

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Immukine, 2×10^6 IE (0,1 mg) oplossing voor injectie**

Werkzaam bestanddeel: recombinant humaan interferon gamma-1b

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is IMMUKINE en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u IMMUKINE gebruikt
3. Hoe wordt IMMUKINE gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u IMMUKINE
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS IMMUKINE EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IMMUKINE GEBRUIKT

Gebruik IMMUKINE niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor interferon gamma of voor soortgelijke interferonen of voor één van de andere bestanddelen van IMMUKINE (zie ook rubriek 6 voor andere bestanddelen).

Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker weet of u allergisch bent voor interferonen.

Wees extra voorzichtig met IMMUKINE

- wanneer u lijdt aan een hartkwaal, omdat er een verslechtering van uw hartconditie kan optreden bij hogere doseringen dan die gewoonlijk worden toegediend (zie rubriek 3 voor informatie over doseringen)
- wanneer u lijdt aan toevallen en/of aandoeningen die gepaard gaan met functiestoornissen van het centrale zenuwstelsel
- wanneer uw lever niet goed genoeg werkt (leverinsufficiëntie)
- wanneer uw nieren niet goed genoeg werken (nierinsufficiëntie)
- wanneer uw beenmerg minder bloedcellen aanmaakt dan normaal (myelosuppressie).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

U moet voorkomen dat u IMMUKINE tegelijk toegediend krijgt met andere soorten geneesmiddelen 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 marmmerbeenziekte. 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Het is mogelijk dat u tijdens het gebruik van IMMUKINE voor de behandeling van CGD nog antibiotica nodig heeft tegen infecties. Er is geen bewijs dat IMMUKINE de werkzaamheid beïnvloedt van antibiotica of corticosteroiden (geneesmiddelen die vaak gebruikt worden bij CGD en ernstige, kwaadaardige marmmerbeenziekte).

Geneesmiddelen 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 geneesmiddelen, die door de lever worden afgebroken en worden verwijderd uit het lichaam.

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

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen IMMUKINE tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts aangeeft dat het essentieel is. U wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens het gebruik van IMMUKINE.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

IMMUKINE kan het reactievermogen verminderen en kan dus een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Deze invloed kan worden versterkt door alcoholgebruik.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van IMMUKINE

Dit geneesmiddel 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 WORDT IMMUKINE GEBRUIKT

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 dient u of uw familielid te instrueren hoe de injectie moet worden toegediend.

De aanbevolen dosering voor IMMUKINE ter behandeling van patiënten met CGD of ernstige, kwaadaardige marmerbeenziekte 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 marmerbeenziekte.

Volg bij het gebruik van IMMUKINE nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Injecteer exact de door uw arts bepaalde hoeveelheid IMMUKINE vlak onder uw huid of laat u injecteren. U dient de injecties driemaal per week te krijgen (bijvoorbeeld 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 geneesmiddelen worden gemengd.*
- *Injectieflacons met IMMUKINE mogen niet krachtig worden geschud.*

Wat u moet doen als u meer van IMMUKINE heeft gebruikt dan u zou mogen

Raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten IMMUKINE te gebruiken

Dien uw injectie toe (of laat uw injectie toedienen) op het tijdstip dat uw dokter heeft aanbevolen. Als u een dosis vergeten bent toe te dienen, injecteer dan geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen. 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 IMMUKINE

Informeer uw arts als u stopt met het gebruik van IMMUKINE.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan IMMUKINE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De kans op het optreden van bijwerkingen is afhankelijk van de dosering en het doseringsschema dat u heeft gekregen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten) zijn:

- Griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn en koude rillingen.

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 geneesmiddel zoals paracetamol kan worden gebruikt om enkele van deze bijwerkingen te verlichten.

Bij sommige patiënten die IMMUKINE gebruiken kunnen tijdelijk huidproblemen optreden, waaronder:

- huiduitslag (tijdelijk)
- vlekkerige huiduitslag
- plotselinge vorming van blaasjes op de huid
- roodverkleuring van de huid op de injectieplaats.

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

Gevoeligheid voor druk op de injectieplaats is ook waargenomen.

