

## KULLANMA TALİMATI

### ROFERON-A® 9 mio I.U. enjeksiyona hazır şırınga Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her şırınga 0.5 ml’de 9 milyon internasyonal ünite (MIU) interferon alfa-2a içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** ROFERON-A enjeksiyona hazır şırıngalar amonyum asetat, sodyum klorür, benzil alkol (ml başına 10 mg), polisorbata 80, glasiyal asetik asit, sodyum hidroksit çözeltisi ve enjeksiyonluk su içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. Roferon-A nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. Roferon-A’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. Roferon-A nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. Roferon-A'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. Roferon-A nedir ve ne için kullanılır?**

Etkin madde interferon alfa-2a’dır. ROFERON-A, subkütan (deri altı) enjeksiyon için, enjeksiyona hazır şırınga içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Her bir enjeksiyona hazır şırınga, 0.5 ml’inde berrak, renksizden açık sarıya renkte, kullanıma hazır, 9 milyon internasyonel ünite (mio I.U.) interferon alfa-2a içerir. Kullanıma hazır şırıngalar tek dozlu kendi kendine uygulama içindir.

ROFERON-A, viral enfeksiyonlara karşı korumak için vücut tarafından üretilen doğal alfa-interferona benzeyen bir antiviral ajan olan interferon alfa-2a içermektedir.

ROFERON-A, kronik hepatit B ve C gibi viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. ROFERON-A ayrıca belirli hücre tiplerinin çoğalmasını yavaşlatmak amacıyla ve belirli kan kanserlerinin (kutanöz T hücreli lenfoma, tüylü hücreli lösemi, kronik miyeloid lösemi) veya diğer kanser türlerinin (renal hücreli kanser, AIDS’e bağlı Kaposi sarkomu, foliküler non-Hodgkin lenfoma, malign melanom) tedavisinde kullanılır. Size neden ROFERON-A reçetelendiğinden emin değilseniz, hastalığınızı ve tedavisini doktorunuzla konuşmalısınız.

## 2. Roferon-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ROFERON-A'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın içerdiği maddelere veya ROFERON-A'ya alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ciddi kalp hastalığınız varsa veya bu hastalığı geçirdiyseniz,
- Ciddi böbrek, karaciğer rahatsızlığınız veya karaciğer sirozunuz varsa,
- Kemik iliği ile ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Epilepsi (sara) hastalığınız ve/veya diğer sinir sistemi bozukluklarınız varsa,
- Yakın zamanda kronik karaciğer hastalığınız için bağışıklık yanıtını zayıflatan tedavi aldıysanız.

ROFERON-A, doktorun tavsiyesi haricinde çocuklarda kullanım için önerilmez. Üç yaşına kadar olan çocuklarda, benzil alkol (ROFERON-A enjeksiyonluk çözeltide bulunan aktif olmayan bir bileşen) ile “nefes alamama sendromu” olarak adlandırılan ciddi bir rahatsızlık ilişkilendirilmiştir. Bu nedenle ROFERON-A enjeksiyonluk çözelti prematüre bebekler, yeni doğanlar ve bebekler için uygun bir ilaç değildir.

Bazı hastalıklarda ROFERON-A başka ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılabilir. Bu durumlarda doktorunuz ROFERON-A kullanımına ilişkin ilave kısıtlamaları size açıklayacaktır.

