

PAKKAUSSELOSTE

IMUKIN 0,2 mg/ml, injektioneste, liuos

Rekombinantti ihmisen interferonigamma-1b

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Imukin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Imukin-valmistetta
3. Miten Imukin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imukin-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ IMUKIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Imukin sisältää ainetta nimeltä rekombinantti ihmisen interferonigamma-1b. Interferonit ovat ns. immuunivasteen muuntajia. Nämä ovat pieniä proteiineja, jotka voivat stimuloida kehon immuunijärjestelmän puolustusta. Ne suojaavat mikro-organismeilta, jotka voivat aiheuttaa sairauksia (esim. bakteerit, virukset ja sienet).

Imukin-valmistetta käytetään kroonista granulomatoosia sairastaville potilaille. Krooninen granulomatoosi on neutrofiilien, tiettytyyppisten valkosolujen, metaboliahäiriö. Normaalisti neutrofiilit tappavat hyökkääviä bakteereita tai sieniä. Kroonisessa granulomatoosissa neutrofiilien kyky puolustautua infektioita vastaan on vähentynyt.

Imukin-valmistetta käytetään vähentämään tästä sairaudesta johtuvien vakavien infektioiden määrää

Imukin-valmistetta käytetään myös vaikeaa etenevää luunkovettumistautia (osteopetroosia) sairastaville potilaille. Osteopetroosi on periytyvä häiriö luusoluissa, mikä johtaa luun liialliseen, epänormaaliin kasvuun. Se vaikuttaa myös luuytimeen ja siinä yleensä muodostuviin verisoluihin. Tämän seurauksena osteopetroosipotilailla on myös suurempi riski vakaviin infektioihin.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT IMUKIN-VALMISTETTA

Älä käytä Imukin-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle interferonigammalle, muille interferoneille tai Imukin-valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma, oletko allerginen interferoneille.

Ole erityisen varovainen Imukin-valmisteen suhteen

- jos sinulla on sydänsairaus, koska normaalia suuremmat annokset saattavat pahentaa sydämesi tilaa (ks. annostusohjeet kohdasta 3)
- jos sinulla on kouristustauti ja/tai keskushermoston toimintahäiriö
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos luuytimesi ei tuota riittävästi verisoluja

Keskustele lääkärisi kanssa jos jokin yllä olevista varoituksista koskee tai on koskenut sinua.

Imukin-valmisteen käyttöä on vältettävä samanaikaisesti muuntyyppisten proteiinipohjaisten lääkevalmisteiden kanssa. Imukin-valmisteen käyttöä on vältettävä myös rokotteen saamisen aikaan. Kysy lääkäriltäsi, jos sinulla on jotain kysyttävää tästä.

Sinun tulee jatkossakin käydä kroonisen granulomatoosin ja vaikean etenevän osteopetroosin hoitoon liittyvissä tutkimuksissa. Verenkuva, virtsa, munuaisten ja maksan toiminta täytyy tutkia tarkasti, sekä ennen hoitoa että hoidon aikana.

Elimistön korkeat interferonigamma-1b -pitoisuudet saattavat mahdollisesti heikentää sekä miesten että naisten hedelmällisyyttä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Saatat tarvita myös antibiootteja hoitamaan infektioita, joita ilmaantuu käyttäessäsi Imukin-valmistetta kroonisen granulomatoosin hoitoon. Ei ole viitteitä siitä, että Imukin vaikuttaisi tavallisesti kroonisen granulomatoosin ja vaikean, pahalaatuisen osteopetroosin hoidossa tavallisesti käytettävien antibioottien tai kortikosteroidien tehoon. Maksaan tai munuaisiin vaikuttavat lääkkeet saattavat vaikuttaa Imukin-valmisteen kehosta erittymiseen.

On mahdollista, että Imukin saattaa pidentää muiden maksassa hajoavien ja maksan kautta elimistöstä poistuvien lääkkeiden vaikutusta.

