

Indlægsseddel: Information til brugeren

IntronA® 18 millioner IE, 30 millioner IE og 60 millioner IE injektionsvæske, opløsning i flerdosispen interferon alfa-2b

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret IntronA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage IntronA
3. Sådan skal du tage IntronA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

IntronA (interferon alfa-2b) supplerer reaktionen fra kroppens immunsystem med henblik på at bekæmpe infektioner og alvorlige sygdomme.

IntronA anvendes hos voksne patienter til at behandle visse lidelser, der påvirker blodet, knoglemarven, lymfekirtler eller huden og kan spredes i kroppen. Omfattet er hårcelleleukæmi, kronisk myeloid leukæmi, myelomatose, follikulært lymfom, karcinoid tumor og malignt melanom.

IntronA anvendes også hos voksne patienter til behandling af kronisk hepatitis B og C, der er virusinfektioner i leveren.

IntronA anvendes i kombination med ribavirin hos børn i alderen 3 år eller ældre og unge, som har tidligere ubehandlet kronisk hepatitis C.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage IntronA

Tag ikke IntronA

- hvis du er allergisk over for interferon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlig hjertesygdom.
- hvis du har dårlig nyre- eller leverfunktion.
- hvis du har fremskreden ubehandlet (ukontrolleret) leversygdom.
- hvis du har leverbetændelse og er blevet behandlet for nylig med medicin, der undertrykker immunsystemet (andet end korttidsbehandling med kortisonlignende medicin).
- hvis du tidligere har haft anfald (kramper).

- hvis du tidligere har haft autoimmun sygdom, eller har fået en organtransplantation og anvender medicin, der undertrykker dit immunsystem (dit immunsystem hjælper med at beskytte dig mod infektioner).
- hvis du har en sygdom i skjoldbruskkirtlen, der ikke er velkontrolleret.
- hvis du er i behandling med telbivudin (se punktet "Brug af anden medicin sammen med IntronA").

Børn og unge:

- hvis du har haft alvorlig nervøs eller mental sygdom, såsom alvorlig depression eller selvmordstanker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager IntronA.

- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid (se punktet "Graviditet og amning").
- hvis du er i behandling for mental sygdom eller tidligere har fået behandling for anden nervøs eller mental lidelse herunder depression (såsom følelse af tristhed, modløshed) eller selvmords- eller drabstanker (se punkt 4 "Bivirkninger"). Anvendelse af interferon alfa-2b hos børn og unge med nuværende eller tidligere alvorlige psykiske forstyrrelser er kontraindiceret (se punktet "Tag ikke IntronA").
- hvis du har skrumpeliver eller andre leversygdomme (ud over hepatitis B eller C).
- hvis du har psoriasis, kan den forværres under behandling med IntronA.
- når du får IntronA, kan du midlertidigt have en større risiko for at få en infektion. Spørg din læge til råds, hvis du tror, at du er ved at få en infektion.
- hvis du udvikler symptomer i forbindelse med en forkølelse eller anden luftvejsinfektion, såsom feber, hoste eller besvær med vejrtrækningen, så fortæl din læge det.
- hvis du bemærker usædvanlig blødning eller blå mærker, så spørg straks din læge til råds.
- hvis du udvikler symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (såsom vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret eller udslæt) under behandling med denne medicin, så søg straks lægehjælp.
- hvis du også behandles for hiv (se punktet "Brug af anden medicin sammen med IntronA").
- hvis du har fået foretaget en organtransplantation, enten af nyre eller lever, kan interferon-behandling øge risikoen for afstødning. Dette skal diskuteres med din læge.

Tand- og tandkødslidelser, som kan lede til tab af tænder, er blevet rapporteret hos patienter, der fik IntronA og ribavirin kombinationsbehandling. Herudover kan mundtørhed have en skadelig virkning på tænder og mundslimhinder under langtidsbehandling med kombinationen af IntronA og ribavirin. Du bør børste dine tænder omhyggeligt to gange dagligt og få foretaget regelmæssige tandeftersyn. Nogle patienter kan desuden kaste op. Hvis du gør det, så husk at skylle munden omhyggeligt bagefter.

Fortæl din læge, hvis du nogensinde har haft et hjerteanfald eller en hjertelidelse; hvis du tidligere har haft vejrtrækningsbesvær eller lungebetændelse, problemer med blodstørkningen, leverfunktionen, thyroidealidelser, diabetes, eller højt eller lavt blodtryk.

Fortæl din læge, hvis du nogensinde er blevet behandlet for depression eller andre psykiske lidelser, forvirring, bevidstløshed, selvmordstanker eller selvmordsforsøg, eller tidligere har haft et misbrug (f.eks. af alkohol eller stoffer).

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis du tager den kinesiske urtemedicin shosaikoto.

Brug af anden medicin sammen med IntronA

IntronA vil forøge virkningerne af stoffer, der hæmmer dit nervesystem, muligvis ved at forårsage døsigthed. Spørg derfor din læge eller apoteket til råds om indtagelse af alkoholiske drikkevarer eller anvendelse af sovepiller, beroligende eller stærkt smertestillende medicin.

Fortæl din læge, om du anvender theophyllin eller aminophyllin for astma, og om al anden medicin, du anvender, eller for nylig har anvendt, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler, idet dosis af visse lægemidler eventuelt skal justeres, mens du behandles med IntronA.

Patienter, som også har hiv-infektion: Mælkesyreacidose og nedsat leverfunktion er bivirkninger, som er forbundet med højaktiv anti-retroviral terapi (HAART), en hiv-behandling. Hvis du modtager HAART, kan tilføjelse af IntronA og ribavirin øge din risiko for mælkesyreacidose og leversvigt. Din læge vil kontrollere dig for sygdomstegn og symptomer på disse tilstande (Læs endelig også ribavirin indlægssedlen). Patienter behandlet med IntronA og ribavirin kombinationsbehandling og zidovudin kan herudover have en øget risiko for at udvikle anæmi (lavt antal røde blodceller).

