

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NORMOSANG, 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Inimese hemiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Normosang ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Normosang'i kasutamist
3. Kuidas Normosang'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Normosang'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Normosang ja milleks seda kasutatakse

Normosang sisaldab inimese hemiini, mis on inimverest saadud aine.

Normosang'i kasutatakse ägeda hepaatilise porfüüriaga patsientidel esinevate äkiliste haigushoogude ravimiseks; haigusele on iseloomulik ühendite (sealhulgas porfüriinide ja nende toksiliste eelkäijate) akumulatsioon maksas. Hepaatilist porfüüriat on kolme tüüpi, järgmiste meditsiiniliste nimetustega: äge vahelduv porfüüria, tähniline porfüüria ja pärilik koproporfüüria. See akumulatsioon viib haigussümptomite tekkimiseni, kaasa arvatud valu (põhiliselt kõhu-, selja- ja reievalu), iiveldus, oksendamine ja kõhukinnisus.

2. Mida on vaja teada enne Normosang'i kasutamist

Ärge kasutage Normosang'i:

- kui olete inimese hemiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist Normosang'iga on vaja leida hepaatilise porfüüria episoodile kinnitust järgmisi kliinilisi ja bioloogilisi kriteeriume rakendades:

- sellekohaste märkide esinemine perekonnas või enda anamneesis,
- sellega seotud kliinilised nähud,
- uriini delta-aminolevulüinhappe ja porfobilinogeeni tasemete (haiguse spetsiifilised markerid) kvantitatiivne määramine.

Mida kiiremini alustatakse pärast episoodi algust kuuri Normosang'iga, seda efektiivsem on ravi.

Normosang'i infusioonide tulemusena kaovad kõhuvalu ja muud seedetrakti sümptomid üldjuhul 2...4 päeva jooksul. Neuroloogilisi komplikatsioone (halvatus ja psühholoogilised häired) mõjutab ravi vähem.

Te olete kogu ravikuuri ajal järelevalve all, sest porfüüria episoodide seostatakse sageli mitmesuguste mõjudega südamele ja veresoontele ning närvisüsteemile.

Ärge:

- tehke järske muudatusi oma tavalises dieedis, eelkõige ärge olge pikemat aega söömata,
- kasutage selliseid ravimeid või aineid, nagu östrogeenid (nt suukaudsed rasestumisvastased vahendid), barbituraadid (unerohud ja mõnikord epilepsia ravimiseks kasutatavad ravimid) või steroidid (kehahormoonidele sarnanevad ravimid), sest need võivad haiguse episoodi esile kutsuda või süvendada.

Ravimite ja ainete kohta, mida te ei tohi kasutada (praegu ega tulevikus), küsige palun nõu oma arstilt või apteekrilt.

Veeniärrituse vältimiseks manustatakse lahus vähemalt 30 minutilise infusioonina suurde veeni (veresoonde) teie käsivarrel või rindkerel. Pärast infusiooni loputatakse veeni füsioloogilise lahusega.

Infundeerimiseks kasutatavas veenis võib verehüüve põhjustada ummistuse (nimetatakse veenitromboosiks).

Kui teie kanüül jääb liiga pikalt paikmesse, võib tekkida vaskulaarne kahjustus, mille tulemusena Normosang satub väljaspoole veeni (ekstravasatsioon). Selline liikumine võib põhjustada naha värvuse muutumist.

Ekstravasatsiooni riski vähendamiseks testib meditsiiniõde/arst kanüüli enne infusiooni ning regulaarselt ka infusiooni ajal.

Infusioonilahus võib anda teie verele ebatavalise värvuse.

Rauaühendite taseme tõusu riski piiramiseks ei tohi Normosang'i kasutada ägedaid episooide ennetavaks raviks.

Inimese hemiin sisaldab rauda. Mõnikord võib mitu aastat kestnud ravi korduvate Normosang'i infusioonidega põhjustada raua kogunemist kehas. Arst võib teha teile aeg-ajalt vereanalüüsi, et kontrollida rauataset teie kehas.

Inimverest või -plasmast valmistatud ravimite kasutamisest tingitud nakkuste vältimise tavapärase meetmete hulka kuuluvad doonorite valik, iga doonorvere sõeluurimine nakkustele iseloomulike markerite suhtes ja viiruseid inaktiveerivate / eemaldavate tõhusate valmistusetappide rakendamine töötlemisel. Sellest hoolimata ei ole võimalik täiesti välistada nakkuslike organismide võimalikku ülekannet inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel. See kehtib ka tundmatute või tulevikus ilmuvate viiruste ja teiste haigustekitajate suhtes.

Rakendatavaid meetmeid peetakse tõhusateks kestaga viiruste, näiteks nagu HIV, HBV ja HCV, vastu.

Igakordsel Normosang'i manustamisel patsiendile on kindlalt soovitatav üles märkida ravimi nimi ja partii number, et säilitada seos patsiendi ja ravipartii vahel.

Muud ravimid ja Normosang

Ärge kasutage selliseid ravimeid või aineid, nagu östrogeenid (nt suukaudsed rasestumisvastased vahendid), barbituraadid (unerohud ja mõnikord epilepsia ravimiseks kasutatavad ravimid) või steroidid (kehahormoonidele sarnanevad ravimid), sest need võivad haiguse episoodi esile kutsuda või süvendada.

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ei ole teada, kas Normosang'i kasutamisega raseduse ajal kaasneb riske. Normosang'iga ravitud emadel on siiski sündinud normaalsed imikud.

Kui te olete rase, pidage enne Normosang'i manustamist nõu oma arstiga. Teie arst määrab teile ravimi vaid siis, kui see on ilmtingimata vajalik.

