

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Multiferon 3 millioner IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Interferon alfa (HuIFN-alfa-Le)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge 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 Multiferon til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Multiferon
3. Sådan skal du bruge Multiferon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Multiferon indeholder interferon-alfa. Det er et stof, der produceres af kroppen til at styrke kroppens immunforsvar, og det har evnen til at angribe visse kræftceller og virus.

Multiferon anvendes til behandling af malignt melanom og i tilfælde af resistens over for interferon, der er biosyntetisk fremstillet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MULTIFERON

Tag ikke Multiferon, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for interferon-alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har *alvorlig* hjertesygdom
- har *svært* nedsat nyre-og leverfunktion (herunder også forårsaget af metastaser)
- har kronisk leverbetændelse (hepatitis) med forandringer
- har kronisk leverbetændelse (hepatitis) og bliver behandlet eller blev for nylig behandlet med immunosupprimerende midler (lægemidler, der anvendes i forbindelse med transplantationer for at hæmme aktiviteten af immunsystemet)
- har eller har haft en autoimmun sygdom (allergisk reaktion over for kroppens egne stoffer) som fx. leddegigt
- har epilepsi eller har haft epileptiske anfald
- har eller har haft en psykiatrisk sygdom, især alvorlig depression, selvmordstanker eller selvmordsforsøg
- har nedsat knoglemarvsfunktion
- har et svækket immunsystem på grund af en transplantation.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Multiferon

Informér din læge før behandling, hvis du har en eller flere af følgende sygdomme:

- depression eller psykiatrisk lidelse
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- lungesygdom (for eksempel kronisk obstruktiv lungesygdom)
- diabetes
- sygdom, der påvirker blodets evne til at koagulere, for eksempel hvis du har haft en blodprop
- nedsat dannelse af blodcellerne
- nedsat nyre- eller leverfunktion
- har haft et hjerteanfald og/eller en hjertesygdom (hjertesvigt, rytmeforstyrrelser i hjertet)
- fremskræden kræft
- psoriasis
- infektion (symptomer forbundet med en forkølelse såsom feber og hoste)
- kronisk leverbetændelse (hepatitis)
- HIV
- har haft en nyre- og/eller levertransplantation.

Hvis du lider af diabetes, vil din læge kontrollere dit blodsukker regelmæssigt. Mængden af blodsukker kan variere i løbet af behandlingen. Hvis det er tilfældet, vil din læge justere dosis af din antidiabetiske medicin.

Virus advarsel

Når lægemidler er fremstillet af humant plasma eller blod, er visse forholdsregler truffet for at forhindre overførsel af infektioner til patienterne. Dette omfatter en omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at mulige smittebærere er udelukkede samt test af individuelle bortgivelse for tegn på virus/infektion. Producenterne af disse produkter har også sørget for at der er trin i fremstillingsprocessen, der inaktiverer eller fjerner virus fra blod og plasma. På trods af dette kan overførsel af smittestoffer ikke udelukkes, når der anvendes lægemidler fremstillet af humant blod eller blodvæske. Dette gælder også nye, hidtil ukendte vira og andre slags infektioner.

De foranstaltninger, der træffes for Multiferon anses for effektive mod vira der er omgivet af en ydre kapsel, som human immundefekt virus (hiv), hepatitis B og hepatitis C virus og vira der ikke er omgivet af en ydre kapsel, som hepatitis A og parvovirus B19, som kan forårsage lussingesyge også kaldet den 5. børnesygdom.

Brug af anden medicin

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, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Multiferon kan påvirke eller blive påvirket af anden medicin såsom:

- narkotiske lægemidler
- sovepiller
- beroligende midler
- theofyllin (medicin til behandling af astma og bronkitis)
- aminofyllin (medicin mod astma)
- shosaikoto (en kinesisk urte-medicin).

Brug af Multiferon sammen med mad og drikke

Det er vigtigt at drikke masser af væske under behandling med Multiferon.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin. Der er endnu ingen erfaring med anvendelse under graviditet. Derfor skal kvinder i den fødedygtige alder, der tager

Multiferon, anvende effektiv prævention for at undgå graviditet. Fortæl din læge, hvis du er gravid eller kan være gravid.

Det vides ikke, om interferon-alfa udskilles i modermælk. Tal altid med din læge, før du anvender denne medicin på regelmæssig basis, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Multiferon kan nedsætte evnen af visse personer til at reagere hensigtsmæssigt. Du er ansvarlig for vurderingen af, om du er i stand til at drive et motorkøretøj eller til at udføre arbejde, som kræver særlig årvågenhed. En af de faktorer, der kan påvirke din evne i disse henseender er brugen af lægemidler på grund af deres virkninger og/eller bivirkninger. Beskrivelse af disse virkninger og bivirkninger kan findes i andre afsnit. Du bør derfor læse alle oplysninger i denne indlægsseddel for at få vejledning. Henvend dig til din læge eller apotek, hvis du er usikker.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MULTIFERON

Brug altid Multiferon nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge bestemmer dosis individuelt baseret på dine behov og omstændigheder. Du må ikke selv ændre den foreskrevne dosis. Spørg altid din læge.