Hvis du tager telbivudin sammen med pegyleret interferon alfa-2a eller en anden form for interferonmedicin til injektion, har du større risiko for at udvikle perifer neuropati (følelsesløshed, snurrende og/eller brændende fornemmelse i arme og/eller ben). Denne bivirkning kan også være mere alvorlig. Kombinationen af IntronA og telbivudin er derfor kontraindiceret.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af IntronA sammen med mad, drikke og alkohol

Din læge kan anbefale dig at drikke ekstra væske for at hjælpe med at forebygge lavt blodtryk.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. I undersøgelser på drægtige dyr har interferoner undertiden forårsaget abort. Virkningen på graviditet hos mennesker er ukendt.

Hvis du har fået foreskrevet IntronA i kombination med ribavirin, kan ribavirin være yderst skadelig for et ufødt barn, og både kvindelige og mandlige patienter skal derfor tage særlige forholdsregler i deres seksuelle aktivitet, hvis der er nogen mulighed for, at en graviditet kan opstå:

- hvis du er en **pige** eller **kvinde** i den fødedygtige alder, skal du have en negativ graviditetstest før behandling, hver måned under behandling og i 4 måneder efter behandlingen er stoppet. Du skal anvende effektiv antikonception i den periode, hvor du tager ribavirin, og i 4 måneder efter behandlingen er afsluttet. Du kan diskutere dette med din læge.

- hvis du er en **mand**, der tager ribavirin, så hav ikke samleje med en gravid kvinde, medmindre du bruger kondom. Dette vil reducere muligheden for, at ribavirin efterlades i kvindens krop. Hvis din kvindelige partner ikke er gravid nu, men er i den fødedygtige alder, skal hun testes for graviditet hver måned under behandling, og i 7 måneder efter behandlingen er stoppet. Du kan diskutere dette med din læge. Hvis du er en mandlig patient, skal du eller din partner bruge effektiv antikonception i den periode, du tager ribavirin og i 7 måneder efter behandlingen er stoppet. Du kan diskutere dette med din læge.

Det er uvist, om dette lægemiddel udskilles i mælken fra mennesker. Am derfor ikke et spædbarn, hvis du tager IntronA. I kombinationsbehandling med ribavirin, bemærk da de respektive informerende tekster vedrørende lægemidler indeholdende ribavirin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og betjen ikke værktøj eller maskiner, hvis du bliver døsig, træt eller forvirret af denne medicin.

IntronA indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 1,2 ml, dvs. det er i det væsentlige "natrium-fri".

3. Sådan skal du tage IntronA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Din læge har ordineret IntronA specielt til dig og din nuværende tilstand; del ikke denne medicin med andre.

Din læge har bestemt den nøjagtige dosering for indgift af IntronA efter dit individuelle behov. Doseringen vil afhænge af sygdommen, der behandles.

Pennen er designet til at afgive sit indhold af 18 millioner IE i doser fra 1,5 til 6 millioner IE. Pennen vil afgive maksimalt 12 doser a 1,5 millioner IE over en tidsperiode, som ikke må overstige 4 uger.

Pennen er designet til at afgive sit indhold af 30 millioner IE i doser fra 2,5 til 10 millioner IE. Pennen vil afgive maksimalt 12 doser a 2,5 millioner IE over en tidsperiode, som ikke må overstige 4 uger.

Pennen er designet til at afgive sit indhold af 60 millioner IE i doser fra 5 til 20 millioner IE. Pennen vil afgive maksimalt 12 doser a 5 millioner IE over en tidsperiode, som ikke må overstige 4 uger.

Hvis du selv injicerer IntronA, så vær sikker på, at den dosis, der er blevet foreskrevet til dig, angives tydeligt på den lægemiddelpakning, du modtager. Doser, der skal indgives 3 gange om ugen, gives bedst hver anden dag.

Den sædvanlige begyndelsesdosis for hver sygdom angives nedenfor, men de individuelle doser kan variere, og lægen kan ændre din dosis på grund af dit specielle behov:

Kronisk hepatitis B: 5 til 10 millioner IE 3 gange om ugen (hver anden dag) injiceret subkutant (under huden).

Kronisk hepatitis C: *Voksne* - 3 millioner IE 3 gange om ugen (hver anden dag) injiceret subkutant (under huden) i kombination med ribavirin eller alene. *Børn og unge i alderen 3 år og derover samt unge* - 3 millioner IE/m² 3 gange om ugen (hver anden dag) injiceret subkutant (under huden) i kombination med ribavirin (se venligst også ribavirin indlægssedlen).

Hårcelleleukæmi: 2 millioner IE/m² 3 gange om ugen (hver anden dag) injiceret subkutant (under huden).

Kronisk myeloid leukæmi: 4-5 millioner IE/m² dagligt injiceret subkutant (under huden).

Myelomatose: 3 millioner IE/m² 3 gange om ugen (hver anden dag) injiceret subkutant (under huden).

Follikulært lymfom: Supplerende til kemoterapi, 5 millioner IE 3 gange om ugen (hver anden dag) injiceret subkutant (under huden).

Carcinoid tumor: 5 millioner IE 3 gange om ugen (hver anden dag) injiceret subkutant (under huden).

Malignt melanom: Induktionsbehandling: 20 millioner IE/m² intravenøst givet dagligt i 5 dage om ugen i en 4 ugers periode. Vedligeholdelsesbehandling: 10 millioner IE/m² 3 gange om ugen (hver anden dag) injiceret subkutant (under huden).

Din læge kan ordinere en anden dosis af IntronA alene eller i kombination med andre lægemidler (såsom cytarabin, ribavirin). Hvis du har fået ordineret IntronA i kombination med et andet lægemiddel, så læs venligst også indlægssedlen for det lægemiddel, der skal anvendes i kombinationen. Din læge vil bestemme den nøjagtige dosering og kur afhængig af dit behov. Hvis du mener, at virkningerne af IntronA er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apoteket herom.

Subkutan anvendelse:

IntronA er sædvanligvis beregnet til subkutan anvendelse. Dette betyder, at IntronA injiceres med en kort kanyale i fedtvævet lige under huden. Hvis du selv injicerer denne medicin, vil du blive instrueret i at tilberede og indgive injektionen. Detaljerede vejledninger i subkutan indgift gives med denne indlægsseddel (se punktet ”Sådan injicerer du selv IntronA” sidst i indlægssedlen).

