

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prialt® 100 mikrogram/ml infusionsvæske opløsning Ziconotid

DK154692P99-A1.0

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at få Prialt
3. Sådan skal De bruge Prialt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prialt indeholder det aktive stof ziconotid, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes analgetika eller 'smertestillende midler'. Prialt anvendes til behandling af svære længevarende smerter hos voksne, som har behov for at få et smertestillende middel via intratekal injektion (injektion i området omkring rygmærven og hjernen).

2. Det skal De vide, før De begynder at få Prialt

De må ikke få Prialt

- hvis De er allergisk over for ziconotid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prialt (angivet i punkt 6).
- hvis De får et kræftlægemiddel i området omkring rygmærven.
- hvis De tidligere har oplevet selvmordsforsøg eller selvmordstanker under behandling med ziconotid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Patienter bør gennemgå en neuropsykiatrisk evaluering før, efter påbegyndelse af og under intratekal behandling med ziconotid samt øjeblikkeligt, når der forekommer tegn og symptomer på depression. Omsorgspersoner skal kontakte en læge øjeblikkeligt, hvis patienten får symptomer på potentielt livstruende bivirkninger.

Kontakt lægen, før De får Prialt

- Følgerne efter langvarig behandling med Prialt er usikre på nuværende tidspunkt, og risikoen for skadelig virkning på rygmærven er endnu ikke udelukket. Hvis langvarig behandling er nødvendig, kan kontrol være nødvendig (besluttet af Deres læge).
- Hvis De får Prialt via en pumpe, som De bærer uden på kroppen, er det vigtigt, at De én gang om dagen kontrollerer, om der er tegn på infektion på det sted, hvor slangen føres ind i kroppen.
- Hvis De observerer tegn på infektion omkring slangen såsom rødmen af huden, hævelse, smerte eller udflåd, skal De omgående kontakte Deres læge og få behandling for infektionen.
- Hvis der opstår ømhed i området omkring slangen uden tegn på infektion, bør De rådføre Dem med Deres læge så hurtigt som muligt, da ømhed kan være et tidligt tegn på infektion.
- Hvis De får Prialt via en pumpe, som De bærer uden på kroppen, og hvis en del af slangesystemet river sig løs, skal De omgående kontakte Deres læge eller sundhedspersonalet.

- Hvis De har et eller flere af følgende symptomer: høj temperatur, hovedpine, nakkestivhed, træthed, konfusion, kvalme, opkastning eller af og til får anfald, kan disse symptomer være tegn på meningitis. De skal omgående kontakte Deres læge, hvis De oplever et eller flere af ovenstående symptomer.
- Hvis De bemærker nogen uønsket ændring i Deres tænkemåde, humør eller hukommelse, bør De underrette Deres læge herom.
- Hvis De får kemoterapi, skal De underrette Deres læge herom.
- De kan have et forhøjet niveau af et enzym kaldet kreatinkinase i blodet, og selvom dette normalt ikke forårsager nogen symptomer eller problemer, er det sandsynligt, at Deres læge vil overvåge niveauet af dette. Desuden kan De også af og til få muskelproblemer. Hvis dette er tilfældet, skal De straks fortælle det til Deres læge, da han/hun kan beslutte at stoppe Deres behandling med Prialt.
- De bør straks fortælle det til Deres læge, hvis De får nogle af de følgende symptomer efter Deres behandling: pludselig hvæsen, åndedrætsbesvær, smerter i brystet, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt og kløe (især hvis det påvirker hele kroppen). Disse kan være tegn på en alvorlig overfølsomhedsreaktion.
- Hos patienter, der lider af svære, langvarige smerter, er der en større risiko for selvmord og selvmordsforsøg end i den generelle befolkning. Prialt kan også forårsage eller forværre depression hos allerede disponerede personer. Hvis De oplever depression eller tidligere har haft depression, skal De informere Deres læge eller sundhedspersonalet, før De begynder at få Prialt. Hvis De, efter Prialt startes, oplever en forværring af Deres depression, eller De har andre symptomer, der påvirker Deres humør, skal De informere Deres læge eller sundhedspersonalet.
- De kan opleve døsighed eller at De ikke er helt bevidst om Deres omgivelser, mens De får behandlingen. Hvis dette sker, skal De straks fortælle det til Deres læge, da han/hun kan beslutte at stoppe Deres behandling med Prialt.