### ROFERON-A'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedaviye başlamadan önce doktorunuzu aşağıdakiler hakkında bilgilendirdiğinizden emin olun:

Eğer:

- Psikiyatrik rahatsızlıklarınız varsa,
- Sedef hastalığınız varsa,
- Böbrek, kalp veya karaciğer sorunlarınız varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğu, vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması) gibi bağışıklık sistemi ile ilgili hastalıklarınız varsa,
- Organ nakli (örn. böbrek) veya kemik iliği nakli yapıldıysa veya yakın gelecekte yapılması planlanıyorsa,
- Hamile iseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa,
- Kan değerlerinizde ciddi düzeyde düşük değerler varsa,
- Başka ilaçlar alıyorsanız (doktorunuz tarafından reçete edilmeyenler dahil)
- Şeker hastalığınız varsa,
- Kan ile ilgili başka bir rahatsızlığınız varsa,
- Kronik hepatit C tedavisi gördüyseniz,
- HIV ile enfekte olduysanız ve anti HIV ilaçlarla tedavi olduysanız,
- Alkol ya da uyuşturucu gibi madde bağımlılığı ya da bağımlılık geçmişi olan bir yetişkinseniz.

Kan değerlerinizde bozukluk veya şeker hastalığınız varsa, doktorunuz tedavi sırasında değişebilen yapısını incelemek üzere düzenli aralıklarla kanınızdan numune alabilir. Değişiklik varsa, doktorunuz ROFERON-A tedavinizin veya aynı zamanda aldığınız herhangi başka bir tedavinin dozunu ayarlayabilir.

Bu ilacı aldığınız sırada şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (nefes almada zorluk, hırıltı veya kurdeşen gibi) gösterirseniz, hemen tıbbi yardım için başvurunuz.

ROFERON-A ile tedavi sırasında veya sonrasında görme duyunuzda bir azalma veya kayıp olduğunu fark ederseniz, hemen doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

ROFERON-A tedaviniz sırasında üzüntü, kendini değersiz hissetme veya intihar düşünceleri gibi depresyon belirtileri ortaya çıkarsa, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe ROFERON-A'yı kullanmayınız. ROFERON-A bebeğinizi etkileyebilir. ROFERON-A ile tedaviniz süresince sizin ve partnerinizin etkili bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanmanız çok önemlidir. Ribavirin doğmamış bebek için çok zararlı olabileceğinden, ROFERON-A ile birlikte ribavirin kullanan kadın ve erkek hastalar, hamilelik durumunun meydana gelmesi ihtimaline karşı özel önlemler almak zorundadırlar.

- Eğer ROFERON-A'yı ribavirin ile kombine olarak kullanan çocuk sahibi olabilecek yaşlarda bir **kadınsanız**, tedaviye başlamadan önce, tedavi boyunca her ay ve tedavi bitiminden sonraki 4 ay boyunca gebelik testiniz negatif olmalıdır. Siz ve partneriniz, sizin tedavi aldığınız süre boyunca ve tedavi bitiminden 4 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bunu doktorunuzla görüşebilirsiniz.
- Eğer ROFERON-A'yı ribavirin ile kombine olarak kullanan bir **erkekmeniz**, ribavirin'in eşinize geçmesi riskini azaltmak için eşiniz hamile iken kondom kullanmadan cinsel ilişkiye girmeyiniz. Eğer partneriniz hamile değil ve çocuk sahibi olabilecek yaşta ise, tedaviniz boyunca her ay ve tedavinizin bitiminden 7 ay sonrasına kadar gebelik testi yaptırmalıdır. Siz ve partneriniz, sizin tedavi aldığınız süre boyunca ve tedavi bitiminden 7 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bunu doktorunuzla görüşebilirsiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ROFERON-A'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin ertelenmesinin ya da ROFERON-A kullanımının durdurulmasının uygunluğu konusunu doktorunuzla tartışınız. Ribavirin ile kombinasyon tedavisi alıyorsanız, ribavirin kullanma talimatını okuyunuz.