En dosis af IntronA gives på hver fastlagt dag. IntronA gives enten dagligt (5 eller 7 gange ugentligt), eller tre gange ugentligt, hver anden dag, for eksempel mandag, onsdag og fredag. Interferoner kan forårsage usædvanlig træthed; hvis du selv injicerer denne medicin, eller giver den til et barn, bør du gøre det før sengetid.

Anvend IntronA nøjagtigt som foreskrevet af din læge. Overskrid ikke den anbefalede dosering, og anvend IntronA så længe som ordineret.

Hvis du har taget for meget IntronA

Kontakt snarest muligt din læge eller sundhedspersonale.

Hvis du har glemt at tage IntronA

Hvis du selv injicerer behandlingen, eller hvis du tager dig af et barn, der anvender IntronA i kombination med ribavirin, så injicer den anbefalede dosis, så snart du husker det og fortsæt behandlingen som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Hvis du skal injicere dette lægemiddel hver dag, og du ved et uheld kommer til at springe en hel dagsdosis over, så fortsæt behandling med den sædvanlige dosis næste dag. Kontakt din læge eller apoteket efter behov.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om ikke alle disse bivirkninger forekommer, kan de, hvis de forekommer, kræve medicinsk overvågning.

Psykiske sygdomme og sygdomme i centralnervesystemet:

Nogle mennesker bliver deprimerede, når de anvender IntronA alene eller i kombinationsbehandling med ribavirin, og i nogle tilfælde har personer haft tanker om at true andre mennesker på livet, selvmordstanker eller aggressiv opførsel (sometider rettet mod andre). Nogle patienter har endda begået selvmord. Søg endelig akut hjælp, hvis du bemærker, at du bliver deprimeret eller har selvmordstanker eller ændrer din opførsel. Du kunne overveje at bede et familiemedlem eller en nær ven hjælpe dig med at være opmærksom på tegn på depression eller ændringer i din opførsel.

Børn og unge er særligt udsatte for at udvikle depression, når de behandles med IntronA og ribavirin. Pårørende til børn og unge skal straks kontakte læge eller skadestue, hvis de bemærker nogen som helst tegn på usædvanlig opførsel, depression eller aggressiv adfærd rettet mod sig selv eller andre.

Vækst og udvikling (børn og unge):

I løbet af det ene år i kombinationsbehandling med IntronA og ribavirin voksede nogle børn og unge ikke eller havde ikke den vægtstigning, som var forventet. Nogle børn nåede ikke den forventede højde inden for 10-12 år efter behandlingen.

Hvis en af følgende bivirkninger forekommer, så ophør med at anvende IntronA og kontakt omgående din læge eller tag på skadestuen på det nærmeste hospital:

- hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals, hvilket kan give besvær med at synke eller trække vejret; kløende udslæt; besvimelse.

Disse er alle meget alvorlige bivirkninger. Hvis du har dem, kan du have fået en alvorlig allergisk reaktion over for IntronA. Du kan have behov for hurtig lægehjælp eller hospitalsindlæggelse. Disse meget alvorlige bivirkninger er meget sjældne.

Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis en af følgende bivirkninger forekommer:

- brystsmerte eller vedvarende og svær hoste; uregelmæssige eller hurtige hjerteslag; åndedrætsbesvær, forvirring, besvær med at forblive opmærksom, følelseløshed eller prikkende fornemmelse eller smerte i hænder eller fødder; anfald (kramper); besvær med at sove, tænke eller koncentrere sig, ændret mental status; selvmordstanker, selvmordsforsøg, ændret opførsel eller aggressiv opførsel (sometider rettet mod andre); hallucinationer; kraftig mavesmerte; sorte eller tjærelignende afføringer; blod i afføring eller urin, kraftig næseblod; voksagtig bleghed, højt sukerniveau i blodet, feber eller kulderystelser begyndende efter få ugers behandling, lavtsiddende ryg- eller sidesmerte, vanskelig vandladning, problemer med dine øjne, syn eller hørelse, høretab, kraftig eller smertefuld rødme eller ømhed på din hud eller slimhinde.

Ovennævnte kan være tegn på alvorlige bivirkninger, som kan kræve hurtig lægehjælp. Din læge vil undersøge dit blod for at sikre, at antallet af hvide blodlegemer (celler, som bekæmper infektion) og røde blodlegemer (celler, som bærer jern og ilt), blodplader (blodstørkningsceller) og andre laboratorieværdier er på acceptable niveauer. Der er set moderat og sædvanligvis reversibel reduktion i alle 3 blodbestanddele - hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader.

I begyndelsen af behandlingen med IntronA kan du få en influenzalignende reaktion med feber, træthed, hovedpine, muskelømhed, ledsmerter og kulderystelser. Din læge kan anbefale, at du tager paracetamol, hvis du udvikler disse symptomer.

Mulige bivirkninger er anført nedenfor og grupperet efter hyppighed:

Meget almindelig	(påvirker flere end 1 af 10 brugere)
Almindelig	(påvirker 1 til 10 af 100 brugere)
Ikke almindelig	(påvirker 1 til 10 af 1.000 brugere)
Sjælden	(påvirker 1 til 10 af 10.000 brugere)
Meget sjælden	(påvirker mindre end 1 af 10.000 brugere)
Ikke kendt	(frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger:

smerte, hævelse og rødme eller hudskade på injektionsstedet, hårtab, svimmelhed, ændret appetit, mave- eller abdominalsmerter, diarré, kvalme (følelse af at være syg), virusinfektion, depression, emotionel ustabilitet, søvnløshed, angst, ondt i halsen og smertefuld synken, træthed, kulderystelse/stivhed, feber, influenzalignende reaktion, følelse af generelt ubehag, hovedpine, vægttab, opkastning, irritabilitet, svaghed, humørsvingninger, hoste (i nogle tilfælde kraftig), kortåndethed, kløe, tør hud, udslæt, pludselig og kraftig muskelsmerte, ledsmerter, smerte i bevægeapparatet, ændringer i laboratorieblodværdier inklusive nedsat antal hvide blodlegemer. Nogle børn har haft et fald i deres væksthastighed (højde og vægt).

