

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IMMUKINE, 2 × 10⁶ IE (0,1 mg) oplossing voor injectie

Recombinant humaan interferon gamma-1b

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Immukine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IMMUKINE en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Immukine bevat een stof genaamd recombinant humaan interferon gamma-1b. Interferonen zijn zogenaamde immunomodulantia. Dit zijn kleine eiwitten die in staat zijn om lichaamseigen afweerprocessen te stimuleren. Ze beschermen tegen micro-organismen (bv. bacteriën, virussen en schimmels) die ziekten kunnen veroorzaken.

Immukine is bestemd voor gebruik door patiënten met chronische granulomateuze ziekte (CGD). CGD is een defect in de stofwisseling van neutrofielen, een soort witte bloedcellen. Neutrofielen doden gewoonlijk bacteriën en schimmels die het lichaam binnendringen. Door de aandoening CGD zijn neutrofielen minder in staat om infecties te voorkomen.

Immukine wordt gebruikt om het aantal ernstige infecties dat kan optreden bij deze ziekte te verlagen.

Immukine is ook bestemd voor gebruik door patiënten met ernstige, progressieve marmerbeenziekte (osteopetrosis). Dit is een erfelijke aandoening van botcellen, die leidt tot een overmatige, abnormale botgroei. Het heeft ook invloed op het beenmerg en de bloedcellen die daarin normaal gesproken aangemaakt worden. Dit heeft als gevolg dat patiënten met marmerbeenziekte ook risico lopen op ernstige infecties.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker weet of u allergisch bent voor interferonen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- U lijdt aan een hartkwaal. Bij hogere doseringen dan gewoonlijk kan een verslechtering van uw hartconditie optreden (zie rubriek 3 voor informatie over doseringen).

- U lijdt aan toevallen en/of aandoeningen die gepaard gaan met functiestoornissen van het centrale zenuwstelsel.
- Uw lever werkt niet goed genoeg (leverinsufficiëntie).
- Uw nieren werken niet goed genoeg (nierinsufficiëntie).
- Uw beenmerg maakt minder bloedcellen aan dan normaal (myelosuppressie).
- U bent overgevoelig voor latex. De stop die de injectieflacon afsluit bevat natuurlijke rubber (een afgeleide van latex), wat een overgevoeligheidsreactie kan veroorzaken.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

U moet voorkomen dat u Immukine tegelijk toegediend krijgt met andere soorten medicijnen met eiwitten of met een vaccin. Als u hier vragen over heeft, neem dan contact op met uw arts.

U moet onderzoeken blijven ondergaan voor de controle van CGD en ernstige, kwaadaardige marmarbeenziekte. Uw bloedbeeld, urine, nier- en leverfunctie moeten zorgvuldig worden onderzocht, zowel voorafgaand aan als tijdens de behandeling.

Hoge spiegels interferon gamma-1b kunnen mogelijk de vruchtbaarheid van man en vrouw schaden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Immukine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat u antibiotica nodig heeft om nog optredende infecties te behandelen tijdens het gebruik van Immukine voor de behandeling van CGD. Er is geen bewijs dat Immukine de werkzaamheid beïnvloedt van antibiotica of corticosteroiden (medicijnmedicijnen die vaak gebruikt worden bij CGD en ernstige, kwaadaardige marmarbeenziekte).

Medicijnen met invloed op de lever of de nieren kunnen mogelijk de uitscheiding van Immukine uit het lichaam beïnvloeden. Het is mogelijk dat Immukine de werkingsduur verlengt van andere medicijnen, die door de lever afgebroken en verwijderd worden uit het lichaam.

Als u Immukine gelijktijdig gebruikt met medicijnen of vaccins die werken op het hart, bloed, beenmerg, zenuwstelsel of immuunsysteem kan de kans op het optreden van bijwerkingen verhoogd zijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Aan de hand van de beschikbare gegevens zijn er geen effecten op de vruchtbaarheid bekend maar deze kunnen niet worden uitgesloten. Gebruik geen Immukine tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts aangeeft dat het onontbeerlijk is. U wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens het gebruik van Immukine.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijnmedicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Immukine kan vermoeidheid, toevallen (convulsies), verwardheid, desoriëntatie of waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) veroorzaken. Deze bijwerkingen kunnen het reactievermogen verminderen en dus een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Ga niet autorijden of machines bedienen als u een verminderd reactievermogen heeft.

