

Prospecto: información para el usuario

Roferon-A

3 millones de unidades internacionales (UI)

**9 millones de unidades internacionales (UI)
solución inyectable en jeringa precargada**

Interferón alfa-2a

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Roferon-A y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Roferon-A
3. Cómo usar Roferon-A
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Roferon-A
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Roferon-A y para qué se utiliza

Roferon-A contiene una sustancia activa antivírica llamada interferón alfa-2a, similar al interferón producido por el cuerpo humano para protegerse contra las infecciones por virus, tumores y sustancias extrañas que pueden invadir el cuerpo. Una vez que Roferon-A ha detectado y atacado una sustancia extraña, la altera enlenteciendo, bloqueando o modificando su crecimiento o su función.

Roferon-A se utiliza para el tratamiento de:

- Infecciones víricas, tales como la hepatitis B y C
- Crecimiento (cáncer) de las células de la sangre (linfoma cutáneo de células T, tricoleucemia y leucemia mieloide crónica)
- Algunas otras formas de cáncer (carcinoma de células renales, linfoma no-Hodgkin folicular y melanoma maligno).

Si no está seguro de la razón por la que se ha prescrito Roferon-A, consulte con su médico su enfermedad y su tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Roferon-A

No use Roferon-A

- si es alérgico al interferón alfa-2a o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- -si ha sufrido o sufre actualmente alguna enfermedad del corazón
- si tiene una alteración grave en el riñón o en el hígado
- si tiene una alteración en la médula ósea
- si tiene convulsiones, como por ejemplo epilepsia y/o otros trastornos del sistema nervioso central
- si padece enfermedad hepática o cirrosis hepática
- si está o ha sido recientemente tratado con medicación para una enfermedad del hígado crónica que debilita su respuesta inmune.

No se recomienda la administración de Roferon-A a niños salvo por consejo de su médico. Se ha relacionado el “síndrome del jadeo” (un estado grave en niños de hasta 3 años de edad) con el alcohol bencílico.

El alcohol bencílico es un componente inactivo de Roferon-A. Por tanto, este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 10 miligramos por mililitro de alcohol bencílico.

Para algunas enfermedades, Roferon-A puede ser empleado en combinación con otros medicamentos. En esos casos, su médico le explicará cualquier restricción que sea necesaria en el uso de Roferon-A.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Roferon-A.

Informe a su médico:

- si padece problemas mentales (dificultades psiquiátricas) o ha tenido alguna vez una enfermedad mental (psiquiátrica)
- si tiene psoriasis (una enfermedad con lesiones cutáneas escamosas, manchas o recurrentemente secas)
- si sufre problemas en el riñón, el corazón o en el hígado
- si ha tenido alguna vez una enfermedad autoinmune, como por ejemplo problemas en tiroides, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- si tiene algún órgano trasplantado (como por ejemplo el riñón) o un trasplante de médula ósea, o está previsto que le realicen un trasplante en un futuro próximo
- si está embarazada o sospecha que pueda estarlo
- si tiene un número bajo de células en la sangre
- si sufre diabetes (una enfermedad consecuencia de la existencia de una cantidad anormalmente elevada de azúcar en su sangre)
- si tiene cualquier otro problema en la sangre
- si está siendo tratado de hepatitis C crónica
- si está coinfectado por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y recibe tratamiento con medicamentos anti-VIH
- si está recibiendo otros medicamentos (incluyendo los no prescritos por su médico).
- si es usted un adulto que ha tenido o tiene un historial de abuso de sustancias (p.ej. alcohol o drogas)

Informe a su médico si tiene una alteración en la sangre o padece diabetes. Su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar su composición, ya que es posible que cambie durante el tratamiento. De ser así, su médico puede adaptar la dosis de su tratamiento con Roferon-A y de cualquier otro tratamiento que reciba al mismo tiempo.

Uso de Roferon-A con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Los efectos de esos medicamentos podrían verse aumentados, disminuidos o alterados si se administran al mismo tiempo que interferones. En particular, la concentración plasmática de teofilina, un medicamento para el tratamiento del asma de la familia de las xantinas, puede aumentar cuando se administra al mismo tiempo que interferón y puede requerirse un ajuste de la dosis.

Pacientes que también tienen infección por VIH: La acidosis láctica y el empeoramiento de la función hepática son efectos adversos asociados con el Tratamiento Anti-Retroviral de Gran Actividad (TARGA) y con el tratamiento de VIH.