## **Araç ve makine kullanımı**

ROFERON-A kullandığınız sırada kendinizi uykulu, yorgun veya aklınız karışık hissediyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

### **ROFERON-A'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ROFERON-A, 0.5 ml başına 1 mmol'den az sodyum (23 mg) içerir, diğer bir deyişle 'sodyum içermediği kabul edilir'. Sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

ROFERON-A, 0.5 ml başına 5 mg benzil alkol içerir, yani 90 mg/ kg/ günden daha az kullanılır. Benzil alkol varlığı nedeniyle prematüre bebeklere ve yeni doğanlara ve 3 yaşına kadar uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve üç yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ROFERON-A ile tedaviye başlamadan önce doktorunuzu aldığınız başka ilaçlar hakkında bilgilendiriniz (doktorunuz tarafından reçetelenmeyenler dahil). İnterferonlarla eş zamanlı olarak kullanılan ilaçların etkileri artabilir, azalabilir veya değişebilir. Özellikle teofilin'in (ksantin grubu bir astım ilacı) plazma konsantrasyonu, interferonlarla eş zamanlı olarak uygulandığında artabilir ve doz ayarlaması gerektirebilir.

İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) ile enfekte olmuş hastalar: Laktik asidoz ve karaciğer fonksiyonlarının kötüleşmesi HIV tedavisi ile ilişkilendirilen yan etkilerdir. HIV tedavisi alıyorsanız, tedaviye ROFERON-A'nın veya ribavirin'in eklenmesi laktik asidoz veya karaciğer yetmezliği riskinizi artırabilir. Bu duruma ilişkin işaret ve semptomlar bakımından doktorunuz sizi gözlemleyecektir. Lütfen ribavirin kullanma talimatını okuyunuz. Herhangi bir kan testi yaptıracaksanız, testi yapacak doktora Roferon-A aldığınızı söyleyiniz. Seyrek vakalarda ilacınız test sonucunuzu etkileyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ROFERON-A nasıl kullanılır?**

ROFERON-A doktorunuz veya bir hemşire tarafından uygulanabilir veya doktorunuz ROFERON-A'yı kendinize nasıl uygulayabileceğiniz hakkında size bilgi verebilir. Bu ilacı hiçbir şekilde, eğitim almadan kendi kendinize uygulamayın. ROFERON-A'yı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde almanız önemlidir. Eğer çözelti bulanıksa veya içinde yüzen partiküller mevcutsa veya ilacın rengi, renksiz ile açık sarı arası haricinde bir renkteyse ROFERON-A kullanılmamalıdır.

ROFERON-A enjeksiyona hazır şırıngalar, derinizin altına (subkutan) enjeksiyon yapılması için kullanılır.

ROFERON-A enjeksiyona hazır şırıngalar da tek kullanım içindir.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İhtiyacınız olan ROFERON-A miktarı, hangi hastalıktan dolayı tedavi edildiğinize ve karşılaştığınız yan etkilere bağlıdır. Doktorunuz hangi dozun size uygun olduğuna karar verecektir. Günlük dozunuz normalde 36 milyon internasyonel üniteyi (MIU) geçmemelidir.

Size reçete edilen dozu değiştirmeyiniz.

<b>Hastalık</b>	<b>Genel Başlangıç Doz Şeması</b>
Tüylü hücreli lösemi	16-24 hafta boyunca günde 3 mio I.U.
Kronik miyelositik lösemi	Doz, genel olarak 3 mio I.U.'den 9 mio I.U.'ye çıkarılır, 12 haftalık bir başlangıç tedavi periyodu süresince günde bir defa alınır.
Kutanöz T hücreli lenfoma	Doz, genel olarak 3 mio I.U.'den 18 mio I.U.'ye çıkarılır, 12 haftalık bir başlangıç tedavi periyodu süresince günde bir defa alınır.
AIDS'e bağlı Kaposi sarkomu	Maksimum doz 36 mio I.U olmak üzere, doz, genel olarak 3 mio I.U.'den 18 mio I.U.'ye çıkarılır, 10-12 haftalık bir başlangıç tedavi periyodu süresince günde bir defa alınır.
Renal hücreli karsinom	Doz, genel olarak 3 mio I.U.'den 18 mio I.U.'ye çıkarılır, 12 haftalık bir başlangıç tedavi periyodu süresince haftada üç defa alınır.
Kronik hepatit B	4-6 ay süresince haftada üç defa 2.5-5 mio I.U./m <sup>2</sup> vücut yüzey alanı (4.5-9 MIU)
Kronik hepatit C	6 ay süresince haftada 3 defa 3-6 mio I.U.
Foliküler non-Hodgkin lenfoma	Kemoterapi ile birlikte: her 28 günlük kürde 22. günden 26. güne kadar 6 mio I.U./ m <sup>2</sup> vücut yüzey alanı
Malign melanom	18 ay süresince haftada üç defa 3 mio I.U.
Multiple miyelom	Haftada 3 kez 3 mio I.U.

