

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NORMOSANG 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Humaan hemine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS NORMOSANG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Normosang bevat humane hemine, een stof die afgeleid is van bloed.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor het behandelen van plotselinge aanvallen die optreden bij patiënten die lijden aan acute hepatische porfyrie; de ziekte wordt gekenmerkt door ophoping in de lever van bepaalde stoffen (inclusief porfyrienen en de schadelijke (toxische) voorlopers daarvan). Er zijn drie types leverziekte die berusten op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (hepatische porfyrie) met de medische namen: acute intermitterende porfyrie, porphyria variegata en hereditaire coproporfyrie. Deze ophoping leidt tot verschijnselen van de ziekte, waaronder pijn (voornamelijk buik, rug en dijen), misselijkheid, braken en verstopping (constipatie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voorafgaand aan behandeling met dit geneesmiddel, dient uw arts een aanval van hepatische porfyrie te bevestigen door middel van een serie klinische en biologische criteria:
 - suggestieve familie- of persoonlijke voorgeschiedenis,
 - suggestieve klinische tekenen;
 - bepaling van de hoeveelheid delta-aminolevulinezuur en porfobilinogeen (specifieke stoffen kenmerkend voor de ziekte) in urine.
- Hoe eerder men na het begin van een aanval begint met de behandeling met Normosang, hoe beter de werkzaamheid.

- Als gevolg van Normosang-infusies, verdwijnen buikpijn en andere maag-darmsymptomen over het algemeen binnen 2 - 4 dagen. Complicaties van het zenuwstelsel (verlamming (paralyse) en psychologische stoornissen) worden minder beïnvloed door de behandeling.
- U wordt gedurende de hele behandeling gecontroleerd, aangezien aanvallen van porfyrie vaak samengaan met diverse uitwerkingen op het hart en de bloedsomloop, alsook op het zenuwstelsel.
- Niet doen:
 - Plotselinge veranderingen aanbrengen in uw normale dieet, met name niet gedurende lange perioden stoppen met eten.
 - Geneesmiddelen of stoffen nemen zoals oestrogenen (bijv. orale anticonceptiva), barbituraten (geneesmiddelen die u helpen bij het slapen en geneesmiddelen die soms worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie) of steroïden (lichaamshormoonachtige geneesmiddelen), omdat deze een aanval kunnen veroorzaken of de aanval kunnen verergeren.

Vraag uw arts of apotheker om advies over de geneesmiddelen en stoffen die u niet mag innemen (zowel nu als in de toekomst).

- Om aderirritatie te voorkomen, moet de oplossing worden toegediend via infusie in een grote ader (bloedvat) van de arm of in een ader op de borst gedurende minimaal 30 minuten. Na de infusie zal de ader worden gespoeld met een fysiologische zoutoplossing.
- Een bloedstolsel (bekend als ‘veneuze trombose’) kan de ader die voor de infusie wordt gebruikt, blokkeren.
- Als uw canule te lang blijft zitten, kan er schade aan de bloedvaten optreden waardoor er onbedoeld Normosang kan weglekken en buiten het bloedvat terecht komt (extravasatie). Door dit weglekken kan er een verkleuring van de huid ontstaan.
- Om het risico op extravasatie te voorkomen zal de verpleegkundige/arts uw canule voor de infusie testen en de canule ook tijdens de infusie regelmatig controleren.
- De geïnfundeerde oplossing kan uw bloed een ongebruikelijke kleur geven.
- Om het risico van toename van ijzerverbindingen te beperken, dient Normosang niet te worden gebruikt als preventieve behandeling van de acute aanvallen.
- Humaan hemine bevat ijzer. Het kan soms gebeuren dat ijzer zich na een behandeling van een aantal jaren met herhaalde Normosang-infusies ophoopt in het lichaam. Uw arts kan van tijd tot tijd bloedtests uitvoeren om het ijzerniveau in uw lichaam te controleren.
- De standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties veroorzaakt door het gebruik van geneesmiddelen die afgeleid zijn van humaan bloed of plasma zijn onder andere selectie van de donoren, individuele donaties onderzoeken op specifieke stoffen kenmerkend voor infecties en het invoeren van doeltreffende stappen in het vervaardigingsproces voor de inactivering / verwijdering van virussen. Desondanks kan de mogelijkheid dat er bij toediening van geneesmiddelen die afgeleid zijn van humaan bloed of plasma infectieuze stoffen worden overgedragen, niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere ziekteverwekkers.
- De genomen maatregelen worden als doeltreffend beschouwd voor omhulde virussen zoals HIV, HBV en HCV.
Er wordt sterk aanbevolen om telkens wanneer Normosang aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het partijnummer van het product te registreren zodat de koppeling tussen de patiënt en de partij van het product behouden blijft

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik geen geneesmiddelen of stoffen zoals oestrogenen (bijv. orale anticonceptiva), barbituraten (geneesmiddelen die u helpen bij het slapen en geneesmiddelen die soms worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie) of steroïden (lichaamshormoonachtige geneesmiddelen), omdat zij een aanval kunnen veroorzaken of de aanval kunnen verergeren.

Gebruikt u naast Normosang nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of er een risico bestaat bij het gebruik van Normosang tijdens de zwangerschap. Met Normosang behandelde moeders hebben echter normale baby's gekregen.

Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u het geneesmiddel enkel voorschrijven als het absoluut noodzakelijk is.

