

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IMUKIN 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung

Rekombinantes humanes Interferon-gamma-1b

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IMUKIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMUKIN beachten?
3. Wie ist IMUKIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMUKIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IMUKIN und wofür wird es angewendet?

Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung enthält eine Substanz, die rekombinantes humanes Interferon-gamma-1b genannt wird. Interferone sind sogenannte Immunmodulatoren. Das sind kleine Proteine, die das Immunsystem des Körpers anregen können. Sie schützen vor Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Viren und Pilzen) die Krankheiten auslösen können.

Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung wird bei Patienten, die an chronischer Granulomatose (CGD) leiden, angewendet. Bei CGD handelt es sich um einen Defekt im Stoffwechsel der Neutrophilen, einer Art der weißen Blutkörperchen. Diese töten üblicherweise eindringende Bakterien oder Pilze ab. Die Störung, die bei CGD vorliegt, beeinträchtigt die Fähigkeit der Neutrophilen, Infektionen abzuwehren.

Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung wird angewendet, um die Häufigkeit von schwerwiegenden Infektionen, die mit dieser Krankheit einhergehen, zu verringern.

Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung wird ebenso bei Patienten mit schwerer fortschreitender Marmorknochenkrankheit (Osteopetrose) angewendet. Dabei handelt es sich um eine vererbte Störung der Knochenzellen, die zu einem übermäßigen, anomalen Knochenwachstum führt. Diese Störung beeinflusst auch das Knochenmark und die Blutzellen, die normalerweise dort gebildet werden. Als Folge davon besteht auch für Patienten mit Osteopetrose ein höheres Risiko für schwerwiegende Infektionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMUKIN beachten?

Imukin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Interferon-gamma oder andere, verwandte Interferone oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie allergisch gegen Interferone sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imukin anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imukin ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, da höhere Dosierungen als die üblicherweise verschriebenen zu einer Verschlechterung Ihrer Herzerkrankung führen können (siehe Abschnitt 3: „Wie ist IMUKIN anzuwenden?“);
- wenn Sie an Krampfanfällen und/oder einer Beeinträchtigung des Zentralnervensystems leiden;
- wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist (Leberinsuffizienz);
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist (Niereninsuffizienz);
- wenn Ihr Knochenmark nicht genügend Blutzellen produziert (Myelosuppression);
- wenn Sie allergisch gegen Latex sind, da der Stopfen der Durchstechflasche Naturkautschuk (ein Latexderivat) enthält, der allergische Reaktionen auslösen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Umstände derzeit auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Sie dürfen Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung nicht gleichzeitig mit anderen Serumeiweiß-haltigen Arzneimitteln anwenden. Sie dürfen Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung auch nicht zur gleichen Zeit, zu der Sie geimpft werden, anwenden. Wenn Sie hierzu Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sie müssen weiterhin die bei CGD und schwerer progressiver Osteopetrose üblichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Dabei müssen sowohl vor Beginn der Behandlung als auch während der Behandlung Ihre Blut- und Harnwerte sowie Ihre Nieren- und Leberfunktion sorgfältig überwacht werden.

Höhere Interferon-gamma-1b-Spiegel im Körper können die männliche und weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Die Anwendung des Arzneimittels Imukin - Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Imukin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist möglich, dass Sie während der Anwendung von Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung zur Behandlung von CGD noch zusätzlich Antibiotika zur Behandlung von Infektionen benötigen. Es gibt keine Hinweise, dass Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung die Wirksamkeit von Antibiotika oder Kortikosteroiden – Arzneimitteln, die bei Patienten mit CGD und schwerer maligner Osteopetrose häufig eingesetzt werden – beeinflusst.

Arzneimittel, die auf die Leber oder die Nieren wirken, können möglicherweise die Ausscheidung von Imukin aus dem Körper beeinflussen. Es ist auch möglich, dass Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung die Wirkungsdauer von anderen Arzneimitteln, die über die Leber verstoffwechselt werden, verlängert.

Wenn Sie Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung gleichzeitig mit Arzneimitteln oder Impfstoffen anwenden, die auf Herz, Blut, Knochenmark, Nerven- oder Immunsystem wirken, kann das Risiko für Nebenwirkungen von Imukin erhöht sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit sind auf der Basis der verfügbaren Information zwar nicht bekannt, können aber auch nicht ausgeschlossen werden. Sie dürfen Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für notwendig. Es wird empfohlen, während der Anwendung von Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung nicht zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung kann Müdigkeit, Anfälle, Verwirrung, Orientierungslosigkeit und verzerrte oder eingebildete Empfindungen (Halluzinationen) hervorrufen. Diese Nebenwirkungen können die Reaktionsfähigkeit herabsetzen und somit die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie eine Einschränkung des Reaktionsvermögens bemerken.