Almindelige bivirkninger:

tørst, dehydrering, højt blodtryk, migræne, opsvulmede kirtler, rødmen, menstruationslidelser, nedsat seksuallyst, vaginallidelse, brystsmerte, testikelsmerte, skjoldbruskkirtel-lidelser, rødt tandkød, mundtørhed, rødme eller ømhed af mund eller tunge, tandpine eller tandlidelse, forkølelsessår (herpes simplex), ændret smagsopfattelse, mavetilfælde, halsbrand (dyspepsi), forstoppelse, forstørret lever (leverlidelser, undertiden alvorlige), løse afføringer, sengevådning hos børn, bihulebetændelse, bronkitis, øjensmerte, problemer med dine tårekanaler, konjunktivitis ("røde øjne"), uro, søvnighed, søvngænger, adfærdsproblemer, nervøsitet, tæt eller løbende næse, nysen, hurtigt åndedræt, bleg eller rødmende hud, blå mærker, hud- eller negleproblemer, psoriasis (ny eller forværret), øget svedtendens, øget vandladningstrang, let rysten, nedsat følsomhed ved berøring, gigt.

Ikke almindelige bivirkninger:

bakterieinfektion og en prikkende og stikkende fornemmelse.

Sjældne bivirkninger:

lungebetændelse.

Meget sjældne bivirkninger:

lavt blodtryk, opsvulmet ansigt, diabetes, benkramper, rygsmerter, nyreproblemer, nerveødelæggelse, blødende tandkød, aplastisk anæmi. Pure red cell aplasia, en tilstand, hvor kroppen er ophørt med eller har nedsat produktion af røde blodlegemer, er blevet rapporteret. Dette forårsager svær anæmi, og symptomer herpå vil omfatte usædvanlig træthed og mangel på energi.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret sarcoidosis (en sygdom karakteriseret ved længerevarende feber, vægttab, ledsmerter og -opsvulmen, hudskader og opsvulmede kirtler). Tab af bevidsthed er forekommet meget sjældent, for det meste hos ældre patienter, behandlet med høje doser. Slagtilfælde (cerebrovaskulære tilfælde) er blevet rapporteret. Kontakt straks din læge, hvis du har et af disse symptomer.

Ikke kendte bivirkninger:

Periodontal (lidelse som påvirker gummerne) og tandlidelser, ændring i mental tilstand, tab af bevidsthed, akutte overfølsomhedsreaktioner inklusive urticaria (udslæt), angioødem (hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals, som kan medføre synkebesvær eller besværet vejtrækning), bronkokonstriktion og anafylakse (en kraftig allergisk reaktion over hele kroppen) har været rapporteret, men hyppigheden er ukendt.

Desuden er følgende set ved behandling med IntronA: Vogt-Koyanagi-Harada syndrom (en autoimmun inflammatorisk lidelse, der påvirker øjnene, huden og membraner i ører, hjerne og rygmarv), tanker om at true andre mennesker på livet, mani (unormalt stor eller unødvendig entusiasme), bipolare lidelser (humørsvingninger karakteriseret ved vekslende episoder af tungsind og begejstring), hjertesvigt, perikardie-effusion (væskeansamling mellem perikardiet (hjertesækken) og selve hjertet) samt lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne).

Pulmonal arteriel hypertension – en sygdom, der medfører svær forsnævring af blodkarrene i lungerne med deraf følgende højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne. Dette kan navnlig forekomme hos patienter med risikofaktorer såsom hivinfektion eller svære leverproblemer (cirrose). Bivirkningerne kan indtræde på forskellige tidspunkter under behandlingen, typisk flere måneder efter påbegyndelse af behandlingen med IntronA.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,

websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Hver pen er beregnet til højst en fire ugers anvendelsesperiode og skal herefter kasseres. Opbevaring er tilladt ved temperaturer på 25°C i højst 48 timer (2 dage) i løbet af denne fire ugers periode af hensyn til eventuel forsinket tilbagesætning af pennen i køleskab.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i udseendet af IntronA.

Afhængigt af din dosis kan du have ekstra kanyler og renseservietter i pakningen. Smid venligst disse ud på en passende og sikker måde.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IntronA indeholder

- Aktivt stof: Rekombinant interferon alfa-2b. Hver pen indeholder 18 millioner IE, 30 millioner IE eller 60 millioner IE.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphat vandfri, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumedetat, natriumchlorid, m-cresol, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

IntronA findes som injektionsvæske, opløsning i en flerdosis pen.

Den klare og farveløse opløsning er emballeret i en glascylinderampul.

IntronA er tilgængelig i tre forskellige pakningsstørrelser:

- Pakning a 1 pen, 12 kanyler og 12 renseservietter
- Pakning a 2 penne, 24 kanyler og 24 renseservietter
- Pakning a 8 penne, 96 kanyler og 96 renseservietter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2015

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturshjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

SÅDAN INJICERER DU SELV INTRONA

Følgende vejledninger forklarer, hvordan du selv injicerer IntronA. Læs venligst vejledningerne omhyggeligt og følg dem trin for trin. Din læge eller hans/hendes assistent vil instruere dig i, hvordan du selv injicerer IntronA. Forsøg ikke selv at injicere med mindre du er sikker på, at du forstår proceduren og forudsætningen for selv-injektion.

Forberedelse

Saml det nødvendige udstyr, før du begynder:

- IntronA flerdosispennen,
- en kanyle til subkutan injektion (vedlagt i pakningen),
- en renseserviet (vedlagt i pakningen).

Vask dine hænder omhyggeligt. Brug kun kanylerne, der er vedlagt i pakningen, til IntronA. Brug en ny kanyle til hver dosis. Vær sikker på, at opløsningen har stuetemperatur (op til 25°C) på injektionstidspunktet.

