

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Normosang 25 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Humanes Hämin

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Normosang und wofür wird es angewendet?

Normosang enthält humanes Hämin, eine Substanz, die aus menschlichem Blut gewonnen wurde. Normosang wird zur Behandlung plötzlicher Krisen bei Patienten mit akuter hepatischer Porphyrie angewendet. Diese Erkrankung ist gekennzeichnet durch die Anhäufung bestimmter Substanzen (Porphyrine und deren toxische Vorläufer) in der Leber. Es gibt drei Arten von hepatischer Porphyrie mit den medizinischen Bezeichnungen akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata und hereditäre Coproporphyrinurie. Diese Substanzenanreicherung löst die Krankheitssymptome, wie z.B. Schmerzen (hauptsächlich abdominale Schmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen im Bereich der Oberschenkel), Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung aus.

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

Normosang darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen humanes Hämin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Behandlung mit Normosang sollte Ihr Arzt das Vorliegen eines akuten Schubes von hepatischer Porphyrie anhand einer Reihe von klinischen und biologischen Kriterien bestätigen:
 - eine entsprechende Familienanamnese oder persönliche Vorgeschichte;
 - entsprechende klinische Zeichen;
 - quantitative Bestimmung von Delta-Aminolävulinsäure und Porphobilinogen (spezifische Marker der Krankheit) im Urin.
- Je früher die Behandlung mit Normosang nach dem Beginn der Krise begonnen wird, desto größer ist ihre Wirksamkeit.
- Abdominale Schmerzen und andere gastrointestinale Symptome verschwinden durch die Normosang-Infusionen in der Regel innerhalb von 2-4 Tagen. Neurologische Komplikationen (Lähmungen oder psychische Störungen) werden von der Behandlung weniger beeinflusst.

- Sie werden während des gesamten Behandlungszyklus überwacht, denn Porphyr-Krisen sind häufig mit verschiedenen Herz- und Kreislaufsymptomen sowie neurologischen Symptomen verbunden.
- Vermeiden Sie:
 - plötzliche Änderungen Ihrer gewohnten Ernährung, insbesondere lange Phasen, in denen Sie keine Nahrung zu sich nehmen.
 - die Einnahme von Medikamenten oder Arzneimitteln wie Östrogenen (z.B. oralen Empfängnisverhütungsmitteln), Barbituraten (Medikamenten zur Verbesserung des Schlafs, die manchmal auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden) oder Steroiden (Arzneimitteln, die körpereigenen Hormonen ähneln), weil dies eine Krise auslösen oder eine bestehende Krise verschlimmern kann.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, welche Medikamente und Substanzen Sie (jetzt und in der Zukunft) nicht einnehmen sollten.

- Zur Vorbeugung von Venenreizungen wird die Lösung während eines Zeitraums von mindestens 30 Minuten als Infusion in eine große Vene (Blutgefäß) Ihres Arms oder in eine Vene Ihrer Brust verabreicht. Nach der Infusion wird die Vene mit Kochsalzlösung gespült.
- Ein Blutgerinnsel kann die für die Infusion verwendete Vene verstopfen (dieser Zustand wird als venöse Thrombose bezeichnet).
- Wenn Ihre Kanüle zu lange liegt, kann eine Gefäßschädigung auftreten, und diese könnte zu einem unbeabsichtigten Austritt von Normosang aus der Vene führen (Extravasation). Dieser Austritt kann eine Hautverfärbung zur Folge haben.
- Um das Risiko einer Extravasation zu vermindern, wird das Pflegepersonal oder der Arzt Ihre Kanüle vor der Infusion testen und sie während der Infusion regelmäßig überprüfen.
- Die infundierte Lösung kann Ihrem Blut eine ungewöhnliche Farbe verleihen.
- Zur Begrenzung des Risikos für eine Anreicherung von Eisenverbindungen im Körper sollte Normosang nicht zur Präventivbehandlung für akute Schübe verwendet werden.
- Humanes Hämin enthält Eisen. Deshalb kann sich nach mehreren Jahren der Behandlung mit mehreren Infusionen Normosang Eisen im Körper anreichern. Ihr Arzt wird unter Umständen hin und wieder eine Blutuntersuchung durchführen, um den Eisenspiegel Ihres Körpers zu kontrollieren.
- Die Standardmaßnahmen zur Vorbeugung gegen Infektionen infolge der Anwendung des aus menschlichem Blut oder Plasma zubereiteten Arzneimittels umfassen die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Spenden nach spezifischen Infektionsmarkern und die Durchführung wirksamer Herstellungsschritte zur Inaktivierung / Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Das gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger.
- Die Maßnahmen werden als wirksam gegen umhüllte Viren wie HIV, HBV und HCV betrachtet. Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Normosang an einen Patienten den Namen und die Chargennummer des Produkts zu notieren, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Produktcharge aufrechtzuerhalten.

Anwendung von Normosang zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie keine Medikamente wie Östrogene (z.B. orale Empfängnisverhütungsmittel), Barbiturate (Medikamente gegen Schlafstörungen und Arzneimittel, die manchmal zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden) oder Steroide (Arzneimittel, die Körperhormonen ähneln) ein, weil sie einen Schub auslösen oder diesen verschlimmern können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden..

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Normosang während der Schwangerschaft mit Risiken verbunden ist. Mütter, die mit Normosang behandelt wurden, haben gesunde Babys zur Welt gebracht.

Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen Normosang verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel nur verschreiben, wenn es absolut notwendig ist.