Imukin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (= 23 mg) Natrium pro 0,5 ml und ist damit im Wesentlichen natriumfrei. Dies kann für Personen mit hohem Blutdruck und für alle, die eine natriumarme Diät einhalten wollen, wichtig sein.

3. Wie ist IMUKIN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung wird unter die Haut gespritzt (= subkutane Injektion) und kann vom Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht werden. Sie oder ein Familienangehöriger können Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung ebenfalls verabreichen, wenn Sie zuvor vom Arzt oder dem Pflegepersonal in der Verabreichung subkutaner Injektionen geschult worden sind.

Die empfohlene Dosierung zur Behandlung von Patienten mit CGD oder schwerer maligner Osteopetrose beträgt 50 Mikrogramm je m² Körperoberfläche für Patienten mit einer Körperoberfläche von mehr als 0,5 m² bzw. 1,5 Mikrogramm je kg Körpergewicht für Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,5 m² oder weniger.

Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml – Injektionslösung Sie zur Behandlung Ihrer CGD oder schweren progressiven Osteopetrose benötigen.

Sie müssen genau die Menge Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung, die Ihr Arzt festgelegt hat, unter die Haut spritzen oder gespritzt bekommen. Sie müssen die Injektionen 3 x wöchentlich (z. B. Montag, Mittwoch und Freitag) – vorzugsweise abends – verabreichen. Die empfohlenen Injektionsstellen sind der Oberarm oder der oberste Bereich der Oberschenkel.

Sie müssen jedes Mal die in die Spritze aufgezogene Flüssigkeitsmenge vor der Injektion überprüfen.

Sie dürfen Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung nicht verwenden, wenn Sie vor der Anwendung kleine Schwebeteilchen oder Verfärbungen sehen können.

Sie dürfen Imukin nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Sie dürfen die Imukin-Durchstechflaschen nicht stark schütteln.

Wenn Sie eine größere Menge von Imukin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis angewendet haben, verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie zu viel Imukin angewendet haben, können folgende Beschwerden auftreten:

- Nebenwirkungen auf das Zentralnervensystem wie Beeinträchtigung des Denkvermögens, Gangstörungen und Schwindelgefühl.
- Bei Patienten mit Herzerkrankungen kann es zu einer vorübergehenden Verschlechterung ihrer Herzerkrankung kommen.
- Während der Anwendung von Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung kann es zu Blutbildveränderungen kommen. Diese umfassen:
 - eine vorübergehende Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen;
 - erhöhte Blutspiegel bestimmter Substanzen (Leberenzyme und Triglyceride).Diese Veränderungen kann Ihr Arzt mit einem Bluttest erkennen.

Diese Beschwerden klingen wieder ab, wenn die Dosis reduziert oder die Behandlung mit Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung abgesetzt wird.

Wenn Sie die Anwendung von Imukin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung genau zu den Zeiten verabreicht bekommen, die Ihr Arzt Ihnen genannt hat. Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, können Sie diese am selben oder darauffolgenden Tag noch nachholen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, zu lange keine Anwendung vorgenommen zu haben.

Wenn Sie die Anwendung von Imukin abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Anwendung von Imukin abbrechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen hängt von der Dosis und dem Anwendungsschema, das Sie von Ihrem Arzt erhalten haben, ab.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost und Müdigkeit. Diese können im Verlauf der Behandlung weniger ausgeprägt werden. Wird Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung direkt vor dem Zubettgehen verabreicht, können einige dieser Symptome stark verringert werden. Zur Linderung einiger dieser Symptome können Arzneimittel wie Paracetamol eingenommen werden.

Einige Personen, die Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung anwenden, können kurzzeitig Hauterkrankungen entwickeln, beispielsweise:

- ein vorübergehender Hautausschlag
- fleckiger Hautausschlag
- plötzlich entstehende Bläschen auf der Haut und
- Rötungen an der Injektionsstelle

Diese Hauterkrankungen sind jedoch nur in seltenen Fällen so schwerwiegend, dass sie eine Unterbrechung der Behandlung mit Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung erfordern.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit geordnet.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Behandelten) sind:

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Schüttelfrost
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erbrechen
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Durchfall
- Müdigkeit
- erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen (ALT, AST)
- Hautausschläge

Häufig auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Behandelten) sind:

- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Magenschmerzen
- Depression

Häufigkeit nicht bekannt (ist aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie); dies kann zu Blutergüssen und erhöhter Blutungsneigung führen
- erhöhter Eiweißgehalt im Harn

Nebenwirkungen wurden auch in Studien mit Patienten mit anderen Erkrankungen als CGD oder schwerer maligner Osteopetrose berichtet. Diese Effekte wurden in klinischen Studien bei CGD oder Osteopetrose nicht gesehen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden aus Studien gemeldet, die Patienten betrafen, die an anderen Erkrankungen/Zuständen als CGD oder Osteopetrose litten. Die in diesen Studien verwendeten Dosierungen lagen oft über der für CGD oder Osteopetrose empfohlenen Dosis. Daher ist es nicht möglich, exakt festzustellen, wie oft diese Nebenwirkungen auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt (ist aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- erniedrigte Natriumspiegel im Blut, wodurch es zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krämpfen oder Koma kommen kann (Hyponatriämie)
- erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- erhöhte Blutspiegel von Triglyceride genannten Fettsäuren (Hypertriglyceridämie)
- nachfolgende Störungen des Zentralnervensystems wurden beobachtet:
 - Verwirrtheit
 - Orientierungslosigkeit
 - Gangstörungen wie ein parkinsonähnliches Gangbild
 - Zittern
 - Krampfanfälle
 - verzerrte oder eingebildete Wahrnehmungen (Halluzinationen)
- nachfolgende Herzerkrankungen sind ebenfalls aufgetreten:
 - zusätzliche und unregelmäßige Herzschläge
 - Störungen der Herzschlagrate, wie zu schneller oder zu langsamer Herzschlag
 - Herzerkrankungen, die Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen verursachen können (Herzmuskelschwäche)
 - Herzinfarkt
- nachfolgende Gefäßerkrankungen wurden beobachtet:
 - erniedrigter Blutdruck

- Ohnmacht
- milde, vorübergehende Schlaganfälle (transiente ischämische Attacken)
- Blutgerinnsel in den tiefen Venen (tiefe Venenthrombosen) und Verschluss der Lungenarterien (Lungenembolie), die Symptome können Kurzatmigkeit einschließen
- nachfolgende Atemwegserkrankungen sind aufgetreten:
 - beschleunigte Atmung
 - Engegefühl in der Brust (Verkrampfung der Atemwege oder interstitielle Lungenerkrankung)
- Magen-Darm-Blutungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündungen – auch mit tödlichem Ausgang
- Leberschäden, die die Funktion beeinträchtigen (Leberversagen)
- Nierenschäden, die die Funktion beeinträchtigen, aber erfolgreich behandelt werden können (reversibles Nierenversagen)
- Brustschmerzen
- Verschlechterungen der Hauterkrankung Dermatomyositis (Hautausschlag in Begleitung von Muskelschwäche)
- Entwicklung einer langfristigen Erkrankung, die „systemischer Lupus erythematoses“ genannt wird (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem des Patienten verschiedene Teile des eigenen Körpers angreift)
- Autoimmunreaktionen (Autoantikörper-Reaktion)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IMUKIN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren.

Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Imukin 100 Mikrogramm / 0,5 ml - Injektionslösung enthält kein Konservierungsmittel. Nach dem Öffnen müssen Sie den Inhalt einer Durchstechflasche unverzüglich verwenden. Nicht verwendete Reste in der Durchstechflasche müssen Sie entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: kleine Schwebeteilchen oder Verfärbungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imukin enthält

- Der Wirkstoff ist: rekombinantes humanes Interferon-gamma-1b. Eine Durchstechflasche (= 0,5 ml) enthält 2×10^6 I.E. (0,1 mg) rekombinantes humanes Interferon-gamma-1b. Das ist eine Substanz, die unter Verwendung gentechnisch veränderter *E.coli*-Bakterien hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: D-Mannitol, Dinatriumsuccinat-Hexahydrat, Polysorbat 20, Bernsteinsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Der Stopfen der Durchstechflasche enthält Naturkautschuk (ein Latexderivat).

Wie Imukin aussieht und Inhalt der Packung

Imukin ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion. Imukin ist erhältlich in 4 ml-Durchstechflaschen, die jeweils 0,5 ml Injektionslösung enthalten.

Packungsgrößen: 6 Durchstechflaschen pro Packung.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Alternativer Hersteller

Almac Pharma Services Limited
Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Frankreich, Italien, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien	IMUKIN
Niederlande	Immukine
Vereinigtes Königreich	Immukin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.