Diagrammerne A og B viser dig alle de forskellige dele af pennen og kanylen. De vigtigste dele at bemærke er følgende:

- Trykknop skalaen fortæller dig den indstillede dosis.
- Farvebåndet (brunt, blått eller pink) og trykknappen er i bunden af pennen, når den holdes med hættens opad.
- Pennen kan kun lukkes fuldstændigt, når trekanten på hætteskalaen er ud for doseringsviseren på cylinderen.

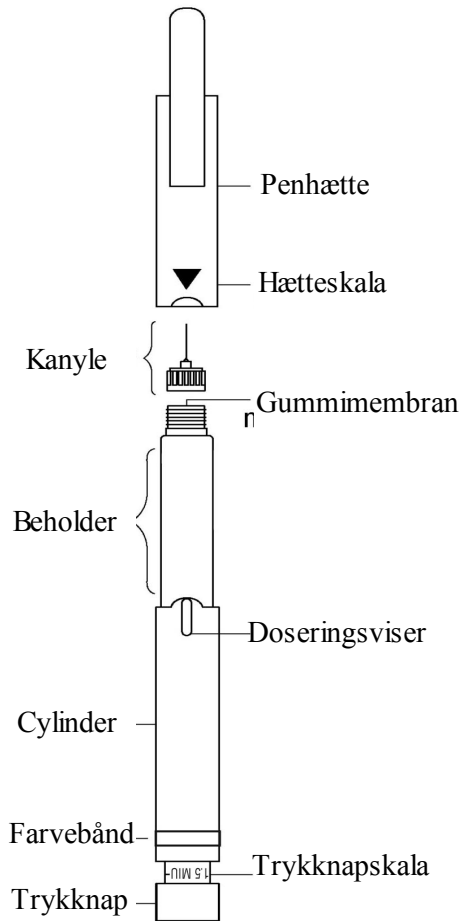


Diagram A

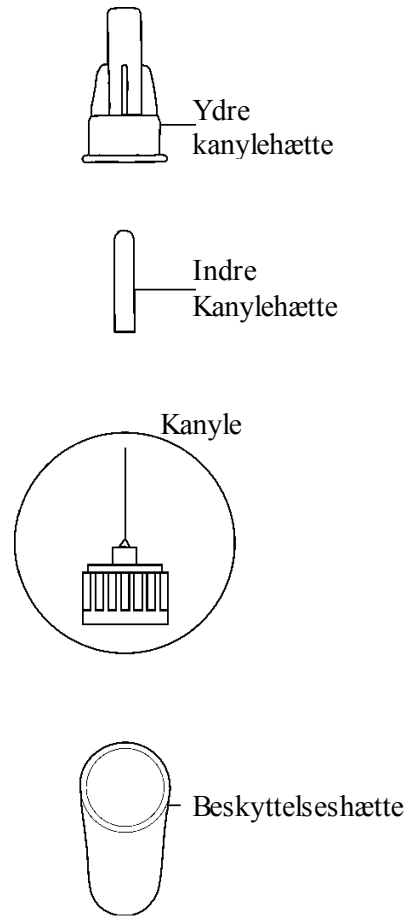


Diagram B

Afmåling af IntronA dosis

Tag pennen ud af køleskabet cirka en halv time før indgift af dosis, således at opløsningen i pennen har stuetemperatur, når den indsprøjtes.

Når du er parat til at tage din indsprøjtning, klargøres din pen således:

Kontroller, at IntronA injektionsvæske, opløsning, ser klar og farveløs ud før anvendelse. Hvis den ikke har et klart, ensartet udseende eller hvis den indeholder nogen form for partikler, må den ikke anvendes.

Tag hæften af pennen og desinficer gummimembranen (se Diagram C) med en renseserviet.

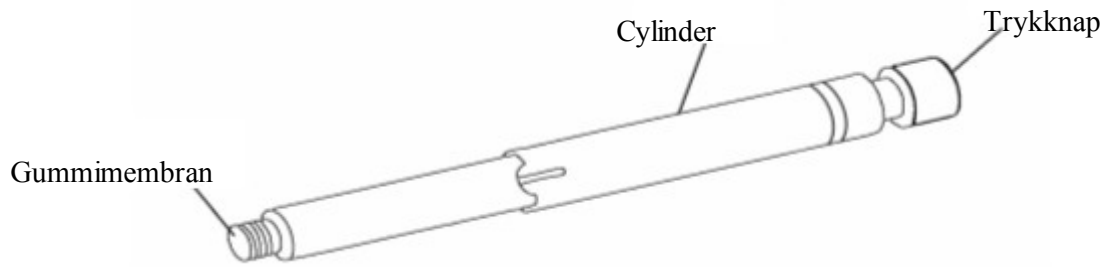


Diagram C

Fjern beskyttelsesklappen fra kanylen. Bemærk at den bageste del af kanylen bliver synlig, når beskyttelsesklappen er fjernet (se Diagram D).

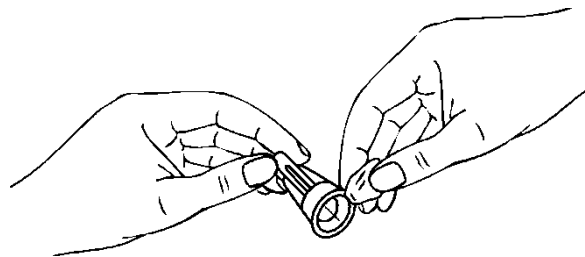


Diagram D

Skub forsigtigt kanylen ind på pennen som vist i Diagram E. (Bemærk at den bageste del af kanylen vil gennemtrænge den gummimembran, som du tidligere desinficerede.) Nu skrues kanylen fast på pennen ved at dreje den i retning med uret (se Diagram F).

