

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# IMUKIN<sup>®</sup>, 0,2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Aktiv stof: Rekombinant human gamma-interferon-1b

Indlægsedel til brugeren af Imukin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

– Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
– Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
– Lægen har ordineret Imukin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
– Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
– Den til enhver tid nyeste indlægsseddel kan ses på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen:**

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Imukin
- Sådan skal du tage Imukin
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Imukin indeholder rekombinant human gamma-interferon-1b. Interferoner er såkaldte immunomodulatorer. Disse er små proteiner, som kan stimulere kroppens immunsystem. De beskytter mod mikroorganismer (såsom bakterier, virus og svampesporer) som kan forårsage sygdom.

Imukin er til behandling af **kronisk granulomatøs sygdom** (Chronic Granulomatous Disease (CGD)). Ved CGD fungerer de celler i immunsystemet som kaldes neutrofile granulocytter ikke (en type

Indlægsedel til brugeren af Imukin



af hvide blodlegemer). De hvide blodlegemer vil normalt dræbe bakterier eller svampe. Sygdommen CGD bevirker, at disse hvide blodlegemer er mindre virksomme til at forhindre infektioner.

Imukin anvendes til at mindske antallet af alvorlige infektioner som kan forekomme ved denne sygdom.

Imukin anvendes også til patienter med **alvorlig osteopetrose** – også kaldet marmor sygdom - der medfører knogleskørhed. Dette er en arvelig defekt i knoglecellerne, som medfører unormal knoglevækst. Det påvirker også knoglemarven og herunder dannelsen af blodceller, som foregår i knoglemarven. Som en konsekvens heraf er patienter med osteopetrose også udsat for alvorlige infektioner.

Lægen kan have givet dig Imukin for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Indlægsedel til brugeren af Imukin

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imukin**

**Tag IKKE Imukin**

– hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive indholdsstof interferon-gamma, andre interferoner eller et af de øvrige indholdsstoffer i IMUKIN (se afsnit 6).

Tal med lægen, hvis du er usikker på, om du er allergisk over for interferoner.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen før du tager Imukin:

– hvis du har en hjertesygdom idet doser højere end sædvanligt kan forværre din hjertesygdom (se afsnit 3 om dosering)
– hvis du har epilepsi
– hvis du har påvirkning af centralnervesystemet
– hvis du har en leversygdom
– hvis du har en nyresygdom
– hvis du har nedsat produktion af blodceller i knoglemarven
– hvis du er allergisk overfor latex, da proppen i hætteglasset indeholder naturgummi (latex er en del af naturgummi) hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

Du bør ikke være i behandling med Imukin samtidig med du behandles med andre protein-baserede lægemidler. Du bør ikke være i behandling med Imukin samtidig med du skal vaccineres.



Hvis du har spørgsmål, så spørg lægen. Det er vigtigt, at der til stadighed bliver holdt øje med udviklingen af din sygdom, ved at du får taget blod-, urin-, nyre- og leverprøver både før og under behandling.

Høje koncentrationer af gamma-interferon i kroppen kan nedsætte fertiliteten hos mænd og hos kvinder.

**Brug af anden medicin sammen med Imukin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Under behandling med Imukin mod CGD har du muligvis behov for antibiotika til behandling af en infektion. Der er ikke tegn på, at Imukin påvirker antibiotika eller kortikosteroidbehandling, som ofte anvendes ved CGDbehandling eller ved alvorlig osteopetrose.

Lægemidler, som har en virkning på leveren eller nyrerne påvirker muligvis udskillelsen af Imukin. Det er også muligt, at Imukin kan forlænge virkningen af andre lægemidler, som nedbrydes eller udskilles via leveren.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du samtidig med Imukin anvender lægemidler eller vacciner, der har en virkning på hjertet, blodet, knoglemarven, nerve- eller immunsystemet.

**Graviditet, amning og fertilitet**

Ud fra de tilgængelige informationer er der intet kendskab til indvirkninger på fertiliteten, uden det dog kan udelukkes. Du bør ikke tage Imukin under graviditet med mindre din læge mener, det er nødvendigt for dig. Du bør ikke amme under behandling med Imukin.

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ved behandling med Imukin kan forekomme bivirkninger såsom træthed, kramper, konfusionstilstand, desorientering eller imaginære forestillinger (hallucinationer). Disse bivirkninger kan påvirke reaktionsevnen og kan have en negativ indvirkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Undlad at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du mærker nedsat reaktionsevne.

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Imukin**
Injektionsvæsken indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml hætteglas; dvs. væsken er ”natriumfri”. Den viden kan være af betydning for folk med for højt blodtryk og andre, som ønsker en ”saltfattig diæt”.

### 3. Sådan skal du tage Imukin

Imukin skal injiceres under huden (subkutant) 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 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 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.