Immukine bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml injectieflacon; het is dus nagenoeg 'natrium-vrij'. Dit kan belangrijk zijn voor mensen met een hoge bloeddruk en/of mensen met een natriumarm dieet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Immukine is voor injectie onder de huid (subcutaan gebruik) en kan worden toegediend door een arts of verpleegkundige. Immukine kan ook door uzelf of door een familielid worden toegediend. Een arts of verpleegkundige moet u of uw familielid instrueren hoe de injectie moet worden toegediend.

De aanbevolen dosering voor Immukine ter behandeling van patiënten met CGD of ernstige, kwaadaardige marmoerbeenziekte is 50 mcg/m² voor patiënten met een lichaamsoppervlakte van meer dan 0,5 m² en 1,5 mcg/kg voor patiënten met een lichaamsoppervlakte die gelijk is aan of minder is dan 0,5 m².

Uw arts zal beslissen hoeveel Immukine u nodig heeft voor de behandeling van CGD of ernstige, progressieve marmoerbeenziekte.

Injecteer exact de door uw arts bepaalde hoeveelheid Immukine vlak onder uw huid of laat u injecteren. U moet de injecties driemaal per week krijgen (bv. op maandag, woensdag en vrijdag), bij voorkeur 's avonds. De optimale injectieplaatsen zijn de bovenarm of het bovenste gedeelte van het dijbeen.

- Controleer altijd vóór toediening van de injectie het volume van de Immukine oplossing.
- Gebruik Immukine niet als u in de oplossing kleine deeltjes of verkleuring ziet.
- Immukine mag niet met andere medicijnen worden gemengd.
- **Injectieflacons met Immukine mogen niet krachtig worden geschud.**

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u meer Immukine heeft toegediend dan uw arts heeft voorgeschreven.

Symptomen die kunnen optreden na het toedienen van te veel Immukine zijn onder andere:

- Bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel zoals moeilijkheden bij het nadenken, moeite met lopen en duizeligheid.
- Als u een hartaandoening heeft, kan deze gedurende een korte tijd verslechteren.
- Afwijkingen in het bloedbeeld. Hieronder vallen:
 - tijdelijke veranderingen in de hoeveelheid van sommige bloedcellen
 - toegenomen bloedspiegels van sommige stoffen (leverenzymen en vetten).Deze veranderingen kan uw arts vaststellen met een bloedonderzoek.

Deze symptomen verdwijnen als de dosis Immukine wordt verlaagd of als u stopt met het gebruik van Immukine.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Dien uw injectie toe (of laat uw injectie toedienen) op het tijdstip dat uw dokter heeft aanbevolen. U kunt deze dosis alsnog toedienen op dezelfde of de volgende dag. Als u denkt dat u te lang geen dosis heeft gekregen, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Informeer uw arts als u stopt met het gebruik van Immukine.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn, koude rillingen en vermoeidheid.

Deze griepachtige symptomen kunnen in hevigheid afnemen naarmate de behandeling voortduurt. Een aantal van deze symptomen kan worden verminderd door Immukine vlak voor het slapen gaan toe te dienen. Een medicijn zoals paracetamol kan worden gebruikt om enkele van deze bijwerkingen te verlichten.

Bij sommige patiënten die Immukine gebruiken kunnen tijdelijk huidproblemen optreden, zoals een huiduitslag (tijdelijk), vlekkerige huiduitslag, plotselinge vorming van blaasjes op de huid en roodverkleuring van de huid op de injectieplaats.

Deze bijwerkingen zijn zelden ernstig genoeg om de behandeling met Immukine te stoppen.

De bijwerkingen hieronder beschreven zijn ingedeeld naar hoe waarschijnlijk zij voorkomen.

Bijwerkingen die zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten) voorkomen zijn:

- koorts
- hoofdpijn
- koude rillingen
- pijn op de plaats van injectie
- overgeven
- misselijkheid
- diarree
- vermoeidheid
- verhoogde waarden van leverenzymen
- uitslag.

