

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zenapax 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Daclizumab

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør de fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Zenapax er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at anvende Zenapax
3. Hvordan De anvender Zenapax
4. Hvilke mulige bivirkninger Zenapax har
5. Hvordan De opbevarer Zenapax
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD ZENAPAX ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Daclizumab tilhører en gruppe lægemidler som kaldes immunosuppressive stoffer. Disse lægemidler hjælper med at undertrykke din krops naturlige reaktion til at afstøde dit transplanterede organ.

Daclizumab er et humaniseret monoklonalt antistof fremstilles i en murin NSO myelom cellelinje under anvendelse af glutamin synthetase (GS) ekspressions system (NS_GSO) ved rekombinant DNA teknologi. Monoklonale antistoffer er proteiner som specifikt genkender og bindes til andre unikke proteiner i organismen som kaldes antigener. Daclizumab bindes til et antigen som ligger på overfladen af specielle hvide blodlegemer, T-lymfocytter. Denne aktivitet hæmmer kroppens naturlige immunrespons som ellers kunne forårsage afstødning af transplantatet.

Zenapax anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde transplanterede nyrer. Zenapax anvendes sammen med andre immunosuppressive lægemidler, inklusive ciclosporin og kortikosteroider.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT ANVENDE ZENAPAX

De bør ikke anvende Zenapax anvendes:

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for daclizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zenapax.
- hvis De ammer

Læs venligst afsnittet nedenfor om amning.

Vær særlig forsigtig med at anvende Zenapax:

- hvis De nogensinde har haft en overfølsomhedsreaktion over for et andet immunosuppressivt lægemiddel som hjælper med at undertrykke kroppens naturlige forsvarsmekanismer.

Behandling med lægemidler som hjælper med at undertrykke kroppens naturlige forsvarsmekanismer kan øge risikoen for alvorlige sygdomme eller infektioner. Zenapax øger ikke denne risiko, når det anvendes sammen med andre immunosuppressive lægemidler, inklusive ciclosporin og corticosteroider.

Alvorlige allergiske reaktioner kan forekomme efter indgift af proteiner. Allergiske reaktioner efter infusion af Zenapax er sjældent blevet rapporteret. Hvis De skulle udvikle en allergisk reaktion, vil Deres læge behandle Dem med passende medicin.

Anvendelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler. Dette er overordentligt vigtigt, da anvendelse af mere end et lægemiddel på samme tid eventuelt kan styrke eller svække effekten af de lægemidler, De tager. Derfor bør Zenapax ikke anvendes sammen med andre lægemidler uden lægens samtykke.

Graviditet og amning

De må ikke anvende denne medicin, hvis De ammer.

De bør ikke anvende denne medicin, hvis De er gravid, med mindre Deres læge beslutter, at det er nødvendigt for Dem.

Zenapax kan skade Deres ufødte eller ammende barn. Fortæl lægen med det samme, hvis De er gravid, ammer, bliver gravid eller ønsker at stifte familie i den nærmeste fremtid.

Deres læge bør informere Dem om at bruge prævention, før behandlingen med Zenapax starter, under behandlingen med Zenapax og i yderligere 4 måneder efter den sidste dosis af Zenapax.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Der er ingen holdepunkter for at antage, at Zenapax påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. HVORDAN DE ANVENDER ZENAPAX

Zenapax er IKKE beregnet til direkte injektion. Det skal fortyndes med 50 ml steril natriumchlorid opløsning før det gives til patienter.

En læge/sygeplejerske vil give en passende dosis (normalt 1 mg/kg legemsvægt) i form af en intravenøs infusion, der varer ca. 15 minutter. Den første dosis gives 24 timer før transplantationen. De vil få yderligere 4 doser med 14 dages mellemrum. I alt får De 5 doser svarende til en komplet behandling. Hele behandlingen varer almindeligvis 8 uger.

De efterfølgende infusioner får De måske en dag før eller senere end planlagt.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER ZENAPAX HAR

Som alle andre lægemidler kan Zenapax have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Fortæl øjeblikkelig til Deres læge, hvis De oplever nogen af følgende bivirkninger: Hoste og åndenød, også hvis De ligger ned, opkastning, forvirring og mindre urinafgang end normalt. Disse bivirkninger kan forekomme, når der anvendes Zenapax. Disse bivirkninger kan være alvorlige og De kan få brug for øjeblikke lægehjælp.

Meget almindelige bivirkninger (som forekommer hos 1 eller flere patienter ud af 10) er:

- søvnbesvær
- rysten (tremor)
- hovedpine
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- vejrtrækningsproblemer
- forstoppelse; diarré; opkastning; kvalme; eller halsbrand
- smerter i led og muskler
- overskud af væske i kroppen (ødem); opsvulmede arme og ben (perifere ødemer);
- problemer med sårheling

Almindelige bivirkninger (som forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100) er: betændelse i struben (pharyngitis); løbende næse (rhinitis); diabetes mellitus; højt blodsukker (hyperglykæmi); for meget væske i kroppen; dehydrering;; ængstelse; depression; svimmelhed; prikkende fornemmelse; sløret syn; hjertebanken (tachycardi); blødning (hæmorragi); blodet koagulerer (thrombose); lavt blodtryk (hypotension); ophobning af væske i lymfesystemet i en del af kroppen (lymfocelle); alvorlig kortåndethed, også i liggende stilling (lungeødem), væske på lungerne (pleural effusion), sammenklappende lunger (atelectase); mangel på ilt i kroppen (hypoxi); forstoppelse; hoste; larmende eller abnorme vejrtrækningslyde, inklusive rallen; udspilet mave; mavesmerter eller ubehag; luft i tarmen; hæmoroider; udslæt; kløen; acne; nattesved; øget svedtendens; øget hårvækst (hirsutisme); rygsmerter; muskelkramper, særlig i benene; smerter i led (artralgi); muskelsmerter (myalgi); brystsmarter; generelle smerter; træthed; hudirritation på injektionsstedet; feber; kulderystelser; generel svaghed; smerter i lænden og ændringer eller besvær med urinafgang (hydronephrosis); blod i urinen; smerter ved urinafgang (dysuria); mindre mængde urin (oliguria); smerter efter operation.

Sjældent forekommer allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) overfor Zenapax.

Nogle bivirkninger forekommer oftere hos børn end hos voksne, og det drejer sig om diarré, smerter efter operation, feber, opkastning, forhøjet blodtryk, kløende hud, infektioner i næse og svælg og infektioner i urinen.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen former for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER ZENAPAX

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Anvend ikke Zenapax efter udløbsdatoen, som er angivet på yderpakningen og på etiketten på hætteglasset efter forkortelsen EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Zenapax indeholder

- Det aktive stof er daclizumab
- De øvrige indholdsstoffer er polysorbat 80; natriumchlorid; natriumdihydrogenphosphat, vandfrit; dinatriumphosphat, vandfrit; saltsyre, koncentreret; natriumhydroxid; vand til injektionsvæsker.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Zenapax 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs til svagt gullig opløsning som leveres i hætteglas indeholdende 5 ml opløsning. Et hætteglas med 5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 25 mg daclizumab.

Zenapax er tilgængelig i pakningsstørrelser á 1 eller 3 hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

Fremstilleren

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 112 401

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta
(See United Kingdom)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 525 331

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 - 7 039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2008

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside <http://www.emea.eu.int/>