Jos käytät Imukin-valmistetta samanaikaisesti lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat sydämeen, vereen, luuytimeen ja hermostoon, haittavaikutusten riski saattaa kasvaa.

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Sinun ei tule käyttää Imukin-valmistetta raskauden aikana, ellei lääkärisi pidä sitä välttämättömänä. Imettäminen ei ole suositeltavaa Imukin-valmisteen käytön aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Imukin voi heikentää reaktiokykyä ja siten vaikuttaa haitallisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Alkoholi voi voimistaa tätä vaikutusta.

Tärkeää tietoa Imukin-valmisteen sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml:n injektiopullo eli se on natriumiton. Potilaiden, joilla on korkea verenpaine ja ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. MITEN IMUKIN-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Imukin on tarkoitettu ihonalaiseen injektioon (subkutaaninen käyttö) ja sen voi antaa lääkäri tai hoitaja. Myös sinä itse tai perheenjäsenesi voi antaa Imukin-valmisteen. Lääkärin tai hoitajan täytyy opettaa sinulle tai perheenjäsenellesi tämän tyyppisen injektion antaminen.

Suosittelun annos Imukin-valmistetta potilaille, joilla on krooninen granulomatoosi tai vakava, pahanlaatuvainen osteopetroosi on 50 mikrog/m² potilaille joiden vartalon pinta-ala on suurempi kuin 0,5 m² ja 1,5 mikrog/kg potilaille, joiden vartalon pinta-ala on yhtäsuuri tai pienempi kuin 0,5 m².

Lääkärisi päättää kuinka paljon Imukin-valmistetta tarvitset kroonisen granulomatoosin tai vakavan etenevän osteopetroosin hoitoon.

Ota Imukin-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma kuinka Imukin-valmistetta käytetään tai jos tarvitset muita neuvoja.

Sinun pitää pistää (tai sinulle pitää pistää) ihon alle juuri sen verran Imukin-valmistetta kuin lääkärisi on kertonut sinun tarvitsevan. Injektio tulisi antaa 3 kertaa viikossa (esimerkiksi maanantaina, keskiviikkona ja perjantaina), mielellään illalla. Suositeltavimmat paikat injektioille ovat olkavarsi tai yläreisi.

- *Tarkista aina Imukin-liuoksen määrä ennen injektion antamista.*
- *Älä käytä Imukin-valmistetta, jos näet pieniä hiukkasia tai värjäytymiä liuoksessa.*
- *Älä sekoita Imukin-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa.*
- *Älä ravista Imukin- injektiopulloja voimakkaasti.*

Jos käytät enemmän Imukin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi jos olet ottanut Imukin-valmistetta enemmän kuin lääkärisi on määrännyt.

Oireet, joita voi ilmetä, jos olet ottanut liikaa Imukin ovat:

- keskushermosto-oireet, kuten ajatus- ja kävelyhäiriöt sekä huimaus
 - jos sinulla on sydänsairaus, se voi pahentua lyhyeksi ajaksi.
 - Verimuutoksia/häiriöitä voi ilmetä Imukin-hoidon aikana. Näitä ovat:
 - väliaikaiset muutokset joidenkin verisolujen määrässä
 - tiettyjen aineiden lisääntynyt määrä veressä (maksaentsyymit ja triglyseridit)
- Lääkärisi voi havaita nämä muutokset verikokeella.

Nämä oireet paranevat vähentämällä annosta tai lopettamalla Imukin-valmisteen käyttö.

Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Imukin-valmistetta

Ota injektiot niinä aikoina, kun lääkärisi on suositellut. Jos unohdat ottaa annoksen, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi sen. Voit ottaa unohtuneen annoksen vielä samana päivänä tai seuraavana päivänä. Ota yhteys lääkäriin, jos luulet olleesi liian pitkään ottamatta annosta.