Bijwerkingen die vaak (bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten) voorkomen zijn:

- spierpijn
- gewrichtspijn
- rugpijn
- maagpijn
- depressie.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) zijn:

- tekort aan witte bloedlichaampjes (neutropenie)
- tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie), dit kan gepaard gaan met blauwe plekken en bloedingsneigingen
- eiwitten in de urine.

Ook zijn er bijwerkingen gemeld bij patiënten met andere aandoeningen dan CGD of kwaadaardige marmoerbeenziekte. Deze verschijnselen werden niet gezien in de klinische onderzoeken voor CGD en marmoerbeenziekte.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinisch onderzoek met patiënten die lijden aan andere ziekten/aandoeningen dan CGD of marmoerbeenziekte. Vaak was de dosis toegediend in deze studies hoger dan de aanbevolen dosis voor CGD en marmoerbeenziekte. Daarom is het niet mogelijk om precies aan te geven hoe vaak deze bijwerkingen optreden.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- lage bloedspiegel van natrium, wat vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen, toevallen of coma kan veroorzaken (hyponatriëmie)
- hoge bloedspiegels van een suiker genaamd glucose (hyperglykemie)
- hoge bloedspiegels van vetten genaamd triglyceriden (hypertriglyceridemie).

De volgende zenuwstelselaandoeningen zijn waargenomen:

- verwardheid
- desoriëntatie
- verstoord loopgedrag zoals een Parkinsonachtige loop
- trillen
- toevallen (convulsies)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

De volgende hartaandoeningen zijn ook waargenomen:

- extra en onregelmatige hartslagen
- verstoring van de hartslag, zoals versnelde of vertraagde hartslag
- hartproblemen die kortademigheid kunnen veroorzaken of dikke enkels (hartfalen)
- hartaanval.

De volgende aandoeningen van de bloedsomloop zijn ook gemeld:

- lage bloeddruk
- flauwvallen
- milde, voorbijgaande stoornis in de bloedvoorziening van de hersenen die weinig of geen restverschijnselen nalaat (TIA)
- bloedprop of blokkade van een longader (diep-veneuze trombose en longembolie).
Symptomen kunnen onder andere kortademigheid zijn.

De volgende ademhalingsstoornissen zijn opgetreden:

- versneld ademen
- benauwdheid (door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) of interstitiële longziekte).

- maagdarmbloedingen
- ontsteking van de alveesklier waaronder ook met fatale afloop
- schade aan de lever die de werking beïnvloedt (leverfalen)
- schade aan de nieren die de werking beïnvloedt, maar die behandeld kan worden (omkeerbare nierfalen)
- pijn op de borst
- verergering van de huidaandoening dermatomyositis (huiduitslag met spierzwakte)
- ontwikkeling van de chronische ziekte systemische lupus erythematodes (het immuunsysteem van de patiënt valt diverse onderdelen van het lichaam aan)
- autoimmunreactie (auto-antilichaamreactie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacons met Immukine, oplossing voor injectie zijn voor éénmalig gebruik. Immukine bevat geen conserveringsmiddelen. Eénmaal geopend, moet de inhoud van een injectieflacon direct worden gebruikt. Gooi de niet gebruikte inhoud van de injectieflacon weg.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de vloeistof is verkleurd of als er deeltjes inzitten.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht..

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is recombinant humaan interferon gamma-1b. Een injectieflacon (0,5 ml) bevat 2×10^6 IE (overeenkomend met 0,1 mg) recombinant humaan interferon gamma-1b. Dit is een stof die wordt geproduceerd door E.coli bacteriën via gentechnologie.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn D-mannitol, dinatriumsuccinaat hexahydraat, barnsteenzuur, polysorbaat 20 en water voor injectie.

De stop die de injectieflacon afsluit bevat natuurlijke rubber (een afgeleide van latex).

Hoe ziet IMMUKINE eruit en wat zit er in een verpakking?

Immukine is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Immukine is verkrijgbaar in injectieflacons van 4 ml die 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten.

Verpakkingsgrootten: 1, 3, 5, 6 en 12 injectieflacon(s) in een doosje. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Nederland

Fabrikant

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Ierland

Alternatief:
Almac Pharma Services Limited
Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
Noord-Ierland, Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 15195

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland, Frankrijk, Italië, Noorwegen, Oostenrijk, Spanje	IMUKIN
Nederland	Immukine
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Immukin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.