- Tjek altid mængden af injektionsvæske før injektion
- Anvend ikke Imukin, hvis du kan se partikler i eller misfarvning af væsken
- Bland ikke Imukin med andre lægemidler
  - Imukin hætteglasset må IKKE rystes kraftigt

Lægens anvisning skal altid følges. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

**Hvis du har taget for meget Imukin**

Hvis du har taget for meget Imukin, så kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være:
– Bivirkninger fra centralnervesystemet såsom påvirket tankevirksohmhed, gangbesvær og svimmelhed
– Allerede forekommende hjertesygdom kan forværres i en kort periode
– Blodets komponenter kan påvirkes, hvilke kan omfatte:

- Midlertidig ændring i antal af nogle blodceller
- Øget mængde af komponenter som leverenzymer og triglycerider.

Ændringer i blodets komponenter kan testes ved en blodprøve.

**Ovennævnte symptomer forsvinder, hvis dosis sænkes eller Imukin behandlingen ophører.**

**Hvis du har glemt at tage Imukin**

Injektionerne skal tages på de anbefalede tidspunkter. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. En glemt dosis kan injiceres senere på dagen eller den følgende dag. Kontakt din læge, hvis der er gået for lang tid fra sidste dosis.

**Hvis du holder op med at tage Imukin**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Imukin.

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

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Risikoen for bivirkninger afhænger af dosis og dosisinterval.

De mest almindelige bivirkninger er influenzalignende symptomer (feber, hovedpine, kuldegysninger og træthed).

De ovenfor anførte symptomer kan efter nogen tids behandling aftage. Nogle af symptomerne kan mindskes ved at tage injektionen lige før sengetid. Anvendelse af Paracetamol kan reducere nogle af bivirkningerne.

Nogle patienter får kortvarigt hudproblemer, såsom:
– midlertidig hududslæt
– pletvis udslæt
– pludseligt opståede blærer i huden, og
– rødmen på injektionsstedet
De nævnte bivirkninger er dog sjældent alvorlige nok til, at behandlingen skal afbrydes.

Bivirkningerne på listen nedenfor er inddelt efter sandsynligheden for, at de optræder.

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

- Feber
- Hovedpine
- Kuldegysninger
- Smerter på injektionsstedet
- Opkastning
- Kvalme (sygdoms- og opkastningsfornemmelser)
- Diarré
- Træthed
- Øgede niveauer af leverenzymer
- Udslæt

**Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 100):**

- Muskelsmerter
- Ledømhed eller ledsmerter
- Rygsmerter
- Mavesmerter
- Depression

**Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de eksisterende data):**

- Nedsat mængde af hvide blodlegemer (neutropeni),
- Nedsat mængde af røde blodlegemer (trombocytopeni). Dette kan være forbundet med blå mærker eller en tendens til blødning.
- Proteiner i urinen

Bivirkninger nævnt herunder er set i kliniske forsøg med Imukin ved andre indikationer end de godkendte indikationer, som er CGD og alvorlig osteopetrose. Her brugtes ofte højere doser end de godkendte. Derfor vides det ikke hvor ofte disse bivirkninger kan forekomme.

**Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de eksisterende data):**

- Lavt natriumindhold i blodet som kan medføre træthed og konfusion, muskelsammentrækninger, krampeanfald eller koma (hyponatriæmi)
- Forhøjet sukkerindhold (hyperglycæmi)
- Forhøjet indhold af fedtsyrer benævnt triglycerider (hyperglyceridæmi) i blodet

– De følgende nervesystemændringer er set:

- Konfusion
- Forvirring
- Påvirkning af evnen til at gå som Parkinsonisme
- Rysten
- Krampeanfald
- Høre- eller synsforstyrrelser (hallucinationer)

- De følgende hjertepåvirkninger er set:
  - Ekstra- eller uregelmæssige hjerteslag
  - Forstyrrelser i hjerterytmen – hurtigere eller langsommere
  - Hjerteproblemer, som kan være årsag til åndenød eller hævede ankler (hjertesvigt)
  - Hjerteanfald

– De følgende påvirkninger af blodcirkulationen er set:

- For lavt blodtryk
- Besvimelse
- Mild, forbigående stroke (midlertidig iltmangel i hjernen)
- Blodprop eller blok af en blodprop i lungen (dyb venetrombose og lungeemboli); symptomer kan omfatte åndenød.

– De følgende typer vejrtrækningsbesvær er set:

- Kortåndethed
- Trykken for brystet (bronkospasmer eller lungelidelse)

- Blødning i fordøjelsessystemet
- Bugspytkirtelbetændelse, som kan medføre døden
- Ødelæggende påvirkning af leveren (leversvigt)
- Ødelæggende påvirkning af nyrerne, som kan behandles effektivt (reversibel nyresvigt)
- Brystsmerter
- Forværring af en hudsygdom kaldet dermatomyositis (ses som hudeksem med muskelsvaghed)
- Udvikling af systemisk erytematøs lupus - en livslang sygdom (patientens eget immunsystem angriber dele af patientens krop)
- Autoimmune reaktioner (antistof-respons)