Jos lopetat Imukin-valmisteen käytön

Kerro lääkäriillesi, jos lopetat Imukin-valmisteen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Imukin-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Esiin tulevien haittavaikutusten riski riippuu annoksesta ja sinulle annetusta annosteluajataulusta.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- Flunssan kaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky ja vilunväristykset.

Nämä oireet voivat lieventyä ajan myötä hoidon jatkuessa. Joitakin oireita voidaan vähentää ottamalla Imukin juuri ennen nukkumaan menoa. Lääkettä, joka sisältää parasetamolia, voidaan käyttää vähentämään joitakin näistä haittavaikutuksista.

Joillakin potilailla saattaa ilmetä lyhytaikaisia iho-ongelmia. Näitä ovat:

- tilapäinen ihottuma
- näppyläinen ihottuma
- äkillinen rakkuloiden muodostuminen iholle
- ihon punoitus pistoskohdassa

Nämä oireet ovat kuitenkin harvoin tarpeeksi vakavia hoidon lopettamiseen.

Kosketusarkuutta pistoskohdassa on myös raportoitu.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaasta sadasta):

- flunssan kaltaiset oireet kuten lihaskipu ja väsymys.
- oksentelu
- pahoinvointi
- nivelsärky tai -kipu
- ripuli
- selkäkipu
- vatsakipu
- masennus.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- sekavuus
- autoimmuunisairaus ”lupus” tai ”SLE-tauti” (systeminen lupus erythematosus); Oireisiin voi kuulua nivelkipu, väsymys, kuume, ihottuma, lihasheikkous.
- autoimmuunireaktio (omavasta-aineiden muodostuminen); Oireisiin voi kuulua flunssan kaltaisia oireita, nivelkipua, väsymystä, kuumetta, ihottumaa, lihasheikkoutta.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Joissakin tapauksissa virtsassa on esiintynyt valkuaista ja veren maksa-arvot (ASAT ja ALAT) ovat olleet koholla.

Valkosolujen puutetta (neutropeniaa) voi esiintyä. Verihiutaleiden puutetta (trombosytopenia) voi myös ilmetä. Tähän voi liittyä mustelmia ja verenvuotoherkkyyttä.

Haittavaikutuksia on havaittu myös muilla kuin kroonista granulomatoosia tai pahanlaatuista osteopetroosia sairastavilla potilailla. Näitä tapahtumia ei ole havaittu krooniseen granulomatoosiin tai osteopetroosiin liittyvissä kliinisissä tutkimuksissa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa potilailla, joilla on ollut joku muu sairaus/tila kuin krooninen granulomatoosi tai osteopetroosi. Usein näissä tutkimuksissa käytetyt annokset olivat korkeampia kuin suositeltu annos kroonisen granulomatoosin tai osteopetroosin hoitoon. Tästä syystä ei ole mahdollista sanoa tarkasti kuinka usein haittavaikutuksia esiintyi.

Näitä haittavaikutuksia ovat:

- alentunut natriumin määrä veressä (hyponatremia), mikä voi aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihasnykäyksiä, kouristuskohtauksia tai koomaa
- kohonneet glukoosi (hyperglykemia) ja triglyseridi (hypertriglyseridemia) -määrät veressä
- hermoston häiriöitä on havaittu. Näitä ovat:
 - sekavuus
 - ajan ja paikan tajun hämärtyminen
 - kävelyhäiriöt, kuten parkinsonismille ominainen kävely
 - vapina
 - kouristukset
 - vääristyneet tai mielikuvitukselliset aistimukset (hallusinaatiot)
- sydänhäiriöitä on myös havaittu. Näitä ovat:
 - sydämen lisälyönnit ja epäsäännöllinen sydämenlyönti
 - häiriöt sydämen sykkeessä, kuten nopeampi tai hitaampi syke
 - sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta (sydämen vajaatoiminta)
 - sydänkohtaus
- verenkiertojärjestelmän häiriöitä on myös raportoitu. Näitä ovat:
 - alhainen verenpaine
 - pyörtyminen
 - lievä ohimenevä aivohalvaus (ohimenevä iskeeminen kohtaus)
 - verihyytymä tai keuhkoveritulppa (syvä laskimoverisuonitukos ja keuhkoveritulppa); Oireina voi olla hengenahdistusta
- hengityshäiriöitä on esiintynyt. Näitä ovat:
 - nopea hengitys
 - puristava tunne rinnassa (keuhkoputkien supistuminen tai interstitiaalinen keuhkosairaus).
- ruoansulatuskanavan verenvuotoja on esiintynyt
- haimatulehdusta, joka voi johtaa kuolemaan, on esiintynyt
- maksan toimintaan vaikuttava maksavaurio (maksan vajaatoiminta)
- munuaisten toimintaan vaikuttava munuaisvaurio, joka voidaan kuitenkin hoitaa tehokkaasti (palautuva munuaisten vajaatoiminta)
- rintakipu
- dermatomyosiitti-nimisen ihovaurion paheneminen (ihottuma, johon liittyy lihasheikkoutta)

- pitkäaikaisen LED-nimisen sairauden kehittyminen (eli potilaan oma immuunijärjestelmä hyökkää elimistön eri osia vastaan).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. IMUKIN-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytettävä jääkaapissa (2°C-8°C). Ei saa jäätyä.

Imukin-injektiopullot on tarkoitettu kertakäyttöön. Imukin ei sisällä säilytysainetta. Avatun injektiopullon sisältö on käytettävä välittömästi. Käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

Älä käytä Imukin-valmistetta jos huomaat liuksessa hiukkasia tai värjäytymistä ennen käyttöä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Imukin sisältää

Yksi pullo (0,5 ml) sisältää 2×10^6 IU (0,1 mg) rekombinanttia ihmisen interferonigamma-1b:tä. Tämä aine on valmistettu käyttämällä geeniteknologisesti muunneltua *E. coli* – bakteeria.

Muut aineet ovat mannitoli, dinatriumsukkinaattiheksahydraatti, polysorbaatti 20, sukkiinihappo ja injektioneisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Imukin on kirkas, väritön injektioneite, liuos. Imukin-valmistetta on saatavana 3 ml injektiopulloissa, jotka sisältävät 0,5 ml injektioneitettä.

Pakkauskoot: 1, 3, 5, 6 ja 12 pulloa yhdessä pakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Valmistaja

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Itävalta

Lisätietoja antaa

Suomessa:
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Tammasaarencatu 5
00180 Helsinki
puh. 010 3102 800

Ruotsissa:
Boehringer Ingelheim AB
Box 47 608
117 94 Stockholm
puh. 08 - 721 21 00

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Imukin [®]
Belgia:	Immukine [®]
Kypros:	Imukin [®]
Tšekin tasavalta:	Imukin [®]
Tanska:	Imukin [®]
Suomi:	Imukin [®]
Ranska:	Imukin [®]
Saksa:	Imukin [®]
Kreikka:	Imukin [®]
Unkari:	Imukin [®]
Irlanti:	Immukin [®]
Italia:	Imukin [®]
Luxemburg:	Immukine [®]
Malta:	Immukin [®]
Alankomaat:	Immukine [®]
Norja:	Imukin [®]
Portugali:	Imukin [®]
Espanja:	Imukin [®]
Ruotsi:	Imukin [®]
Iso-Britannia:	Immukin [®]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 26.02.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

IMUKIN 0,2 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Aktiv substans: rekombinant humant interferon gamma-1b

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjat använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Imukin är och vad det används för
2. Innan du använder Imukin
3. Hur du använder Imukin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imukin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD IMUKIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Imukin innehåller en substans som kallas rekombinant humant interferon gamma-1b. Interferoner är så kallade immunmodulatorer. Dessa små proteiner kan stimulera kroppens immunförsvar. De skyddar mot mikroorganismer (t ex bakterier, virus och svampar) som kan orsaka sjukdomar.

