

Imukin® Injektionslösung 2 x 10⁶ IU (0,1 mg)



Wirkstoff: rekombinantes humanes Interferon gamma-1b.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

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

1. WAS IST IMUKIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IMUKIN enthält eine Substanz, die rekombinantes humanes Interferon gamma-1b genannt wird. Interferone sind sogenannte Immunmodulatoren. Dabei handelt es sich um kleine Eiweißstoffe, welche die Immunabwehr des Körpers stimulieren können. Sie schützen vor Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Viren und Pilze), die Krankheiten verursachen können.

IMUKIN wird von Patienten mit septischer Granulomatose (SG) angewendet. Bei der septischen Granulomatose liegt ein Defekt im Stoffwechsel der neutrophilen Granulozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen) vor. Diese töten normalerweise eindringende Bakterien oder Pilze ab. Aufgrund des Defektes bei SG können die neutrophilen Granulozyten Infektionen weniger gut verhindern. IMUKIN wird angewendet um die Anzahl schwerer Infektionen, die bei dieser Erkrankung auftreten können, zu verringern.

Darüber hinaus wird IMUKIN bei Patienten mit schwerer, fortschreitender Marmorknochenkrankheit (Osteopetrose) angewendet. Bei dieser Erkrankung liegt ein erblicher Defekt in Knochenzellen vor, was zu einem übermäßigen Knochenwachstum führt. Auch das Knochenmark und die im Knochenmark gebildeten Blutzellen werden beeinträchtigt. Daher haben Patienten mit Osteopetrose auch ein Risiko, an schweren Infektionen zu erkranken.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMUKIN BEACHTEN?

IMUKIN darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Interferon gamma, verwandten Interferonen oder einen der sonstigen Bestandteile von IMUKIN sind (siehe 6.).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eine Allergie gegen Interferone haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IMUKIN ist erforderlich,

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, da höhere als die üblichen Dosen, Ihren Herzstatus verschlimmern können (siehe 3.)
- wenn Sie ein Anfallsleiden und/oder eine beeinträchtigte Funktion des zentralen Nervensystems haben
- wenn Ihre Leber nicht so effektiv arbeitet wie gewohnt (Leberinsuffizienz)
- wenn Ihre Nieren nicht so effektiv arbeiten wie gewohnt (Niereninsuffizienz)
- wenn Ihr Knochenmark nicht so viele Blutzellen herstellt wie gewohnt (Myelosuppression)

Holen Sie ärztlichen Rat ein, falls einer der oben erwähnten Warnhinweise zur Zeit auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat.

Sie sollten vermeiden, IMUKIN gleichzeitig mit anderen Eiweiß basierten Arzneimitteln anzuwenden. Ebenso sollten Sie vermeiden IMUKIN gleichzeitig mit einer Impfung anzuwenden. Sollten Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie sollten weiterhin die Untersuchungen, die zur Kontrolle der septischen Granulomatose und der schweren malignen Osteopetrose erforderlich sind, durchführen lassen. Ihr Blutbild, Urin sowie Nieren- und Leberfunktion sollten sowohl vor, als auch während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Hohe Interferon gamma-1b-Spiegel im Körper beeinträchtigen möglicherweise die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen.

Anwendung von IMUKIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie benötigen eventuell auch Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, die nach wie vor auftreten können, während Sie IMUKIN zur Behandlung von SG anwenden. Es gibt keinen Hinweis, dass IMUKIN die Wirksamkeit von Antibiotika oder Kortikoiden, die üblicherweise bei Patienten mit SG und schwerer fortschreitender Marmorknochenkrankheit angewendet werden, beeinflusst.

Arzneimittel, die die Leber oder die Nieren beeinträchtigen, können sich auf die Ausscheidung von IMUKIN aus dem Körper auswirken. Es ist möglich, dass IMUKIN die Wirkung anderer Arzneimittel verlängert, die über die Leber abgebaut und ausgeschieden werden.

Wenn Sie IMUKIN zur gleichen Zeit anwenden wie Arzneimittel, die Wirkungen auf Herz, Blut, Knochenmark oder Nervensystem haben, kann sich das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten IMUKIN während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Anwendung für unbedingt erforderlich. Ihnen wird empfohlen nicht zu stillen, während Sie IMUKIN anwenden. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

IMUKIN kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigen und daher die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen. Dieser Effekt kann durch Alkohol verstärkt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IMUKIN

IMUKIN enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,5 ml-Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dies kann für Patienten mit hohem Blutdruck und für Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten wollen, wichtig sein.

3. WIE IST IMUKIN ANZUWENDEN?

IMUKIN ist zur Injektion unter die Haut bestimmt (subkutane Anwendung) und kann durch einen Arzt oder eine Krankenschwester verabreicht werden. Ebenso können Sie selbst oder ein Familienangehöriger IMUKIN verabreichen. Um diese Art der Injektion geben zu können, sollten Sie oder Ihr Angehöriger durch einen Arzt oder eine Krankenschwester geschult werden.

