

INDLÆGSSEDDEL

Prialt 100 mikogram/ml, infusionsvæske, opløsning. Ziconotid

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

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakte 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.

Denne indlægsseddel fortæller:

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

1. HVAD PRIALT ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Prialt indeholder en substans, kaldet ziconotid. Dette er et af en gruppe af lægemidler, der kaldes analgetika eller 'smertestillende midler'. Prialt anvendes til behandling af længevarende smerte, når Deres nuværende behandling ikke er effektiv eller forårsager svære bivirkninger.

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

De bør ikke anvende Prialt:

- Hvis De er allergisk (overfølsom) over for ziconotid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prialt.
- Hvis De modtager et anticancer lægemiddel i området omkring rygsøjlen.

Vær særlig forsigtig med at anvende Prialt:

- Hvis De får Prialt via en pumpe, som De bærer uden på kroppen, er det vigtigt, at De én gang om dagen kontrollerer, om der er tegn på infektion på det sted, hvor slangen føres ind i kroppen.
- Hvis De observerer tegn på infektion omkring slangen såsom rødmen af huden, hævelse, smerte eller udflåd, skal De omgående kontakte Deres læge og få behandling for infektionen.
- Hvis der opstår ømhed i området omkring slangen uden tegn på infektion, bør De rådføre Dem med Deres læge så hurtigt som muligt, da ømhed kan være et tidligt tegn på infektion.
- Hvis De får Prialt via en pumpe, som De bærer uden på kroppen, og hvis en del af slangesystemet river sig løs, skal De omgående kontakte Deres læge.
- Hvis De har et eller flere af følgende symptomer: høj temperatur, hovedpine, nakkestivhed, træthed, konfusion, kvalme, opkastning eller af og til får anfald, kan

disse symptomer være tegn på meningitis. De skal omgående kontakte Deres læge, hvis De oplever et eller flere af ovenstående symptomer.

- Hvis De bemærker nogen uønsket ændring i Deres tænkemåde, humør eller hukommelse, bør De underrette Deres læge herom.
- Hvis De modtager kemoterapi, skal De underrette Deres læge herom.
- Ikke anbefalet til brug hos børn og unge.

Indtagelse af anden medicin:

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler. De vil muligvis blive søvnløs, hvis De modtager Prialt sammen med visse andre smertestillende lægemidler.

Graviditet og amning:

Hvis De er gravid eller tror, at De muligvis er gravid, eller hvis De ammer, skal De rådføre Dem med Deres læge, inden De tager nogen form for medicin.

Prialt bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

Bilkørsel og betjening af maskiner:

Det er rapporteret, at brugen af Prialt kan forårsage konfusion og søvnighed. Spørg Deres læge til råds, inden De kører bil eller betjener maskiner.

3. HVORDAN DE ANVENDER PRIALT

Deres behandling med Prialt vil blive forestået af en læge, der har erfaring i at give medicin i området omkring rygsøjlen samt i brugen af interne og eksterne infusionspumper.

Prialt bliver givet som en meget langsom kontinuerlig injektion i området omkring rygsøjlen. Medicinen vil blive indgivet kontinuerligt fra en pumpe, som enten er implanteret i bugvæggen, eller som bliver båret eksternt i en bæltepung. Deres læge vil tale med Dem om, hvilken slags pumpe der vil være mest egnet til Dem, og hvornår De skal have pumpen fyldt op.

Den anbefalede startdosis er ikke mere end 2,4 mikrogram pr. dag. Deres læge vil, alt efter sværheden af Deres smerte, justere dosen af Prialt i dosistrin på $\leq 2,4$ mikrogram/dag. Maksimumdosis er 21,6 mikrogram/dag. I starten af behandlingen kan Deres læge øge dosis hver dag, hver anden dag eller oftere. Hvis bivirkningerne er for store kan dosis om nødvendigt blive sat ned eller injektionen afbrudt.

Hvis De føler, at De stadig har for stærke smerter, mens De anvender Prialt, eller hvis bivirkningerne er for voldsomme, bør De underrette Deres læge herom.

Før Deres læge giver Dem Prialt, vil han/hun muligvis beslutte langsomt af ophøre med at give Dem opiatier i rygsøjlen og i stedet erstatte dem med alternative smertestillende lægemidler.