Imukin används av patienter med kronisk granulomatös sjukdom (CGD). CGD innebär en defekt i metabolismen av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar. Dessa dödar normalt bakterier eller svampar. Defekten vid CGD gör att neutrofilerna har sämre förmåga att motverka infektioner.

Imukin används för att minska antalet svåra infektioner som kan förekomma vid CGD.

Imukin används också för att minska risken för svåra infektioner som kan uppstå hos patienter med svår, malign marmorbensjuka (osteopetros). Detta är en medfödd defekt hos bencellerna, som leder till överdriven, onormal tillväxt i benen. Det påverkar även benmärgen och blodkropparna som bildas där påverkas. Detta medför att patienter med osteopetros även riskerar allvarliga infektioner.

2. INNAN DU ANVÄNDER IMUKIN

Använd INTE Imukin:

- om du är allergisk (överkänslig) mot interferon gamma eller besläktade interferoner eller mot något hjälpämne i Imukin (se avsnitt 6 för övriga innehållämnena).

Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om du är allergisk mot interferoner.

Var särskilt försiktig med Imukin:

- om du har en hjärtsjukdom, eftersom högre doser än vanligt kan leda till försämring av din hjärtsjukdom (se avsnitt 3 om dosering)
- om du har kramper och/eller rubbningar i centrala nervsystemet
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har nedsatt njurfunktion
- om din benmärg inte producerar tillräckligt mängd blodkroppar (myelosuppression)

Rådfråga din läkare om en av ovanstående varningar stämmer in på dig, antingen för närvarande eller tidigare.

Undvik att använda Imukin samtidigt som andra typer av proteinbaserade läkemedel. Undvik även att använda Imukin samtidigt som du får vaccin. Fråga din läkare om du har några frågor beträffande detta.

De vanliga undersökningarna som används för att följa CGD och svår, progressiv osteopetros ska fortsätta. Antalet blodkroppar, urinanalys samt njur- och leverfunktion ska följas noga, både innan behandlingen påbörjas och under behandlingens gång.

Höga nivåer interferon-gamma-1b kan eventuellt leda till försämrad fertilitet både hos män och kvinnor.

Användning av andra läkemedel

Det är möjligt att du kommer att behöva antibiotika för behandling av infektioner som förekommer när du använder Imukin mot CGD. Det finns inga tecken på att Imukin påverkar effekten av antibiotika eller kortikosteroider, läkemedel som ofta används vid CGD och vid svår, malign osteopetros.

Läkemedel som påverkar lever eller njurar kan påverka utsöndringen av Imukin från kroppen. Det är möjligt att Imukin kan förlänga effekten av andra läkemedel som bryts ner i levern.

Om du samtidigt använder Imukin och läkemedel som påverkar hjärtat, blodet, benmärgen eller nervsystemet kan risken för biverkningar öka.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana

Graviditet och amning

Du ska inte använda Imukin under graviditet, om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Du bör inte amma under behandling med Imukin.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Imukin kan reaktionsförmågan försämrast. Denna effekt kan förstärkas av alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om vissa innehållsämnen i Imukin

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs det är i stort sett fritt från natrium. Detta kan vara viktigt för människor med högt blodtryck och andra som vill följa en diet med lågt natrium-innehåll.

3. HUR DU ANVÄNDER IMUKIN

Imukin är avsett för subkutan injektion (injektion under huden) och kan ges av läkare eller sjuksköterska. Du själv eller en familjemedlem kan också ge Imukin. Då behöver du eller din familjemedlem först instrueras av läkare eller sköterska i tekniken att ge dessa injektioner.

Rekommenderad dos av Imukin till patienter med CGD eller svår, malign osteopetros är 50 mikrog/m² hos patienter med en kroppsytta större än 0,5 m². Till patienter med en kroppsytta som är mindre än eller lika med 0,5 m² rekommenderas dosen 1,5 mikrogram/kg kroppsvikt.