Børn og unge

Prialt bør ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Prialt

Fortæl altid lægen, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin (for eksempel baclofen til behandling af muskelpasticitet, clonidin til behandling af højt blodtryk, bupivacain til lokalbedøvelse, morfin mod smerter, propofol til fuld bedøvelse eller andre lægemidler, der administreres via intratekal injektion (injektion i det hulrum, der omgiver rygmarven og hjernen). De vil muligvis blive søvnig, hvis De får Prialt sammen med visse andre smertestillende lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke, om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Prialt bør ikke anvendes under graviditeten eller til frugtbare kvinder, som ikke anvender sikker kontraception.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er rapporteret, at brugen af Prialt kan forårsage konfusion og søvnighed. Spørg Deres læge til råds, inden De fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Prialt indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimalt anbefalet intratekal dosis (21,6 mikrogram pr. dag), dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal De bruge Prialt

Deres behandling med Prialt vil blive forestået af en læge, der har erfaring i at give medicin i området omkring rygsøjlen samt i brugen af interne og eksterne infusionspumper.

Den anbefalede startdosis er højest 2,4 mikrogram pr. dag. Deres læge kan, alt efter sværheden af Deres smerte, justere dosen af Prialt meget langsomt ved at tilføje højest 2,4 mikrogram pr. dag. Maksimumdosis er 21,6 mikrogram pr. dag. I starten af behandlingen kan Deres læge øge dosis hver eller hver anden dag eller sjældnere. Hvis bivirkningerne er for store, kan dosis om nødvendigt blive sat ned eller injektionen afbrudt.

Prialt bliver givet som en meget langsom injektion i området omkring rygmarven (intratekal anvendelse). Medicinen vil blive administreret kontinuerligt fra en pumpe, som enten er indopereret i bugvæggen, eller som bliver båret i en bæltepumpe. Deres læge vil tale med Dem om, hvilken slags pumpe der vil være bedst egnet til Dem, og hvornår pumpen skal fyldes op.

Smertelindring kan opnås gennem en trinvis proces ved at justere Prialt-dosen meget langsomt. Hvis De føler, at De stadig har for stærke smerter, mens De får Prialt, eller hvis bivirkningerne er for voldsomme, bør De underrette Deres læge herom.

Før Deres læge giver Dem Prialt, vil han/hun muligvis beslutte langsomt at ophøre med at give Dem opiater (andre former for medicin, som anvendes til at behandle smerter) i rygmarven og i stedet erstatte dem med alternative smertestillende lægemidler.

Hvis De har fået for meget Prialt

Hvis De får mere Prialt, end Deres læge havde påtænkt, vil De muligvis føle Dem utilpas og f.eks. opleve tegn på konfusion, taleproblemer, vanskelighed ved at finde ord, overdreven rystelse, omtågethed, voldsom søvnighed, kvalme eller opkastning. Hvis dette sker, skal De omgående kontakte Deres læge eller hospital.

Spørg lægen, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

De skal straks fortælle det til lægen, hvis De bemærker følgende alvorlige bivirkninger, da De kan have behov for akut behandling.