Hvis De anvender mere Prialt end De bør:

Hvis De modtager mere Prialt, end Deres læge havde påtænkt, vil De muligvis føle Dem utilpas og f.eks. opleve tegn på konfusion, taleproblemer, vanskelighed ved at finde ord,

overdreven rystelse, omtågethed, voldsom søvnighed, kvalme eller opkastning. Hvis dette sker, skal De omgående kontakte Deres læge eller hospital.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER PRIALT HAR

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

Meget almindeligt indberettede bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter i kliniske forsøg) omfatter: konfusion, svimmelhed, sløret syn, hovedpine, hurtige frem-og-tilbage bevægelser af øjnene, hukommelsestab eller dårlig hukommelse (glemsomhed), vanskelighed ved at gå, opkastning, kvalme, generel svaghed og søvnighed.

Almindeligt indberettede bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter i kliniske forsøg) omfatter: nedsat appetit, ængstelse eller forværret ængstelse, hallucinationer, ude af stand til at falde i søvn eller blive ved med at sove, ophidselse, desorientering, depression eller forværret depression, nervøsitet, humørsvingninger, ændringer i den mentale tilstand (unormal tænkemåde, forvirring), paranoia, irritabilitet, øget forvirring, vanskelighed ved at lære, huske eller tænke, nedsatte eller manglende reflekser, problemer med at udtrykke eller forstå ord, sløret tale, vanskelighed ved at tale eller tab af evnen til at tale, sløvhed, nedsat balance eller koordination, brændende fornemmelse, øget smertefølsomhed, nedsat bevidsthedsniveau (ingen respons eller næsten bevistløs), sedation, vanskelighed ved at koncentrere sig, problemer med lugtesansen, mærkelig eller ingen smagssans, rystelse, prikkende og stikkende fornemmelse, dobbeltsyn, synsforstyrrelse, overfølsomhed over for lys, tinnitus (ringetone i ørerne), svimmelhed eller en fornemmelse af at alting kører rundt, omtågethed eller svimmelhed når man står op, lavt blodtryk, kortåndethed, tør mund, smerte i mellemgulvet, forværret kvalme, diaré, forstoppelse, svedafsondring, kløe, muskelsvaghed, muskelspasmer, muskelkrampe, smerte i muskler eller led, vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, vanskelighed ved at starte eller kontrollere uriner, følelse af nervøsitet, tendens til at falde, smerte eller forværret smerte, træthed, følelse af kulde, hævelse i ansigt, ben eller fødder, smerte i bryst, feber, ændringer i blodkemien, nedsat mental funktion og vægttab.

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

5. HVORDAN DE OPBEVARER PRIALT

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Prialt efter udløbsdatoen, som er angivet på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Det uåbnede hætteglas opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses.

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

Kemisk og fysisk stabilitet er dokumenteret i 60 dage ved 37°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet, hvis det er fortyndet, omgående overføres til infusionspumpen. Hvis produktet ikke anvendes omgående, er opbevaringstider og tilstande inden brug brugerens ansvar. Disse vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2°C – 8°C, medmindre fortynding er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Prialt indeholder

- Det aktive stof er ziconotid.
- Én ml opløsning indeholder 100 mikrogram ziconotid (som acetat).
- Et hætteglas à 1 ml indeholder 100 mikrogram; et hætteglas à 2 ml indeholder 200 mikrogram; et hætteglas à 5 ml indeholder 500 mikrogram.
- De øvrige indholdsstoffer er metionin, natriumchlorid, vand til injektionsvæker, saltsyre og natriumhydroxid.

Produktets udseende og pakningstørrelse

Prialt er en opløsning til infusion. Opløsningen er klar og farveløs. Prialt leveres i pakninger indeholdende et enkelt hætteglas af enten 1 ml, 2 ml eller 5 ml. Alle pakningstørrelser er muligvis ikke markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Eisai Ltd.
Mosquito Way
Hatfield
Herts
AL10 9SN
Storbritannien

Fremstiller:

Eisai Manufacturing Limited
Mosquito Way
Hatfield
Herts
AL10 9SN
Storbritannien

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

België/Belgique/Belgien

Eisai Europe Ltd.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 735 45 34

Luxembourg/Luxemburg

Eisai Europe Ltd.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 735 45 34
(Belgique/Belgien)

България

Eisai Ltd.
Тел.: + 44 208 600 1400
(Великобритания)

Magyarország

Eisai GmbH
Tel.: + 36 1 230 43 20

Česká republika

Eisai GmbH
Tel: + 420 602 311 962

Malta

Associated Drug Company Ltd
Tel: +356 (0) 227 780 00

Danmark

Eisai AB
Tlf: +46 (0)8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti

Eisai Ltd.
Tel: + 44 208 600 1400
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Arriani Pharmaceuticals
Τηλ: +30 (0) 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: +(34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Ireland

