

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **NORMOSANG 25 mg/ml –infuusiokonsentraatti, liuosta varten** Humaanihemiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Normosang on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Normosangia
3. Miten Normosangia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Normosangin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Normosang on ja mihin sitä käytetään**

Normosang sisältää humaanihemiiniä, joka on ihmisverestä peräisin olevaa ainetta.

Normosang on tarkoitettu äkillisten kohtausten hoitoon akuuttia maksaporfyriaa sairastaville potilaille; sairaudelle on ominaista aineiden (kuten porfyriinien ja sen myrkyllisten esimuotojen) kertyminen maksaan. Maksaporfyriaa on kolmea tyyppiä, joiden lääketieteelliset nimet ovat: ajoittainen äkillinen (intermittentti) porfyria, vaihteleva porfyria ja perinnöllinen koproporfyria. Tämä kertyminen johtaa sairausoireisiin, kuten kipuun (pääasiassa vatsa-, selkä-, ja reisikipua), pahoinvointiin, oksenteluun ja ummetukseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Normosangia**

##### **Älä käytä Normosangia**

- jos olet allerginen humaanihemiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Ennen Normosang-hoidon aloittamista lääkärisi tulee varmistaa hepaattinen porfyriakohtaus kliinisin ja biologisin kriteerein:
  - viittaus suku- tai henkilökohtaiseen esitietoon
  - viittaus kliinisiin oireisiin
  - kvantitatiivinen virtsan delta-aminolevuliinihappo- ja porfobilinogeenimääritys (erityisiä sairauden merkkiaineita)
  - Mitä nopeammin Normosang-hoito aloitetaan kohtausten alkamisen jälkeen, sitä parempi on sen teho.

- Normosang-infusioiden tuloksena vatsakipu ja muut ruuansulatuskanavaoireet häviävät yleensä 2 - 4 päivässä. Hoidon vaikutus neurologisiin komplikaatioihin (halvaus ja psykologiset häiriöt) on vähäisempi.
- Sinua seurataan koko hoidon ajan, koska porfyriakohtauksiin liittyy usein vaihtelevia sydän-, verenkierto- ja keskushermostovaikutuksia.
- Kun käytät Normosangia:
  - Älä tee äkillisiä muutoksia normaaliin ruokavalioosi, erityisesti älä pidä pitkiä taukoja ruokailujen välillä.
  - Älä käytä sellaisia lääkkeitä tai lääkeaineita, kuten estrogeenit (esim. suun kautta otettavat ehkäisytabletit), barbituraatit (lääkkeet, jotka auttavat sinua nukahtamaan ja joita käytetään joskus epilepsian hoitoon) tai steroidit (kehon hormonin kaltaisia lääkkeitä), koska ne voivat laukaista kohtauksen tai pahentaa sitä.

*Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa lääkkeineistä ja aineista, joita sinun ei tule käyttää (nyt ja tulevaisuudessa).*

- Laskimoärsytyksen välttämiseksi liuos annetaan infusiona kyynärvartesi suureen laskimoon (verisuoneen) tai rinnassa olevaan laskimoon vähintään 30 minuutin aikana. Infuusion jälkeen suoni huuhdotaan suolaliuksella.
- Verihyytymä (jota kutsutaan laskimotromboosiksi) voi tukkia infuusioon käytetyn laskimon.
- Jos kanyyli on paikoillaan pitkään, verisuoni voi vahingoittua, mikä voi johtaa Normosangin vuotamiseen verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatioon). Ekstravasaatio voi aiheuttaa ihon värimuutoksia.
- Ekstravasaation riskin vähentämiseksi hoitaja tai lääkäri testaa kanyylin ennen infuusiota ja tarkistaa sen säännöllisesti infuusion aikana.
- Infusoitu liuos voi värjätä veresi epätavallisen väriseksi.
- Rautayhdistemäärän suurenemisen riskin rajoittamiseksi Normosangia ei tule käyttää äkillisten kohtausten estohoitona.
- Humaanihemiiini sisältää rautaa. Rautaa saattaa joskus muodostua kehossa, kun Normosangia on käytetty toistuvina infusioina useiden hoitovuosien ajan. Lääkärisi voi ottaa verikokeita ajoittain tarkastaakseen kehosi rautatason.
- Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä johtuvia infektioita ehkäistään standarditoimenpitein, joihin kuuluvat verenluovuttajien valikointi, yksittäisten luovutusten seulonta infektiospesifisten markkerien osalta sekä tehokkaiden valmistusvaiheiden sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Siitä huolimatta infektiota aiheuttavien tekijöiden siirtymistä ei voida täysin poissulkea käytettäessä ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin patogeeneihin.
- Käytettyjen toimenpiteiden katsotaan olevan tehokkaita vaipallisia viruksia, kuten HI-, HB- ja HC- – viruksia vastaan.