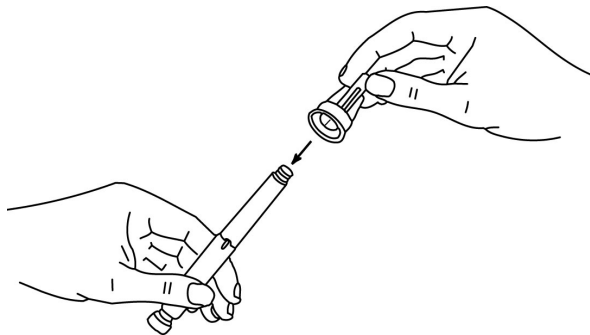


Diagram E

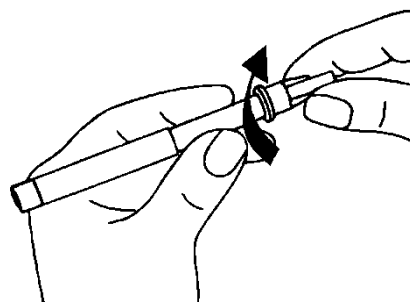


Diagram F

Træk først den ydre kanylehætte af (Diagram G). Træk herefter den indre kanylehætte forsigtigt af med tanke på, at kanylen nu bliver fri (Diagram H). Behold den ydre kanylehætte til senere brug.

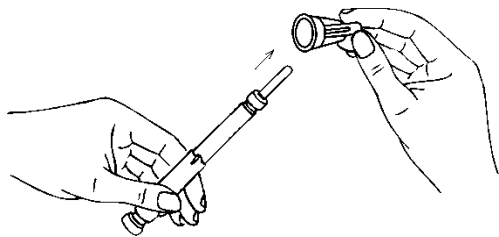


Diagram G

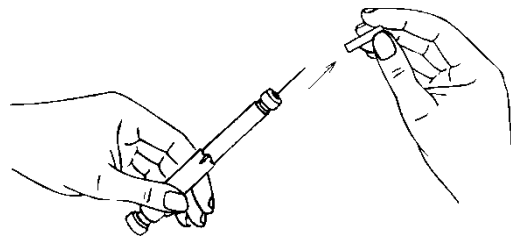


Diagram H

Pennen er nu klar til brug. Da en lille mængde luft kan samles i kanylen og beholderen under opbevaring, er det næste trin at fjerne eventuelle luftbobler. Dette kaldes at udføre Air-Shot.

Hold pennen med kanylen pegende opad.

Bank let på beholderen med din finger, så eventuelle luftbobler stiger mod toppen af beholderen, lige under kanylen (Diagram I).

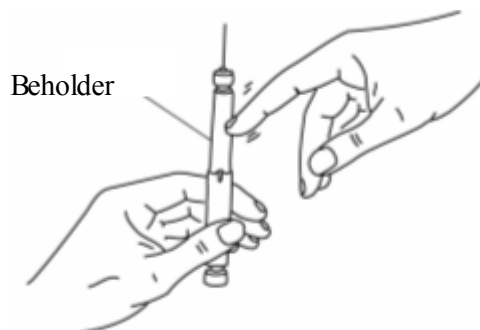


Diagram I

Hold pennen på cylinderen og drej beholderen i pilens retning som vist i Diagram J (med uret), indtil du kan mærke den klikke.

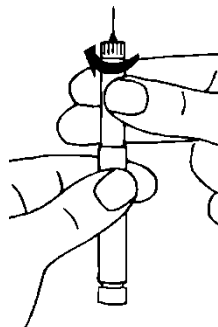


Diagram J

Hold stadig pennen opad, og pres trykknappen helt op og se om en dråbe af opløsning fremkommer ved kanylespidsen (Bemærk dråben ved kanylespidsen i Diagram K nedenfor).

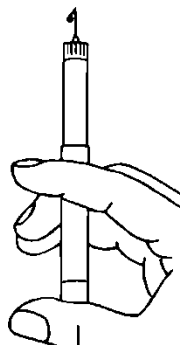


Diagram K

Hvis der ikke fremkommer en dråbe, så brug en anden pen, og returner den svigtende pen til din leverandør.

Bemærk: Der kan være lidt luft tilbage i pennen, men dette er ikke vigtigt, da du har fjernet luften fra kanylen, og dosis vil være nøjagtig.

Sæt penhætten tilbage på 'trekanten' overfor doseringsviseren som vist i Diagram L.

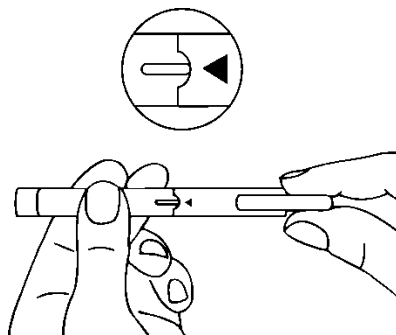


Diagram L

Pennen er nu klar til at indstille dosis. Under næste trin holdes pennen på midten af cylinderen. Dette vil gøre det muligt, at trykknappen kan bevæges frit, således at den korrekte dosis kan indstilles.

For at indstille den foreskrevne dosis, holdes pennen vandret med en hånd på cylinderen. Med den anden hånd drejes penhætten med uret i pilens retning som vist i Diagram M. Du vil se trykknappen stige, visende den indstillede dosis. For at indstille den korrekte dosis, drejes penhætten så mange gange, som anført nedenfor:

Antal "drejninger" og "klik"

Korresponderende doser (millioner IE)
ved brug af IntronA injektionsvæske,
opløsning, flerdosispen
18 millioner IE/pen

1 hel drejning (5 klik)	1,5
6 klik	1,8
7 klik	2,1
8 klik	2,4
9 klik	2,7
2 hele drejninger (10 klik)	3
11 klik	3,3
12 klik	3,6
13 klik	3,9
14 klik	4,2
3 hele drejninger (15 klik)	4,5
16 klik	4,8
17 klik	5,1
18 klik	5,4
19 klik	5,7
4 hele drejninger (20 klik)*	6

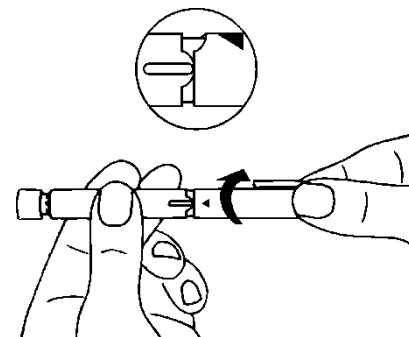


Diagram M

*4 hele drejninger svarer til den maksimale dosis som kan administreres ved én injektion. Pennen er designet til at afgive sit indhold af 18 millioner IE i doser fra 1,5 til 6 millioner IE. Pennen vil afgive maksimalt 12 doser a 1,5 millioner IE over en periode, som ikke må overstige 4 uger.