Eisai Ltd.
Tel: + 44 208 600 1400
(United Kingdom)

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Eisai Ltd.
Τηλ: + 44 208 600 1400
(Ηνωμένο Βασίλειο)

Latvija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 208 600 1400
(Lielbritānija)

Nederland

Eisai Europe Ltd.
Tel: + 32 (0) 2 735 45 34
(België/Belgique)

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0)8 501 01 600
(Sverige)

Österreich

Eisai GmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Eisai Ltd.
Tel.: + 44 208 600 1400
(Wielka Brytania)

Portugal

EF-Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai Ltd.
Tel: + 44 208 600 1400
(Marea Britanie)

Slovenija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 208 600 1400
(Velika Britanija)

Slovenská republika

Eisai GmbH
Tel: + 420 602 311 962

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0)8 501 01 600

United Kingdom

Eisai Ltd.
Tel: 0208 600 1400

Lietuva

Eisai Ltd.

Tel. + 44 208 600 1400

(Jungtinė Karalystė)

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2009.

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige omstændigheder”. Det betyder, at det har været umuligt at opnå fuldstændig information om dette lægemiddel, p.g.a. at sygdommen er sjælden. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil hvert år vurdere ny information om dette lægemiddel vedrørende produktet og vil om nødvendigt opdatere denne indlægsseddel.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMEA) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>. Der er også lænker til andre hjemmesider vedrørende sjældne sygdomme og behandling.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:**Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering**

Prialt leveres som en klar, farveløs opløsning i hætteglas, til engangsbrug. Den bør undersøges visuelt for partikler og misfarvning inden administrationen. Opløsningen bør ikke anvendes, hvis den er misfarvet eller uklar, eller hvis der opserveres partikler.

Kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning bør bortskaffes ifølge lokale regulativer.

Hvis der kræves fortynding, skal Prialt inden brug fortyndes aseptisk med natriumklorid injektionsopløsning uden konserveringsstoffer 9 mg/ml (0,9%). Koncentrationen af den opløsning, som anvendes i infusionspumpen må ikke være lavere end 5 µg/ml ziconotid i en eksterne pumpe og 25 µg/ml i en intern pumpe.

Der skal anvendes strenge aseptiske procedurer under klargøring og håndtering af infusionsopløsningen og genopfyldning af pumpen. Patienten og sundhedspersonalet skal være fortrolige med håndtering af det eksterne eller interne infusionssystem og skal være opmærksomme på nødvendigheden af at undgå infektion.

Prialt har vist sig at være kemisk og fysisk kompatibelt med den implanterbare SynchronMed pumpe og den eksterne CADD-Micro pumpe ved de koncentrationer, der er angivet ovenfor. Kemisk og fysisk stabilitet er dokumenteret i 14 dage ved 37°C i SynchronMed pumpen, når pumpen ikke tidligere er blevet eksponeret for lægemidlet. Den første påfyldning skal derfor udskiftes efter 14 dage.

Prialt var stabil i 60 dage ved 37°C i SynchronMed pumpen, som tidligere var eksponeret for lægemidlet. Stabilitet er dokumenteret i 21 dage ved stuetemperatur i CADD-Micro pumpen.

Specifikke anvisninger vedrørende brug af pumperne skal fremskaffes fra fremstilleren. Til indgivelse af Prialt bør der anvendes CE mærkede pumper, svarende til SynchronMed og CADD-Micro pumpen. Pumper, der tidligere er anvendt til at indgive andre lægemidler med, skal gennemsykles tre gange med natriumklorid injektionsopløsning 9 mg/ml (0,9%) (uden konserveringsmiddel), inden de påfyldes Prialt. Indtrængen af luft i pumpereservoiret eller – patronen bør minimeres, da ilt kan forringe ziconotid.

Inden påbegyndelse af behandlingen skal en intern pumpe gennemskylles tre gange med 2 ml Prialt ved 25 µg/ml. Koncentrationen af Prialt kan i en ubrugt pumpe blive reduceret på grund af absorptionen på anordningens overflade og/eller fortynding på grund af restskyllevæske i anordningens hulrum. På grund af dette bør reservoiret, efter den første brug af Prialt, tømmes og genfyldes efter 14 dage. Efterfølgende bør pumpen tømmes og genfyldes hver 60. dage.