Die Anwendung von Normosang in der Stillzeit wurde nicht untersucht. Da jedoch zahlreiche Arzneimittel in die Muttermilch übergehen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen, und ihn um Rat fragen, bevor Ihnen Normosang verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen die Behandlung mit Normosang nur verschreiben, wenn es absolut notwendig ist, oder er wird Ihnen vielleicht raten, das Stillen abzubrechen.

Normosang enthält Ethanol (Alkohol). Das sollte berücksichtigt werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Normosang“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Arzneimittel sollte Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Normosang

Normosang enthält 11,78 Vol.% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 1.000 mg pro Tagesdosis (eine Ampulle). Das entspricht 23,6 ml Bier oder 9,8 ml Wein pro Tagesdosis.

Dies kann für Personen schädlich sein, die alkoholabhängig sind, und ist auch bei Schwangeren oder stillenden Müttern, Kindern und Hochrisikogruppen, wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

Fragen Sie vor der Anwendung von Normosang Ihren Arzt um Rat, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden.

3. Wie ist Normosang anzuwenden?

Das Arzneimittel wird Ihnen nur im Krankenhaus von qualifiziertem Krankenhauspersonal verabreicht.

Die zu verabreichende Dosis wird anhand Ihres Körpergewichts berechnet und beträgt ca. 3 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, jedoch maximal 250 mg (1 Ampulle) pro Tag. Die berechnete Menge wird mit Kochsalzlösung (0,9%ige Natriumchlorid-Lösung) in einer Glasflasche verdünnt. Dabei entsteht eine dunkel gefärbte Lösung.

Die Lösung wird als Infusion in eine große Vene (Blutgefäß) des Armes oder in eine Vene in der Brust über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten verabreicht. Die infundierte Lösung kann Ihrem Blut eine ungewöhnliche Farbe geben.

Nach der Infusion wird die Vene mit Kochsalzlösung gespült.

In der Regel erhalten Sie eine Infusion pro Tag über einen Zeitraum von vier Tagen.

Wenn sich Ihre Symptome nach diesem ersten Behandlungszyklus nicht bessern, kann Ihr Arzt im Ausnahmefall beschließen, einen zweiten Behandlungszyklus durchzuführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Normosang erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Normosang erhalten haben, als Sie sollten, wird Ihr Arzt Sie vorbeugend behandeln.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Fieber und schwere allergische Reaktionen (Hautausschlag, Anschwellen der Zunge), einschließlich anaphylaktoide Reaktionen können in seltenen Fällen auftreten.

Anaphylaktoide Reaktionen sind plötzliche und potenziell lebensbedrohliche Reaktionen, die in seltenen Fällen auftreten können. Wenn Symptome wie ein Gesichtsodem, Atemnot, Engegefühl in der Brust, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall, Nesselsucht, spontaner Bewusstseinsverlust (durch eine Minderdurchblutung des Gehirns) bei Ihnen auftreten, muss die Infusion abgebrochen und sofort der Arzt verständigt werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nach mehreren Behandlungen kann der Zugang zu Venen in Ihrem Arm schwierig werden, so dass ein Schlauch in eine Vene in der Brust eingeführt werden muss.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wird die Behandlung in eine zu kleine Vene verabreicht, kann es zu Schmerzen und einer Venenentzündung kommen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Die Menge einer Eisenverbindung (die als Ferritin bezeichnet wird) im Blut kann nach wiederholten Behandlungen über mehrere Jahre ansteigen. Um die Risiken der Zunahme von Eisenverbindungen zu begrenzen, sollte Normosang nicht zur vorbeugenden Behandlung akuter Anfälle eingesetzt werden.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfschmerzen.
- Venenthrombose (Blutgerinnselbildung in peripheren oder zentralen Venen), einschließlich Thrombose an der Infusionsstelle.
- Austritt der Infusionsflüssigkeit ins Umgebungsgewebe (Extravasation).
- Hautschädigung (Nekrose).
- Hautrötung (Erythem) an der Infusionsstelle.
- Jucken der Haut (Pruritus) an der Infusionsstelle.
- Erhöhung der Kreatinin-Konzentration im Blut (Substanz, die von der Niere ausgeschieden wird).
- Hautverfärbung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Normosang aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Verdünnung sollte die verdünnte Lösung innerhalb einer Stunde verwendet werden.

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 Normosang enthält

- Der Wirkstoff ist humanes Hämin (25 mg/ml). Eine 10 ml-Ampulle enthält 250 mg humanes Hämin. Nach der Verdünnung einer 10 ml-Ampulle in 100 ml 0,9 %iger NaCl-Lösung enthält die verdünnte Lösung 2273 µg/ml humanes Hämin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Arginin, Ethanol (96 %), Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Normosang aussieht und Inhalt der Packung

Normosang ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (10 ml-Ampullen – Packungsgröße 4 Stück). Normosang ist auch nach Verdünnung des Lösungskonzentrates eine dunkel gefärbte Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Rare Diseases Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankreich

Hersteller

Recordati Rare Diseases Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankreich

oder

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

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

Normosang – Österreich / Belgien / Zypern / Tschechische Republik / Dänemark / Estland / Finnland / Frankreich / Deutschland / Griechenland / Ungarn / Island / Irland / Italien / Lettland / Litauen / Luxemburg / Malta / Niederlande / Norwegen / Portugal / Spanien / Schweden / Slowenien / Slowakei / Vereinigtes / Königreich
Human Hemin Orphan Europe - Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019