

## KULLANMA TALİMATI

### **ROFERON-A® ROCHE 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), polisorbitat 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, bir enjeksiyona hazır şırınga içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Her bir enjeksiyona hazır şırınga, 0.5 ml’inde berrak, renksizden açık sarıya renkte, kullanıma hazır, 3, 4.5, 6, 9 ve 18 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 karsinom, 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 geçirdiyse,
- Ciddi böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Kemik iliği ile ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Epilepsi (sara) hastalığınız ve/veya diğer sinir sistemi bozukluklarınız varsa.

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.

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.*

Hamilelikte ROFERON-A kullanımından kaçınılmalıdır. Bu nedenle ROFERON-A ile tedaviniz süresince siz ve eşiniz etkin gebelik kontrolü uygulamalısınız. Hamile iken ROFERON-A kullanmak doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, tedaviye başlamadan önce doktorunuza hamile olduğunuzu, hamile olabileceğinizi veya hamile kalmayı planladığınızı söylemelisiniz.

ROFERON-A - ribavirin kombinasyonu hamile kadınlara uygulanmamalıdır. ROFERON-A'nın ribavirin ile kombine edilmesine karar verildiğinde, tedavi sırasında ve sonrasında doğum kontrolü hakkında daha ayrıntılı bilgi için ribavirin ile birlikte verilen talimatları okumalısınız. Ribavirinin doğmamış çocuğunuza zarar verme potansiyeli vardır. Bu nedenle, ribavirin tedavisi sırasında ve uygun bir dönem sonrasına kadar hamile olmamalı ve hamile kalmamalısınız (daha ayrıntılı bilgiler için ribavirin ürün bilgilerine bakın). Tedaviye başlamadan hemen önce hamilelik testiniz negatif olmalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ROFERON-A'nın aktif maddesi alfa-interferon vücutta doğal olarak bulunduğu için, enjeksiyon sonrasında anne sütüne geçebildiğinin tespit edilmesi mümkün değildir. Bundan dolayı, doktorunuz emzirdiğiniz dönem boyunca ROFERON-A kullanmamanız yönünde karar verebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

ROFERON-A'ya verdiğiniz kişisel cevaba bağlı olarak, araç veya makine kullanma yeteneğinizin etkilendiğini fark edebilirsiniz. Bu nedenle araç veya makine kullanmadan önce ROFERON-A'ya ne şekilde yanıt verdiğinizden emin olunuz.

## **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 neredeyse 'sodyum içermez'. 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 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). Aynı anda birden fazla ilaç kullanımı ilaçların etkisini arttırabileceğinden veya azaltabileceğinden, bu çok önemlidir. Bu nedenle, doktorunuzu bilgilendirmeden ve onayını almadan ROFERON-A'yı başka ilaçlarla kullanmamalısınız. Daha ayrıntılı bilgilere ihtiyaç duyarsanız, bu konuyu doktorunuzla konuşunuz.

*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.

### **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, 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   |
| 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.   |

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 göbek deliği bölgesi haricinde karındır (bkz. Şekil A). Bir bölgede ağrı riskini önlemek için her seferinde farklı bir bölgeye enjekte ediniz.

#### 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: Kutu içi)

- 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 sıkımadan 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:**

Çocuklarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **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 ve ardından 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.

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.

### **Enfeksiyonlar:**

Zatürre, uçuk ve genital herpes nadiren meydana gelir.

### **Kan ve lenfatik sistem bozuklukları:**

Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma), düşük trombosit (trombositler kanınızın pıhtılaşmasını sağlar; düşük seviyeler vücudunuzda küçük çürüklere veya kanamalara neden olurlar) ve beyaz kan hücre sayımlarını da içeren kan hücre sayımında değişiklikler bildirilmiştir.

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.

### **Bağışıklık sistemi ve endokrin bozuklukları:**

Eklem iltihabı (artrit) gibi otoimmün (vücudun kendi hücrelerine saldırması) hastalıklar, kızarıklıklar, yüzün, dudakların ve boynun şişmesini de içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları, hırıltı ve döküntü gibi alerjik reaksiyonlar nadiren bildirilmiştir.

Sarkoidoz (vücut dokularının iltihaplanması sonucu oluşan bir hastalık) çok nadir bildirilmiştir. Sarkoidoz herhangi bir organı etkileyebilir, fakat genellikle akciğer ve lenf düğümlerinde başlar.

