

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IMUKIN 2 x 10⁶ UI (0,1 mg) soluzione iniettabile

Interferone gamma-1b ricombinante umano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è IMUKIN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IMUKIN
3. Come prendere IMUKIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMUKIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IMUKIN e a cosa serve

IMUKIN contiene una sostanza chiamata interferone gamma-1b ricombinante umano. Gli interferoni sono i così detti immunomodulatori, piccole proteine in grado di stimolare il sistema di difese immunitarie dell'organismo. Essi lo proteggono contro i microrganismi (es. batteri, virus e funghi) che possono provocare malattie.

IMUKIN è indicato per l'uso in pazienti con malattia granulomatosa cronica (CGD). La CGD è un difetto del metabolismo dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi del sangue. Questi normalmente uccidono i batteri o i funghi. Il difetto legato alla CGD rende i neutrofili meno capaci di prevenire le infezioni.

IMUKIN è utilizzato per ridurre il numero di infezioni gravi che possono verificarsi con questa malattia.

IMUKIN è anche utilizzato nei pazienti con malattia delle ossa di marmo (osteopetrosi) grave, progressiva. Si tratta di un difetto ereditario delle cellule ossee che porta ad una eccessiva, abnorme crescita delle ossa. Questa malattia interessa anche il midollo osseo e le cellule del sangue normalmente prodotte al suo interno. Come conseguenza i pazienti affetti da osteopetrosi sono anche a rischio di contrarre infezioni gravi.

2. Cosa deve sapere prima di usare IMUKIN

Non usi IMUKIN

- se è allergico all'interferone gamma o ad altri interferoni correlati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Si rivolga al medico o al farmacista se non è sicuro di essere allergico o meno agli interferoni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare IMUKIN.

Faccia attenzione con IMUKIN soprattutto

- se ha una malattia al cuore, perché dosi maggiori di quelle usuali possono causare un peggioramento della condizione cardiaca (vedere il paragrafo 3 per informazioni sul dosaggio)
- se soffre di attacchi epilettici e/o di funzionalità alterata del sistema nervoso centrale
- se il suo fegato non funziona in modo adeguato (insufficienza epatica)
- se i suoi reni non funzionano in modo adeguato (insufficienza renale)
- se il suo midollo osseo non produce sufficienti cellule del sangue (mielosoppressione)
- **se è allergico al lattice poiché il tappo del flaconcino di vetro contiene gomma naturale (un derivato del lattice) che può causare reazioni allergiche.**

Consulti il medico se una delle avvertenze sopra elencate la riguarda o l'ha riguardata in passato. Deve evitare di utilizzare IMUKIN contemporaneamente ad altri tipi di medicinali a base di proteine. Deve anche evitare di assumere IMUKIN insieme a vaccini. Se ha qualche dubbio in proposito consulti il suo medico.

Deve continuare a sottoporsi agli esami consueti per il controllo della CGD e dell'osteopetrosi grave, progressiva. La conta ematica, le urine, la funzionalità renale e del fegato devono essere accuratamente monitorate sia prima che durante il trattamento.

La presenza di livelli elevati di interferone gamma-1b nell'organismo può nuocere alla fertilità maschile e femminile.

Altri medicinali e IMUKIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È possibile che abbia bisogno di assumere antibiotici per trattare infezioni che si possono comunque verificare mentre sta assumendo IMUKIN per il trattamento della CGD. Non c'è evidenza che IMUKIN alteri l'efficacia degli antibiotici o dei corticosteroidi, medicinali comunemente utilizzati nella CGD e nell'osteopetrosi grave, maligna.

I medicinali che agiscono sul fegato o sui reni possono influenzare l'eliminazione di IMUKIN dall'organismo. È possibile che IMUKIN possa prolungare la durata dell'attività di altri medicinali che sono metabolizzati ed eliminati dall'organismo attraverso il fegato.

L'uso contemporaneo di IMUKIN con medicinali o vaccini che hanno effetti sul cuore, sangue, midollo osseo, sistema nervoso o sistema immunitario possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sulla base delle informazioni disponibili, non sono noti effetti sulla fertilità ma non possono essere esclusi. Non deve utilizzare IMUKIN durante la gravidanza, a meno che il suo medico non lo ritenga necessario. Si raccomanda di non allattare durante l'utilizzo di IMUKIN.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

IMUKIN può causare senso di affaticamento, convulsioni, confusione, senso di disorientamento o sensazioni distorte o immaginarie (allucinazioni). Questi effetti indesiderati possono rallentare i riflessi e pertanto possono avere un effetto negativo sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Non guidare veicoli o utilizzare macchinari se si avverte una riduzione della reattività.