Trykknapskalaen vil vise dig den indstillede dosis (se diagram N). For doser som svarer til hele omdrejninger, skal den pågældende streg på skalaen lige akkurat være synlig. For doser som svarer til klik imellem hele omdrejninger skal skalaen tilsvarende være mellem stregerne for de to hele omdrejningsdoser. Kontroller nu at du får den korrekte dosis.

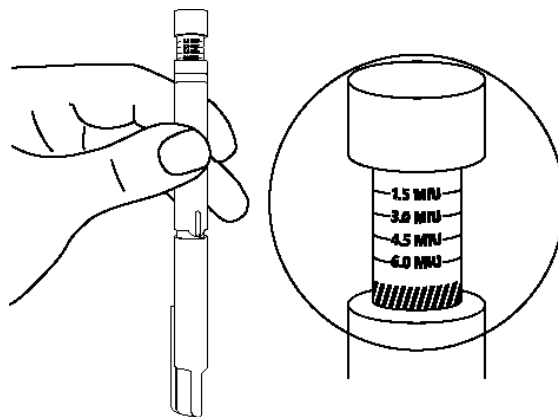


Diagram N

Antal “drejninger” og “klik” Korresponderende doser (millioner IE)
ved brug af IntronA injektionsvæske,
opløsning, flerdosispen
30 millioner IE/pen

1 hel drejning (5 klik)	2,5
6 klik	3
7 klik	3,5
8 klik	4
9 klik	4,5
2 hele drejninger (10 klik)	5
11 klik	5,5
12 klik	6
13 klik	6,5
14 klik	7
3 hele drejninger (15 klik)	7,5
16 klik	8
17 klik	8,5
18 klik	9
19 klik	9,5
4 hele drejninger (20 klik)*	10

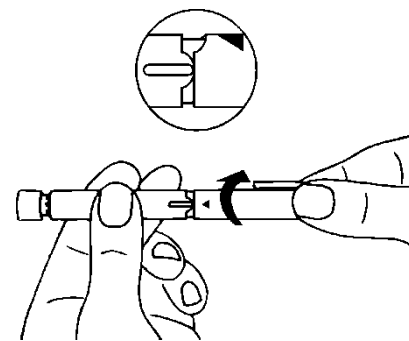


Diagram M

*4 hele drejninger svarer til den maksimale dosis som kan administreres ved én injektion. Pennen er designet til at afgive sit indhold af 30 millioner IE i doser fra 2,5 til 10 millioner IE. Pennen vil afgive maksimalt 12 doser a 2,5 millioner IE over en periode, som ikke må overstige 4 uger.

Trykknapskalaen vil vise dig den indstillede dosis (se diagram N). For doser som svarer til hele omdrejninger, skal den pågældende streg på skalaen lige akkurat være synlig. For doser som svarer til klik imellem hele omdrejninger skal skalaen tilsvarende være mellem stregerne for de to hele omdrejningsdoser. Kontroller nu at du får den korrekte dosis.

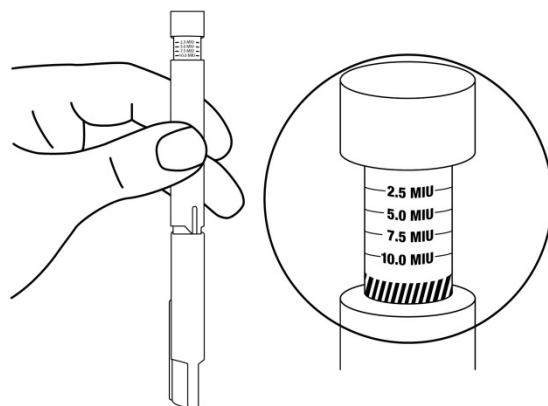


Diagram N

Antal “drejninger” og “klik”

Korresponderende doser (millioner IE)
ved brug af IntronA injektionsvæske,
opløsning, flerdosispen
60 millioner IE/pen

1 hel drejning (5 klik)	5
6 klik	6
7 klik	7
8 klik	8
9 klik	9
2 hele drejninger (10 klik)	10
11 klik	11
12 klik	12
13 klik	13
14 klik	14
3 hele drejninger (15 klik)	15
16 klik	16
17 klik	17
18 klik	18
19 klik	19
4 hele drejninger (20 klik)*	20

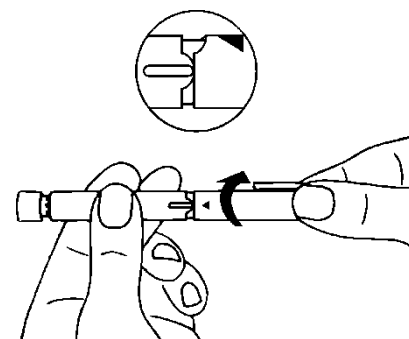


Diagram M

*4 hele drejninger svarer til den maksimale dosis som kan administreres ved én injektion. Pennen er designet til at afgive sit indhold af 60 millioner IE i doser fra 5 til 20 millioner IE. Pennen vil afgive maksimalt 12 doser a 5 millioner IE over en periode, som ikke må overstige 4 uger.

Trykknapskalaen vil vise dig den indstillede dosis (se diagram N). For doser som svarer til hele omdrejninger, skal den pågældende streg på skalaen lige akkurat være synlig. For doser som svarer til klik imellem hele omdrejninger skal skalaen tilsvarende være mellem stregerne for de to hele omdrejningsdoser. Kontroller nu at du får den korrekte dosis.

