

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

HUMAN HEMIN ORPHAN EUROPE 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Ludzka hemina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Human Hemin Orphan Europe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Human Hemin Orphan Europe
3. Jak stosować lek Human Hemin Orphan Europe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Human Hemin Orphan Europe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Human Hemin Orphan Europe i w jakim celu się go stosuje

Human Hemin Orphan Europe zawiera ludzką heminę, substancję pochodzącą z ludzkiej krwi.

Human Hemin Orphan Europe jest stosowany do leczenia nagłych napadów występujących u pacjentów cierpiących na ostrą porfirię wątrobową. Chorobę tę cechuje gromadzenie się pewnych związków chemicznych w wątrobie (w tym porfiry i ich toksycznych prekursorów). Istnieją trzy rodzaje porfirii wątrobowej o następujących nazwach medycznych: ostra porfiria przerywana, porfiria variegata i dziedziczna koproporfiria. Nagromadzenie substancji prowadzi do wystąpienia objawów choroby, w tym bólu (głównie brzucha, pleców i ud), nudności, wymiotów i zaparć.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Human Hemin Orphan Europe

Kiedy nie stosować leku Human Hemin Orphan Europe

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem leczenia z użyciem leku Human Hemin Orphan Europe lekarz prowadzący powinien potwierdzić napad porfirii wątrobowej na podstawie szeregu kryteriów klinicznych i biologicznych:
 - wymowne przypadki w wywiadzie rodzinnym i w wywiadzie lekarskim pacjenta;
 - wyraźne objawy kliniczne;
 - ilościowe oznaczenie zawartości kwasu delta-aminolewulinowego i porfobilinogenu (czyli swoistych wskaźników choroby) w moczu
- Im szybciej od chwili początku napadu rozpocznie się stosowanie leku Human Hemin Orphan Europe, tym większa skuteczność działania leku.
- W wyniku podawania leku Human Hemin Orphan Europe w infuzji, ból brzucha i inne objawy żołądkowo-jelitowe ustępują na ogół w ciągu 2 – 4 dni. Mniejszy jest wpływ leczenia na powikłania neurologiczne (porażenie i zaburzenia psychiczne).

- W ciągu pełnego cyklu leczenia lekarz będzie kontrolował stan pacjenta, ponieważ napadom porfirii często towarzyszą różne oddziaływania na serce i układ krążenia, a także na układ nerwowy.
- Nie należy:
 - wprowadzać nagłych zmian do codziennej diety, w szczególności, nie należy robić długotrwałych przerw w odżywianiu się;
 - zażywać leków lub substancji takich jak: estrogeny (np. doustne środki antykoncepcyjne), barbiturany (leki nasenne, stosowane także czasami w leczeniu padaczki) lub steroidy (pochodne naturalnych hormonów); ich stosowanie może spowodować napad lub nasilenie napadu.

Zawsze należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady dotyczącej leków i substancji, których nie należy stosować (teraz i w przyszłości).