IMUKIN contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio". Questa informazione può essere importante per persone con elevata pressione sanguigna o che per altri motivi devono mantenere una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere IMUKIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

IMUKIN si somministra per via sottocutanea (iniezione sotto la pelle) e può essere somministrato da un medico o da un infermiere. Anche lei stesso o un membro della sua famiglia potete somministrare IMUKIN dopo essere stati adeguatamente istruiti da un medico o da un infermiere sulle modalità di tale tipo di iniezione.

La dose raccomandata di IMUKIN nel trattamento di pazienti affetti dalla CGD o da osteopetrosi grave, maligna è 50 mcg/m² nei pazienti la cui superficie corporea è superiore a 0,5 m² e di 1,5 mcg/kg in pazienti con superficie corporea uguale o inferiore a 0,5 m².

Il medico stabilirà di quanto IMUKIN lei ha bisogno per trattare la CGD o l'osteopetrosi grave, progressiva.

Deve iniettarsi, o deve esserle iniettato, sotto la pelle l'esatto quantitativo di IMUKIN prescritto dal medico. Le iniezioni devono essere effettuate tre volte alla settimana (per es. lunedì, mercoledì e venerdì), preferibilmente la sera. Le aree ottimali per l'iniezione sono la parte superiore del braccio o la parte alta della coscia.

- Controlli sempre l'esatta quantità di soluzione di IMUKIN prima di effettuare l'iniezione.
- Non utilizzi IMUKIN se nota piccole particelle o alterazioni del colore della soluzione.
- Non misceli IMUKIN con altri medicinali.
- **Non agiti vigorosamente i flaconcini di IMUKIN.**

Se usa più IMUKIN di quanto deve

Consulti immediatamente il medico se ha somministrato più IMUKIN di quanto indicato dal medico.

In caso di un'eccessiva somministrazione di IMUKIN, i sintomi possono essere:

- effetti indesiderati a livello del sistema nervoso centrale quali difficoltà a concentrarsi, difficoltà a camminare e vertigini.
- se soffre di una malattia cardiaca, questa può peggiorare per un breve periodo.
- durante il trattamento con IMUKIN possono verificarsi alterazioni ematologiche. Queste includono:
 - alterazioni temporanee del numero di alcune cellule del sangue
 - aumento dei livelli di certe sostanze presenti nel sangue (enzimi epatici e trigliceridi).

Queste ultime alterazioni possono essere riscontrate dal medico con un esame del sangue.

Questi sintomi si risolvono con la riduzione della dose o con l'interruzione di IMUKIN.

Se dimentica di usare IMUKIN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Effettui l'iniezione all'orario raccomandato dal medico. Se non assume la dose prescritta all'orario indicato, può ancora assumere la dose dimenticata il giorno stesso o il giorno successivo. Contatti il medico se è stato troppo a lungo senza assumere il medicinale.

Se interrompe il trattamento con IMUKIN

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Informi il medico se interrompe il trattamento con IMUKIN.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rischio che gli effetti indesiderati si manifestino dipende dalla dose e dallo schema terapeutico somministrato.

Gli effetti indesiderati più comuni sono sintomi simili all'influenza quali febbre, cefalea, brividi di freddo e senso di affaticamento.

Questi sintomi possono diventare meno severi con la continuazione del trattamento. Alcuni possono essere ridotti somministrando immediatamente prima di andare a dormire. Un medicinale come il paracetamolo può essere utilizzato per ridurre alcuni di tali effetti collaterali.

Alcune persone che assumono IMUKIN possono sviluppare alterazioni della cute poco dopo la somministrazione, quali rossore cutaneo temporaneo, rossore cutaneo a chiazze, improvvisa formazione di bolle sulla pelle e rossore della pelle al sito di iniezione.

Tuttavia questi effetti sono raramente di gravità tale da richiedere la sospensione del trattamento con IMUKIN.

Gli effetti indesiderati riportati di seguito sono raggruppati in funzione della probabilità che si verifichino.

