

Bipacksedel: Information till användaren

Normosang 25 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning. Humant hemin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Normosang är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Normosang
3. Hur du använder Normosang
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Normosang ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Normosang är och vad det används för

Normosang innehåller humant hemin, vilket är ett ämne som härrör från humant blod.

Normosang används för behandling av akuta anfall hos patienter som lider av akut hepatisk porfyri, en sjukdom som karakteriseras av ackumulering av vissa ämnen i levern (inkluderat porfyriner och deras toxiska prekursorer). Det finns tre typer av hepatisk porfyri. De medicinska namnen är: akut intermittent porfyri, porfyri variegata och hereditär koproporfyri. Denna ackumulering ger sjukdomssymptom som smärta (inkluderat smärta i mage, rygg och lår), illamående, kräkning och förstoppning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Normosang

Använd inte Normosang

- om du är allergisk mot humant hemin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Vid behandling med Normosang skall din läkare kunna bekräfta att du har ett anfall av hepatisk porfyri med hjälp av en rad kliniska och biologiska kriterier:
 - familjebakgrund eller personlig bakgrund som indikerar detta
 - kliniska tecken som indikerar detta
 - kvantitativt fastställande av delta-aminolevulinsyra och porfobilinogen (speciella sjukdomsmarkörer) i urinen.
- Ju snabbare behandling med Normosang påbörjas efter anfallsstart, desto större blir effekten.
- Magsmärtor och andra gastrointestinala symptom upphör vanligtvis inom loppet av 2-4 dagar som ett resultat av infusion med Normosang. Neurologiska komplikationer (paralys och psykologiska störningar) påverkas i mindre grad av behandlingen.
- Du kommer att övervakas under hela behandlingsperioden eftersom porfyrianfall ofta är förknippade med olika effekter på hjärta och blodcirkulation samt på nervsystemet.
- Undvik:

- Plötsliga förändringar av din normala diet, i synnerhet långa perioder med fasta.
- Intag av läkemedel eller substanser som innehåller östrogener (t.ex. orala preventivmedel) barbiturater (sömnmedel och läkemedel som ibland används för behandling av epilepsi) eller steroider (kroppseigna hormonliknande läkemedel) eftersom dessa kan utlösa eller förvärra en attack.

Be din läkare eller apotekspersonal om råd vilka läkemedel eller substanser som du inte bör använda (nu och i framtiden)

- För att förhindra irritation i venen administreras lösningen som infusion i en stor ven (blodkär) i din arm eller i en bröstven under en period på minst 30 minuter. Efter infusionen ska venen spolas med koksaltlösning.
- En blodpropp (så kallad "ventrombos") kan täppa till venen som används för infusionen.
- Kärlskada kan inträffa om din kanyl får sitta i länge och det kan leda till en oavsiktlig migrering av Normosang utanför venen (extravasering). Denna migrering kan orsaka missfärgning av huden.
- För att minska risken för extravasering kommer sjuksköterskan/läkaren att testa din kanyl före infusionen och sedan kontrollera den regelbundet under infusionen.
- Den infunderade lösningen kan ge ditt blod en ovanlig färg.
- För att minimera risken för att anhopningen av järn ska öka, bör Normosang inte ges som förebyggande behandling av akuta anfall.
- Humant hemin innehåller järn. Det kan hända att järn ansamlas i kroppen efter flera års behandling med upprepade infusioner av Normosang. Din läkare kommer därför att ta blodprover med jämna mellanrum för att kontrollera järnnivåerna i din kropp.
- Standardförsiktighetsåtgärder för att förhindra infektioner som resultat av användningen av medicinska produkter som beretts från humanblod eller -plasma inkluderar val av givare, undersökning av enskilda donationer för specifika markörer av infektioner och användning av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/borttagning av virus. Trots detta kan risken för överföring av smittsamma ämnen inte helt uteslutas när medicinska produkter som beretts av humanblod eller -plasma administreras. Detta gäller också okända eller nya virus och andra patogener.
- De vidtagna försiktighetsåtgärderna anses effektiva mot virus med hölje såsom HIV, HBV och HCV. Det rekommenderas starkt att namn och batchnummer för produkten registreras varje gång som Normosang administreras till en patient för att bibehålla en länk mellan patienten och produktsatsen.

Andra läkemedel och Normosang

Använd inte läkemedel eller substanser som östrogener (t.ex. orala preventionsmedel), barbiturater (sömnmedel och läkemedel som ibland används för behandling av epilepsi) eller steroider (kroppseigna hormonliknande läkemedel) eftersom dessa kan framkalla eller förvärra ett anfall.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Det är inte känt om Normosang utgör en risk under graviditet. Mödrar som har behandlats med Normosang har emellertid fött normala barn. Rådfråga din läkare om du är gravid innan du får Normosang. Din läkare förskriver endast läkemedlet om det är absolut nödvändigt.