- Aby zapobiec podrażnieniom żył, roztwór powinien być podawany do dużych żył w ramieniu lub do żył w klatce piersiowej przez co najmniej 30 minut. Po infuzji, żyła powinna być przepłukana roztworem soli fizjologicznej.
- Zakrzep krwi (schorzenie nazywane zakrzepicą żylną) może zablokować żyłę, do której podano lek na drodze infuzji.
- W przypadku, gdy kaniula dożylna jest pozostawiona w żyłę przez zbyt długi czas, może wystąpić uszkodzenie naczyń, które może prowadzić do niezamierzonego wycieku leku Human Hemin Orphan Europe poza żyłę (wynaczynienia). Wyciek ten może spowodować odbarwienie skóry.
- W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia wynaczynienia pielęgniarka/lekarz sprawdzi kaniulę przed wlewem i będzie regularnie ją sprawdzać podczas infuzji.
- Roztwór wprowadzony w infuzji może nadać krwi pacjenta odmienną barwę.
- Aby ograniczyć ryzyko nagromadzenia związków żelaza, lek Human Hemin Orphan Europe nie powinien być stosowany jako środek zapobiegawczego leczenia ostrych napadów.
- Ludzka hemina zawiera żelazo. Może się zdarzyć, że po kilkuletnim leczeniu obejmującym powtarzane podawanie leku Human Hemin Orphan Europe w infuzji, dojdzie do nagromadzenia żelaza w organizmie. Lekarz prowadzący może od czasu do czasu wykonywać badania krwi w celu sprawdzenia zawartości żelaza w organizmie pacjenta.
- Standardowe działania mające na celu zabezpieczenie przed zakażeniami, wynikającymi ze stosowania produktów otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza polegają na odpowiednim doborze dawców, badaniu każdej zebranej donacji pod względem specyficznych markerów zakażeń oraz ścisłym przestrzeganiu kolejnych etapów procesu wytwarzania, mającymi na celu inaktywację lub usunięcie wirusów. Pomimo tego, nie można wykluczyć ryzyka przekazania czynników zakaźnych, jeśli podawane leki przygotowane są z osocza i ludzkiej krwi. Dotyczy to również nieznanych lub nowo pojawiających wirusów i innych patogenów.
- Zastosowane metody uważa się za skuteczne dla wirusów otoczkowych, takich jak: HIV, HBV i HCV. Należy zwracać uwagę, aby za każdym razem kiedy podaje się pacjentowi lek Human Hemin Orphan Europe zapisać nazwę i numer serii preparatu, w celu późniejszego zidentyfikowania preparatu podanego danemu pacjentowi.

Lek Human Hemin Orphan Europe a inne leki

Nie należy zażywać leków lub substancji takich jak estrogeny (np. doustne środki antykoncepcyjne), barbiturany (leki nasenne, stosowane także czasami w leczeniu padaczki) lub steroidy (leki zbliżone do hormonów występujących w organizmie), gdyż mogą one wyzwać napad lub pogorszyć przebieg napadu. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Human Hemin Orphan Europe w okresie ciąży wiąże się z ryzykiem. Wiadomo natomiast, że matki leczone lekiem Human Hemin Orphan Europe rodziły normalne dzieci. Zawsze, będąc w ciąży, przed podaniem leku Human Hemin Orphan Europe należy poradzić się lekarza. Lekarz przepisze lek tylko w przypadku, jeśli jest to bezwzględnie konieczne..

Nie przeprowadzono badania leku Human Hemin Orphan Europe u kobiet w okresie karmienia piersią. Jednak ponieważ wiele leków przenika do mleka, zawsze przed rozpoczęciem przyjmowania leku Human Hemin Orphan Europe należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Lekarz przepisze lek tylko w przypadku, jeśli jest to bezwzględnie konieczne, lub może zalecić zaprzestanie karmienia piersią. Human Hemin Orphan Europe zawiera etanol (alkohol). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku ciąży lub karmienia piersią. Patrz punkt "Ważne informacje o niektórych składnikach leku Human Hemin Orphan Europe".

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Human Hemin Orphan Europe

Lek zawiera 11,78% obj. etanolu (alkoholu), tzn. do 1000 mg na dawkę (jedna ampułka), co odpowiada 23,6 ml piwa lub 9,8 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

W przypadku występowania jednego z powyższych stanów, przed zastosowaniem leku Human Hemin Orphan Europe pacjent powinien poradzić się lekarza,.

3. Jak stosować lek Human Hemin Orphan Europe

Lek ten może być podawany tylko w warunkach szpitalnych przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeznaczona do podania dawka zostanie obliczona na podstawie masy ciała pacjenta; dawka ta wynosi ok. 3 mg na kilogram masy ciała dziennie, lecz nie więcej niż 250 mg (1 ampułka) na dobę. Wyliczona ilość leku zostanie rozcieńczona fizjologicznym roztworem soli (0,9% roztwór chlorku sodu) w szklanej butelce, tworząc ciemno zabarwiony roztwór.