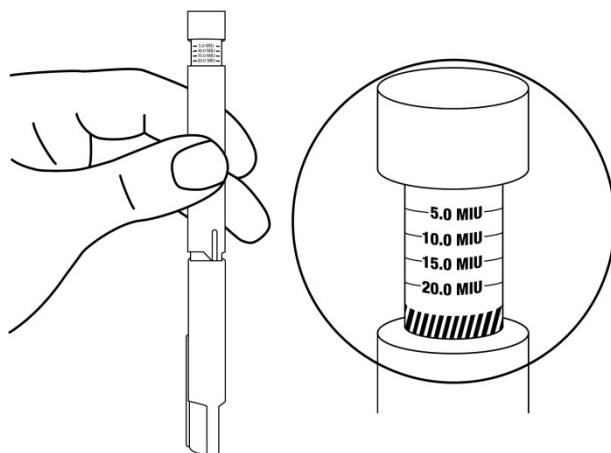


Diagram N

Efter hver hel drejning efterses at trekanten står overfor doseringsviseren (se Diagram O). Hvis du har indstillet dosis forkert, drej blot penhætten tilbage (mod uret) så langt som du kan, indtil trykknappen er helt tilbage og start forfra igen. Når den korrekte dosis er indstillet, er du klar til at give injektionen.

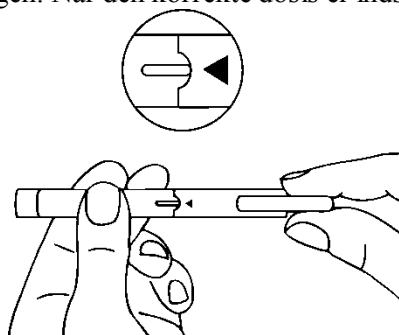


Diagram O

Injektion af opløsningen

Vælg injektionsstedet. De bedste steder til injektion er væv med et fedtlag mellem hud og muskel: Lår, ydersiden af overarmen (du skal eventuelt have hjælp af en anden person for at bruge dette sted), underlivet (undtagen navlen og taljen). Hvis du er usædvanligt tynd, brug kun låret eller ydersiden af overarmen til injektion. Varier dit injektionssted hver gang.

Rens og desinficer huden, hvor injektionen skal foretages. Vent til området er tørt.

Med den ene hånd klemmes en fold af løs hud. Med din anden hånd tages sprøjten op og holdes, som du ville holde en blyant. Stik kanylen ind i den sammenklemte hud med en vinkel på cirka 45°.

Trykknappen presses herefter fuldstændigt i bund (se Diagram P).

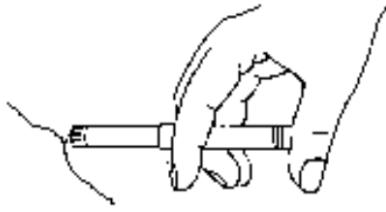


Diagram P

Lad kanylen sidde i nogle få sekunder med trykknappen presset i bund for at opløsningen kan fordeles under huden, hvorefter den fjernes.

Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på (se Diagram Q).

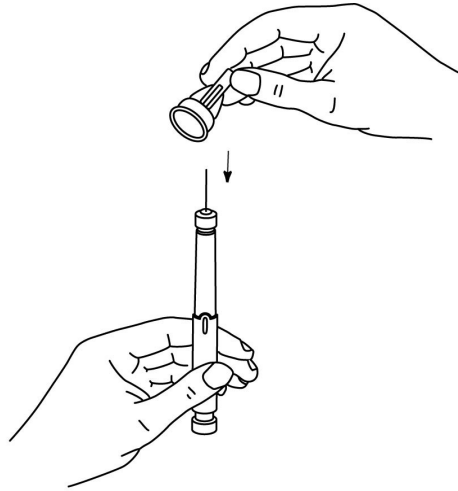


Diagram Q

Skru kanyledelen fuldstændig af ved at dreje mod uret som vist i Diagram R. Løft den herefter forsigtigt af pennen og smid kanylen med hættten på væk (se Diagram S).

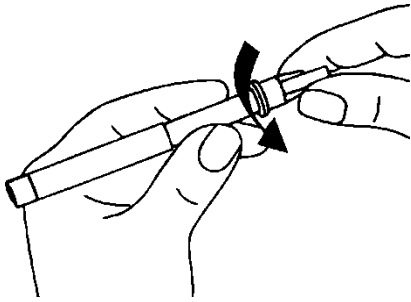


Diagram R

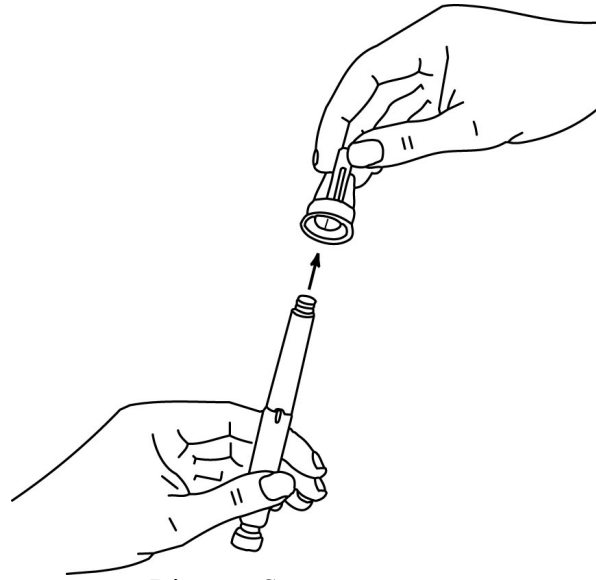


Diagram S

Sæt igen penhætten på med trekanten over for doseringsviseren som vist i Diagram T. Læg pennen tilbage i køleskabet.

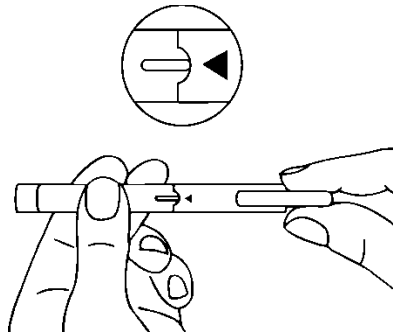


Diagram T