Si está recibiendo tratamiento (TARGA), la adición de Roferon-A y ribavirina puede aumentar el riesgo de acidosis láctica o insuficiencia hepática. Su médico le controlará los signos y síntomas de estas condiciones. Por favor asegúrese también de leer el prospecto de ribavirina.

Análisis de sangre. Si va a realizarse un análisis de sangre, informe a su médico o a la enfermera antes de hacer el análisis que está siendo tratado con Roferon-A. En algunos casos poco frecuentes o raros, Roferon-A puede afectar los resultados de estos análisis.

Embarazo y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Roferon-A no debe utilizarse si está embarazada, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, a menos que su médico lo indique. Esto es así porque Roferon-A puede afectar a su niño. Es importante que usted y su pareja utilicen un método anticonceptivo eficaz mientras está recibiendo tratamiento con Roferon-A.

Cuando Roferon-A se utilice en combinación con ribavirina, usted y su pareja deben tomar precauciones especiales en sus relaciones sexuales si hubiera posibilidad de quedarse embarazada ya que ribavirina puede ser muy perjudicial para un niño aún no nacido:

- si es una **mujer** en edad fértil que recibe Roferon-A en combinación con ribavirina, debe tener un resultado negativo en el test de embarazo antes de interrumpir el tratamiento, cada mes durante el tratamiento y durante los 4 meses después de interrumpir el tratamiento. Usted y su pareja deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tiempo en que esté recibiendo tratamiento y durante los 4 meses después de interrumpir el tratamiento. Esto puede comentarse con su médico
- si es un **hombre** que recibe Roferon-A en combinación con ribavirina, no mantenga relaciones sexuales con una mujer embarazada a menos que utilice un preservativo. Esto reducirá la oportunidad de que ribavirina se introduzca en el cuerpo de la mujer. Si su pareja no está embarazada ahora pero está en edad fértil, deberá someterse al test del embarazo cada mes durante el tratamiento y durante los 7 meses después de interrumpir el tratamiento. Usted y su pareja deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tiempo en que esté recibiendo tratamiento y durante los 7 meses después de interrumpir el tratamiento. Esto puede comentarse con su médico

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si este medicamento está presente en la leche materna. Por consiguiente, comente con su médico si debe suspender la lactancia o interrumpir el tratamiento con Roferon-A. En tratamiento combinado con ribavirina, preste atención a los textos informativos correspondientes de los medicamentos que contienen ribavirina.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje máquinas, si nota somnolencia, cansancio o confusión mientras está recibiendo Roferon-A.

Roferon-A contiene alcohol bencílico

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 10 miligramos por mililitro de alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis (0,5 mililitros), por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Roferon-A

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Roferon-A puede ser administrado por su médico o enfermera o bien su médico o enfermera pueden enseñarle cómo autoinyectarse Roferon-A. No intente inyectarse Roferon-A usted mismo si no ha sido instruido. Consulte a su médico o enfermera si no está seguro.

Las jeringas precargadas de Roferon-A se usan para inyectarse bajo su piel (inyección subcutánea). Vea el apartado 7 para consultar las instrucciones detalladamente.

Las jeringas precargadas son para uso monodosis.

Dosis de Roferon-A

Su médico decidirá la mejor dosis para usted. La cantidad de Roferon-A que necesita dependerá de la razón por la que está siendo tratado y de los efectos adversos que pueda tener.

Normalmente, la dosis no será más de 36 millones de Unidades Internacionales (UI) al día.

Si estima que la acción de Roferon-A es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico. **No modifique la cantidad que recibe sin consultar con su médico.**

La dosis recomendada es:

Tricoleucemia

3 millones de UI al día durante 16-24 semanas

Leucemia Mieloide Crónica

La dosis aumentará normalmente de 3 millones de UI a 9 millones de UI administrada una vez al día durante un periodo de tratamiento inicial de 12 semanas.

Linfoma Cutáneo de Células T

La dosis aumentará normalmente de 3 millones de UI a 18 millones de UI administrada una vez al día durante un periodo de tratamiento inicial de 12 semanas.

Carcinoma de Células Renales

Combinación con vinblastina

La dosis aumentará normalmente de 3 millones de UI a 18 millones de UI administrada tres veces por semana durante un periodo de tratamiento inicial de 12 semanas.

Combinación con bevacizumab (Avastin)

9 millones de UI inyectados en el tejido inmediatamente debajo de la piel (subcutáneamente) tres veces a la semana hasta que su enfermedad progrese o hasta 1 año.

Hepatitis B Crónica

2,5-5 millones de UI/metro cuadrado de superficie corporal tres veces por semana durante 4-6 meses.