ROFERON-A ile başlangıç tedavisine iyi yanıt verirsiniz (yukarıda verilen dozlar ile) doktorunuz daha uzun bir süre için tedavi edilmeniz gerektiğine karar verebilir (idame tedavisi) ve dozunuzu o doğrultuda ayarlayabilir.

Kullanıma hazır şırıngalar bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan ilaçları ve atık maddeleri atmanız gerekir. Daha fazla bilgi için doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

**Kronik hepatit C'de ribavirin ile kombinasyon tedavisi:**

ROFERON-A-ribavirin kombinasyon tedavisi uygulanacaksa, lütfen doktorunuz tarafından önerilecek olan doz rejimini uygulayınız.

*Eğer ROFERON-A'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

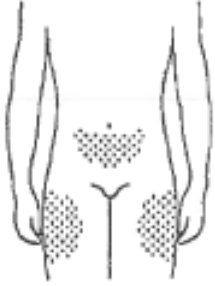
**Uygulama yolu ve metodu:**

ROFERON-A cildin hemen altında bulunan dokuya enjekte edilir. Bu, subkütan enjeksiyon olarak bilinir.

Kendi kendine uygulama için talimatlar:

Her gün yaklaşık olarak aynı saatte enjeksiyonu yapmalısınız. Enjeksiyon için en uygun yerler bacakların üst kısmı ve göbük deliği bölgesi haricinde karındır (bkz. Şekil A). Bir bölgede ağrı riskini önlemek için her seferinde farklı bir bölgeye enjekte ediniz.

Şekil A)



1. Şırıngayı hazırlamadan önce:

- Enjeksiyona hazır şırınga üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş olan ROFERON-A'ları kullanmayınız.
- Tavsiye edilen dozu kontrol ediniz.
- Sıvıda renk değişikliği, partikül veya bulanıklık olmamasına dikkat ediniz.
- Şırıngayı oda sıcaklığında 30 dakika tutunuz.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Kullanacağınız şırınga, iğne ve alkollü pamuğu kendinize yakın bir yerde bulundurunuz.

2. Şırınga nasıl hazırlanır:

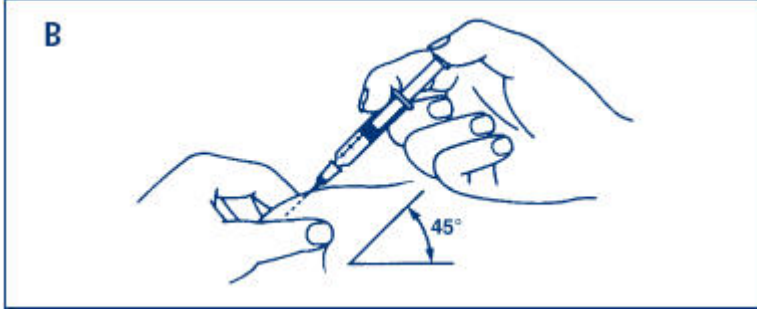
(Bakınız: Kutunun iç yüzünde yer alan şekiller)

- Üzeri kapalı iğneyi elleriniz arasına alıp, turuncu renkli kapağı arkaya doğru eğiniz. Turuncu renkli kapağı çıkarınız. Plastik iğne koruyucusunu henüz çıkarmayınız (1 ve 2).
- Şırınganın ucundaki lastiği çıkarınız (3).
- Plastik koruyuculu iğneyi şırıngaya sıkıca takınız (4).
- Turuncu renkli tutucu başlığı tutarken iğne üzerindeki plastik koruyucuyu çıkarınız. Tıpayı itmeyiniz (5).

