

ARIKAYCE[®] liposomal 590 mg

SV: Bipacksedel < 2-7 >
FI: Pakkausseloste < 8-13 >
IS: Fylgiseðill: < 14-19 >
NO: Pakningsvedlegg < 20 -25 >
DA: Indlægsseddel: < 26-31 >



PX1084/1Y

ALMAC
Packaging Design Department

Artwork Specification

CUSTOMER	INSMED		
PRODUCT	ARIKAYCE BOOKLET PIL SE FI IS NO DK		
COMPONENT	PIL		
COMPONENT CODE	PX1084/1Y		
PHARMACODE / 2D CODE	10841		
VFA DIMENSIONS	N/A		
CDS REFERENCE	CDS-PX000306 (300 x 150mm)		
MINIMUM FONT SIZE (Points)	9pt		
CLIENT SPECIFIC INFORMATION			
COLOURS	PRINTED		NON-PRINTED
	BLACK	CYAN	
	MAGENTA	YELLOW	
PROOF GENERATED BY		PROOF NUMBER	
Name: ANDY LAYHE		2	
Date: 02 AUG 2023			
CUSTOMER APPROVAL			
Approved & Proceed ☐ Amend & Re-Submit ☐			
Signed:			
Print Name:			
Date:			
IMPORTANT NOTICE: Please check this artwork for text, spelling, layout, panel orientation, varnish free area, keyline size and position, dimensions, colour references etc. Whilst we exercise extreme care at all times to ensure accuracy, if you sign this approval you are signifying full approval of design and text. Almac will not be held responsible for any errors after approval.			

ALMAC
Packaging Design Department

Packaging Operations Checklist

CDS REFERENCE	CORRECT ☐		
PHARMACODE	NUMBER ☐	DIRECTION ☐	LOCATION ☐
COMPONENT CODE	PRESENT AND CORRECT ☐		
VARNISH FREE AREA (VFA)	LOCATION AND SIZE ☐	N/A ☐	
SERIALISATION AREA	LOCATION AND SIZE ☐	N/A ☐	
OVERPRINT AREA	LOCATION AND SIZE ☐	N/A ☐	
COMMENTS			
Please ensure that all sections have been checked and marked with a ☒ before applying your signature.			
PRODUCTION APPROVAL			
Approved & Proceed ☐ Amend & Re-Submit ☐			
Signed:			
Print Name:			
Date:			

DA

Indlægsseddel: Information til patienten

ARIKAYCE liposomal 590 mg inhalationsvæske til nebulisator, dispersion

amikacin

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ARIKAYCE liposomal
3. Sådan skal du bruge ARIKAYCE liposomal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

ARIKAYCE liposomal er et **antibiotikum**, der indeholder det aktive indholdsstof amikacin. Amikacin tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes aminoglycosider, som stopper væksten af visse bakterier, der forårsager infektioner.

ARIKAYCE liposomal anvendes ved inhalation til behandling af **lungeinfektion** forårsaget af *Mycobacterium avium*-kompleks hos voksne med begrænsede behandlingsmuligheder, som ikke har cystisk fibrose.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ARIKAYCE liposomal

Brug ikke ARIKAYCE liposomal

- hvis du er allergisk over for **amikacin** eller andre **aminoglycosider, soja** eller **et af de øvrige indholdsstoffer** i ARIKAYCE liposomal (angivet i punkt 6)
- hvis du tager andre aminoglycosider (via munden eller ved injektion)
- hvis du har en meget dårlig nyrefunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger ARIKAYCE liposomal, hvis:

- du bruger en bronkodilatator ("symptomlindrende") til vejtrækningsproblemer, da du vil blive bedt om at bruge den først, før du bruger ARIKAYCE liposomal;
- du har **nyreproblemer**; det kan være nødvendigt, du får lavet en nyretest før start på behandlingen;
- du har **høreproblemer, ringen eller summen i ørerne** (tinnitus) eller **balanceproblemer**, herunder en fornemmelse af, at det snurrer rundt, manglende koordinerede muskelbevægelser, svimmelhed eller uklarhed. Det kan være, du skal have lavet en høretest, før du starter eller under behandlingen, hvis du har høreproblemer;
- du lider af **andre lungesygdomme**;
- du har en sygdom, der medfører muskelsvaghed og træthed, såsom **myasthenia gravis**;
- du eller et eller flere familiemedlemmer til din mors side har en mitokondriel mutationssygdom (en genetisk lidelse) eller tab af hørelse som følge af antibiotiske lægemidler, i så fald tilrådes du at informere din læge eller apotekspersonalet, før du tager et aminoglycosid. Visse mitokondrielle mutationer kan øge din risiko for høretab med dette lægemiddel. Din læge kan anbefale en gentest, før du bruger ARIKAYCE liposomal.

Kontakt straks lægen, hvis du, mens du bruger ARIKAYCE liposomal, oplever et eller flere af følgende:

- bevidsthedstab, hududslæt, feber, forværede eller nye problemer med vejtrækningen;
- forværring af nyreproblemer;
- øreproblemer, som ringen i ørerne eller tab af hørelse.

Se punkt 4.

Børn og unge

ARIKAYCE liposomal bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med ARIKAYCE liposomal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Der skal udvises særlig forsigtighed, hvis du tager anden medicin, da visse andre lægemidler kan påvirke eller påvirkes af ARIKAYCE liposomal, for eksempel:

- diuretika ("vandtabletter"), såsom ethacrynsyre, furosemid eller mannitol;
- andre lægemidler, der kan påvirke dine nyrer, hørelsen eller balancen eller reducere muskelstyrken.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal anvendelse af ARIKAYCE liposomal undgås. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du bliver gravid, mens du bruger ARIKAYCE liposomal, skal du informere lægen. Han vil rådgive dig om, hvorvidt du skal stoppe med at bruge ARIKAYCE liposomal.

Det er uvist, om amikacin udskilles i brystmælk hos mennesker. Hvis du ammer, vil lægen rådgive dig om, hvorvidt du skal stoppe med amningen eller stoppe behandlingen med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

ARIKAYCE liposomal kan forårsage svimmelhed og andre vestibulære forstyrrelser, såsom vertigo og balanceforstyrrelser. Du bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, mens du inhalerer ARIKAYCE liposomal. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

3. Sådan skal du bruge ARIKAYCE liposomal

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis er **ét hætteglas** af ARIKAYCE liposomal, der inhaleres i munden én gang om dagen ved anvendelse af Lamira -forstøveren. Efter 6 måneders behandling vil lægen informere dig om, hvorvidt du skal fortsætte eller stoppe behandlingen. Den maksimale behandlingsvarighed er 18 måneder.

Sådan tages ARIKAYCE liposomal

Hvis du bruger en bronkodilatator ("symptomlindrende"), bruges denne først, før du bruger ARIKAYCE liposomal.

Hvert hætteglas er **kun til engangsbrug**.

- **Brug kun** ARIKAYCE liposomal med Lamira -forstøveren og -aerosolhovedet forbundet til en

- Lamira-styreenhed. Se punkt 7 for oplysninger om, hvordan lægemidlet anvendes sammen med Lamira *Nebuliser System*.
- **Brug ikke** ARIKAYCE liposomal med nogen anden type af enhed eller aerosolhoved.
- **Fyld ikke** andre lægemidler i Lamira-forstøveren.
- **Drik ikke** væsken i hætteglasset.
- **Læs brugsanvisningen**, der findes i slutningen af indlægssedlen.

Hvordan og hvornår skal Lamira-forstøveren udskiftes?

En Lamira-forstøveren skal bruges til ét 28 dages behandlingsforløb. Aerosolhovedet skal udskiftes ugentligt. Der er 4 aerosolhoveder i hver ARIKAYCE liposomal-pakning. Der henvises til fremstillernes brugsanvisning for råd vedrørende rengøring og opbevaring.

Hvis du har brugt for meget ARIKAYCE liposomal

Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du er bekymret for, om du har taget for meget af dette lægemiddel.

