag av naveln och midjelinjen). Om du är ovanligt smal, använd endast låret eller utsidan av armen för injektion. Byt injektionsställe varje gång.

Rengör och desinficera huden där du ska injicera. Vänta tills ytan har torkat.

Ta med en hand tag i ett veck med löst skinn. Ta upp sprutan med din andra hand och håll den som du håller i en penna. Stick in nålen i huden med en vinkel på cirka 45°.

Tryck sedan ner tryckknappen helt (se bild P).

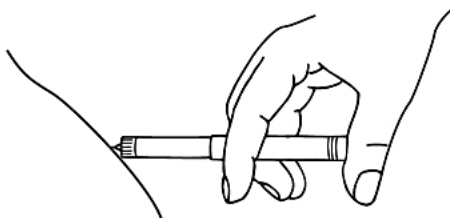


Bild P

Håll tryckknappen nedtryckt och låt injektionsnålen sitta kvar några sekunder för att låta lösningen sprida sig under huden, drag sedan ut injektionsnålen.

Sätt försiktigt tillbaka det yttre injektionsnålskyddet (se bild Q).

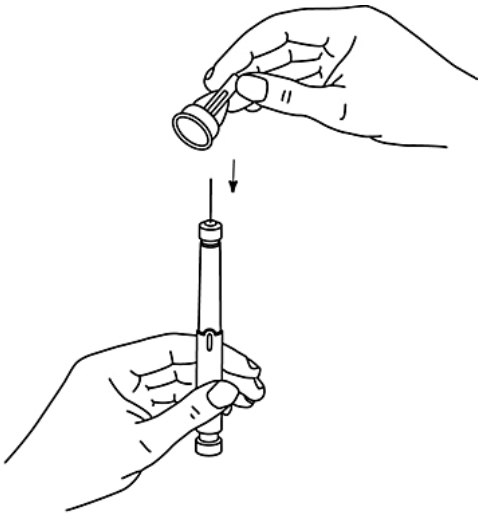


Bild Q

Skruva helt av injektionsnålen med injektionsnålskyddet genom en motsols skruvrörelse som visas i bild R. Lyft sedan försiktigt av den från pennan och släng den skyddade injektionsnålen (se bild S).

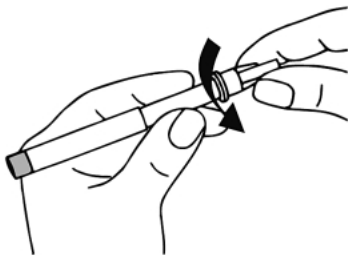


Bild R

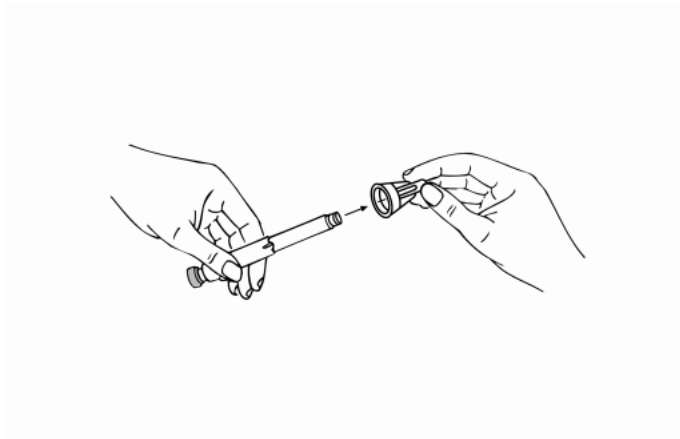


Bild S

Sätt åter tillbaka skyddshylsan med triangeln i linje med dosindikatorn som visas i bild T. Lägg tillbaka pennan i kylskåpet.

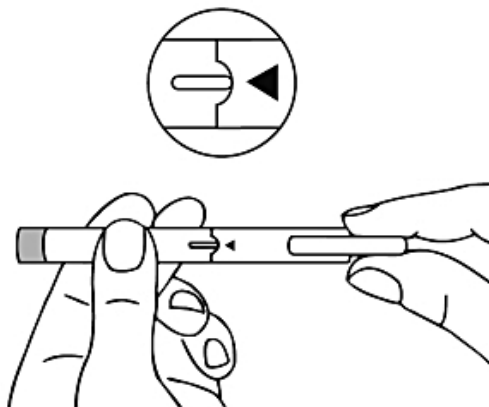


Bild T