

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imukin® 200 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Rekombinant human interferon gamma-1b

1000100171-001-03

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at få Imukin
3. Sådan får du Imukin
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkningen og anvendelse

- Imukin indeholder gamma-interferon, der er et naturligt forekommende protein, som indgår i kroppens immunforsvar.
- Imukin virker ved at stimulere de hvide blodlegemer, så de bedre kan bekæmpe bakterie- og virusangreb.
- Du skal bruge Imukin for at modvirke betændelser ved kronisk granulomatøs sygdom (CGD) eller alvorlig osteopetrose - også kaldet marmorsydom.
- Imukin er kun til indgivelse i huden (subkutan anvendelse).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Imukin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Få ikke Imukin

- Hvis du er allergisk over for interferon gamma-1b eller kendt overfølsomhed over for nært beslægtede interferoner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imukin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Imukin

- hvis du har en hjertesygdom.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du har påvirkning af centralnervesystemet.
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har nedsat funktion af knoglemarven.
- hvis du er allergisk overfor latex, da proppen i hætteglasset indeholder naturgummi (latex er en del af naturgummi) hvilket kan forårsage allergiske reaktioner

Samtidig behandling med andre lægemidler kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af andre lægemidler"

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Imukin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Lægen vil undersøge dig regelmæssigt, så længe du er i behandling med Imukin.

Brug af andre lægemidler sammen med Imukin

- Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:
 - Lægemidler som har en virkning på leveren, nyrerne, blodkredsløbet eller nervesystemet.
 - Nedsat immunforsvar (heterologe serumproteinpræparater eller immunologiske præparater fx vacciner).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Graviditet:

- Du bør ikke bruge Imukin, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Amning:

- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Imukin er nødvendig. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Det kan ikke udelukkes, at høje doser Imukin kan have en indvirkning på den mandlige og kvindelige fertilitet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Imukin påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan lægemidlet påvirker dig. Imukin kan give bivirkninger

(træthed, kramper, forvirringstilstand, desorientering og hallucinationer), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Imukin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium i hvert 0,5 ml hætteglas dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Imukin

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Imukin skal injiceres under huden (subkutan) og kan indsprøjtes enten af en læge eller sygeplejerske. Du eller et familiemedlem kan også selv indsprøjte Imukin efter oplæring ved en læge eller sygeplejerske.

Den anbefalede dosis er

Den anbefalede dosis af Imukin for behandling af CGD eller alvorlig osteopetrose er 50 mikrogram/m² til patienter med en kropsoverflade større end 0,5 m² og 1,5 mikrogram/kg/dosis for patienter med en kropsoverflade på eller mindre end 0,5 m².

Din læge afgør hvor meget Imukin du har brug for.

Vanligvis bør du injicere (eller have injiceret) en injektion i underhuden tre gange per uge (f.eks. mandag, onsdag og fredag), og helst om aftenen. De anbefalede injektionssteder er øverst i overarmen eller foran på låret.

Hvis du får alvorlige bivirkninger kan din læge ændre dosis (50 % reduktion), eller vælge at afbryde behandlingen.

Brug til børn og unge:

Der er begrænset erfaring med behandling af børn. Tal med lægen.

Hvis du har fået for meget Imukin

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tror du har fået for meget Imukin. Især ved doser over 100 mikrogram/m²/dag, anvendt ved fremskredne sygdomstilfælde er symptomer observeret.

Symptomer:

- Nedsat sindstilstand, gangforstyrrelser og svimmelhed er set (især hos kræftpatienter).
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.

Hvis du tidligere har haft en hjertesygdom, kan doser over 250 mikrogram/m²/dag give akut forværring af din hjertesygdom.

Hvis du har glemt at få Imukin

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis du holder op med at få Imukin

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (Trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (hjertesvigt). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt). Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen

- eller hjerneblødning (transient iskæmisk attack). Ring 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop (dyb venetrombose). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv (interstitiel lungesygdom). kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmaligende anfald/åndenød (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. (lungeemboli). Ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Kan medføre dødelig udgang. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm (gastrointestinal blødning). kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (SLE-syndrom) (systemisk lupus erythematosus). Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme, opkastning og diarré.
- Udslæt.
- Forværring af hudsygdommen, dermatomyositis, ses som hudeksem med muskelsvaghed. Kontakt lægen.
- Hovedpine.
- Træthed
- Feber, kulderystelser.
- Smerter på injektionsstedet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mavesmerter (adabominal smerte).
- Muskel -og ledsmerter (myalgi, atralgi).
- Rygsmerter.