Din läkare avgör hur mycket Imukin du behöver för att behandla CGD eller svår, progressiv osteopetros.

Använd alltid Imukin som din läkare ordinerat. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur Imukin ska användas eller om du behöver ytterligare information.

Injicera exakt den mängd Imukin under huden som din läkare har angett. Injektionen ska ges tre gånger i veckan (t ex måndag, onsdag och fredag), helst på kvällen. De bästa injektionsställena är överarmen eller övre delen av låret.

- *Kontrollera alltid den uppdragna volymen lösning innan injektionen ges.*
- *Använd inte Imukin om du kan se små partiklar eller missfärgningar av lösningen.*
- *Blanda inte Imukin med andra läkemedel.*
- *Unvdvik att skaka Imukin-flaskan kraftigt.*

Om du har använt för stor mängd av Imukin

Kontakta din läkare omedelbart om du använt för mycket Imukin.

Symtom efter användning av alltför mycket Imukin kan vara:

- Svårighet att samla tankarna, gångsvårigheter och yrsel (biverkningar från centrala nervsystemet).
- Om du har en hjärtsjukdom kan den försämrats under en kort period.
- Blodförändringar/rubbningar kan förekomma:
 - övergående förändring av antalet av vissa blodkroppar
 - ökade nivåer av vissa substanser (leverenzymer och fettsyror)

Dessa förändringar kan din läkare upptäcka med hjälp av ett blodprov.

Dessa symtom går över efter minskning av dosen eller när behandlingen med Imukin avslutas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel 112, i Finland tel 09-471 977).

Om du har glömt att använda Imukin

Ta injektionerna vid den tidpunkt din läkare rekommenderar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta en dos, kan du ta den samma dag eller följande dag. Ta kontakt med din läkare om du tror att alltför lång tid har gått utan dosering.

Om du slutar att använda Imukin

Meddela din läkare om du slutar använda Imukin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Imukin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Risken för biverkningar är beroende på dosen och hur ofta injektionerna ges.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och frossa.

Dessa symtom kan bli lindrigare vid fortsatt behandling. Ett antal av dessa symtom kan minskas genom att använda Imukin strax före sänggående. Ett läkemedel som innehåller substansen paracetamol kan användas för att minska vissa av dessa biverkningar.

Vissa personer som använder Imukin kan utveckla kortvariga hudproblem. Dessa inkluderar:

- övergående hudutslag
- fläckformiga hudutslag
- plötslig uppkomna blåsor
- rodnad av huden vid injektionsstället

Dessa symtom är dock sällan så allvarliga att behandlingen måste avbrytas.

Känslighet mot tryck vid injektionsstället har rapporterats.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- Influensaliknande symtom som muskelsmärta eller utmattning.
- kräkningar
- illamående
- ledvärk eller ledsmärta
- diarré
- ryggsmärta
- buksmärta
- depression.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 behandlade patienter):

- förvirring
- autoimmuna sjukdomar ”lupus” eller ”SLE” (Systemisk lupus erytematosus); symtom kan vara ledsmärta, utmattning, feber, hudutslag, muskelsvaghet.
- Autoimmuna reaktioner; Symtom kan vara influensaliknande symtom, ledsmärta, utmattning, feber, hudutslag, muskelsvaghet.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Protein i urinen har förekommit i vissa fall. Förhöjda värden på leverenzymerna (ASAT och ALAT) i blodet har noterats.

Brist på vita blodceller (neutropeni) kan förekomma. Brist på blodplättar (trombocytopeni) kan också förekomma. Detta kan ge symtomen blåmärken och en tendens till blödningar.