Bijwerkingen die vaak (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelde patiënten) voorkomen zijn:

- griepachtige symptomen zoals spierpijn of vermoeidheid
- braken
- misselijkheid
- gewrichtspijn
- diarree
- rugpijn
- maagpijn
- depressie

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten) zijn:

- verwardheid
- auto-immuun ziekte “lupus” of “SLE” (systemische lupus erythematosus), symptomen kunnen zijn gewrichtspijn, vermoeidheid, koorts, uitslag en spierzwakte
- auto-immuunreacties; symptomen kunnen zijn griepachtige verschijnselen, gewrichtspijn, vermoeidheid, koorts, uitslag, spierzwakte.

Bijwerkingen waarvan geen frequentie bekend is:

In sommige gevallen zijn er eiwitten in de urine gevonden. Soms was er sprake van verhoogde waarden van leverenzymen (AST en ALT) in het bloed.

Een tekort aan witte bloedlichaampjes (neutropenie) kan optreden. Een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) kan ook optreden. Dit kan gepaard gaan met blauwe plekken en bloedingsneigingen.

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

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

Deze bijwerkingen zijn:

- lage bloedspiegel van natrium, wat vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen, toevallen of coma kan veroorzaken (hyponatriëmie)
- hoge bloedspiegels van een suiker genaamd glucose (hyperglykemie) en vetten genaamd triglyceriden (hypertriglyceridemie)
- zenuwstelselaandoeningen zijn waargenomen, waaronder:
 - verwardheid
 - desoriëntatie
 - verstoord loopgedrag zoals een Parkinsonachtige loop
 - trillen
 - toevallen (convulsies)
 - waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- hartaandoeningen zijn ook waargenomen, waaronder:
 - extra en onregelmatige hartslagen
 - verstoring van de hartslag, zoals versnelde of vertraagde hartslag
 - hartproblemen die kortademigheid kunnen veroorzaken of dikke enkels (hartfalen)
 - hartaanval
- aandoeningen van de bloedsomloop zijn ook gemeld, waaronder
 - 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.
- ademhalingsstoornissen zijn opgetreden, waaronder:
 - versneld ademen
 - benauwdheid (door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) of interstitiële longziekte)
- maagdarmbloedingen zijn voorgekomen
- ontsteking van de alvleesklier waaronder ook met fatale afloop, zijn voorgekomen.
- 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)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U IMMUKINE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik IMMUKINE niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in een 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, dient de inhoud van een injectieflacon direct te worden gebruikt. Gooi de niet gebruikte inhoud van de injectieflacon weg.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat IMMUKINE

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 bestanddelen zijn D-mannitol, dinatriumsuccinaat hexahydraat, barnsteenzuur, polysorbaat 20 en water voor injectie.

Hoe ziet IMMUKINE er uit en wat is de inhoud van de verpakking

IMMUKINE is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

IMMUKINE is verkrijgbaar in injectieflacons van 3 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:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800-2255889

Fabrikant

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wenen
Oostenrijk
Tel: +43 1 80 105-0
Fax: +43 1 804 08 23

In het register ingeschreven onder:

RVG 15195

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

Oostenrijk:	Imukin [®]
België:	Immukine [®]
Bulgarije:	-
Cyprus:	Imukin [®]
Tsjechië:	Imukin [®]
Denemarken:	Imukin [®]
Estland:	-
Finland:	Imukin [®]
Frankrijk:	Imukin [®]
Duitland:	Imukin [®]
Griekenland:	Imukin [®]
Hongarije:	Imukin [®]
IJsland	-
Ierland:	Immukin [®]
Italië:	Imukin [®]
Letland:	-
Liechtenstein:	-
Litouwen:	-
Luxemburg:	Immukine [®]
Malta:	Immukin [®]
Nederland:	Immukine [®]
Noorwegen:	Imukin [®]
Polen:	-
Portugal:	Imukin [®]
Roemenië:	-
Slowakije:	-
Slovenië:	-
Spanje:	Imukin [®]
Zweden:	Imukin [®]
Verenigd Koninkrijk:	Immukin [®]

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009