Sp.zn.sukls295183/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele

Normosang 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Lidský hemin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Normosang a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Normosang používat
3. Jak se Normosang používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Normosang uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Normosang a k čemu se používá

Normosang obsahuje lidský hemin, což je látka odvozená z lidské krve.
Normosang se používá k léčbě náhlých záchvatů, které se objevují u pacientů trpících akutní jaterní porfyrií; onemocnění je charakterizováno hromaděním sloučenin v játrech (včetně porfyrinů a jejich toxických prekurzorů). Existují tři typy jaterní porfyrie, jejichž lékařské názvy jsou: akutní intermitentní porfyrie, porphyria variegata a hereditární koproporfyrie. Toto hromadění vede k příznakům onemocnění, které zahrnují bolesti (hlavně břicha, zad a stehen), pocit na zvracení, zvracení a zácpu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Normosang používat

Nepoužívejte Normosang
- jestliže jste alergický(á) na lidský hemin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
- Před zahájením léčby přípravkem Normosang má Váš lékař potvrdit záchvat jaterní porfyrie řadou klinických a biologických kritérií:
  - přesvědčivá rodinná nebo osobní anamnéza;
  - přesvědčivé klinické známky;
  - kvantitativní stanovení kyseliny delta-aminolevulové a porfobilinogenu (specifických ukazatelů onemocnění) v moči.

- Čím dříve po začátku záchvatu se zahájí léčba přípravkem Normosang, tím vyšší je její účinnost.

- Výsledkem podávání infuzí přípravku Normosang je to, že bolesti břicha a další gastrointestinální příznaky obvykle během 2-4 dnů vymizí. Neurologické komplikace (paralýza a psychické poruchy) jsou léčbou ovlivněny méně.

- Během celé léčby budete sledován(a), protože záchvaty porfyrie jsou často spojeny s různými účinky na srdce, krevní oběh a nervový systém.

- Důležité informace:
  - Neměňte náhle svůj obvyklý způsob stravování, zejména zabraňte delšímu období hladovění.
  - Neužívejte léky nebo látky, jako jsou například estrogeny (např. perorální antikoncepční prostředky), barbituráty (léky, které Vám pomáhají spát a léky někdy používané při léčbě epilepsie) nebo steroidy (léky podobné tělesným hormonům), protože mohou záchvat vyvolat nebo jej zhoršit.

Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem o tom, jaké léky a látky nemáte užívat (nyní a v budoucnosti).

- Aby se zabránilo podráždění žíly, bude roztok podáván infuzí do velké žíly (krevní cévy) na Vaší paži nebo do žíly na hrudníku po dobu alespoň 30 minut. Po infuzi musí být žíla propláchnuta fyziologickým roztokem.

- Krevní sraženina (takzvaná „žilní trombóza“) může blokovat žílu používanou pro infuzi.

- Pokud budete mít kanylu zavedenou dlouhodobě, může dojít k poškození cévy, což by mohlo vést k nežádoucímu úniku (migraci) přípravku Normosang mimo žílu (extravazaci). Tato migrace může způsobit změnu barvy kůže.

- V zájmu zmenšení rizika extravazace zdravotní sestra/lékař vyzkouší kanylu před infuzí a během infuze ji bude pravidelně kontrolovat.

- Roztok podávaný infuzí může dát Vaší krvi neobvyklou barvu.

- Aby se omezilo riziko zvýšení množství sloučeniny železa, nemá být Normosang používán jako preventivní léčba akutních záchvatů.

- Lidský hemin obsahuje železo. Někdy se po několika letech léčby opakovanými infuzemi přípravku Normosang může stát, že se železo v organismu nahromadí. Lékař může občas provést krevní testy, aby zkontroloval hladinu železa ve Vašem těle.

- Mezi standardní opatření k předcházení infekcí z léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy patří selekce dárců, vyšetření darovaných krevních dávek na specifické markery (znaky) infekcí a účinné kroky k inaktivaci a odstranění virů při výrobě. Navzdory tomu nelze při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy přenos infekčních zárodků zcela vyloučit. To také platí pro neznámé nebo nově vznikající viry a jiné patogeny.

- Uvedená opatření jsou považována za účinná k prevenci obalených virů, například HIV, HBV a HCV.

Důrazně doporučujeme při každém podání přípravku Normosang pacientovi zaznamenat název a č. šarže výrobku, aby tak bylo možno dohledat, jaká šarže byla komu podána.

Další léčivé přípravky a Normosang

Neužívejte léky nebo léčivé látky, jako jsou například estrogeny (např. perorální antikoncepční prostředky), barbituráty (léky, které Vám pomáhají spát a léky někdy používané při léčbě epilepsie) nebo steroidy (léky podobné tělesným hormonům), protože mohou záchvat vyvolat nebo jej zhoršit.
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Není známo, zda existuje riziko při užívání přípravku Normosang během těhotenství. Nicméně maminky léčené přípravkem Normosang porodily zdravá miminka.
Pokud jste těhotná, požádejte před podáním přípravku Normosang o radu lékaře. Lékař Vám tento lék předepíše pouze tehdy, pokud to bude absolutně nezbytné.

Normosang nebyl studován během kojení. Hodně léků však přechází do mateřského mléka; informujte proto lékaře, pokud kojíte, a požádejte jej o radu před aplikací přípravku. Lékař tento lék předepíše pouze tehdy, pokud to bude absolutně nezbytné, nebo vám poradí přerušit kojení.

Normosang obsahuje ethanol (alkohol). Vezměte tuto skutečnost v úvahu, jestliže jste těhotná či kojíte. Viz bod "Důležité informace o některých složkách přípravku Normosang".

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčivý přípravek by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Normosang
Normosang obsahuje 11,78 objemových % ethanolu (alkoholu), tj. až 1000 mg v denní dávce (jedné ampulce), což odpovídá 23,6 ml piva nebo 9,8 ml vína v denní dávce.
To může být škodlivé pro pacienty trpící alkoholismem. Je třeba to vzít v úvahu u těhotných nebo kojících žen, u dětí a u vysoce rizikových skupin, jako jsou například pacienti s jaterními chorobami nebo epilepsií.

Pokud trpíte jedním z výše uvedených stavů, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám podán přípravek Normosang.

3. Jak se Normosang používá

Tento lék Vám bude podáván pouze v nemocničních podmínkách kvalifikovaným nemocničním personálem.

Podávaná dávka bude vypočítána z Vaší tělesné hmotnosti a je přibližně 3 mg na kg tělesné hmotnosti denně, ale ne více než 250 mg (1 ampulka) denně. Toto vypočtené množství bude naředěno fyziologickým roztokem (0,9% chlorid sodný) ve skleněné láhvi a vznikne tmavě zbarvený roztok.

Roztok bude podáván infuzí do velké žíly (krevní cévy) na Vaší paži nebo do žíly na hrudníku po dobu alespoň 30 minut. Podaná infúze může dát krvi neobvyklou barvu.

Po infuzi musí být žíla propláchnuta fyziologickým roztokem.

Obvykle dostanete jednu infuzi denně během čtyř dnů.

Jestliže po této první léčebné kúře příznaky neustoupí, může Váš lékař výjimečně rozhodnout o zahájení druhé léčebné kúry.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Normosang, než jste měl(a)
Jestliže jste dostal(a) více přípravku Normosang, než jste měl(a), lékař Vás ošetří, aby zabránil škodlivým účinkům.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné ***(mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)***:
- Vzácně se mohou vyskytnout horečka a závažné alergické reakce (vyrážka, otok jazyka) včetně anafylaktoidní reakce.

Anafylaktoidní reakce jsou náhlé a potenciálně život ohrožující reakce, které se mohou vzácně vyskytnout. Pokud zaznamenáte příznaky jako je otok obličeje, dušnost, tíseň na hrudi, zvýšená tepová frekvence, nízký krevní tlak, kopřivka, spontánní ztráta vědomí (způsobená nedostatkem krve v mozku), musí být infuze přerušena a je nutné okamžitě kontaktovat lékaře.

Velmi časté ***(mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)***:
- Po opakované léčbě může být obtížný přístup k žilám ve Vaší paži, což může znamenat, že je zapotřebí zavést hadičku do žíly na hrudníku.

Časté ***(mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)***:
- Jestliže je přípravek podáván do příliš malé žíly, může vyvolat bolest a zánět.

Méně časté ***(mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)***:
- Po opakované léčbě během několika let se může v krvi zvýšit množství sloučeniny železa (nazývané feritin). Normosang nemá být podáván jako prevence akutních záchvatů, aby se omezilo riziko zvýšení množství sloučeniny železa v krvi.

Četnost není známo ***(četnost z dostupných údajů nelze určit)***:
- Bolesti hlavy.
- Žilní trombóza (tvorba sraženin v periferních nebo centrálních žilách) včetně trombózy v místě vpichu.
- Únik infuze do okolní tkáně (extravazace).
- Poškození kůže (nekróza).
- Zarudnutí kůže v místě vpichu (erytém v místě vpichu).
- Svědění kůže v místě vpichu (pruritus v místě vpichu).
- Zvýšení hladiny kreatininu v krvi (látka vylučovaná ledvinami).
- Změna barvy kůže.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Normosang uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampulky za EXP a na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Naředěný roztok má být použit během jedné hodiny po naředění.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Normosang obsahuje
- Léčivou látkou je lidský hemin (25 mg/ml). Ampulka o objemu 10 ml obsahuje 250 mg lidského heminu. Po naředění jedné 10ml ampulky ve 100 ml 0,9% roztoku NaCl obsahuje naředěný roztok 2273 mikrogramů lidského heminu na jeden ml.
- Pomocnými látkami jsou arginin, ethanol (96 %), propylenglykol a voda na injekci.

Jak Normosang vypadá a co obsahuje toto balení
Normosang je poskytován jako koncentrát pro infuzní roztok (10ml ampulky – velikost balení po 4). Normosang je tmavě zbarvený dokonce i po naředění koncentrátu pro infuzní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci
Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francie

Výrobce
Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francie

nebo

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Normosang – Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie
Human Hemin Orphan Europe - Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 3. 2020