

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

NORMOSANG 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Humant hæmin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Normosang indeholder humant hæmin, som er et stof, der udvundet fra humant blod. Normosang bruges til at behandle pludselige anfald, der opstår hos patienter, der lider af akut porfyri. Sygdommen er karakteriseret ved ophobning af forbindelser (herunder porfyriner og deres toksiske forstadier) i leveren. Der findes tre typer hepatiske porfyrier, hvis medicinske navne er: akut intermitterende porfyri, variegat porfyri og arvelig koproporfyri. Denne ophobning fører til symptomer på sygdommen, herunder smerter (hovedsageligt i mave, ryg og lår), kvalme, opkastning og konstipation.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE NORMOSANG

Brug ikke Normosang:

- hvis De er allergisk over for humant hæmin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Normosang (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Inden behandling med Normosang, skal Deres læge bekræfte et anfald af hepatisk porfyri ved hjælp af en række kliniske og biologiske kriterier:
 - Indikation for tidligere tilfælde i familie- eller personligt.
 - indikerende kliniske tegn:
kvantitativ bestemmelse af delta-aminolævulinsyre og porfobilinogen (specifikke sygdomsmarkører) i uriner.
 - Jo tidligere behandling med Normosang påbegyndes efter starten af et anfald, jo bedre er dets virkning.
- Som et resultat af infusioner med Normosang forsvinder mavesmerter og andre mave-tarm-symptomer almindeligvis i løbet af 2-4 dage. Neurologiske komplikationer (paralyser og psykologiske lidelser) er mindre påvirket af behandlingen.

- De vil blive kontrolleret under hele behandlingsforløbet, fordi porfyrianfald ofte forbindes med forskellige påvirkninger af hjerte og kredsløb, samt nervesystemet.
- Undgå:
 - At foretage pludselige ændringer i Deres sædvanlige kost, især må De ikke holde op med at spise i lange perioder
 - At tage medicin eller stoffer som for eksempel østrogen (f.eks. p-piller), barbiturater (sove medicin eller lægemidler der kan anvendes til behandling af epilepsi) eller steroider (binyrebarkhormonlignende stoffer), fordi det kan fremkalde eller forværre et anfald.

Spørg Deres læge, eller spørg på apoteket om råd om medicin og stoffer, De ikke bør tage (nu og fremover).

- For at forebygge veneirritation vil infusionen blive givet i en stor vene (blodkar) i Deres arm eller brystkasse over en periode på mindst 30 minutter. Efter infusionen skal venen skylles igennem med en saltvandsopløsning.
- En blodprop (som kaldes en 'venøs trombose') kan blokere det kar, der anvendes til infusion.
- Hvis kanylen er anlagt for længe, kan der opstå karskader, og det kan føre til, at Normosang utilsigtet trænger uden for karret (ekstravasation). Dette kan føre til en misfarvning af huden.
- For at mindske risikoen for ekstravasation vil lægen/sundhedspersonalet teste kanylen inden infusionen og kontrollere den med jævne mellemrum under infusionen.
- Den indgivne opløsning kan give Deres blod en usædvanlig farve.
- For at begrænse risikoen for en stigning i jernforbindelser, bør Normosang ikke bruges som en behandling til forebyggelse af akutte anfald.
- Humant hæmin indeholder jern. Der kan således ske en jernophobning i kroppen efter adskillige års behandling med gentagne infusioner af Normosang. Deres læge kan fra tid til anden tage blodprøver for at kontrollere jernniveauet i kroppen.
- Standard forholdsregler til forebyggelse af infektioner ved brugen af lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, omfatter: selektion af donorer, screening af individuelle donorer for specifikke infektionsmarkører og inklusion af effektive fremstillingsforholdsregler/metoder til inaktivering/fjernelsen af vira. Til trods for dette kan risikoen for overførsel af smitsomme stoffer ikke helt udelukkes, når der indgives lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også ukendte eller nyopdukkende vira og andre patogener.
- De anvendte forholdsregler anses for effektive for kappebærende vira som HIV, HBV og HCV. Det anbefales på det kraftigste, at hver gang Normosang indgives til en patient, registreres produktets navn og batchnummer for at kunne bevare en forbindelse mellem patienten og produktets batch.

Brug af anden medicin sammen med Normosang

Tag ikke medicin eller stoffer som østrogen (f.eks. p-piller), barbiturater (sove medicin eller lægemidler der kan anvendes til behandling af epilepsi) eller steroider (binyrebarkhormonlignende stoffer), fordi det kan fremkalde eller forværre et anfald.

Fortæl det altid til lægen, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Det er ukendt, om der er nogen risiko forbundet med at tage Normosang under graviditeten. Mødre, der er i behandling med Normosang, har dog imidlertid født normale babyer.

Når De er gravid, så spørg Deres læge om råd inden Normosang gives til Dem. Deres læge vil kun ordinere medicinen, når det er absolut nødvendigt.