Normosang är inte undersökt vid amning. Eftersom en rad läkemedel utsöndras via bröstmjöl, bör du emellertid informera och rådfråga din läkare när du ammar innan du får Normosang. Din läkare

föreskriver endast behandling med Normosang när det är absolut nödvändigt eller rekommenderar att du slutar att amma.

Normosang innehåller etanol (alkohol). Detta bör beaktas om du är gravid eller ammar. Se rubriken ”Normosang innehåller alkohol”.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att ditt läkemedel påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Normosang innehåller alkohol

Normosang innehåller 11,78 vol. % etanol (alkohol), dvs. upp till 1000 mg per daglig dos (en ampull), motsvarande 23,6 ml öl eller 9,8 ml vin per daglig dos.

Detta kan vara skadligt för de som lider av alkoholism. Det skall också tas i beaktande vid graviditet och amning, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Rådgör därför med din läkare eller apotekare när du får Normosang om du lider av något av de ovan nämnda tillstånden.

3. Hur du använder Normosang

Läkemedlet kommer endast att administreras av kvalificerad sjukvårdspersonal på sjukhus.

Dosen du får beräknas med utgångspunkt från din kroppsvikt, och är ungefär 3 mg per kg kroppsvikt per dag, men inte mer än 250 mg (1 ampull) per dag. Den beräknade mängden späds i en koksaltlösning (0,9 % natriumklorid) i en glasflaska och det ger en mörkfärgad lösning.

Lösningen administreras via infusion i en stor ven (blodkär) i din arm eller i en central ven under en period på minst 30 minuter. Den infunderade lösningen kan ge ditt blod en ovanlig färg.

Efter infusionen skall venen spolas igenom med koksaltlösning.

Du får vanligtvis en infusion per dag under fyra dagar.

Om symptomen inte förbättras efter första behandlingsomgången, kan läkaren i undantagsfall besluta att påbörja en ny behandlingsomgång.

Om du har fått för stor mängd av Normosang

Om du har fått för stor mängd av Normosang kommer din läkare att behandla dig för att förhindra skadliga effekter.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan uppkomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Feber och allvarliga allergiska reaktioner (utslag, svullen tunga) inklusive anafylaktiska reaktioner kan uppkomma i sällsynta fall.

Anafylaktiska reaktioner är plötsliga och livshotande reaktioner som kan uppkomma i sällsynta fall. Om du får sådana symtom som svullnad i ansiktet, svårt att andas (dyspné), åtsnörning i bröstet, snabba hjärtslag (takykardi), lågt blodtryck, näselfeber, spontan medvetslöshet (på grund av otillräcklig blodtillförsel till hjärnan) så måste infusionen stoppas och läkare måste omedelbart tillkallas.

Mycket vanliga (kan uppkomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Upprepade behandlingar kan medföra svårigheter att få åtkomst till kärlen i dina armar vilket kan innebära att man måste använda en central ven.

Vanliga (kan uppkomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Om läkemedlet administreras i ett för litet kärl kan det orsaka smärta och inflammation.

Mindre vanliga (kan uppkomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Mängden av en järnförening (som kallas ferritin) kan öka i blodet vid upprepade behandlingar under flera år. För att begränsa risken för ökning av järnkonzentration bör Normosang inte användas som förebyggande behandling av akuta anfall.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Huvudvärk.
- Ventrombos (det bildas proppar i de perifera eller centrala venerna) inklusive trombos vid injektionsstället.
- Läckage av infusionsvätskan till närliggande vävnad (extravasering).
- Hudskada (nekros).
- Hudrodnad vid injektionsstället (erytem vid injektionsstället).
- Hudklåda vid injektionsstället (pruritus vid injektionsstället).
- Ökning av kreatininkonzentration i blodet (substans som utsöndras av njurarna).
- Missfärgning av huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Normosang ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampulletiketten och förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara ampullen i ytterförpackningen- Ljuskänsligt.

Lösningen ska användas inom en timme efter spädning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant hemin (25 mg/ml). En ampull på 10 ml innehåller 250 mg humant hemin. Efter spädning av en 10 ml ampull i 100 ml 0,9 % NaCl lösning, innehåller den utspädda lösningen 2273 mikrogram humant hemin per ml.
- Övriga innehållsämnen är arginin, etanol (96 %), propylenglykol och vatten till injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Normosang är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (10 ml ampuller – förpackningstorlek på 4 ampuller). Normosang är en mörkfärgad lösning också efter spädning av koncentratet till infusionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrike

Tillverkare

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrike

eller

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Frankrike

Lokal företrädare

Recordati AB, Sverige
Tel: +46 8 545 80 230

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Normosang – Belgien / Cypern / Danmark / Estland / Finland / Frankrike / Storbritannien / Grekland / Irland / Island / Italien / Lettland / Litauen / Luxemburg / Malta / Nederländerna / Norge / Österrike / Portugal / Slovakien / Slovenien / Spanien / Sverige / Tjeckien / Tyskland / Ungern
Human Hemin Orphan Europe – Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-14