Multiferon injiceres subkutan (under huden) af en læge, sygeplejerske eller dig selv. Din læge vil give dig grundige instrukser om hvor meget Multiferon, der skal injiceres, hvordan det skal injiceres, hvor ofte og hvor længe behandlingen skal vare. For vejledning om injektion af Multiferon, se vejledning om injektion af Multiferon.

Hvis du tror, at virkningen af Multiferon er for svag eller for stærk, skal du kontakte din læge.

Hvis du har brugt for meget Multiferon

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Multiferon, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas, eller hvis for eksempel et barn ved en fejltagelse har indtaget medicinen.

Hvis du har glemt at bruge Multiferon

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

De mest almindelige bivirkninger er feber, kulderystelser, svedtendens, træthed, stivhed, led- eller muskelsmerter, hovedpine, appetitløshed og kvalme. Disse akutte bivirkninger kan normalt reduceres ved at tage paracetamol og vil som regel mindskes ved fortsat behandling.

Hyppigheden af de rapporterede bivirkninger er beskrevet nedenfor.

Meget almindelig (påvirker mere end 1 ud af 10 personer): Fald af hvide blodceller, tab af appetit, kvalme, nedsat niveau af calcium i blodet, hovedpine, diarré, hårtab, øget svedtendens, muskelsmerter, ledsmerter, influenzalignende symptomer, træthed, feber, stivhed, nedsat appetit.

Almindelig (påvirker 1-10 ud af 100 personer): Lavere blodpladetal, blodmangel, kvalme/opkastning.

Ikke almindelig (påvirker 1-10 ud af 1.000 personer): påvirkning af saltbalancen, depression, angst, ændret mental status, forvirring, adfærdsforstyrrelse, nervøsitet, nedsat hukommelse, søvnforstyrrelse, nervøs lidelse, svimmelhed, smagsforstyrrelse, stikkende fornemmelse i huden, nedsat følsomhed i huden, rysten, øjenbetændelse, synsforstyrrelse, hjerteforstyrrelser, hjertebanken, forhøjet blodtryk og for lavt blodtryk, mavesmerte, mundtørhed, forværrer psoriasis, kløe, proteiner i urinen og øget antallet af celler i urin, brystsmerte, væskeophobning, ændrede resultater af laboratorieprøver, vægttab.

Sjælden (påvirker 1-10 ud af 10.000 personer): Lungebetændelse, herpes, ændringer i blodværdier såsom agranulocytose (se nedenfor), autoimmune tilstande (tilstande, hvor kroppen angriber sine egne celler og forårsager betændelsestilstand og/eller vævsskader), akutte allergiske reaktioner (symptomer såsom nældefeber, lokal hævelse i huden, vejrtrækningsbesvær), ændring i skjoldbruskkirtlens funktion, højt blodsukker, selvmord, selvmordsforsøg, selvmordstanker, dyb bevidstløshed, ændringer i blodkar (blodpropper, blødning) i hjernen, kramper, forbigående impotens, hjertestop, hjerteanfald, kronisk hjertesvigt, væske i lungerne, blålig hud, læber og slimhinder (på grund af nedsat iltning af blodforsyning), betændelse af blodkar, åndedrætsbesvær, hoste, øget afføring, forstoppelse, halsbrand/sure opstød, følelsen af tryk på mellemgulvet, forøget dannelse og afgang af tarmgasser, betændelse i bugspytkirtlen, leversygdomme, såsom leversvigt, hududslæt, tør hud og slimhinder, næseblod, næseflåd, systemisk lupus erythematosus (SLE; sygdom med udslæt, ledsygdomme, påvirkning af nyrer og blod), ledbetændelse, akut nyresvigt (især hos cancerpatienter med nyresygdom), nedsat nyrefunktion.

Meget sjælden (påvirker færre end 1 ud af 10.000 personer): Idiopatisk trombocytopenisk purpura (mindre blødninger i hud og slimhinder), sarcoidosis (sygdom med symptomer på betændelse såsom feber, almen reaktion, ledsmerter og rød smertende hævelse af den nederste del af benene), sukkersyge, forhøjet niveau af fedt i blodet, tilbagevendende mavesår, tarmløbning, hudreaktioner på indstiksstedet herunder meget sjældne tilfælde af vævsdød.

Stop brugen af Multiferon og kontakt omgående en læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer (angioødem):

- Hævelse af ansigt, tunge eller hals
- Synkebesvær
- Kløe/nældefeber og problemer med at trække vejret

Kontakt omgående en læge:

- Hvis dit syn bliver forstyrret eller er du mister synet efter eller under behandling med Multiferon, bør du omgående kontakte lægen.