Roztwór zostanie podany w postaci infuzji (wlewu) do dużej żyły (naczynia krwionośnego) przedramienia lub do żyły leżącej w obrębie klatki piersiowej, w ciągu co najmniej 30 minut. Podany roztwór może nadawać krwi nienaturalne zabarwienie.

Po zakończeniu infuzji żyła zostanie przepłukana fizjologicznym roztworem soli.

Zazwyczaj pacjent otrzymuje jedną infuzję dziennie przez cztery dni.

Jeśli w przebiegu pierwszego cyklu leczenia objawy nie ustąpią, lekarz może w drodze wyjątku podjąć decyzję o rozpoczęciu drugiego cyklu leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Human Hemin Orphan Europe

Jeśli podana została większa niż zalecana dawka leku Human Hemin Orphan Europe, lekarz podejmie leczenie mające na celu zapobieganie szkodliwym skutkom.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- Rzadko mogą wystąpić gorączka oraz ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, obrzęk języka), w tym reakcje anafilaktoidalne.

Reakcje anafilaktoidalne są nagłymi i potencjalnie zagrażającymi życiu reakcjami, które występują rzadko. Jeśli u pacjenta występują objawy takie jak obrzęk twarzy, duszność, ucisk w klatce piersiowej, częstoskurcz, niskie ciśnienie krwi, pokrzywka, nagła utrata przytomności (spowodowana przez niedostateczny dopływ krwi do mózgu), należy przerwać infuzję i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Po powtarzanych infuzjach dostęp do żyły ramienia może być utrudniony, co oznacza konieczność wykonania infuzji do żyły w obrębie klatki piersiowej.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- Podawanie leku w infuzji do zbyt małej żyły może prowadzić do pojawienia się stanu zapalnego i bólu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- W wyniku powtarzanego leczenia w ciągu kilku lat może ulec zwiększeniu ilość związku żelaza (nazywanego ferrytyną) we krwi . Aby zmniejszyć ryzyko zwiększenia związku żelaza, nie należy stosować leku Human Hemin Orphan Europe jako środka zapobiegawczego w przypadku ostrych napadów.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ból głowy.
- Zakrzepica żył (powstawanie zakrzepów w żyłach obwodowych lub głównych), w tym zakrzepica w miejscu wstrzyknięcia.
- Wyciek infuzji do otaczających tkanek (wynaczynienie).
- Uszkodzenie skóry (martwica).
- Zaczernienie skóry w miejscu wstrzyknięcia (rumień w miejscu wstrzyknięcia).
- Swędzenie skóry w miejscu wstrzyknięcia (świąd w miejscu wstrzyknięcia).
- Zwiększenie stężenia kreatyniny (substancji wydalanej przez nerki) we krwi.
- Odbarwienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Human Hemin Orphan Europe**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Ampułkę przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Rozcieńczony roztwór należy zużyć w ciągu godziny od chwili rozcieńczenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Human Hemin Orphan Europe

- Substancję czynną leku jest ludzka hemina (25 mg/ml). Ampułka po 10 ml zawiera 250 mg ludzkiej heminy. Po rozcieńczeniu jednej ampułki 10 ml w 100 ml 0,9% roztworu NaCl, rozcieńczony roztwór zawiera 2273 mikrogramy ludzkiej heminy na ml.
- Pozostałe składniki to: arginina, etanol 96%, glikol propylenowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Human Hemin Orphan Europe i co zawiera opakowanie

Human Hemin Orphan Europe jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji (10 ml ampułki – opakowanie po 4 ampułki). Jest to ciemno zabarwiony roztwór, nawet po rozcieńczeniu koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

lub

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Normosang – Austria / Francja / Belgia / Cypr / Czechy / Dania / Estonia / Finlandia / Grecja / Hiszpania / Holandia / Irlandia / Islandia / Łotwa / Litwa / Luksemburg / Malta / Niemcy / Norwegia / Portugalia / Słowacja / Słowenia / Szwecja / Węgry / Wielka Brytania / Włochy
Human Hemin Orphan Europe – Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki 19/11/2024