Tuotteen nimen ja eränumeron kirjaamista suositellaan voimakkaasti joka kerta, kun Normosangia annetaan potilaalle, jotta potilaan ja tuote-erän välinen linkki voidaan säilyttää.

## **Muut lääkevalmisteet ja Normosang**

Älä käytä sellaisia lääkkeitä tai lääkeaineita, kuten estrogeenit (esim. suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet), barbituraatit (lääkkeet, jotka auttavat sinua nukahtamaan ja joita käytetään joskus epilepsian hoitoon) tai steroidit (kehon hormonin kaltaisia lääkkeitä), koska ne voivat laukaista kohtauksen tai pahentaa sitä.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Raskauden aikaisen Normosangin käytön riskiä ei tunneta. Äidit, joita on hoidettu Normosangilla, ovat kuitenkin synnyttäneet normaaleja vauvoja.

Jos olet raskaana, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin Normosangia annetaan sinulle. Lääkärisi määrää lääkettä vain, jos se on ehdottoman tarpeellista.

Normosangin käyttöä imetyksen aikana ei ole tutkittu. Koska kuitenkin monet lääkkeet erittyvät äidinmaitoon, kerro imetyksestä lääkärille ja kysy hänen neuvoaan ennen kuin Normosangia annetaan sinulle. Lääkärisi määrää Normosangia vain, jos se on ehdottoman tarpeellista, tai saattaa pyytää sinua lopettamaan imetyksen.

Normosang sisältää etanolia (alkoholia). Raskaana olevien tai imettävien naisten tulee ottaa se huomioon. Katso kohtaa "Tärkeää tietoa Normosangin sisältämistä aineista".

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeen ei pitäisi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Tärkeää tietoa Normosangin sisältämistä aineista:**

Normosang sisältää 11,78 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 1000 mg per vuorokausiannos (yksi ampulli), mikä vastaa 23,6 millilitraa olutta tai 9,8 millilitraa viiniä per vuorokausiannos.

Tämä voi olla haitallinen annos alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja riskiryhmissä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

*Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin Normosangia annetaan sinulle, jos kärsit jostakin yllämainituista sairauksista.*

## **3. Miten Normosangia käytetään**

Lääkettä antaa sinulle vain pätevä sairaalahenkilökunta sairaalaloloissa.

Annos lasketaan kehosi painon mukaan ja se on noin 3 mg kehon painokiloa kohti päivässä, mutta kuitenkin korkeintaan 250 mg (yksi ampulli) päivässä. Laskettu määrä laimennetaan lasipullossa suolaliuoksella (0.9 % natriumkloridia) ja tästä muodostuu tumman värinen liuos.

Liuos annetaan infuusiona kyynärvartesi suureen laskimoon (verisuoneen) tai rinnassasi olevaan laskimoon vähintään 30 minuutin ajan. Infusoitu liuos voi antaa verelle epätavallisen värin.

Infuusion jälkeen laskimo huuhdotaan suolaliuoksella.

Saat tavallisesti yhden infuusion päivässä neljän päivän ajan.

Jos oireesi eivät parane tämän ensimmäisen hoitokuurin jälkeen, lääkärisi voi poikkeustapauksessa päättää aloittaa toisen hoitokuurin.

### **Jos käytät enemmän Normosangia kuin sinun pitäisi**

Jos olet saanut enemmän Normosangia kuin sinun pitäisi, lääkärisi hoitaa sinua estääkseen haitalliset vaikutukset.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Harvinainen (enintään yhdellä tuhannesta ihmisestä):*

- kuumetta ja vakavia allergisia reaktioita (ihottumaa, kielen turvotusta), mukaan lukien anafylaktoidinen reaktio, saattaa ilmetä harvoin.

Anafylaktoidiset reaktiot ovat äkillisiä ja mahdollisesti hengenvaarallisia reaktioita, joita saattaa ilmetä harvoin. Jos saat oireita, kuten kasvojen turvotusta, hengenahdistusta, puristavaa tunnetta rinnassa, sydämen tiheälyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, nokkosihottumaa, tahatonta tajunnanmenetystä (joka johtuu veren puutteesta aivoissa), infuusio on lopetettava ja lääkäriin on otettava yhteys välittömästi.

*Hyvin yleinen (useammalla kuin yhdellä kymmenestä ihmisestä):*

- toistuvien hoitojen jälkeen, yhteys käsivartesi laskimoon voi vaikeutua, minkä vuoksi letku (laskimokatetri) voidaan joutua asettamaan rinta-alueen laskimoon.

*Yleinen (enintään yhdellä kymmenestä ihmisestä):*

- lääkkeen antamisesta liian pieneen laskimoon voi aiheuttaa kipua ja tulehdusta.

*Melko harvinainen (enintään yhdellä sadasta ihmisestä):*

- rautayhdisteen (kutsutaan ferritiiniksi) määrä veressä voi suurentua useita vuosia kestäneiden toistuvien hoitojen seurauksena. Jotta estetään rautayhdisteen eneneminen, Normosangia ei tule käyttää akuuttien kohtausten estolääkkeenä.

*Yleisyys tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella):*

- päänsärky
- laskimotromboosi (hyytymien muodostuminen perifeerisiin laskimoihin tai keskuslaskimoihin), mukaan lukien injektio kohdan tromboosi
- infuusion vuoto ympäröivään kudokseen (ekstravasatio)
- ihovauriot (kuolio)
- ihon punaisuus injektio kohdassa (injektio kohdan eryteema)
- ihon kutina injektio kohdassa
- kreatiniinin (munaisten erittämän aineen) tason nousu veressä
- ihon värimuutokset

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## 5. Normosangin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennettu liuos tulee käyttää tunnin kuluessa laimentamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Normosang sisältää

- Vaikuttava aine on humaanihemiini (25 mg/ml). Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 250 mg humaanihemiiniä. Kun yksi 10 ml:n ampulli laimennetaan 100 ml:aan NaCl-liuosta, laimennettu liuos sisältää humaanihemiiniä 2273 mikrogrammaa/ml.
- Muut aineet ovat arginiini, etanoli (96 %), propyleeniglykoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Normosang on saatavilla infuusiokonsentraattina (10 ml:n ampulleissa, 4 ampullin pakkauskoossa). Normosang on tumma infuusiokonsentraatti liuosta varten, joka on tummaa myös laimentamisen jälkeen.

### Myyntiluvan haltija

Recordati Rare Diseases  
Immeuble « Le Wilson »  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Ranska

### Valmistaja

Recordati Rare Diseases  
Immeuble « Le Wilson »  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Ranska

tai

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

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Normosang – Itävalta / Belgia / Kypros / Tshekki / Tanska / Viro / Suomi / Ranska / Saksa / Kreikka / Unkari / Islanti / Irlanti / Italia / Latvia / Liettua / Luxemburg / Malta / Alankomaat / Norja / Portugali / Slovakia / Slovenia / Espanja / Ruotsi / Iso-Britannia  
Human Hemin Orphan Europe - Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2019.**

## **BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Normosang 25 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning.**

Humant hemin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Normosang är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Normosang
3. Hur du använder Normosang
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Normosang ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Normosang är och vad det används för**

Normosang innehåller humant hemin, vilket är ett ämne som härrör från humant blod.

Normosang används för behandling av akuta anfall hos patienter som lider av akut hepatisk porfyri, en sjukdom som karakteriseras av ackumulering av vissa ämnen i levern (inkluderat porfyriner och deras toxiska prekursorer). Det finns tre typer av hepatisk porfyri. De medicinska namnen är: akut intermittent porfyri, porfyri variegata och hereditär koproporfyri. Denna ackumulering ger sjukdomssymptom som smärta (inkluderat smärta i mage, rygg och lår), illamående, kräkning och förstoppning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Normosang**

**Använd inte Normosang**

- om du är allergisk mot aktiv(a) substans(er) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

**Varningar och försiktighet**

- Vid behandling med Normosang skall din läkare kunna bekräfta att du har ett anfall av hepatisk porfyri med hjälp av en rad kliniska och biologiska kriterier:
  - familjebakgrund eller personlig bakgrund som indikerar detta
  - kliniska tecken som indikerar detta
  - kvantitativt fastställande av delta-aminolevulinsyra och porfobilinogen (speciella sjukdomsmarkörer) i urinen.
- Ju snabbare behandling med Normosang påbörjas efter anfallsstart, desto större blir effekten.
- Magsmärtor och andra gastrointestinala symptom upphör vanligtvis inom loppet av 2-4 dagar som ett resultat av infusion med Normosang. Neurologiska komplikationer (paralys och psykologiska störningar) påverkas i mindre grad av behandlingen.

- Du kommer att övervakas under hela behandlingsperioden eftersom porfyrianfall ofta är förknippade med olika effekter på hjärta och blodcirkulation samt på nervsystemet.
- Undvik:
  - Plötsliga förändringar av din normala diet, i synnerhet långa perioder med fasta.
  - Intag av läkemedel eller substanser som innehåller östrogener (t.ex. orala preventivmedel) barbiturater (sömnmedel och läkemedel som ibland används för behandling av epilepsi) eller steroider (kroppseigna hormonliknande läkemedel) eftersom dessa kan utlösa eller förvärra en attack.

*Be din läkare eller apotekspersonal om råd vilka läkemedel eller substanser som du inte bör använda (nu och i framtiden)*

- För att förhindra irritation i venen administreras lösningen som infusion i en stor ven (blodkär) i din arm eller i en bröstven under en period på minst 30 minuter. Efter infusionen ska venen spolas med koksaltlösning.
- En blodpropp (så kallad ”ventrombos”) kan täppa till venen som används för infusionen.
- Kärlskada kan inträffa om din kanyl får sitta i länge och det kan leda till en oavsiktlig migrering av Normosang utanför venen (extravasering). Denna migrering kan orsaka missfärgning av huden.
- För att minska risken för extravasering kommer sjuksköterskan/läkaren att testa din kanyl före infusionen och sedan kontrollera den regelbundet under infusionen.
- Den infunderade lösningen kan ge ditt blod en ovanlig färg.
- För att minimera risken för att anhopningen av järn ska öka, bör Normosang inte ges som förebyggande behandling av akuta anfall.
- Humant hemin innehåller järn. Det kan hända att järn ansamlas i kroppen efter flera års behandling med upprepade infusioner av Normosang. Din läkare kommer därför att ta blodprover med jämna mellanrum för att kontrollera järnnivåerna i din kropp.
- Standardförsiktighetsåtgärder för att förhindra infektioner som resultat av användningen av medicinska produkter som beretts från humanblod eller -plasma inkluderar val av givare, undersökning av enskilda donationer för specifika markörer av infektioner och användning av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/borttagning av virus. Trots detta kan risken för överföring av smittsamma ämnen inte helt uteslutas när medicinska produkter som beretts av humanblod eller -plasma administreras. Detta gäller också okända eller nya virus och andra patogener.
- De vidtagna försiktighetsåtgärderna anses effektiva mot virus med hölje såsom HIV, HBV och HCV. Det rekommenderas starkt att namn och batchnummer för produkten registreras varje gång som Normosang administreras till en patient för att bibehålla en länk mellan patienten och produktsatsen.

### **Andra läkemedel och Normosang**

Använd inte läkemedel eller substanser som östrogener (t.ex. orala preventionsmedel), barbiturater (sömnmedel och läkemedel som ibland används för behandling av epilepsi) eller steroider (kroppseigna hormonliknande läkemedel) eftersom dessa kan framkalla eller förvärra ett anfall.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Det är inte känt om Normosang utgör en risk under graviditet. Mödrar som har behandlats med Normosang har emellertid fött normala barn. Rådfråga din läkare om du är gravid innan du får Normosang. Din läkare förskriver endast läkemedlet om det är absolut nödvändigt.

Normosang är inte undersökt vid amning. Eftersom en rad läkemedel utsöndras via bröstmjolk, bör du emellertid informera och rådfråga din läkare när du ammar innan du får Normosang. Din läkare förskriver endast behandling med Normosang när det är absolut nödvändigt eller rekommenderar att du slutar att amma.

Normosang innehåller etanol (alkohol). Detta bör beaktas om du är gravid eller ammar. Se rubriken ”Normosang innehåller alkohol”.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns inget som tyder på att ditt läkemedel påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

### **Normosang innehåller alkohol**

Normosang innehåller 11,78 vol. % etanol (alkohol), dvs. upp till 1000 mg per daglig dos (en ampull), motsvarande 23,6 ml öl eller 9,8 ml vin per daglig dos.

Detta kan vara skadligt för de som lider av alkoholism. Det skall också tas i beaktande vid graviditet och amning, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

*Rådgör därför med din läkare eller apotekare när du får Normosang om du lider av något av de ovan nämnda tillstånden.*

## **3. Hur du använder Normosang**

Läkemedlet kommer endast att administreras av kvalificerad sjukvårdspersonal på sjukhus.

Dosen du får beräknas med utgångspunkt från din kroppsvikt, och är ungefär 3 mg per kg kroppsvikt per dag, men inte mer än 250 mg (1 ampull) per dag. Den beräknade mängden späds i en koksaltlösning (0,9 % natriumklorid) i en glasflaska och det ger en mörkfärgad lösning.

Lösningen administreras via infusion i en stor ven (blodkär) i din arm eller i en central ven under en period på minst 30 minuter. Den infunderade lösningen kan ge ditt blod en ovanlig färg.

Efter infusionen skall venen spolas igenom med koksaltlösning.

Du får vanligtvis en infusion per dag under fyra dagar.

Om symptomen inte förbättras efter första behandlingsomgången, kan läkaren i undantagsfall besluta att påbörja en ny behandlingsomgång.

### **Om du har använt för stor mängd av Normosang**

Om du har använt för stor mängd av Normosang kommer din läkare att behandla dig för att förhindra skadliga effekter.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sällsynta (kan uppkomma hos upp till 1 av 1 000 personer):**

- Feber och allvarliga allergiska reaktioner (utslag, svullen tunga) inklusive anafylaktoida reaktioner kan uppkomma i sällsynta fall

Anafylaktoida reaktioner är plötsliga och livshotande reaktioner som kan uppkomma i sällsynta fall. Om du får sådana symtom som svullnad i ansiktet, svårt att andas (dyspné), åtsnörning i bröstet, snabba hjärtslag (takykardi), lågt blodtryck, näselfeber, spontan medvetslöshet (på grund av otillräcklig blodtillförsel till hjärnan) så måste infusionen stoppas och läkare måste omedelbart tillkallas.

**Mycket vanliga (kan uppkomma hos fler än 1 av 10 personer):**

- Upprepade behandlingar kan medföra svårigheter att få åtkomst till kärlen i dina armar vilket kan innebära att man måste använda en central ven

**Vanliga (kan uppkomma hos upp till 1 av 10 personer):**

- Om läkemedlet administreras i ett för litet kärl kan det orsaka smärta och inflammation

**Mindre vanliga (kan uppkomma hos upp till 1 av 100 personer):**

- Mängden av en järnförening (som kallas ferritin) kan öka i blodet vid upprepade behandlingar under flera år. För att begränsa risken för ökning av järnkonzentration bör Normosang inte användas som förebyggande behandling av akuta anfall

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- Huvudvärk
- Ventrombos (det bildas proppar i de perifera eller centrala venerna) inklusive trombos vid injektionsstället
- Läckage av infusionsvätskan till närliggande vävnad (extravasering)
- Hudskada (nekros)
- Hudrodnad vid injektionsstället (erytem vid injektionsstället)
- Hudklåda vid injektionsstället (pruritus vid injektionsstället)
- Ökning av kreatininkonzentration i blodet (substans som utsöndras av njurarna)
- Missfärgning av huden

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Normosang ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampulletiketten och förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara ampullen i ytterförpackningen- Ljuskänsligt.

Lösningen ska användas inom en timme efter spädning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är humant hemin (25 mg/ml). En ampull på 10 ml innehåller 250 mg humant hemin. Efter spädning av en 10 ml ampull i 100 ml 0,9 % NaCl lösning, innehåller den utspädda lösningen 2273 mikrogram humant hemin per ml.
- Övriga innehållsämnen är arginin, etanol (96 %), propylenglykol och vatten till injektionsvätska.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Normosang är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (10 ml ampuller - förpackningstorlek på 4 ampuller). Normosang är en mörkfärgad lösning också efter spädning av koncentratet till infusionsvätska, lösning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70 avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankrike

### **Tillverkare**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70 avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankrike

eller

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Normosang – Belgien / Cypern / Danmark / Estland / Finland / Frankrike / Storbritannien / Grekland / Irland / Island / Italien / Lettland / Litauen / Luxemburg / Malta / Nederländerna / Norge / Österrike / Portugal / Slovakien / Slovenien / Spanien / Sverige / Tjeckien / Tyskland / Ungern  
Human Hemin Orphan Europe – Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.04.2019**