

Bipacksedel: Information till patienten

ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersion för nebulisator amikacin

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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Arikayce liposomal är och vad det används för

Arikayce liposomal är ett **antibiotikum** som innehåller den aktiva substansen amikacin. Amikacin tillhör en grupp antibiotika som kallas aminoglykosider och som stoppar tillväxten av vissa bakterier som orsakar infektioner.

Arikayce liposomal inhaleras (andas in) för att behandla **lunginfektion** orsakad av *Mycobacterium avium*-komplex hos vuxna med begränsade behandlingsalternativ och som inte har cystisk fibros.

2. Vad du behöver veta innan du använder Arikayce liposomal

Använd inte Arikayce liposomal

- om du är allergisk mot **amikacin** eller andra **aminoglykosider**, soja eller **något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar någon annan aminoglykosid (oral eller som injektion)
- om du har mycket dålig njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Arikayce liposomal om:

- du använder en bronkdilaterare (luftrörsvidgare) för andningsproblem, eftersom du i så fall kommer att ombedas att använda det först, innan du använder Arikayce liposomal;
- du har **njurproblem**; du kan behöva genomgå ett njurtest innan du påbörjar behandling;
- du har **hörselproblem, öronsusning eller öronringning** (tinnitus) eller **balansproblem** inklusive snurrande känsla, svårighet att koordinera muskelrörelser, yrsel eller ostadighetskänsla. Du kanske måste genomgå ett hörseltest före eller under behandling om du har hörselproblem;
- du har **andra lungsjukdomar**;
- du har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet och trötthet, såsom **myasthenia gravis**;
- du eller dina familjemedlemmar på din mors sida har en mitokondriell mutationsjukdom (ett genetiskt tillstånd) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika, bör du informera din läkare eller apotekspersonal innan du tar en aminoglykosid; vissa mitokondriella mutationer kan öka

risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel. Din läkare kan rekommendera genetisk testning före administrering av Arikayce liposomal.

Tala omedelbart med läkaren om du, när du använder Arikayce liposomal, upplever något av följande:

- medvetlöshet, hudutslag, feber, förvärrade eller nya problem med din andning;
- förvärring av njurproblem;
- öronproblem, såsom ringning i öronen eller hörselnedsättning.

Se avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Arikayce liposomal ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Arikayce liposomal

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

Särskild försiktighet krävs om du tar andra läkemedel, eftersom vissa kan påverka Arikayce liposomal, t.ex.:

- diuretika ("vätskedrivande") såsom etakrynsyra, furosemid och mannitol;
- andra läkemedel som kan påverka njurar, hörsel, balans eller som minskar muskelstyrka.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska användning av Arikayce liposomal undvikas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du blir gravid när du använder Arikayce liposomal ska du informera läkaren. Han eller hon ger dig råd om du ska sluta använda Arikayce liposomal.

Det är inte känt om amikacin går över i bröstmjolk. Om du ammar kommer läkaren att ge dig råd om du ska sluta amma eller sluta med behandlingen med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Arikayce liposomal kan orsaka svindel eller andra vestibulära problem, såsom yrsel och balansstörningar. Du bör inte köra bil eller använda maskiner under inhalation av Arikayce liposomal. Tala med läkaren om du har frågor.

3. Hur du använder Arikayce liposomal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är **en flaska** av Arikayce liposomal som du inhalerar via munnen en gång dagligen, med hjälp av Lamira nebulisatorhandset. Efter 6 månaders behandling får du information av läkaren om du ska fortsätta eller avbryta behandlingen. Den maximala behandlingens längd är 18 månader.

Ta Arikayce liposomal

Om du använder en bronkodilaterare ("lindrande behandling") ska du använda den först, innan du använder Arikayce liposomal.

Varje flaska är **endast avsedd för engångsbruk**.

- **Använd bara** Arikayce liposomal med Lamira nebulisatorhandset och aerosolhuvud anslutna till Lamira kontrollenhet. Se avsnitt 7 om hur du använder läkemedlet tillsammans med Lamira nebulisatorsystem.

- **Använd inte** Arikayce liposomal med något annat nebulisatorhandset eller aerosolhuvud.
- **Inga** andra läkemedel får användas i Lamira nebulisatorhandset.
- **Drick inte** vätskan i flaskan.
- **Läs bruksanvisningen** som medföljer i slutet av denna information.

Hur och när byter jag ut Lamira nebulisatorhandset?

Ett Lamira nebulisatorhandset är avsett att användas under en behandling på 28 dagar. Aerosolhuvudet ska bytas ut varje vecka. I varje Arikayce liposomal-kartong medföljer 4 aerosolhuvuden. Se tillverkarens anvisningar för information om rengöring och förvaring.

Om du har använt för stor mängd av Arikayce liposomal

Tala omedelbart om för läkaren om du är orolig för att du har använt för mycket av detta läkemedel.

Om du har glömt att använda Arikayce liposomal

Om du har glömt att ta detta läkemedel, ta det så snart som möjligt den dag du har glömt dosen. Ta inte mer än en dos samma dag för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Arikayce liposomal

Du måste tala om för läkaren om du av något skäl beslutar dig för att sluta att använda Arikayce liposomal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för läkaren om:

- du får överkänslighetsreaktioner eller allergiska reaktioner när du tar Arikayce liposomal (t.ex. vid lågt blodtryck, medvetslöshet, svåra hudutslag eller svår väsande andning och andnöd). Frekvensen för dessa biverkningar är inte känd.
- du upplever försämring av dina vanliga lungproblem eller nya problem med andningen (t.ex. andnöd eller väsande andning). Detta kan vara ett tecken på svår inflammation i lungorna som kräver behandling och kan betyda att du ska sluta ta Arikayce liposomal. Frekvensen för dessa svåra biverkningar är vanlig eller mycket vanlig.

Andra biverkningar:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Svårigheter att prata
- Andningsbesvär
- Hosta
- Blodhosta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Infektion som leder till försämring av ditt lungtillstånd
- Ökning av slem som hostas upp från lungorna
- Hosta från bröstet
- Väsande andning
- Irritation i svalget
- Halsont
- Röstförlust
- Torsk (en svampinfektion i munnen)
- Smärta i munnen
- Förändring av smak

- Lunginflammation
- Huvudvärk
- Yrsel
- Ostadighetskänsla
- Diarré
- Illamående
- Kräkningar
- Muntorrhet
- Nedsatt aptit
- Dövhets
- Öronringning
- Njurproblem inklusive dålig njurfunktion
- Ledvärk
- Muskelsmärta
- Hudutslag
- Klåda på huden
- Trötthet
- Obehagskänsla i bröstet
- Feber
- Viktminskning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ångest

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Arikayce liposomal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas, kassera flaskor som har varit frusna.

Alternativt kan Arikayce liposomal förvaras vid rumstemperatur vid högst 25 °C, men bara i upp till 4 veckor. Vid förvaring i rumstemperatur måste ej använt läkemedel kasseras efter 4 veckor.

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 amikacin. Varje flaska innehåller amikacinsulfat motsvarande 590 mg amikacin i en liposomal beredning. Den genomsnittliga administrerade dosen per flaska är cirka 312 mg amikacin.
- Övriga innehållsämnen är kolesterol, dipalmitoylfosfatidylkolin (DPPC), natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arikayce liposomal är en vit till benvit, mjölkaktig dispersion för nebulisator i flaska av glas, med gummipropp och metallförsegling med flip-lock av plast.

Förpackningen med 28 flaskor tillhandahålls i en kartong för 28 dagars förbrukning; en flaska per dag. En kartong med Arikayce liposomal innehåller 4 innerkartonger, vardera innehållande 7 flaskor och ett aerosolhuvud. Förpackningen för 28 dagars förbrukning innehåller också 1 Lamira nebulisatorhandset.

Innehavare av godkännande för försäljning

Insmed Netherlands B.V.

Stadsplateau 7

3521 AZ Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.

Finnabair Industrial Estate,

Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

7. Bruksanvisning

Arikayce liposomal är avsett för oral inhalation med Lamira nebulisatorsystem.

Säkerställ innan du använder Lamira nebulisatorsystem att du har läst och förstått den detaljerade informationen i den fullständiga bruksanvisningen som medföljer Lamira nebulisatorsystem. Den innehåller komplett information om hur du sätter ihop (monterar), bereder, använder, rengör och desinficerar Lamira nebulisatorsystem.

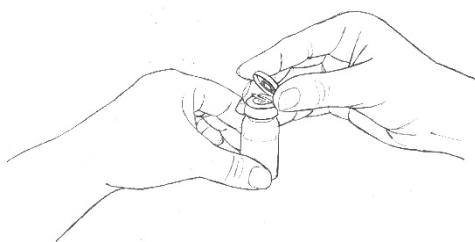
Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem ordentligt.

Montera Lamira nebulisatorhandsetet inklusive anslutningen till kontrollenheten enligt bilden i den kompletta bruksanvisningen.

Detta läkemedel är en mjölkaktig, vit vätska i en klar flaska. Använd det inte om du noterar färgförändringar eller om du ser små klumpar som flyter i flaskan.

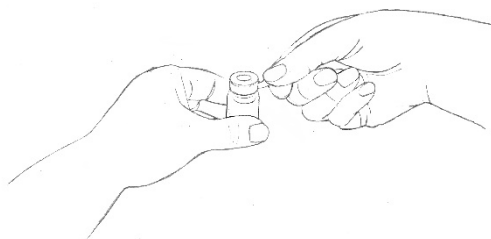
Bereda läkemedlet för användning:

1. Flaskan bör tas ut ur kylskåpet minst 45 minuter före användning för att låta det nå rumstemperatur. Använd inga andra läkemedel i Lamira nebulisatorhandset.
2. Skaka Arikayce liposomal flaska kraftigt tills läkemedlet ser enhetligt ut och är väl blandat.
3. Lyft av det orange locket från flaskan och lägg det åt sidan (figur 1).



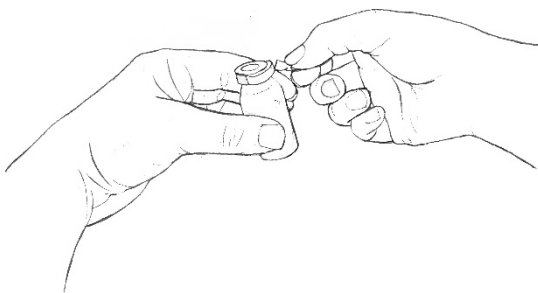
Figur 1

4. Ta tag i metallringen högst upp på flaskan och dra den försiktigt nedåt tills en sida lossnar från flaskan (figur 2).



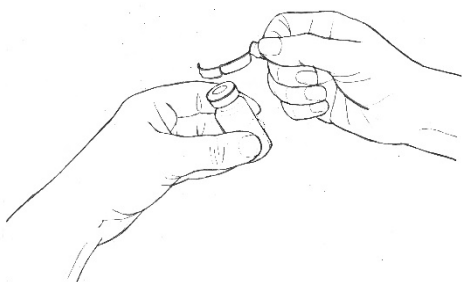
Figur 2

5. Dra loss metallbandet runt flaskans överdel i en cirkelrörelse tills det lossnar helt från flaskan (figur 3).



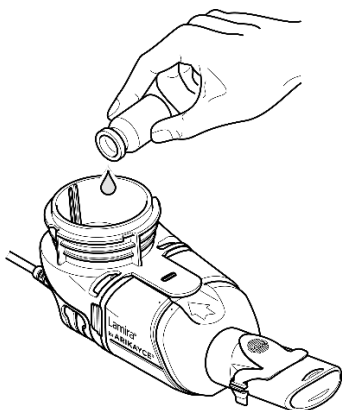
Figur 3

6. Lägga metallringen åt sidan efter att den tagits bort. Ta försiktigt bort gummiproppen (figur 4).



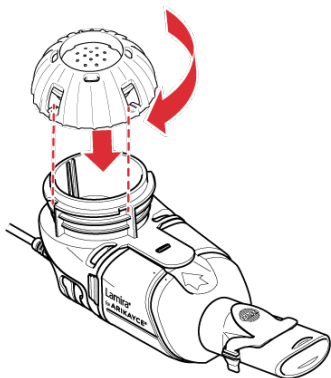
Figur 4

7. Häll innehållet i Arikayce liposomal flaska i läkemedelsreservoaren på Lamira nebulisatorhandset (figur 5).



Figur 5

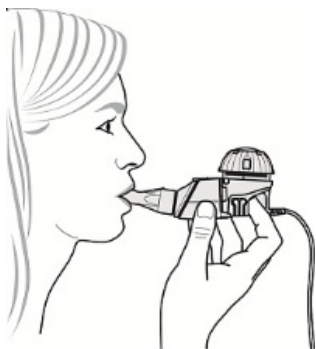
8. Stäng läkemedelsreservoaren (figur 6).



Figur 6

9. Sätt dig i en avslappnad, upprätt ställning. Detta gör det lättare att inhalera och hjälper läkemedlet att nå lungorna.

10. Sätt munstycket i munnen och ta ett långsamt och djupt andetag. Andas därefter normalt in och ut genom munstycket tills behandlingen är avslutad. Behandlingen ska ta cirka 14 minuter men kan ta upp till 20 minuter. Håll Lamira nebulisatorhandsetet i samma nivå under hela behandlingen (figur 7).



Figur 7