Şırınga kullanıma hazırdır.

3. Roferon-A nasıl enjekte edilir:

(Bakınız: Şekil B)



- Alkollü pamukla cilt dezenfekte edilir ve baş parmak ve işaret parmağı arasında iğne yapılacak bölge sıkmadan tutulur.
- Yaklaşık 45°'lik açıyla iğne tamamen cilde batırılır. Kan damarına isabet edip etmediğini kontrol etmek amacıyla enjektör pistonu hafif geriye çekilir. Eğer, kan görülürse şırınga o bölgeden çıkarılıp başka bir bölgeye batırılır.
- Sıvı, iğne yapılan bölge tutularak, yavaş ve sürekli olarak enjekte edilir.
- Enjeksiyondan sonra iğneyi geri çekip enjeksiyon yapılan bölge bırakılır. Alkollü pamukla cilt dezenfekte edilir.

**Uyarı:** Çoğu kişi kendi kendine subkutan enjeksiyon yapmayı öğrenebilir. Eğer zorluk çekiyorsanız doktorunuz, hemşire veya eczacınızdan yardım istemek için çekinmeyiniz.

#### 4. Kullanılmış şırıngaların imhası:

Kullanılmış şırıngaları hiç bir zaman olduğu gibi çöpe atmayınız. Tekrar kullanımını önlemek üzere şırıngayı büküp ve kırıp, bir plastik torba içine koyarak atınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altında kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROFERON-A kullandıysanız:**

*ROFERON-A'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **ROFERON-A'yı kullanmayı unutursanız:**

Bir doz almayı unutursanız, bu dozu hatırladığınız anda alınız, hatırlama zamanı bir sonraki doza yakınsa daha fazla bilgi için hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **ROFERON-A ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ROFERON-A almayı ne zaman kesmeniz gerektiğini doktorunuz söyleyecektir. Bazı hastalıklar uzun yıllar tedavi gerektirebilir. Doktorunuz tekrar reçetelerse, daha sonraki bir tarihte yeniden ROFERON-A almaya başlayabilirsiniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ROFERON-A'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ROFERON-A'nın faydalı etkilerinin yanı sıra, tedavi sırasında talimatlara uygun olarak kullanıldığında bile bazı istenmeyen etkilerin ortaya çıkması olasıdır.

Aşağıdakilerden biri olursa, ROFERON-A'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tedaviniz sırasında nefes alma güçlüğü, hırıltılı solunum veya kurdeşen gibi ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonu (alerjik reaksiyon) belirtileri varsa
- Tedaviniz sırasında veya tedavi sonrasında görme yeteneğinizde azalma farkederseniz
- Tedaviniz sırasında kendinizi üzüntülü, değersiz ve intihara meyilli hissederseniz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### Diğer yan etkiler:

Çoğu hasta yorgunluk, üşüme, iştah kaybı, kas veya eklem ağrısı, baş ağrısı, terleme ve ateş gibi grip benzeri semptomlar yaşar. Bu etkiler genellikle parasetamol alınarak hafifletilebilir. Doktorunuz almanız gereken dozu önerecektir. Bu grip benzeri semptomlar tedavinin devam etmesiyle azalacaktır.

