МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N014755/01-101018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

РОФЕРОН®-А
наименование лекарственного препарата

раствор для подкожного введения 3 млн МЕ/0.5 мл
лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 101018 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа МИБП (медицинские иммунобиологические препараты) – противовирусное и противоопухолевое средство.	**Фармакотерапевтическая группа** Противоопухолевые, иммуномодуляторы – Интерфероны.
Противопоказания Повышенная чувствительность к рекомбинантному интерферону альфа-2а и мышиному иммуноглобулину или любому компоненту препарата. Имеющиеся или перенесенные тяжелые заболевания сердца (указания на прямое кардиотоксическое действие препарата отсутствуют, однако существует вероятность, что острые, самостоятельно исчезающие токсические эффекты (например, повышение температуры тела, озноб), часто сопровождающие лечение препаратом Роферон®-А, могут вызывать обострение имеющихся заболеваний сердца). Тяжелые нарушения функции почек, печени, костного мозга. Судорожные расстройства и/или другие нарушения функции центральной нервной системы (ЦНС). Хронический гепатит с выраженной	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к рекомбинантному интерферону альфа-2а или любому компоненту препарата. Имеющиеся или перенесенные тяжелые заболевания сердца (указания на прямое кардиотоксическое действие препарата отсутствуют, однако существует вероятность, что острые, самостоятельно исчезающие токсические эффекты (например, повышение температуры тела, озноб), часто сопровождающие лечение препаратом Роферон®-А, могут вызывать обострение имеющихся заболеваний сердца). Тяжелые нарушения функции почек, печени, костного мозга. Судорожные расстройства и/или другие нарушения функции центральной нервной системы (ЦНС). Хронический гепатит с выраженной

декомпенсацией. Декомпенсированный цирроз печени. Аутоиммунный хронический гепатит. Хронический гепатит у больных, получающих или недавно получивших иммунодепрессанты, за исключением кратковременного лечения стероидами. Хронический миелолейкоз, если больной имеет HLA-идентичного родственника и ему предстоит или возможна аллогенная трансплантация костного мозга в ближайшем будущем. Детский возраст до 18 лет для всех показаний, кроме хронического вирусного гепатита В, для которого существуют ограниченные данные по эффективности и безопасности (см. раздел «Способ применения и дозы»). Детский возраст до 3-х лет (в качестве консерванта содержит бензиловый спирт, который, по имеющимся сообщениям, может приводить к стойким нарушениям в нервно-психической сфере и полиорганной недостаточности). Беременность при проведении комбинированной терапии с рибавирином (см. также инструкцию по медицинскому применению для рибавирина).	декомпенсацией. Декомпенсированный цирроз печени. Аутоиммунный хронический гепатит. Хронический гепатит у больных, получающих или недавно получивших иммунодепрессанты, за исключением кратковременного лечения стероидами. Хронический миелолейкоз, если больной имеет HLA-идентичного родственника и ему предстоит или возможна аллогенная трансплантация костного мозга в ближайшем будущем. Детский возраст до 18 лет для всех показаний, кроме хронического вирусного гепатита В, для которого существуют ограниченные данные по эффективности и безопасности (см. раздел «Способ применения и дозы»). Детский возраст до 3-х лет (в качестве консерванта содержит бензиловый спирт, который, по имеющимся сообщениям, может приводить к стойким нарушениям в нервно-психической сфере и полиорганной недостаточности). Беременность при проведении комбинированной терапии с рибавирином (см. также инструкцию по медицинскому применению для рибавирина).
Производитель Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland или F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	**Производитель** Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland **Фасовщик (первичная упаковка)** Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland **Упаковщик (вторичная/ потребительская упаковка)** Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg,

	4303 Kaiseraugst, Switzerland **Выпускающий контроль качества** Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

Н. Назарова
Руководитель Отдела регистрации и обеспечения качества ЛС