Hepatitis C Crónica

3-6 millones de UI tres veces por semana durante 6-12 meses.

Linfoma No-Hodgking Folicular (con quimioterapia)

6 millones de UI/metro cuadrado de superficie corporal desde el día 22 al día 26 de cada ciclo de 28 días.

Melanoma Maligno

3 millones de UI tres veces por semana durante 18 meses.

Si responde bien al tratamiento inicial con Roferon-A, su médico puede decidir que deba continuar el tratamiento durante más tiempo (terapia de mantenimiento) y cambiará su dosis convenientemente.

Terapia en combinación con Ribavirina en hepatitis C crónica

Cuando Roferon-A y Ribavirina se reciban al mismo tiempo, por favor siga la pauta posológica recomendada por su médico.

Su médico le indicará cuándo suspender el uso de Roferon-A. Algunas enfermedades pueden requerir tratamiento durante un periodo de varios años.

Si usa más Roferon-A del que debiera

Póngase en contacto urgentemente con su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más próximo.

Si olvidó usar Roferon-A

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Roferon-A

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico tan pronto como sea posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Roferon-A puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comuníquese rápidamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos. Puede que necesite tratamiento médico urgente:

- Si tiene signos de una reacción alérgica grave (tal como dificultad para respirar, pitos o urticaria) mientras recibe este medicamento
- Si nota una disminución de su visión durante o después del tratamiento con Roferon-A
- Si tiene signos de depresión (tales como tristeza, se siente inútil o tiene pensamientos de suicidio) durante su tratamiento con Roferon-A.

Otros posibles efectos adversos:

Es muy frecuente experimentar síntomas de tipo gripal tales como fatiga, escalofríos, dolor muscular o de las articulaciones, dolor de cabeza, sudoración y fiebre. Normalmente, estos efectos pueden aliviarse con paracetamol. Su médico le indicará qué dosis debe tomar. La intensidad de estos síntomas gripales suele disminuir a medida que avanza el tratamiento.

Otros posibles efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son:

- disminución en el número de glóbulos blancos. Los signos incluyen mayor número de infecciones
- pérdida de apetito
- náuseas
- bajo nivel de calcio en sangre
- diarrea
- disminución del apetito
- cabello fino o caída del cabello (esto es generalmente reversible al finalizar el tratamiento)
- enfermedad similar a la gripe. Los síntomas pueden incluir cansancio, fiebre y escalofrío
- dolor de cabeza
- aumento de la sudoración
- dolor muscular
- dolor de las articulaciones

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- disminución en el número de glóbulos rojos en sangre o anemia (los signos incluyen sensación de estar cansado, piel pálida y sensación de falta de aire)
- disminución en el número de plaquetas (los signos incluyen pequeños cardenales en el cuerpo o hemorragia)
- los cambios en el número de plaquetas y glóbulos rojos aparecen con más probabilidad si está recibiendo tratamientos para el cáncer, incluyendo quimioterapia, o tiene reducida la actividad de la médula ósea. La recuperación a la normalidad de su sangre se realizará generalmente tras la interrupción de la administración de Roferon-A
- latido irregular del corazón
- palpitaciones
- decoloración azulada de la piel o los labios (causada por una falta de oxígeno en la sangre)
- vómitos o sensación de malestar
- dolores de estómago
- sequedad de boca
- sabor amargo o cambio en el sentido del gusto
- dolor torácico
- hinchazón
- pérdida de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

- deshidratación y descompensación electrolítica (resultados anormales en el análisis de sangre en cuanto a sodio o potasio)
- depresión
- ansiedad
- confusión
- cambio en el comportamiento o comportamiento anormal
- nerviosismo
- olvidos
- alteraciones del sueño
- debilidad muscular
- cambios en la sensibilidad de la piel, p.ej., hormigueo y entumecimiento
- mareos

- temblor de manos
- somnolencia o sueño
- conjuntivitis o enrojecimiento de los ojos
- alteraciones visuales
- tensión arterial temporalmente baja o alta
- picor en la piel
- psoriasis o empeoramiento de la psoriasis
- los análisis de orina pueden indicar un aumento de proteína y del número de células
- análisis de sangre: que muestren cambios en la función del hígado

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes):