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- düşük beyaz kan hücre sayımı (akyuvar, nötrofil), enfeksiyon sayısında artış belirtiler arasındadır.
- serum fosfor düzeylerinde azalma
- iştah kaybı
- bulantı
- kan kalsiyum miktarında azalma
- ishal
- iştahsızlık
- saçların incilmesi ve saç dökülmesi (tedavinin tamamlanmasının ardından tümüyle geri döndürülebilir bir durumdur)
- grip benzeri hastalık, örneğin halsizlik, ateş, titreme, iştahsızlık, kas ağrısı, baş ağrısı, eklem ağrısı ve terleme, yorgunluk, üşüme ile ateş.
- baş ağrısı
- terleme artışı



- kas ağrısı
- eklem ve kemik ağrısı
- sırt ağrısı
- duyarlılık (irritabilite)
- uykusuzluk
- boğazda hassasiyet
- sinüzit
  
- Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir):kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma), yorgun hissetme, deride solgunluk ve nefes daralması belirtiler arasındadır.
- düşük trombosit seviyesi (trombositler kanınızın pıhtılaşmasını sağlar; düşük seviyeler vücudunuzda küçük çürüklere veya kanamalara / pıhtılaşma bozukluklarına neden olurlar)
- tromboflebit (kan pıhtısı ile beraber damar iltihaplanması)
- trombosit sayısında ve kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, daha çok kemoterapi gibi kanser tedavisi gördüğünüzde veya kemik iliği aktivitesinde azalma durumlarında ortaya çıkar. Kanınızın durumu ROFERON-A tedavisi bittiğinde normale döner.
- ekimoz (herhangi bir travmaya bağlı olarak cilt altındaki kılcal damarların hasarına bağlı olarak kanın cilt altına sızması) , deride kanamalar
- aplastik anemi, kemik iliğinin yeteri kadar veya hiç yeni hücre üretememesi durumu
- bilinç kaybı / bayılma
- nöbet geçirme
- cinsel işlev bozukluğu, libido bozukluğu
- konsantrasyon bozukluğu, yürüyüş bozuklukları
- gözün en dış tabakası ve göz kapaklarının iç yüzeyini saran zar tabakanın iltihaplanması (konjonktivit), göz ağrısı
- kalp ritminde bozukluk, yavaşlama, kalp yetersizliğine neden olan kalp kası bozukluğu (kardiyomiyopati)
- çarpıntı
- kandaki oksijen eksikliğinden dolayı meydana gelen deri ve dudakların mavimsi renk alması
- kusma veya bulantı
- mide ve karın ağrıları, karaciğer ağrısı
- ağız kuruluğu, yutağın ağız boşluğunun arkasında kalan kısmında kuruluk ve iltihaplanma
- ağızda acılık hissi veya tat alma duyusunda değişiklik / bozukluk
- burun solunum yollarında meydana gelen iltihap (rinit)
- bronşların (akciğerlere giden hava geçitlerinin) geçici olarak daralması
- hırıltı
- göğüs ağrısı, ödem
- şişkinlik
- kilo kaybı, ishal
- serum fosfor düzeylerinde artış
- sindirim bozukluğu
- dişeti kanaması
- ağız mukozasında yangı
- deri lezyonları, diş bozuklukları

- kas krampları, kollar ve bacaklarda güçsüzlük, aynı anda birçok eklemde yumuşak dokusunun şişmesi ve iltihaplanması (poliartrit)

Yaygın olmayan(100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir) :