Biverkningar har även setts hos patienter med andra tillstånd än CGD eller osteopetros. Dessa biverkningar har inte rapporterats från kliniska provningar vid CGD eller osteopetros.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med patienter med andra sjukdomar/tillstånd än CGD eller osteopetros. Ofta var doserna som användes i dessa studier högre än de som rekommenderas vid CGD och osteopetros. Det är därför inte möjligt att bedöma exakt hur ofta de förekom.

Biverkningarna inkluderar:

- låg halt natrium (hyponatremi), vilket medför trötthet och förvirring, muskelryckningar, kramp eller koma
- hög halt av socker (hyperglykemi) och fettsyror så kallade triglycerider (hypertriglyceridemi) i blodet
- rubbningar i nervsystemet har observerats. Dessa inkluderar
 - förvirring
 - desorientering
 - effekter på förmågan att promenera som Parkinsonliknande gångstörning
 - darrningar
 - kramper
 - förvridna eller inbillade känslor (hallucinationer)
- hjärtrubbningar har också förekommit. Dessa inkluderar:
 - extraslag och oregelbundna hjärtslag
 - störning av hjärtfrekvensen, som snabbare och långsammare hjärtslag
 - hjärtproblem som kan leda till andfåddhet eller svullna anklar (hjärtsvikt)
 - hjärtattack
- cirkulationsrubbningar har också rapporterats:
 - lågt blodtryck
 - svimning
 - mild, övergående stroke (slaganfall)
 - blodproppar eller blockering av en lungartär, symptom på detta kan inkludera andningssvårigheter.
- andningsstörningar som förekommit:
 - snabb andning
 - tryck över bröstet
- blödning i mage eller tarm har förekommit
- inflammation i bukspottkörteln, som kan ha dödlig utgång
- leverskada som påverkar funktionen (leversvikt)

- njurskada som påverkar funktionen, men kan behandlas effektivt (övergående njursvikt)
- bröstsmärta
- försämring av hudsjukdomen dermatomyosit (med symtomen hudutslag samt muskelsvaghet).
- utveckling av den långvariga sjukdomen systemisk lupus erytematosus (då patientens eget immunsystem angriper olika delar av kroppen).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR IMUKIN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C -8 °C). Får ej frysas.

Imukin injektionsvätska är avsedd för engångsanvändning. Imukin innehåller inte konserveringsmedel. När en injektionsflaska öppnats ska du genast använda den. Överbliven lösning kasseras.

Använd inte Imukin om du noterar partiklar eller missfärgning i lösningen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Varje injektionsflaska (0,5 ml) innehåller 2×10^6 IE (0,1 mg) rekombinant humant interferon-gamma-1b, som produceras med hjälp av genmodifierade *E. coli*-bakterier.

Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumsuccinatexahydrat, polysorbat 20, bärnstenssyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imukin är en klar och färglös lösning. Imukin tillhandahålls i 3 ml injektionsflaskor som innehåller 0,5 injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 3, 5, 6, 12 injektionsflaskor i en ytterkartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Österrike

Information lämnas av

I Sverige:
Boehringer Ingelheim AB
Box 47 608
117 94 Stockholm.
Tel: 08 - 721 21 00
E-post: info@receptbelagt.nu

I Finland:
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Märaholmsgatan 5
00180 Helsingfors
Tel: 010 310 2800

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Imukin [®]
Belgien:	Immukine [®]
Cypern:	Imukin [®]
Tjeckien:	Imukin [®]
Danmark:	Imukin [®]
Finland:	Imukin [®]
Frankrike:	Imukin [®]
Tyskland:	Imukin [®]
Grekland:	Imukin [®]
Ungern:	Imukin [®]
Irland:	Immukin [®]
Italien:	Imukin [®]
Luxemburg:	Immukine [®]
Malta:	Immukin [®]
Holland:	Immukine [®]
Norge:	Imukin [®]
Portugal:	Imukin [®]
Spanien:	Imukin [®]
Sverige:	Imukin [®]
Storbritannien:	Immukin [®]

Denna bipacksedel godkändes senast 26.02.2010