- Meningitis (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) – er en inflammation (vævsirritation) i hjernens og rygmarvens hinde og skyldes normalt en infektion. Symptomer på meningitis er hovedpine, nakkestivhed, utilpashed ved udsættelse for skarpt lys, feber, opkastning, forvirring og døsighed.
- Krampeanfald (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) – når kroppen ryster hurtigt og ukontrollabelt, er der tale om et krampeanfald. Under et krampeanfald trækker musklerne sig skiftevis sammen og afslappes, og personen kan blive bevidstløs.
- Selvmordstanker eller selvmordsforsøg (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Rabdomyolyse (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) – er en nedbrydning af muskelfibre, hvilket kan medføre nyreskader. Symptomerne på rabdomyolyse er unormalt farvet urin (brunfarvet), nedsat urinproduktion, muskelsvaghed, muskelsmerter og ømme muskler.
- Koma (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) – et bevidstløshedsniveau, hvor det er svært at få et respons fra personen eller få personen til at vågne op.

- Anafylaktisk reaktion (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) – er en svær allergisk reaktion, hvor tegnene er pludselig hvæsen, åndedrætsbesvær, smerter i brystet, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt og kløe (især hvis det påvirker hele kroppen).

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

Konfusion, svimmelhed, sløret syn, hovedpine, hurtige frem-og-tilbage bevægelser af øjnene, hukommelsestab eller dårlig hukommelse (glemsomhed), opkastning, kvalme, generel svaghed og søvnighed.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Nedsat appetit, ængstelse eller forværret ængstelse, hallucinationer, ude af stand til at falde i søvn eller blive ved med at sove, ophidselse, desorientering, depression eller forværret depression, nervøsitet, humørsvingninger, ændringer i den mentale tilstand (unormal tænkemåde, forvirring), paranoia, irritabilitet, øget forvirring, vanskelighed ved at lære, huske eller tænke, nedsatte eller manglende reflekser, problemer med at udtrykke eller forstå ord, sløret tale, vanskelighed ved at tale eller tab af evnen til at tale, sløvhed, nedsat balance eller koordination, brændende fornemmelse, øget unormal følelse, nedsat bevidsthedsniveau (ingen respons eller næsten bevistløs), sedation, vanskelighed ved at koncentrere sig, problemer med lugtesansen, mærkelig eller ingen smagssans, rystelse, prikkende og stikkende fornemmelse, dobbeltsyn, synsforstyrrelse, overfølsomhed over for lys, tinnitus (ringetone i ørerne), svimmelhed eller en fornemmelse af at alting kører rundt, omtågethed eller svimmelhed når man står op, lavt blodtryk, kortåndethed, tør mund, smerte i mellemgulvet, forværret kvalme, diaré, forstoppelse, svedafsondring, kløe, muskelsvaghed, muskelspasmer, muskelkrampe, smerte i muskler eller led, vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, vanskelighed ved at starte eller kontrollere uriner, følelse af nervøsitet, tendens til at falde, smerte eller forværret smerte, træthed, følelse af kulde, hævelse i ansigt, ben eller fødder, smerte i bryst, ændringer i blodkemi, nedsat mental funktion og vægttab.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Infektion i blodet, delirium (følelse af mental konfusion), psykotisk sygdom (unormale tanker og forestillinger), tankeforstyrrelser, unormale drømme, usammenhængende tale og adfærd, bevidsthedstab, koma, stupor (reagerer ikke/svær at vække), slagtilfælde, encefalopati (hjernesygdom), aggressivitet, unormal hjerterytme, åndedrætsbesvær, fordøjelsesbesvær, udslæt, betændelse i muskler, rygsmerter, muskeltrækninger, smerter i nakken, akut nyresvigt, unormal måling af hjertets aktivitet (ekg), forhøjet legemstemperatur, vanskelighed ved at gå.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Prialt efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den

sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet er dokumenteret i 60 dage ved 37 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet, hvis det er fortyndet, omgående overføres til infusionspumpen. Hvis produktet ikke anvendes omgående, er opbevaringstider og tilstande inden brug brugerens ansvar. Disse vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre fortynding er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug ikke lægemidlet, hvis De bemærker misfarvning eller uklarhed eller partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De du ikke smide medicinrester i afløbet, eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prialt indeholder:

- Aktivt stof: ziconotid.
- Én ml opløsning indeholder 100 mikrogram ziconotid (som acetat).
- Hvert 1 ml hætteglas indeholder 100 mikrogram; hvert 2 ml hætteglas indeholder 200 mikrogram; hvert 5 ml hætteglas indeholder 500 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpstoffer): methionin, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, saltsyre og natriumhydroxid

Udseende og pakningsstørrelser

Prialt er en infusionsvæske, opløsning (infusion). Opløsningen er klar og farveløs. Prialt leveres i pakninger indeholdende et enkelt hætteglas af enten 1 ml, 2 ml eller 5 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Tyskland

Fremstiller:

HWI pharma services GmbH
Straßburger Straße 77
77767 Appenweier
Tyskland

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,
Holland

Prialt® er et registreret varemærke, der tilhører Esteve Pharmaceuticals GmbH

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

Danmark

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Tlf: +49 (0)30 338427-0

info.germany@esteve.com

(Tyskland)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

Prialt leveres som en klar, farveløs opløsning i hætteglas, til engangsbrug. Den bør undersøges visuelt for partikler og misfarvning inden administrationen. Opløsningen bør ikke anvendes, hvis den er misfarvet eller uklar, eller hvis der observeres partikler.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Hvis der kræves fortynding, skal Prialt inden brug fortyndes aseptisk med ukonservet natriumchlorid injektionsvæske 9 mg/ml (0,9 %). Koncentrationen af den opløsning, som anvendes i infusionspumpen må ikke være lavere end 5 µg/ml ziconotid i en ekstern pumpe og 25 µg/ml i en intern pumpe.

Der skal anvendes strenge aseptiske procedurer under klargøring og håndtering af infusionsvæsken og genopfyldning af pumpen. Patienten og sundhedspersonalet skal være fortrolige med håndtering af det eksterne eller interne infusionssystem og skal være opmærksomme på nødvendigheden af at undgå infektion.

Specifikke anvisninger vedrørende brug af pumperne skal fremskaffes fra fremstilleren.

Prialt har vist sig at være kemisk og fysisk kompatibelt med den implanterbare Synchronomed pumpe og den eksterne CADD-Micro pumpe ved de koncentrationer, der er angivet ovenfor. Kemisk og fysisk stabilitet er dokumenteret i 14 dage ved 37 °C i Synchronomed pumpen, når pumpen ikke tidligere er blevet eksponeret for lægemidlet. Den første påfyldning skal derfor udskiftes efter 14 dage.

Prialt var stabil i 60 dage ved 37 °C i Synchronomed pumpen, som tidligere var eksponeret for lægemidlet. Stabilitet er dokumenteret i 21 dage ved stuetemperatur i CADD-Micro pumpen.

De tekniske data gives kun til information og bør ikke begrænse sundhedsudbyderens valg. Til indgivelse af Prialt bør der anvendes CE mærkede pumper, svarende til Synchronomed og CADD-Micro pumpen.

Pumper, der tidligere er anvendt til at indgive andre lægemidler med, skal gennemskylles tre gange med natriumchlorid injektionsvæske, opløsning, 9 mg/ml (0,9 %) (uden konserveringsmiddel), inden de påfyldes Prialt. Indtrængen af luft i pumpereservoiret eller –patronen bør minimeres, da ilt kan forringe ziconotid.

Inden påbegyndelse af behandlingen skal en intern pumpe gennemskylles tre gange med 2 ml Prialt ved 25 µg/ml. Koncentrationen af Prialt kan i en ubrugt pumpe blive reduceret på grund af absorptionen på anordningens overflade og/eller fortynding på grund af restskyllévæske i anordningens hulrum. På grund af dette bør reservoiret, efter den første brug af Prialt, tømmes og genfyldes efter 14 dage. Efterfølgende bør pumpen tømmes og genfyldes hver 60. dag.