- kemik iliği aktivitesinde azalma olmamış hastalarda trombosit sayısında azalma
- su kaybı ve elektrolit dengesizliği (kan testi sonuçlarında sodyum ve diğer elementlerin değerlerinde anormallik)
- depresyon
- anksiyete (telaşlılık)
- kafa karışıklığı
- değişik, karmaşık veya anormal davranışlar
- sinirlilik
- unutkanlık, hafıza kaybı
- uyku bozuklukları
- anafilaktik reaksiyonlar (aniden ortaya çıkan ciddi reaksiyonlar)
- kulak ağrısı
- felç
- beyin dokusunda bozulmaların görüldüğü hastalıklar (ensefalopati)
- doku beslenmesinin bozulması (iskemi) ile gelişen geçici ataklar
- konuşma bozukluğu
- psikomotor (bedensel – fiziksel) yavaşlamalar
- duygusuzluk, ilgisizlik, hissizlik
- nöronların / sinirlerin hasar görmesi (nöropati)
- koordinasyon bozukluğu
- konuşma bozukluğu (dizartri), konuşamama durumu (afazi), kısmi veya tam ses kaybı (afoni)
- ciltte his değişikliği, örn. iğnelenme hissi, uyuşukluk
- baş dönmesi, vertigo
- zihinsel faaliyette azalma
- halüsinasyonlar
- sinirlilik
- hiperaktivite
- kapalı alanda duramama
- el titremesi
- uykulu olma hali
- gözde iltihaplanma (konjunktivit) veya gözde kaşıntı, göz sıvısında azalma
- görme bozuklukları
- geçici düşük veya yüksek kan basıncı
- kaşıntı (pruritus)
- uzuvlarda oluşan bir kan dolaşım rahatsızlığı olan ve el ve ayak parmaklarının renginin değişmesine neden olan Reynaud olgusu
- göğüs tıkanıklığı, hızlı soluk alıp verme
- kalın bağırsak iltihabı (kolit), karaciğer iltihabı (hepatit), karında şişkinlik, tükrük salgısında artış, mide kaynaklı sıkıntı
- Organ içerisinde veya aralarında kan birikmesi (hematom)

- sedef hastalığı veya sedef hastalığının kötüleşmesi
- deri döküntüleri, egzama, sebore (deri yüzeyinin bir yağ tabakasıyla kaplanması, kepeklenmesi, kabuklanması ve pullanması)
- idrar testi sonrası idrarınızda protein ve artmış hücre sayısı
- idrar yolu iltihapları
- kan testinde karaciğer fonksiyonlarında değişiklik

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir)

- zatürre (pnömoni)
- uçuk (dudak uçğunun alevlenmesini de içeren)
- beyaz kan hücrelerinde aşırı azalma (agranülositoz)
- kırmızı kan hücrelerinde aşırı yıkım (hemolitik anemi)
- kandaki hemoglobin ve hematokrit değerlerinde düşüş
- otoimmün hastalıklar (vücudun kendi hücrelerine saldırması)
- kızarıklık, yüzün, dudakların ve boynun şişmesini de içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları, hırıltı ve döküntü gibi alerjik reaksiyonlar
- tiroid bezinin fonksiyonlarında artış veya azalma
- kan testlerinde yüksek şeker veya diyabet
- intihar, intihar girişimi, intihar eğilimi, mani (bireyin depresyon sürecinde normal halinden abartılı davranışlar sergilemesi)
- koma
- kasılmalar
- geçici impotans (erkek cinsel işlev bozukluğu)
- gözün arka tarafına kan dolaşımının azalması nedeniyle görme bozukluğu (iskemik retinopati)
- kalp krizi
- kalp yetmezliği
- ciddi kalp ve solunum problemleri
- nefes alma problemlerine neden olabilen akciğerlerde sıvı birikmesi
- kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit)
- nefes alamama
- öksürük
- pankreas iltihabı (pankreatit)
- ishale neden olabilen barsak aktivitesinde artış
- kabızlık
- midede yanma
- şişkinlik, gaz
- devamlı karın ağrısı (dispepsi)
- karaciğerin normalden daha kötü çalışması, karaciğer yetersizliği ve hepatit gibi ciddi karaciğer anormallikleri ile sonuçlanması
- deride kızarıklıklar
- döküntü
- ciltte, ağızda veya dudaklarda kuruma
- burun kanaması
- burunda kuruluk veya akıntı