Hvis du har glemt at bruge ARIKAYCE liposomal

Hvis du har glemt at tage din medicin, skal du tage den så hurtigt som muligt på dagen for den manglende dosis. Du må ikke tage mere end én dosis samme dag som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge ARIKAYCE liposomal

Du skal fortælle det til lægen, hvis du beslutter at stoppe med at bruge ARIKAYCE liposomal uanset årsagen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Fortæl det straks til lægen, hvis:

- du oplever en overfølsomhedsreaktion eller svær allergisk reaktion, når du tager ARIKAYCE liposomal (f.eks. med lavt blodtryk, bevidsthedstab, kraftigt hududslæt eller en svær grad af pibende vejtrækning og stakåndethed). Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt;
- du oplever en forværring af dine sædvanlige lungeproblemer eller nye problemer med din

vejrtrækning (f.eks. stakåndethed eller pibende vejrtrækning). Dette kan være et tegn på en svær inflammation i lungerne, der kræver behandling og kan betyde, at du må stoppe med at tage ARIKAYCE liposomal. Hyppigheden af disse svære bivirkninger er almindelig til meget almindelig.

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever et eller flere af følgende:

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

- Talebesvær
- Vejrtrækningsbesvær
- Hoste
- Hoster blod op

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

- Infektion, der forværrer din lungetilstand
- Forøget mængde slim, der hostes op fra lungerne
- Rallende hoste
- Pibende vejrtrækning
- Halsirritation
- Ondt i halsen
- Mistet stemme
- Trøske (en svampeinfektion) i munden
- Smerter i munden
- Ændret smagssans
- Lungebetændelse
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Usikkerhedsfølelse
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Mundtørhed
- Nedsat appetit
- Hudkløe
- Døvhed

- Ringen for ørerne
- Nyreproblemer, herunder dårlig nyrefunktion
- Ledsmerter
- Muskelsmerter
- Udslæt
- Træthed
- Ubehag i brystet
- Feber
- Vægttab

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

- Angst

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfrys. Kassér hætteglas, der har været nedfrosset.

Hvis den dosis, du ønsker at bruge, er på køl, skal du tage hætteglasset ud af køleskabet og give det mulighed for at nå stuetemperatur, før det bruges.

Alternativt kan ARIKAYCE liposomal opbevares ved stuetemperatur under 25 °C, men kun i op til 4 uger. Eventuelt ubrugt lægemiddel, der opbevares ved stuetemperatur, skal kasseres efter 4 uger.

Dette lægemiddel er en mælkeagtig, hvid væske i et klart hætteglas. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker en farveændring eller små klumper, der flyder i hætteglasset.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ARIKAYCE liposomal indeholder:

- Aktivt stof: amikacin. Hvert hætteglas indeholder amikacinsulfat svarende til 590 mg amikacin i en liposomal formulering. Den gennemsnitlige leverede dosis pr. hætteglas er ca. 312 mg amikacin.
- Øvrige indholdsstoffer: kolesterol, dipalmitoylphosphatidylcholin (DPPC), natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

ARIKAYCE liposomal er en hvid til off-white, mælkeagtig inhalationsvæske til nebulisator, dispersion i et 10 ml glas-hætteglas forseglet med en gummiprop og en metalforsegling med en aftrækningshætte.

De 28 hætteglas leveres i en pakning til 28 dages behandling, et hætteglas pr. dag. Én ARIKAYCE liposomal-pakning indeholder 4 indre pakninger, der hver indeholder 7 hætteglas og ét aerosolhoved. Pakningen til 28 dages behandling indeholder også én Lamira-forstøverenhed.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
Holland

Fremstiller

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023.

Andre informationskilder

Du 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.

7. Brugsanvisning

ARIKAYCE liposomal er til oral inhalation med Lamira *Nebuliser System*.

Før du bruger dit Lamira *Nebuliser System*, skal du sørge for at læse og forstå den detaljerede information i den fulde brugsanvisning, der følger med Lamira *Nebuliser System*. Denne vil give dig en mere fuldstændig information om, hvordan du samler, klargør, bruger, rengør og desinficerer dit Lamira *Nebuliser System*.