Normosang'i kasutamist imetamise ajal ei ole uuritud. Kuna paljud ravimid erituvad ka rinnapiima, peaksite imetamisest informeerima oma arsti ja pidama enne Normosang'i manustamist temaga nõu. Teie arst määrab teile ravimi vaid siis, kui see on ilmtingimata vajalik, või võib soovitada teil imetamine lõpetada.

Normosang sisaldab etanooli (alkohol). Seda peab arvestama, kui olete rase või imetate. Vt „Oluline teave mõningate Normosang'i koostisainete suhtes”.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim ei tohiks mõjutada teie võimet juhtida autot või töötada masinatega.

Oluline teave mõningate Normosang'i koostisainete suhtes

Normosang sisaldab 11,78 mahuprotsenti etanooli (alkohol), s.t ööpäevane annus (üks ampull) sisaldab kuni 1000 mg etanooli, mis on samaväärne 23,6 ml õlle või 9,8 ml veiniga ööpäevase annuse kohta. See võib kahjustada alkoholismi all kannatavaid isikuid. Seda tuleb võtta arvesse rasedatel või imetavatel naistel, lastel ja kõrge riskiga patsientidel, näiteks kellel on maksahaigus või epilepsia.

Kui teil on mõni eelnimetatud seisund, küsige arstilt nõu, enne kui teile Normosang'i manustatakse.

3. Kuidas Normosang'i kasutada

Seda ravimit manustatakse teile ainult haiglatingimustes ja pädevate haiglatöötajate poolt.

Manustatav annus arvutatakse teie kehakaalu järgi ja on ligikaudu 3 mg kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, kuid mitte rohkem kui 250 mg (1 ampull) ööpäevas. See väljaarvutatud kogus lahjendatakse klaaspudelis füsioloogilise lahusega (0,9%-line naatriumkloriidi lahus), mille tulemusena saadakse tume lahus.

Lahus manustatakse infusiooni teel suurde küünarvarre veeni või rindkere veeni vähemalt 30 minuti jooksul. Infusioonilahus võib anda teie verele ebatavalise värvuse.

Pärast infusiooni loputatakse veeni füsioloogilise lahusega.

Tavaliselt saate ühe infusiooni päevas nelja päeva jooksul.

Kui sümptomid pärast seda esimest ravikuuri ei leevendu, võib teie arst erandjuhul otsustada alustada teist ravikuuri.

Kui te olete saanud Normosang'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete saanud rohkem Normosang'i kui ette nähtud, määrab arst teile kahjulikke toimeid ennetava ravi.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- palavik ja tõsised allergilised reaktsioonid (nahalööve, keeleturse), sealhulgas anafülaksiaalaadne reaktsioon.

Anafülaksialaadsed reaktsioonid on äkki tekkivad ja potentsiaalselt eluohtlikud reaktsioonid, mida võib esineda harva. Kui teil tekivad sellised sümptomid, nagu näoturse, düspnoe, pigistustunne rindkeres, tahhükardia, vererõhu langus, urtikaaria, spontaanne teadvusekaotus (mis on põhjustatud ajuverearvustuse puudulikkusest), tuleb infusioon lõpetada ja kohe arsti poole pöörduda.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- pärast korduvat ravi võivad teie käsivarre veenid muutuda raskesti ligipääsetavateks, mis võib tähendada, et rindkere veeni on vaja paigaldada kanüül.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- liiga väikesesse veeni manustamisel võib tekkida valu ja põletik.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- pärast korduvat ravi mitme aasta jooksul võib veres tõusta rauaühendi ferritiini tase. Rauaühendite hulga suurenemise ohu vähendamiseks ei tohi Normosang'i kasutada ägedaid haigushooge ennetavaks raviks.

Sagedus teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- peavalu,
- veenitromboos (trombide moodustumine perifeersetes või tsentraalveenides), sealhulgas süstekoha tromboos,
- infusioonivedeliku lekkimine ümbritsevasse koesse (ekstravasatsioon),
- nahakahjustus (nekroos),
- naha punetus süstekohal (süstekoha erüteem),
- naha sügelus süstekohal (süstekoha kihelus),
- vere kreatiniinitaseme tõus (neerude poolt eritatav aine),
- naha värvuse muutus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Normosang'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud ampullil ja karbil pärast EXP/Kõlblik kuni. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida ampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist tuleb lahjendatud lahus ära kasutada ühe tunni jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Normosang sisaldab

- Toimeaine on inimese hemiin (25 mg/ml). 10 ml ampull sisaldab 250 mg inimese hemiini. Pärast ühe 10 ml ampulli lahjendamist 100 ml 0,9 %-lise NaCl lahusega sisaldab lahjendatud lahus 2273 mikrogrammi inimese hemiini ühe milliliitri kohta.
- Teised koostisosad on arginiin, etanool (96%), propüleenglükool ja süstevesi.

Kuidas Normosang välja näeb ja pakendi sisu

Normosang on saadaval infusioonilahuse kontsentratsioonina (10 ml ampullid – pakendis 4 ampulli). Normosang lahus on tumedat värvi ka pärast kontsentratsiooni lahjendamist infusioonilahuseks.

Müügiloo hoidja

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Prantsusmaa

Tootja

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Prantsusmaa

või

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Normosang –
Austria/Belgia/Eesti/Hispaania/Holland/Iirimaa/Island/Itaalia/Kreeka/Küpros/Läti/Leedu/Luksemburg
/Malta/Norra/Portugal/Prantsusmaa/Rootsi/Saksamaa/Slovakkia/Sloveenia/Soome/Taani/Tšehhi/
Ühendkuningriigid/Ungari
Human Hemin Orphan Europe – Poola

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.