- neumonía
- herpes labial
- herpes genital
- disminución grave en el número de glóbulos blancos (su médico lo puede llamar agranulocitosis)
- destrucción anormal de glóbulos rojos (su médico lo puede llamar anemia hemolítica)
- alteraciones autoinmunes (el organismo ataca a las propias células por error)
- reacciones de hipersensibilidad incluyendo habones, inflamación de la cara, labios y garganta, pitos y reacciones de tipo alérgico
- aumento o disminución de la función del tiroides
- análisis de sangre que muestren aumento de azúcar en sangre o diabetes (una enfermedad causada por un aumento del azúcar en sangre)
- suicidio o pensamientos sobre cometer suicidio o hacerse daño a sí mismo
- coma
- accidente cerebrovascular
- convulsiones (arrebatos)
- impotencia transitoria o temporal (disfunción sexual masculina)
- alteraciones de la visión debido al pobre flujo sanguíneo en la parte posterior del ojo (su médico lo puede llamar retinopatía isquémica)
- ataque cardíaco
- insuficiencia cardíaca
- problemas cardíacos y respiratorios graves
- acumulación de líquido en los pulmones (lo que puede causar problemas respiratorios)
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- falta de aliento
- tos
- inflamación del páncreas rojos (su médico lo puede llamar pancreatitis)
- actividad de los intestinos excesiva (lo que puede causar diarrea)
- estreñimiento
- ardor de estómago
- flatulencia (gases)
- el hígado puede funcionar menos de lo normal y puede dar lugar a la aparición de anomalías hepáticas graves, incluyendo fallo hepático o inflamación del hígado (hepatitis)
- erupción
- sequedad de la piel, boca o labios
- hemorragia nasal
- sequedad o secreción nasal
- una enfermedad autoinmune donde su sistema inmunológico ataca por error partes del cuerpo. A menudo causa erupción cutánea y dolor en las articulaciones, pero otras partes del cuerpo pueden verse afectadas (su médico lo puede llamar lupus eritematoso sistémico)
- artritis o dolor en las articulaciones
- fallo renal o empeoramiento de la función renal (principalmente en pacientes con cáncer que ya sufren una enfermedad renal)

- análisis de sangre que muestren cambios en la función renal
- análisis de sangre que muestren cambios en el ácido úrico y en la lactato deshidrogenasa
- manía (episodios de exaltación exagerada del estado de ánimo)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes):

- una enfermedad autoinmune donde su sistema inmunológico ataca por error las plaquetas(células que controlan la coagulación). Puede causar una disminución grave del número de plaquetas y puede originar pequeños cardenales como manchas en la piel
- sarcoidosis (una enfermedad causada por la inflamación de los tejidos del cuerpo; la sarcoidosis puede afectar a cualquier órgano del cuerpo pero más frecuentemente comienza en los pulmones o en los nódulos linfáticos
- hipertrigliceridemia e hiperlipidemia (niveles altos de algunos lípidos/grasas en la sangre)
- daños en la retina (parte posterior del ojo) o en los vasos sanguíneos de la retina (puede dar lugar a visión borrosa o en casos graves, pérdida de la visión)
- su médico puede notar en el examen del ojo cambios en la retina, incluyendo inflamación del nervio principal en la parte posterior del ojo
- problemas visuales relacionados con el nervio principal de la parte posterior del ojo
- empeoramiento o retorno de una úlcera péptica y hemorragia intestinal
- el área de la piel donde se ha inyectado Roferon-A puede presentar enrojecimiento, hinchazón y dolor y puede causar la aparición de una zona de piel muerta alrededor del lugar de la inyección
- problemas relacionados con el estado mental tales como dificultad para pensar y concentrarse, cambios de personalidad o nivel de conciencia. Su médico lo puede llamar encefalopatía

Efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido determinar:

- rechazos de trasplante
- colitis isquémica (aporte sanguíneo al intestino insuficiente) y colitis ulcerosa.Son signos típicos de colitis, dolor abdominal, diarrea con sangre y fiebre.
- La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad en la que se produce un gran estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones provocando un aumento de la presión en los vasos sanguíneos que transportan la sangre del corazón a los pulmones. Esto se puede producir especialmente en pacientes con factores de riesgo como la infección por el VIH o problemas graves de hígado (cirrosis). Los episodios se notificaron en distintos momentos, incluso varios meses después del inicio del tratamiento con Roferon A.
- Transtornos auditivos: Pérdida auditiva.
- Transtornos de la piel: Descoloración de la piel.