Die empfohlene Dosierung von IMUKIN für die Behandlung von Patienten mit septischer Granulomatose oder schwerer fortschreitender Marmorknochenkrankheit beträgt 50 µg/m² für Patienten mit einer Körperoberfläche von mehr als 0,5 m² und 1,5 µg/kg für Patienten mit einer Körperoberfläche bis zu 0,5 m².

Ihr Arzt entscheidet darüber, wie viel IMUKIN Sie zur Behandlung der chronischen Granulomatose oder der schweren fortschreitenden Marmorknochenkrankheit anwenden müssen.

Wenden Sie IMUKIN immer genau nach der Anweisung des Arztes an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie IMUKIN anwenden sollen oder eine sonstige Klärung benötigen.

Es soll die exakte, vom Arzt bestimmte Menge an IMUKIN unter die Haut injiziert werden. Die Injektionen sollen 3-mal pro Woche (z. B. Montag, Mittwoch und Freitag) verabreicht werden, vorzugsweise am Abend. Die optimalen Injektionsstellen sind Oberarm oder die Vorderseite des Oberschenkels.

Überprüfen Sie vor der Verabreichung der Injektion immer das tatsächlich aufgezugene Volumen der Lösung.

IMUKIN darf nicht angewendet werden, wenn Sie kleine Teilchen oder eine Verfärbung der Lösung bemerken.

Mischen Sie IMUKIN nicht mit anderen Arzneimitteln.

Vermeiden Sie heftiges Schütteln der Durchstechflaschen mit IMUKIN.

Wenn Sie eine größere Menge IMUKIN angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge IMUKIN angewendet haben, als Ihr Arzt verordnet hat, fragen Sie diesen sofort um Rat.

Wenn Sie zu viel IMUKIN verabreicht haben, können u. a. folgende Symptome auftreten:

- das Zentralnervensystem betreffende Nebenwirkungen wie Denkschwierigkeiten, Schwierigkeiten beim Gehen und Schwindel
- falls Sie an einer Herzerkrankung leiden, kann sich diese für eine kurze Zeit verschlimmern.

Während der Behandlung mit IMUKIN können Bluterkrankungen einschließlich der folgenden auftreten:

- vorübergehende Änderungen der Anzahl bestimmter Blutzellen
 - erhöhte Blutspiegel bestimmter Substanzen (Leberenzyme und Triglyzeride)
- Diese Veränderungen können vom Arzt durch einen Bluttest festgestellt werden.

Diese Symptome verschwinden mit einer verringerten Dosis oder wenn Sie die Behandlung mit IMUKIN absetzen.

Wenn Sie die Anwendung von IMUKIN vergessen haben

Injizieren Sie das Präparat zu den vom Arzt empfohlenen Zeiten. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, injizieren Sie nicht die doppelte Dosis.

Sie können sie noch am selben oder am folgenden Tag nachholen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie zu lange keine Dosis erhalten haben.

Wenn Sie die Anwendung von IMUKIN abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Anwendung von IMUKIN beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IMUKIN Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Das Risiko für auftretende Nebenwirkungen ist abhängig von der Dosis und dem Dosierungsschema, das für Sie festgelegt wurde.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten) sind: Grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen und Schüttelfrost. Diese können im Verlauf der Behandlung weniger schwer ausfallen. Wenn IMUKIN direkt vor dem Zubettgehen verabreicht wird, können einige dieser Symptome abgeschwächt werden. Ein Arzneimittel wie Paracetamol kann verwendet werden, um einige dieser Nebenwirkungen zu vermindern.

Einige Patienten, die IMUKIN anwenden, können kurzzeitig Hautprobleme entwickeln. Diese beinhalten:

- Vorübergehender Hautausschlag
- Fleckiger Hautausschlag
- Plötzliche Blasenbildung der Haut
- Hautrötung an der Injektionsstelle

Sie sind jedoch selten so schwer, dass die Behandlung mit IMUKIN beendet werden muss.

Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle wurde ebenfalls berichtet.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) sind:

- Grippeähnliche Symptome wie Muskelschmerzen oder Müdigkeit
- Erbrechen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen
- Depression.

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten) sind:

- Verwirrung
- Autoimmunerkrankung „Lupus“ oder „SLE“ (Systemischer Lupus erythematoses); Symptome können Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Fieber, Hautausschlag, Muskelschwäche einschließen.
- Autoimmun-Reaktionen (gegen den eigenen Körper gerichtete Antikörperantwort); Symptome können grippeähnliche Symptome, Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Fieber, Hautausschlag, Muskelschwäche, einschließen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

In einigen Fällen wurden Eiweiße im Urin gefunden. Erhöhte Werte von Leberenzymen (AST und ALT) wurden im Blut nachgewiesen.

Ein Mangel an weißen Blutzellen (Neutropenie) kann auftreten. Ein Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) kann ebenfalls auftreten. Dies kann mit Blutergüssen und einer Blutungsneigung verbunden sein.

Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit anderen Erkrankungen als SG oder fortschreitender Marmorknochenkrankheit beobachtet. Diese Ereignisse wurden nicht in klinischen Studien beobachtet, in die Patienten mit SG oder Marmorknochenkrankheit eingeschlossen waren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Patienten, die an anderen Erkrankungen als SG oder Marmorknochenkrankheit litten, berichtet. Die in diesen Studien verwendeten Dosierungen waren oft höher als die für SG und Marmorknochenkrankheit empfohlenen. Daher ist es nicht möglich, aussagefähige Häufigkeiten anzugeben.

Die Nebenwirkungen schließen ein:

- niedrige Natriumspiegel im Blut; diese können zu Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzucken, Anfällen oder Koma (Hyponatremie) führen
- hohe Werte des Zuckers Glukose (Hyperglycaemie) und der Fettsäure Triglyzerid (Hypertriglyceridaemie) im Blut
- Störungen des Nervensystems wurden beobachtet. Dazu zählen
 - Verwirrtheit
 - Desorientierung
 - Auswirkungen auf die Gehfähigkeit, z. B. Gang wie bei Parkinsonismus
 - Zittern
 - Anfälle (Krämpfe)
 - Wahnvorstellungen (Halluzinationen)
- Herzerkrankungen wurden ebenfalls beobachtet. Diese schließen die folgenden ein:
 - zusätzliche und unregelmäßige Herzschläge
 - Störungen des Herzrhythmus, z. B. beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
 - Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder geschwollenen Fußgelenken führen können (Herzversagen)
 - Herzinfarkt
- Störungen des Gefäßsystems wurden ebenfalls berichtet. Diese schließen die folgenden ein:
 - niedriger Blutdruck
 - Ohnmacht
 - leichte, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns (transiente ischämische Attacke)
 - Blutgerinnsel oder Verschluss einer Lungenarterie (tiefe Venenthrombose und Lungenembolie). Die Symptome können Kurzatmigkeit einschließen.
- Atemwegserkrankungen sind aufgetreten. Diese beinhalten:
 - schnelle Atmung
 - Engegefühl in der Brust (Verkrampfung der Bronchien und Erkrankung des Lungengerüsts)
- Blutungen im Verdauungstrakt sind aufgetreten

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zum Tod führen kann, ist aufgetreten
- Leberschädigung, die die Leberfunktion beeinträchtigt (Leberversagen)
- Nierenschädigung, die die Nierenfunktion beeinträchtigt, aber wirksam behandelt werden kann (reversibles Nierenversagen)
- Schmerzen in der Brust
- Verschlechterung der Hauterkrankung Dermatomyositis (Hautausschlag mit einhergehender Muskelschwäche)
- Entwicklung der langfristigen Erkrankung Systemischer Lupus erythematoses, (d. h. das körpereigene Immunsystem des Patienten greift verschiedene Bereiche des Körpers an).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IMUKIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und auf den Durchstechflaschen angegebenen Verfallsdatum (Verw. bis) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2-8°C).

Nicht einfrieren

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung

IMUKIN-Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. IMUKIN enthält keine Konservierungsmittel. Nach dem Öffnen sollten Sie den Inhalt einer Durchstechflasche sofort verwenden. Beseitigen Sie den unbrauchbaren Rest der Durchstechflasche.

Wenden Sie IMUKIN nicht an, wenn Sie kleine Teilchen oder Verfärbungen feststellen, bevor Sie es verwenden.

Das Arzneimittel sollte nicht mit dem Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was IMUKIN enthält:

Der Wirkstoff ist: Interferon gamma-1b

Jede Durchstechflasche (0,5 ml) enthält 2 x 10⁶ IU (0,1 mg) rekombinantes humanes Interferon gamma-1b. Das ist eine Substanz, die unter Verwendung von gentechnisch veränderten E. coli-Bakterien hergestellt wird.

Die sonstigen Bestandteile sind:

D-Mannitol, Natriumsuccinat 6 H₂O, Bernsteinsäure, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

Wie IMUKIN aussieht und Inhalt der Packung:

IMUKIN ist eine klare, farblose Injektionslösung. IMUKIN ist in

3 ml-Durchstechflaschen verfügbar, die 0,5 ml Injektionslösung enthalten.

IMUKIN ist in Packungen mit 5 und mit 25 (5 x 5) Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800/77 90 900

Telefax: 0 61 32/72 99 99

info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

A - 1121 Wien

Tel: + 43 1 80 105-0

Fax: + 43 1 804 08 23

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des

Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen

zugelassen:

Österreich:	Imukin*
Belgien:	Immukine*
Bulgarien:	-
Zypern:	Imukin*
Tschechische Republik:	Imukin*
Dänemark:	Imukin*
Estland:	-
Finnland:	Imukin*
Frankreich:	Imukin*
Griechenland:	Imukin*
Ungarn:	Imukin*
Island:	-
Irland:	Immukin*
Italien:	Imukin*
Lettland:	-
Liechtenstein:	-
Litauen:	-
Luxemburg:	Immukine*
Malta:	Immukin*
Niederlande:	Immukine*
Norwegen:	Imukin*
Polen:	-
Portugal:	Imukin*
Rumänien:	-
Slowakei:	-
Slowenien:	-
Spanien:	Imukin*
Schweden:	Imukin*
Vereinigtes Königreich:	Immukin*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.