- Hvis du udvikler tegn på depression såsom nedtrykthed, en følelse af ligegyldighed eller selvmordstanker under behandling med Multiferon, bør du omgående kontakte lægen.

I sjældne tilfælde kan Multiferon påvirke de hvide blodlegemer og dermed svække immunsystemet. Hvis du får en infektion med symptomer som feber med svært nedsat almentilstand eller feber med lokale symptomer som smerter i hals/svælg/mund eller vanskeligheder med at urinere, bør du omgående kontakte lægen. Lægen vil så tage blodprøver for at udelukke mangel på hvide blodlegemer i blodet. Det er meget vigtigt, at du informerer den behandlende læge om din medicin.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Multiferon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Indholdet af sprøjten er beregnet til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres efter anvendelse.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Opbevares i original pakning for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Multiferon indeholder:

- Aktivt stof: interferon-alfa Fylt injektionssprøjte (0,5 ml) indeholdende 3 millioner IE human leukocyt interferon-alfa (HuIFN-alfa-Le).
- Øvrige indholdsstoffer: humant albumin, vandfri natriumdihydrogenphosphat, vandfri dinatriumfosfat, natriumklorid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Opløsningen er klar og farveløs til lys gul.
Pakningsstørrelse: 6 x 0,5 ml (0,5 ml = 3 millioner IE).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Swedish Orphan International AB
Drottninggatan 98
111 60 Stockholm
Sverige
Telefon: +46 (0)8-412 98 00
Fax: +46 (0)8-412 98 99

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Multiferon, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Swedish Orphan A/S
Wilders Plads 5
DK-1403 København K,
Danmark
Tlf: + 45-32 96 68 69
e-mail: mail.dk@swedishorphan.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2009

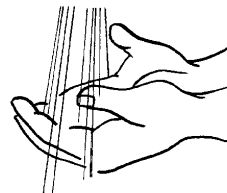
Yderligere information om Multiferon på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

Instruktioner for injektion af Multiferon

Nedenstående vejledning forklarer, hvordan man selv injicerer Multiferon. Læs denne vejledning omhyggeligt og følg den trin for trin. Din læge eller sygeplejerske vil vejlede dig. Forsøg ikke at injicere på egen hånd, hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal gøre det. Disse instruktioner er til subkutan anvendelse (under huden).

1. Injektionsmateriale

Tag en sprøjte fra pakken og undersøg at den ikke er beskadiget.
Sæt pakken tilbage i køleskabet.
Lad sprøjten ligge ved stuetemperatur i 30 minutter før injektionen.
Klargør en alkoholsrenseserviet.
Vask hænderne grundigt forud for injektion.



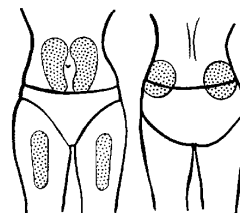
2. Den fyldte injektionssprøjte

- Fjern plasthætte fra nålen.
- Sprøjten er nu klar til brug.

3. Injektionssteder

Vælg et injektionssted.

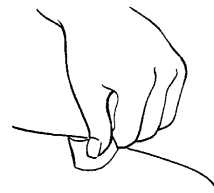
- Mave
- Forsiden af lårene
- Øvre, ydre del af bagdel



At undgå hudproblemer, som let kunne opstå som følge af injektion på samme sted hver gang, skal du ændre injektionsstedet for hver injektion.

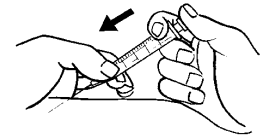
4. Sådan injicerer du

- Brug en alkoholsrenseserviet til at rense huden på det injektionssted, som du har valgt. Lad huden tørre.
- Tag fat i huden (ca. 5 centimeters bredde) mellem din pegefinger og tommelfinger og løft.



Denne løfter fedtlaget fra den underliggende muskel. Hold dette greb.

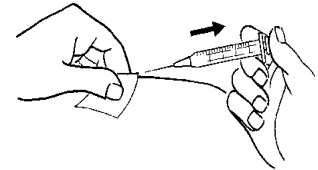
- Hold sprøjten i en 45° vinkel og indfør kanylen gennem huden med den anden hånd. Lad ikke nålen ende for tæt på hudoverfladen.
- Slip dit greb på huden. Hold nålen med din tommel- og pegefinger og injicér langsomt indtil sprøjten er tom.
- Træk nålen ud og tryk let på injektionsstedet med alkoholrenseservietten.



Det er helt normalt, at der kan være en smule blødning efter nålen er trukket ud.

5. Efter injektionen

- Bortskaf den brugte sprøjte og kanyle i en container for farligt affald.
(Dette er vigtigt, så ingen bliver stukket af nålene).



Indholdet af sprøjten er beregnet til engangsbrug. Eventuelt resterende materiale skal kasseres.

- Opbevar altid medicin og injektionsmateriale utilgængeligt for børn.

Kontakt din sygeplejerske eller læge, hvis du har spørgsmål.