Su médico puede decidir combinar el tratamiento de Roferon-A con otros medicamentos. En esos casos, puede tener efectos adversos adicionales. Su médico le explicará en qué casos se pueden producir estos efectos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
<https://www.notificaram.es>

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Roferon-A

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No use Roferon-A si advierte que la solución está turbia, si tiene partículas en flotación o si el medicamento tiene algún color que no sea de incoloro a ligeramente amarillento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Roferon-A

- El principio activo de Roferon-A es interferón alfa-2a, en 3 millones de UI/0,5 ml, , ó 9 millones de UI/0,5 ml.
- Los demás componentes son acetato de amonio, cloruro de sodio, alcohol bencílico (5 mg), polisorbato 80, ácido acético glacial, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Roferon-A es una solución inyectable (0,5 ml en jeringas precargadas).

Tamaños de envase: Envases de 1, 5, 6, 12 o 30, y envases múltiples que contienen 12 (2 envases de 6) y 30 (5 envases de 6).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
La solución es transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Roche Farma, S.A.
C/ Ribera del Loira, 50
28042 Madrid

Responsable de la fabricación

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Roferon-A: Alemania, Austria, Bélgica, República Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Holanda, Hungría, Italia, Latvia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido y Suecia.

Roféron-A: Francia.

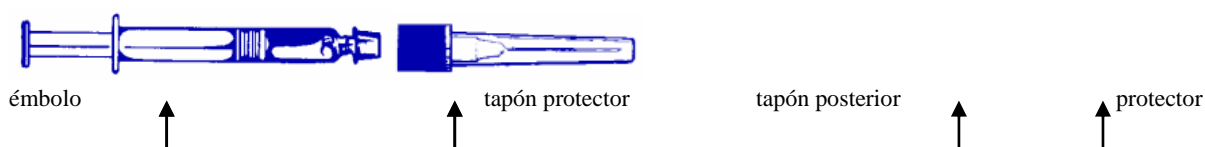
Roceron-A: Noruega.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

7. Cómo inyectar Roferon-A

Instrucciones ilustradas para la inyección subcutánea utilizando la jeringa precargada de Roferon-A

Jeringa con la solución para inyección



Importante: Deje que la solución se caliente a temperatura ambiente antes de su uso (administración)

1

Saque la jeringa de la caja. Separe el tapón posterior de la aguja. A continuación, tome la jeringa de la caja y retire el tapón protector. Empuje la aguja sobre la jeringa. Quite el protector de la aguja (ver Figura 1).

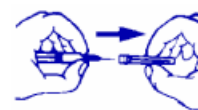


Figura 1.

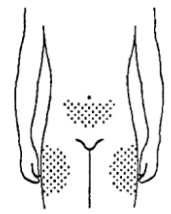
2

Mantenga la jeringa con la aguja hacia arriba. Con cuidado, expulsar el aire introduciendo lentamente el émbolo



Figura 2

3



Roferon-A puede inyectarse bien en el muslo bien en la parte inferior del abdomen. Se recomienda elegir un lugar diferente para cada inyección.

Figura 3

4



Antes de inyectarse, limpie la zona de la inyección con una torunda impregnada de alcohol.

Figura 4

5

Utilizando el pulgar y el dedo índice, pellizque un poco de piel e inserte la aguja tanto como sea posible en un ángulo de 45 grados (ver Figura 5).

Tire hacia atrás el émbolo de la jeringa ligeramente. Si aparece sangre en la jeringa, la aguja ha penetrado en un vaso sanguíneo. Si esto sucediera, no puede inyectar Roferon-A. Desechar la jeringa y la aguja no usadas y comience de nuevo con una nueva inyección en un lugar diferente con una jeringa y una aguja nuevas.

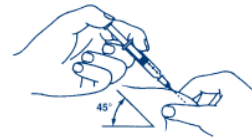


Figura 5

6

Aplicando una presión constante, inyecte el contenido de la jeringa precargada de Roferon-A debajo de la piel hasta que la jeringa esté completamente vacía.



Figura 6

7

Para retirar la jeringa, presione la torunda de alcohol ligeramente en el lugar de la inyección y retire la aguja en un ángulo bajo.



Figura 7

Las jeringas precargadas son para un solo uso. Debe desechar el producto que no se haya utilizado o material de desperdicio. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Se deben seguir estrictamente los siguientes puntos para el uso y eliminación de jeringas y otros dispositivos de medicamentos que sean punzantes:

- Nunca se deben reutilizar las agujas y jeringas.
- Desechar las agujas y jeringas en contenedores de objetos punzantes (contenedor de residuos a prueba de pinchazos).
- Mantener el contenedor fuera del alcance de los niños.
- Se debe evitar tirar los contenedores utilizados para objetos punzantes a la basura.
- Desechar el contenedor entero de acuerdo con la normativa local o según le haya indicado su profesional sanitario.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.