Normosang is niet bestudeerd tijdens het geven van borstvoeding. Daar veel geneesmiddelen worden afgescheiden in de moedermelk, dient u uw arts op de hoogte te stellen indien u borstvoeding geeft en hem om advies te vragen voor u Normosang gebruikt. Uw arts zal u enkel een behandeling met Normosang voorschrijven indien dit absoluut noodzakelijk is, of kan u aanraden om de borstvoeding stop te zetten.

Normosang bevat ethanol (alcohol). Hiermee moet rekening gehouden worden indien u zwanger bent of borstvoeding geeft. Zie onder "Normosang bevat ethanol".

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen om aan te nemen dat het geneesmiddel de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Normosang bevat ethanol (alcohol)

Dit geneesmiddel bevat 11,78 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 1000 mg per dosis (één ampul), hetgeen overeenkomt met 23,6 ml bier of 9,8 ml wijn per dosis.

Dit kan schadelijk zijn voor mensen die aan alcoholisme lijden. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en risicogroepen zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Vraag uw arts om advies alvorens u Normosang wordt toegediend, wanneer u lijdt aan een van de bovengenoemde condities.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel zal u uitsluitend worden toegediend in een ziekenhuisomgeving door bevoegd ziekenhuispersoneel.

De toe te dienen dosis zal worden berekend aan de hand van uw lichaamsgewicht en is ongeveer 3 mg per kg lichaamsgewicht, maar is maximaal 250 mg (1 ampul) per dag. Deze berekende hoeveelheid zal worden verdund met een fysiologische zoutoplossing (0,9% natriumchloride) in een glazen fles en dit zal een donker gekleurde oplossing vormen.

De oplossing zal gedurende een periode van minimaal 30 minuten worden toegediend door middel van infusie in een grote ader (bloedvat) in uw arm of in een ader in uw borst. De geïnfundeerde oplossing kan uw bloed een ongebruikelijke kleur geven.

Na de infusie zal de ader worden gespoeld met een fysiologische zoutoplossing.

Gewoonlijk krijgt u één infusie per dag gedurende vier dagen.

Wanneer de symptomen na deze eerste behandelingskuur niet zijn afgenomen, kan uw arts beslissen bij uitzondering een tweede behandelingskuur te starten.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft toegediend gekregen, zal uw arts u behandelen om schadelijke effecten te voorkomen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Koorts en ernstige allergische reacties (uitslag, zwelling van de tong), ook anafylactoïde reacties kunnen zelden optreden.

Anafylactoïde reacties zijn plotselinge en mogelijk levensbedreigende reacties die zelden kunnen optreden. Als u symptomen heeft zoals zwelling van het gezicht, kortademigheid, beklemd gevoel in de borst, versnelde hartslag (tachycardie), lage bloeddruk, netelroos, spontaan bewustzijnsverlies (veroorzaakt door onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen), moet de infusie worden stopgezet en moet de arts onmiddellijk worden gecontacteerd.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Na herhaalde behandelingen kan toegang tot aderen in uw arm moeilijk worden, hetgeen kan betekenen dat er een buisje moet worden geplaatst in een ader in de borst.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Indien toegediend in een te kleine ader, kan pijn en ontsteking ontstaan.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- De hoeveelheid van een ijzerverbinding (ferritine genoemd) in het bloed kan na herhaalde behandelingen gedurende een aantal jaren toenemen. Om het risico op de toename van ijzerverbindingen te beperken, mag Normosang niet worden gebruikt als preventieve behandeling van acute aanvallen.

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

- Hoofdpijn.
- Veneuze trombose (vorming van bloedstolsels in de perifere en centrale bloedvaten), waaronder trombose op de injectieplaats.
- Lekkage van de infusievloeistof naar het omringende weefsel (extravasatie).
- Beschadiging van de huid (necrose).
- Roodheid van de huid op de plaats van de injectie (erytheem op de injectieplaats).
- Jeuk op de plaats van de injectie (pruritus op de injectieplaats).
- Verhoogd creatininegehalte in het bloed (een stof die door de nieren wordt uitgescheiden).
- Verkleuring van de huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, op de ampul en op de doos 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).

De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na verdunning moet de oplossing binnen een uur gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humaan hemine (25 mg/ml). Elke ampul van 10 ml bevat 250 mg humaan hemine. Na verdunning van één ampul van 10 ml in 100 ml 0,9% NaCl-oplossing, bevat de verdunde oplossing 2273 microgram per ml humaan hemine.
- De andere stoffen in dit middel zijn arginine, ethanol (96%), propyleenglycol en water voor injecties.

Hoe ziet Normosang eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Normosang wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor infusie (ampullen van 10 ml – verpakkingsgrootte van 4). Normosang is een donker gekleurd oplossingsconcentraat voor oplossing voor infusie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Recordati Rare Diseases Immeuble “Le Wilson”

70 avenue de Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Frankrijk

Fabrikant

Recordati Rare Diseases

Immeuble “Le Wilson”

70, Avenue du General de Gaulle

F-92 800 Puteaux

Frankrijk

of

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Frankrijk

Dit geneesmiddel is ingeschreven onder RVG 33614

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Normosang – Oostenrijk / België / Cyprus / Tsjechië / Denemarken / Estland / Duitsland / Griekenland /
Finland / Frankrijk / Hongarije / IJsland / Ierland / Italië / Letland / Litouwen / Luxemburg / Malta / Nederland
/ Noorwegen / Portugal / Spanje / Zweden / Slovenië / Slowakije / Verenigd Koninkrijk
Human Hemin Orphan Europe - Polen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019