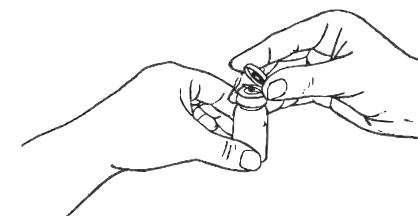
Vask hænderne med vand og sæbe, og tør dem grundigt.

Saml enheden, herunder forbindelsen til styreenheden som illustreret i den fulde brugsanvisning.

Klargøring af medicinen til brug:

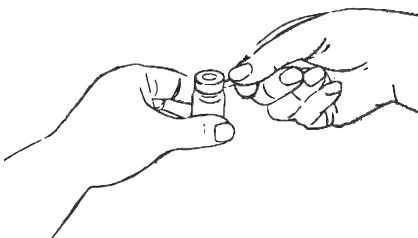
1. Det anbefales, at hætteglasset tages ud af køleskabet mindst 45 minutter før brug, så det kan få mulighed for at opnå stuetemperatur. Du må ikke bruge andre lægemidler i Lamira-forstøveren.
2. Ryst hætteglasset med ARIKAYCE liposomal kraftigt, indtil lægemidlet ser ensartet ud og fremstår godt blandet.

3. Løft den orange hætte af hætteglasset og læg den til side (Figur 1).



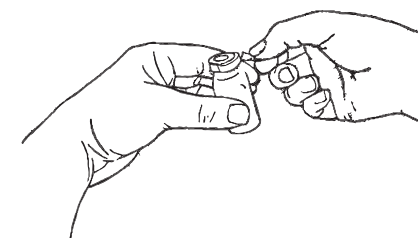
Figur 1

4. Tag fat i metalringen oven på hætteglasset, og træk den forsigtigt ned, indtil den ene side brækker væk fra hætteglasset (Figur 2).



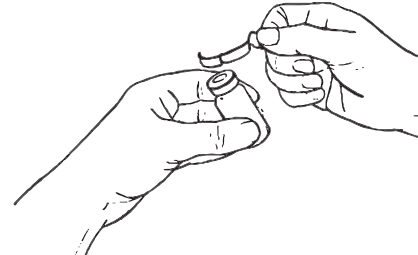
Figur 2

5. Træk metalbåndet omkring hætteglassets top af i en cirkulær bevægelse, indtil det er fuldstændigt fri af hætteglasset (Figur 3).



Figur 3

6. Læg metalringen til side, når den er frigjort. Fjern forsigtigt gummiproppen (Figur 4).



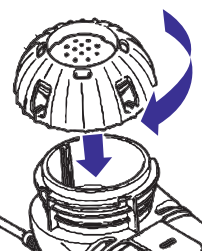
Figur 4

7. Hæld indholdet af hætteglasset med ARIKAYCE liposomal i medicinbeholderen på Lamira-forstøverenheden (Figur 5).



Figur 5

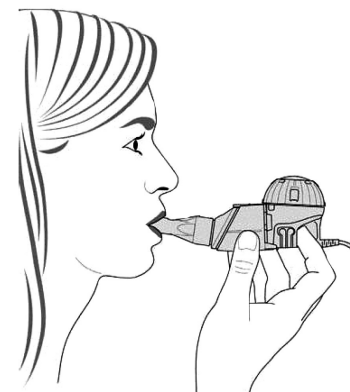
8. Luk medicinbeholderen (Figur 6).



Figur 6

9. Sid i en afslappet opretsiddende stilling. Dette gør inhaleringen lettere og hjælper med til, at medicinen når ned i lungerne.

10. Sæt mundstykket i munden, og tag langsomme, dybe vejtrækninger. Herefter skal du trække vejret normalt ind og ud gennem mundstykket, indtil din behandling er færdig. Behandlingen tager ca. 14 minutter, men kan tage op til 20 minutter. Sørg for at fastholde forstøverenheden i niveau gennem hele behandlingen (Figur 7).



Figur 7