Effetti indesiderati molto comuni (più di 1 paziente su 10 trattati) sono:

- febbre
- cefalea
- brividi
- dolore al sito di iniezione
- vomito
- nausea (sensazione di malessere)
- diarrea
- senso di affaticamento
- aumento degli enzimi epatici
- rash

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 paziente su 10 trattati) sono:

- dolore muscolare
- dolore articolare
- dolore alla schiena
- dolore allo stomaco
- depressione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia)
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) che può essere associata ad ematomi ed a una tendenza al sanguinamento
- proteine nell'urina

Effetti indesiderati sono stati osservati anche in pazienti che assumono IMUKIN per malattie diverse dalla CGD o dall'osteopetrosi maligna. Questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici che riguardavano la CGD o l'osteopetrosi.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in studi clinici condotti in pazienti che soffrivano di patologie/condizioni diverse dalla CGD o dall'osteopetrosi. Spesso le dosi somministrate erano maggiori

rispetto a quelle raccomandate per la CGD o l'osteopetrosi. Per questo motivo non è possibile stabilire in modo accurato la frequenza con cui si verificano.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- livelli di sodio nel sangue ridotti che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni o coma (iponatremia)
- elevati livelli nel sangue di uno zucchero detto glucosio (iperglicemia)
- acidi grassi detti trigliceridi (ipertrigliceridemia) nel sangue

Sono stati osservati i seguenti disordini del sistema nervoso:

- confusione
- senso di disorientamento
- difficoltà a camminare, come un'andatura parkinsoniana
- tremore
- convulsioni
- sensazioni distorte o immaginarie (allucinazioni)

Sono stati osservati anche i seguenti disturbi cardiaci:

- battiti del cuore aggiuntivi e/o irregolari
- alterazioni della frequenza cardiaca come aumento o diminuzione della frequenza
- problemi cardiaci che possono causare respiro corto o caviglie gonfie (insufficienza cardiaca)
- attacco cardiaco

Sono stati riportati i seguenti disturbi della circolazione sanguigna quali:

- bassa pressione del sangue
- svenimento
- lieve ictus temporaneo (attacco ischemico transitorio)
- coagulo di sangue o blocco di un'arteria polmonare (trombosi venosa profonda ed embolia polmonare); i sintomi possono includere anche fiato corto

Si sono verificate le seguenti alterazioni respiratorie:

- respiro rapido
- oppressione toracica (broncospasmo o malattia interstiziale del polmone).
- sanguinamento dell'apparato digerente
- infiammazione del pancreas che può portare alla morte
- danno al fegato che compromette la sua funzionalità (insufficienza epatica)
- danno ai reni che compromette la loro funzionalità, ma che può essere trattato efficacemente (insufficienza renale reversibile)
- dolori al torace
- peggioramento di un'alterazione della pelle detta dermatomiosite (si manifesta come un arrossamento cutaneo accompagnato da debolezza muscolare)
- sviluppo di una malattia cronica detta lupus eritematoso sistemico (cioè il sistema immunitario del paziente attacca varie parti del corpo)
- reazione autoimmunitaria (risposta autoanticorpale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMUKIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone e sul flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

I flaconcini di IMUKIN soluzione iniettabile sono solo per uso singolo. IMUKIN non contiene conservanti. Una volta aperto il flaconcino, deve utilizzarne immediatamente il contenuto. Eventuali residui di medicinale inutilizzati devono essere buttati.

Non usi questo medicinale se nota particelle o alterazioni del colore in esso prima della somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMUKIN

- Il principio attivo è interferone gamma-1b ricombinante umano. Ogni flaconcino (0,5 mL) contiene 2×10^6 UI (0,1 mg) di interferone gamma-1b ricombinante umano. Questa è una sostanza prodotta utilizzando il batterio E. coli modificato con tecnologia genetica.
- Gli altri componenti sono D-mannitolo, succinato disodico esaidrato, polisorbato 20, acido succinico e acqua per preparazioni iniettabili.

Il tappo del flaconcino di vetro contiene gomma naturale (un derivato del lattice).

Descrizione dell'aspetto di IMUKIN e contenuto della confezione

IMUKIN è una soluzione iniettabile trasparente e incolore. IMUKIN è disponibile in flaconcini da 4 mL contenenti 0,5 mL di soluzione iniettabile.

Confezioni: 1, 3, 5, 6 e 12 flaconcini in un astuccio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Clinigen Healthcare B.V.

Schiphol Boulevard 359

WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor

1118BJ Schiphol

Paesi Bassi

Produttore

Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Finnabair Industrial Estate

Dundalk

Co. Louth
A91 P9KD
Irlanda

Almac Pharma Services Limited
Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon, BT63 5QD
Irlanda del Nord, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Francia, Germania, Italia, Norvegia, Spagna	IMUKIN
Paesi Bassi	Immukine
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Immukin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .