Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Normosang 25 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione.
Emina umana

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Normosang e a cosa serve

Normosang contiene emina umana, una sostanza estratta dal sangue umano.

Normosang è utilizzato per trattare le crisi improvvise che si verificano nei pazienti che soffrono di porfiria epatica acuta; la malattia è caratterizzata dall'accumulo nel fegato di alcuni composti (quali porfirine e i relativi precursori tossici). Esistono tre tipi di porfiria epatica, le cui denominazioni mediche sono: porfiria acuta intermittente, porfiria variegata e coproporfiria ereditaria. Questo accumulo porta a sintomi che comprendono dolore (soprattutto all'addome, schiena e cosce), nausea, vomito e costipazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Normosang

Non usi Normosang
- se è allergico all'emina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- Prima del trattamento con Normosang, il medico deve confermare la crisi di porfiria epatica attraverso una serie di parametri clinici e biologici:
  – anamnesi individuale o familiare positiva;
  – segni clinici indicativi;
  – determinazione quantitativa di acido delta-aminolevulinico e porfobilinogeno (marker specifici della malattia) nelle urine.

- L'inizio tempestivo del trattamento con Normosang dopo l'inizio della crisi ne aumenta l'efficacia.

- Come risultato delle infusioni di Normosang, i dolori addominali e gli altri sintomi gastrointestinali scompaiono generalmente in 2-4 giorni. Viceversa, le complicanze neurologiche (quali paralisi e disturbi psicologici) sono meno influenzate dal trattamento stesso.

- Sarà tenuto sotto osservazione per tutta la durata del trattamento, perché le crisi di porfiria sono spesso associate a vari effetti sul cuore, sulla circolazione e sul sistema nervoso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non:
  - modifichi improvvisamente la sua dieta abituale, in particolare non resti a digiuno per periodi prolungati
  - assuma farmaci o sostanze quali estrogeni (ad es. contraccettivi orali), barbiturici (farmaci che aiutano a dormire e farmaci talvolta usati per il trattamento dell'epilessia) o steroidi (farmaci simili agli ormoni prodotti dall'organismo), perché ciò puó causare o peggiorare una crisi.

Chieda consiglio al medico o al farmacista riguardo ai farmaci e alle sostanze che non deve assumere (ora e in futuro).

- Per prevenire l'irritazione venosa, la soluzione verrà somministrata per infusione in una grande vena (vaso sanguigno) del braccio o in una vena del torace nell'arco di almeno 30 minuti. Dopo l'infusione, la vena sarà risciacquata con soluzione fisiologica.

- Un coagulo di sangue (noto come "trombosi venosa") può occludere la vena utilizzata per l'infusione.

- Se la cannula resta inserita per molto tempo, può verificarsi un danno vascolare che potrebbe causare una fuoriuscita involontaria di Normosang dalla vena (stravaso). Questa fuoriuscita può causare uno scolorimento della pelle.

- Per limitare il rischio di stravaso, l'infermiere o il medico esaminerà la cannula prima dell'infusione e la controllerà regolarmente durante l'infusione.

- La soluzione infusa può dare al sangue una colorazione insolita.

- Per limitare il rischio di aumento di un composto del ferro, Normosang non deve essere usato come trattamento preventivo delle crisi acute.

- L'emina umana contiene ferro. A volte può accadere che il ferro si accumuli nell'organismo, dopo diversi anni di trattamento con infusioni ripetute di Normosang. Il medico può eseguire analisi del sangue di tanto in tanto per controllare il livello di ferro nell'organismo.

- Le misure standard atte a prevenire le infezioni associate all'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni per l'individuazione di marker specifici di infezione e l'adozione di passaggi produttivi efficaci nell'inattivare/rimuovere i virus. Nonostante queste precauzioni, la somministrazione di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano non può essere considerata del tutto esente dal rischio di trasmissione di agenti infettivi. Il rischio è esteso anche ai virus sconosciuti o emergenti e ad altri patogeni.

- Le misure adottate sono ritenute efficaci per i virus capsulati quali HIV, HBV e HCV. Quando Normosang viene somministrato a un paziente, è fortemente raccomandata la registrazione del nome e del numero di lotto del prodotto al fine di mantenere un legame tra soggetto trattato e lotto di produzione.

Altri medicinali e Normosang
Non assuma farmaci o sostanze quali estrogeni (ad es. contraccettivi orali), barbiturici (farmaci che aiutano a dormire e farmaci talvolta usati per il trattamento dell'epilessia) o steroidi (farmaci simili agli ormoni prodotti dall'organismo), perché ciò può causare o peggiorare una crisi.
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Non è noto se vi sia un rischio nell'uso di Normosang durante la gravidanza. Tuttavia, le madri trattate con Normosang hanno dato alla luce bambini normali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di assumere Normosang. Egli le prescriverà il farmaco solo se assolutamente necessario.

Normosang non è stato studiato durante l'allattamento. Tuttavia, poiché molti farmaci sono escreti con il latte, qualora stesse allattando, informi il suo medico e gli chieda consiglio prima di assumere Normosang. Il suo medico le prescriverà il trattamento solo se assolutamente necessario o potrà suggerirle di interrompere l'allattamento.

Normosang contiene etanolo (un alcool). Questo deve essere tenuto in considerazione per le donne durante la gravidanza e l'allattamento. Consulti il paragrafo: "Normosang contiene".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Normosang contiene
Normosang contiene etanolo (alcool) 11,78% vol., cioè fino a 1000 mg per dose giornaliera (una fiala), equivalenti a 23,6 ml di birra o 9,8 ml di vino per dose giornaliera. Questo può essere dannoso per chi soffre di alcolismo. Occorre tenerne conto in caso di donne in gravidanza o in allattamento, di bambini e di gruppi ad alto rischio, quali pazienti con malattie epatiche o epilessia.

Chieda consiglio al medico prima della somministrazione di Normosang se si trova in una delle condizioni elencate in precedenza.

3. Come usare Normosang

Il medicinale le verrà somministrato solo in ambito ospedaliero da personale sanitario qualificato.

La dose da somministrare sarà calcolata in base al peso corporeo ed è di circa 3 mg per kg di peso corporeo al giorno, ma non superiore a 250 mg (1 fiala) al giorno. La quantità così calcolata sarà diluita in una soluzione salina (sodio cloruro allo 0,9%) in un flacone di vetro, formando una soluzione di colore scuro.

La soluzione sarà somministrata per infusione in una grande vena (vaso sanguigno) del braccio o in una vena del torace nell'arco di almeno di 30 minuti. La soluzione infusa può dare al sangue un colore insolito.

Dopo l'infusione, la vena dovrà essere risciacquata con una soluzione salina.

Di solito, riceverà un'infusione al giorno per quattro giorni.

Se dopo questo primo ciclo di trattamento non si osserva un sollievo dei sintomi, il medico può decidere in via eccezionale di iniziare un secondo ciclo di trattamento.

Se ha ricevuto più Normosang di quanto deve
Se ha ricevuto più Normosang di quanto deve, il medico la sottoporrà a un trattamento per impedire l'insorgenza di effetti dannosi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

*Raro **(può interessare fino a 1 persona su 1.000)**:*
- Febbre e reazioni allergiche gravi (eruzione cutanea, gonfiore della lingua), incluse reazioni anafilattoidi, possono verificarsi raramente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le reazioni anafilattoidi sono reazioni improvvise e potenzialmente letali, che possono verificarsi raramente. Se compaiono sintomi quali edema facciale, dispnea, oppressione al torace, tachicardia, pressione arteriosa bassa, orticaria, perdita di coscienza spontanea (causata da un apporto insufficiente di sangue al cervello), interrompere l'infusione e contattare immediatamente il medico.

Molto comune ***(può interessare più di 1 persona su 10)****:*

- Dopo trattamenti ripetuti, l'accesso alle vene del braccio può diventare difficile, il che può comportare la necessità di inserire un catetere in una vena del torace.

Comune ***(può interessare fino a 1 persona su 10)****:*

- - La somministrazione in una vena troppo piccola può causare dolore e infiammazione.

Non comune ***(può interessare fino a 1 persona su 100)****:*

- A seguito di trattamenti ripetuti nel corso di diversi anni, la quantità di un composto di ferro (denominato ferritina) nel sangue può aumentare. Per limitare i rischi di aumento della ferritina, Normosang non deve essere utilizzato come trattamento preventivo degli attacchi acuti.

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

- Mal di testa.
- Trombosi venosa (formazione di coaguli nelle vene periferiche o centrali), inclusa trombosi nella sede dell'iniezione.
- Fuoriuscita del liquido dell'infusione nel tessuto circostante (stravaso).
- Danno cutaneo (necrosi).
- Arrossamento della pelle nella sede dell'iniezione (eritema nella sede dell'iniezione).
- Prurito nella sede dell'iniezione.
- Aumento del livello di creatinina (sostanza escreta dai reni) nel sangue.
- Scolorimento della pelle.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Normosang

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2℃ – 8℃).
Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione deve essere utilizzata entro un'ora dalla diluizione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Normosang

- Il principio attivo è emina umana (25 mg/ml). Una fiala da 10 ml contiene 250 mg di emina umana. Dopo diluizione di una fiala da 10 ml in 100 ml di soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, la soluzione diluita contiene 2273 microgrammi per ml di emina umana.
- Gli altri componenti sono arginina, etanolo (96%), propilenglicole e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Normosang e contenuto della confezione

Normosang si presenta come concentrato per soluzione per infusione (fiale da 10 ml – confezione da 4). Normosang è una soluzione di colore scuro, anche dopo la diluizione del concentrato per soluzione per infusione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Orphan Europe
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Normosang – Austria / Belgio / Cipro / Repubblica Ceca / Danimarca / Estonia / Finlandia / Francia / Germania/ Grecia/ Ungheria / Islanda / Irlanda/ Italia / Lettonia / Lituania / Lussemburgo / Malta / Olanda / Norvegia/ Portogallo/ Spagna / Svezia / Slovenia / Slovacchia / Inghilterra
Human Hemin Orphan Europe - Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).