Tiroid bezinin anormal fonksiyonu da nadiren bildirilmiştir.

Diğer alfa interferonlarla olduğu gibi, ROFERON-A kullanan hastalarda doku veya organ nakli reddi bildirilmiştir.

### **Mide-barsak sistemi, metabolizma ve beslenme bozuklukları:**

İştahsızlık, bulantı sık rastlanan yan etkilerdir. Ağızda acılık hissi, ağız kuruluğu ve kilo kaybı daha seyrek görülür. Mide ağrıları, ishal, kusma, mide yanması, kabızlık ve gaz çıkarma gibi mide ve barsakları etkileyen diğer yan etkiler daha seyrek görülür. Nadir vakalarda pankreas işlevlerinde bozukluk da görülür. Çok nadir vakalarda peptik ülserin kötüleşmesi veya yeniden başlaması ile barsak kanaması görülmüştür.

Yaygın olmayan: kan kalsiyum miktarında azalma, elektrolit dengesizliği, su kaybetmek ve nadiren diyabet (şeker hastalığı) ve hipertrigliseridemi (kanda bazı yağların/lipidlerin oranının yüksek olması) bildirilmiştir.

### **Sinir sistemi ve psikiyatrik bozukluklar:**

Baş ağrısı, baş dönmesi, iğnelenme hissi, ürperti, hissizlik, uyku bozuklukları, sinirlilik, anksiyete (telaşlılık), unutkanlık, uyuşukluk, kafa karışıklığı, değişik veya anormal davranışlar, depresyon ve intihar düşüncesi meydana gelmiştir. Depresyon belirtileri gösteriyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekir.

Nadiren, vertigo (baş dönmesi), geçici veya sürekli güçsüzlük, kasılmalar, inme ve koma bildirilmiştir.

### **Göz bozuklukları:**

Konjunktivit (iltihaplanma), gözde akıntı, bulanık görme ve çok nadir görme kaybı gibi görme bozuklukları bildirilmiştir.

### **Kalp, damar ve solunum bozuklukları:**

ROFERON-A alan hastalarda geçici düşük veya yüksek kan basıncı, kalp ritminde bozukluk, kalp atımında yavaşlama, çarpıntı, göğüs ağrısı ve kalp krizi gözlenmiştir. Ciddi kalp ve akciğer problemleri çok nadir meydana gelir.

Nefes alamama, öksürük ve vaskülit (kan damarlarına iltihaplanma) çok nadir bildirilmiştir.

### **Karaciğer ve böbrek bozuklukları:**

Bazen karaciğerinizde orta şiddette etkiler gözlenebilir ancak bunlar dozda bir değişiklik gerektirmezler. Nadir vakalarda ROFERON-A karaciğerin normalden daha kötü çalışmasına neden olabilir ve karaciğer yetersizliği ve hepatit gibi ciddi karaciğer anormallikleri ile sonuçlanabilir.

İdrar testi sonrası idrarınızda protein ve artmış hücre sayısı tespit edilebilir. Nadir vakalarda özellikle böbrek rahatsızlığı olan kanser hastalarında, böbrek yetersizliği veya böbrek işlev bozukluğu meydana gelebilir.

### **Deri, dokular ve mukoz membranlar:**

Artmış terleme, döküntü, cildin kuruması ve kaşınması, sedef hastalığı ve sedef hastalığının kötüleşmesi, burun akması ve burun kanaması meydana gelebilir. Saçların incilmesi ve saç



dökülmesi de bazen olur ancak bu tedavinin tamamlanmasının ardından tümüyle geri döndürülebilir bir durumdur.

ROFERON-A'nın uygulandığı bölgede hafif bir cilt reaksiyonu meydana gelebilir. Nadir vakalarda bu enjeksiyon bölgesindeki deride bir parça ölü bölge oluşmasına neden olabilir.

### **İskelet-kas sistemi bozuklukları:**

Kas ve eklem ağrısı, nadiren sistemik lupus eritematozus (SLE), artrit (eklem iltihabı).

### **Diğer yan etkiler:**

Grip benzeri hastalık, yorgunluk, ateş, iştah kaybı, göğüs ağrısı.

### **Laboratuvar testleri ve arařtırmalar:**

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 hangi bölgede ortaya çıkacağını 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.*

## **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.*

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

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi  
Eski Büyükdere Asfaltı No: 13/A, 34398 Maslak / İstanbul

### ***Üretici:***

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

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

420 287-02