Hypigheden er ikke kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)(neutropeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). For lavt natrium kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampe pga. lavt blodsukker (blodglukose) (hypoglykæmi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet (hypertriglyceridæmi).
- Desorientering/forvirring.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Gangbesvær og rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Hurtig uregelmæssig puls (takarytmi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed (evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension)).
- Besvimelse (synkope). Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hurtigt åndedræt (takypnø).
- Skumende urin, pga. æggehvidestof i urinen (proteinuri).
- Ubehag i brystet.
- Forbigående hududslæt, fx. eksem eller irritation af huden, små afgrænsede pletter, små væskende blærer samt rødmen/ømhed ved indstikstedet.

Imukin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver (autoantistof positiv respons og proteinuri, leverenzym), samt urinprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Imukin utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Imukin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2-8 °C).
- Må ikke fryses.
- Imukin er kun til engangsbrug. Opløsningen indeholder ikke konserveringsmidler. Indholdet skal bruges umiddelbart efter åbning af hætteglas. Ubrugt indhold bør destrueres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imukin indeholder:

Aktivt stof:

Rekombinant human interferon gamma-1 b 200 mikrogram/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

D-mannitol, dinatriumsuccinathexahydrat, ravsyre, polysorbat 20 og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser:

Imukin er en klar, farveløs opløsning til injektion i 3 ml hætteglas indeholdende 0,5 ml injektionsvæske.

Imukin fås i:

Imukin 200 mikrogram/ml i pakninger med 6 x 0,5 ml hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.

Brugervejledning til patienten

Din læge eller sygeplejerske vil hjælpe dig med den praktiske træning i at bruge Imukin. Nedenstående information, er et tillæg til træningen og skal ikke erstatte den.

Forberedelser

- Inden du bruger en injektionsvæske, skal du se nøje efter, om væsken er klar og ikke indeholder nogle partikler. Du må ikke bruge uklar væske. Den skal i så fald afleveres på apoteket, som kan udlevere nye hætteglas.
- Du må ikke ryste injektionsflasken kraftigt.
- Vask hænderne grundigt. Tag beskyttelselåget af og tør gummipropen på hætteglasset af med et desinfektionsmiddel.
- Sæt kanylen fast på sprøjten og fjern beskyttelselåget. Stil hætteglasset på et bord, mens du stadig holder fast i sprøjten.
- Tryk forsigtigt kanylen gennem glassets gummiprop.
- Løft hætteglasset op, vend den op og ned. Tjek at kanylens spids er i injektionsvæsken. Hold hætteglasset i den ene hånd. Med den anden hånd trækker du forsigtigt stemplet i sprøjten tilbage, til du har fået en tilpas mængde injektionsvæske i sprøjten.
- Hold sprøjten opad og slå let på sprøjten side, så eventuelle luftbobler løsnes. Sprøjt nogle dråber ud for at få luftboblerne væk. Kontrollér at sprøjten indeholder korrekt mængde injektionsvæske. Fjern kanylen fra hætteglasset og sæt beskyttelseshætten på.
- Bland ikke Imukin med andre lægemidler.
- Skift kanylen før injektion.

At give/bruge en Imukin-injektion

1. Rengør injektionsområdet grundigt med et desinfektionsmiddel.
2. Tag beskyttelseshætten af kanylen. Kontrollér at sprøjten indeholder korrekt mængde Imukin.
3. Tag fat om huden og løft op. Stik kanylen ind i en ca. 45° vinkel i underhudsfedtet (subkutant).
4. Sprøjt væsken ind ved at trykke forsigtigt på stemplet til sprøjten er tom.
5. Når sprøjten er tom, skal du tage kanylen halvt ud, vent et øjeblik og tag så hele kanylen ud. Slip huden.
6. Tør injektionsstedet med et kompres eller vattot.

Uanset hvor rutinemæssige injektionerne bliver, skal du altid følge samme vejledning nøje hver gang.