- vücudun kendi kendine saldırdığı, kızarıklık, eklem ağrısı gibi etkileri olan otoimmün hastalık (sistemik lupus eritematozus).
- eklem ağrısı (artrit)
- böbrek yetmezliği veya böbrek işlev bozukluğu (böbrek rahatsızlığı olan kanser hastalarında)
- kan testlerinde böbrek fonksiyonlarında değişiklik
- kan testlerinde ürik asit ve laktat dehidrojenaz adlı kimyasallarda değişiklik

Çok seyrek (10000 hastanın 1'inden az, fakat 100000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir):

- vücudun kendi bağışıklık sisteminin trombositlere saldırdığı hastalık (trombositlerin sayısında aşırı azalmaya ve ciltte çürüklere benzer küçük lekeler neden olur)
- sarkoidoz (vücut dokularının iltihaplanması sonucu oluşan bir hastalık, herhangi bir organı etkileyebilir, fakat genellikle akciğer ve lenf düğümlerinde başlar)
- hiperlipidemi ve hipertrigliseridemi (kandaki yağlarda artış)
- retina (gözün arka kısmı) veya retinadaki kan damarlarının zarar görmesi (bulanık görme ve görme kaybına kadar ciddi göz bozukluklarına neden olabilir)
- doktorunuz retinadaki değişiklikleri göz muayenesinde göz arkasında şişkinlik ile teşhis edebilir
- göz arkasındaki ana sinire bağlı olan göz bozuklukları
- peptik ülserin kötüleşmesi veya yeniden başlaması ile bağırsak kanaması
- belirtisiz bir şekilde kan kalsiyum düzeyinin normalin altına inmesi
- düşünme gücü, konsantrasyon, kişilik değişikliği veya bilinç seviyesi ile ilgili ruhsal problemler (ensefalopati)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- organ nakli reddi
- bağırsaklara yetersiz kan iletimi (iskemik kolit) ve ülseratif kolit (karın ağrısı, kanlı ishal ve ateş, tipik kolit belirtileridir. )beyaz kan hücreleri (nötrofil) sayısının kanda azalması
- pulmoner arteriyel hipertansiyon : kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarında yüksek kan basıncı oluşması ile sonuçlanan, kan damarlarının ciddi şekilde daralması hastalığıdır. Bu durum özellikle HIV enfeksiyonu ya da ciddi karaciğer sorunları (siroz) gibi risk faktörleri olan hastalarda meydana gelebilir. Bu yan etki, tipik olarak Roferon-A tedavisine başlanmasından aylar sonra ortaya çıkabilmekle birlikte, tedavinin farklı zamanlarında da meydana gelebilir.

### **Laboratuvar testleri ve araştırmalar:**

Eğer bir kan testi yaptırarsanız, doktorunuza ROFERON-A aldığınızı söyleyiniz. ROFERON-A bazı yaygın olmayan veya nadir vakalarda bu testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Doktorunuz, ROFERON-A tedavinizi başka ilaçlarla kombine etme yönünde bir karar alabilir. Bu durumlarda ilave istenmeyen etkiler yaşayabilirsiniz. Bu istenmeyen etkilerin neler olabileceğini doktorunuz açıklayacaktır.

Bu etkiler veya herhangi başka beklenmedik istenmeyen bir etki konusunda endişeleriniz varsa, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ROFERON-A’nın saklanması**

*ROFERON-A’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- ROFERON-A buzdolabında (2°C - 8°C arasında) saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.
- Işıktan korumak için bu ilacı her zaman kapalı orijinal ambalajında saklayınız.

ROFERON-A size özel olarak reçetelendirilmiştir ve bu ilacı hiçbir koşul altında başkasına vermemelisiniz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROFERON-A’yı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi kutu üzerinde belirtilen ayın son günüdür.

*Artan veya kullanılmayan ilacı ne yapacağınızı eczacınıza sorunuz.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi  
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4 D/101  
Maslak 34396 Sarıyer - İstanbul

#### ***Üretici:***

F. Hoffmann-La Roche Ltd.  
Grenzacherstrasse CH-4070  
Basel / İsviçre

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*