Normosang har ikke været undersøgt under amning. Da meget medicin imidlertid overføres til modermælken, skal De informere Deres læge om, når De ammer og bede denne om råd inden Normosang gives til Dem. Deres læge vil kun ordinere behandling med Normosang, når det er absolut nødvendigt og vil måske råde Dem til at holde op med at amme.

Normosang indeholder ethanol (alkohol). Dette skal tages i betragtning, hvis De er gravid eller ammer. Se afsnitte ”Vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i Normosang”.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normosang skulle ikke påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Normosang

Normosang indeholder 11,78 vol. % ethanol (alkohol), d.v.s. op til 1000 mg pr. daglig dosis (en ampul), svarende til 23,6 ml øl eller 9,8 ml vin pr. daglig dosis. Skadeligt for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.

Spørg Deres læge til råds inden Normosang gives til Dem, hvis De lider af en af ovenstående tilstande.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE NORMOSANG

Medicinen vil kun blive indgivet til Dem på et hospital af kvalificeret hospitalspersonale.

Den dosis, der skal indgives, vil blive beregnet ud fra Deres legemsvægt, og den er omkring 3 mg per kg legemsvægt per dag, men ikke mere end 250 mg (1 ampul) per dag. Denne beregnede mængde vil blive fortyndet i en saltvandsopløsning (0,9% natriumklorid) i en glasflaske, og der dannes en mørkfarvet opløsning.

Opløsningen vil blive indgivet som infusion i en stor vene (blodkar) i Deres arm eller brystkasse over en periode på mindst 30 minutter. Den indgivne opløsning kan give Deres blod en usædvanlig farve.

Efter infusionen skal venen skylles igennem med en saltvandsopløsning.

De vil normalt få en infusion per dag i løbet af fire dage.

Hvis symptomerne ikke er forsvundet efter det første behandlingsforløb, kan Deres læge undtagelsesvist beslutte at starte en behandlingsperiode mere.

Hvis De har fået for meget Normosang

Hvis De har fået for meget Normosang, vil Deres læge behandle Dem for at forebygge skadelige virkninger.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Feber og alvorlige allergiske reaktioner (udslæt, hævelse af tunge), herunder anafylaktoid reaktion kan forekomme sjældent.

Anafylaktoide reaktioner opstår pludseligt og kan være livstruende. De kan forekomme sjældent. Hvis De lider af symptomer som ansigtsødem, vejrtrækningsbesvær (dyspnø), trykken for brystet, hurtig puls (takykardi), lavt blodtryk, kløe (urticaria), spontant bevidsthedstab (forårsaget af utilstrækkelig blodforsyning til hjernen), skal infusionen stoppes, og lægen skal straks kontaktes.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Efter gentagne behandlinger kan adgang til venerne i Deres arme blive vanskelig, hvilket kan betyde, at det er nødvendigt at lægge et kateter ind i en vene i brystkassen.

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

- Indgiften sker i en vene, der er for lille, kan det forårsage smerter og betændelse.

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

- Mængden af en jernforbindelse (kaldet ferritin) kan stige i blodet efter gentagne behandlinger over adskillige år. For at begrænse risikoen for en stigning i jernforbindelsen, bør Normosang ikke gives som en forebyggende behandling af akutte anfald.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hovedpine.
- Venøs trombose (propdannelse i de perifere eller centrale kar), herunder trombose på injektionsstedet.
- Udsivning af infusionen til det omkringliggende væv (ekstravasation).
- Vævsdød (nekrose).
- Rødme på injektionsstedet (erythem på injektionssted).
- Kløe på injektionsstedet (pruritus på injektionssted).
- Forhøjet kreatinin i blodet (stof, der udskilles af nyrerne).
- Misfarvning af huden.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 etiketterne på ampullen og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter fortynding skal opløsningen bruges inden for en time.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Normosang indeholder:

- Aktive stof: humant hæmin (25 mg/ml). 10 ml-ampuller indeholder 250 mg humant hæmin. Efter fortynding af en 10 ml-ampul i 100 ml 0,9 % fysiologisk saltvandsopløsning. Den fortyndede opløsning indholder 2273 mikrogram per ml af humant hæmin.
- Øvrige indholdsstoffer: arginin, ethanol (96 %), propylenglycol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Normosang leveres som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (10 ml i en ampul – 4 ampuller i en pakning). Normosang er en mørkfarvet opløsning selv efter fortynding af koncentratet til infusionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orphan Europe

Immeuble “Le Wilson”

70 avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Normosang - Østrig / Belgien / Cypern / Den Tjekkiske republik / Danmark / Estland / Finland / Frankrig / Tyskland / Grækenland / Ungarn / Island / Irland / Italien / Letland / Litauen / Luxembourg / Malta / Holland / Norge / Portugal / Slovakiet / Slovenien / Spanien / Sverige / Storbritannien
Human Hemin Orphan Europe - Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret

December 2015