

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

ARIKAYCE liposomal 590 mg inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass inneholder amikacinsulfat tilsvarende 590 mg amikacin i en liposomal formulering. Gjennomsnittlig levert dose per hetteglass er ca. 312 mg amikacin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon

Hvit, melkeaktig, vannholdig inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

ARIKAYCE liposomal er indisert for behandling av lungeinfeksjoner med ikke-tuberkuløse mykobakterier (NTM) forårsaket av *Mycobacterium avium*-komplekset (MAC) hos voksne med begrensede behandlingsalternativer som ikke lider av cystisk fibrose (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer om egnet bruk av antibakterielle midler.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med ARIKAYCE liposomal bør initieres og håndteres av leger med erfaring innen behandling av ikke-tuberkuløs lungesykdom forårsaket av *Mycobacterium avium*-komplekset.

ARIKAYCE liposomal bør brukes sammen med andre antibakterielle midler med aktivitet mot lungeinfeksjoner forårsaket av *Mycobacterium avium*-komplekset.

#### Dosering

Anbefalt dose er ett hetteglass (590 mg) administrert én gang daglig via oral inhalasjon.

#### *Behandlingsvarighet*

Behandling med inhalert liposomal amikacin, som en del av et kombinert antibakterielt regime, bør fortsettes i 12 måneder etter sputumkulturkonvertering.

Behandling med inhalert liposomal amikacin bør ikke fortsettes lenger enn maksimalt 6 måneder hvis sputumkulturkonvertering (SCC) ikke har blitt bekreftet innen dette tidspunktet.

Maksimal varighet av behandling med inhalert liposomal amikacin bør ikke overstige 18 måneder.

#### *Glemte doser*

Dersom man går glipp av en daglig dose amikacin, skal neste dose administreres dagen etter. Det skal ikke gis dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

#### *Eldre*

Det er ikke behov for dosejustering.

### *Nedsatt leverfunksjon*

Inhalert liposomal amikacin har ikke blitt studert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Det er ikke behov for dosejustering grunnet nedsatt leverfunksjon da amikacin ikke blir metabolisert av leveren.

### *Nedsatt nyrefunksjon*

Inhalert liposomal amikacin har ikke blitt studert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Bruk er kontraindisert ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.3 og 4.4).

### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av inhalert liposomal amikacin hos pediatriske pasienter under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

## Administrasjonsmåte

### Til inhalasjon

Inhalert liposomal amikacin må kun brukes med Lamira nebulisatorsystem (nebulisatorhåndsett, aerosolhode og kontroll) For instruksjoner om bruk, se pkt. 6.6. Legemidlet må ikke administreres via noen annen administrasjonsvei eller med noe annet inhalasjonssystem.

ARIKAYCE liposomal administreres kun ved bruk av et Lamira nebulisatorsystem. I likhet med alle andre nebuliserte behandlinger vil mengden som leveres til lungene være avhengig av pasientfaktorer. Under anbefalt *in vitro* testing med det voksne pustemønsteret (500 ml tidalvolum, 15 pust per minutt og 1:1 ratio for innpust:utpust), var gjennomsnittlig levert dose fra munnstykket ca. 312 mg amikacin (ca. 53 % av det som står på etiketten) med en gjennomsnittlig legemiddelleveringsrate på 22,3 mg/min for en antatt nebuliseringstid på 14 minutter. Gjennomsnittlig massebasert median aerodynamisk diameter (MMAD) av de nebuliserte aerosoldråpene er ca. 4,7 mikrom med D<sub>10</sub> på 2,4 mikrom og D<sub>90</sub> på 9,0 mikrom som fastslått ved hjelp av «next generation impactor»-metoden.

## **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor noe som helst antibiotikum av typen aminoglykosid, eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Overfølsomhet overfor soya.

Samtidig administrasjon med ethvert annet aminoglykosid via enhver administrasjonsvei.

Alvorlig nedsatt nyrefunksjon

## **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

### Anafylaksi og overfølsomhetsreaksjoner

Alvorlige og potensielt livstruende overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, har blitt rapportert hos pasienter som tar inhalert liposomal amikacin.

Før det påbegynnes behandling med inhalert liposomal amikacin, skal det utføres en evaluering av tidligere overfølsomhetsreaksjoner overfor aminoglykosider. Hvis anafylaksi eller en overfølsomhetsreaksjon oppstår, skal inhalert liposomal amikacin seponeres og egnede støttetiltak igangsettes.

### Allergisk alveolitt

Allergisk alveolitt og pneumonitt har blitt rapportert ved bruk av inhalert liposomal amikacin i kliniske studier (se pkt. 4.8).

Hvis allergisk alveolitt oppstår, bør behandling med inhalert liposomal amikacin seponeres og pasienten bør få egnet medisinsk behandling.

### Bronkospasmer

Bronkospasmer har blitt rapportert ved bruk av inhalert liposomal amikacin i kliniske studier. Hos pasienter med en historie med reaktiv luftveissykdom, astma eller bronkospasmer, skal inhalert liposomal amikacin administreres etter bruk av en korttidsvirkende bronkodilator. Hvis det finnes evidens for bronkospasmer grunnet inhalasjon av inhalert liposomal amikacin, kan pasienten forbehandles med bronkodilatorer (se pkt. 4.8).

### Forverring av underliggende lungesykdom

I kliniske studier ble det rapportert forverring av underliggende lungesykdom (kronisk obstruktiv lungesykdom, infeksøs forverring av kronisk obstruktiv lungesykdom, infeksøs forverring av bronkiektasi) med en høyere frekvens hos pasienter behandlet med inhalert liposomal amikacin sammenlignet med pasienter som ikke fikk inhalert liposomal amikacin. Forsiktighet bør utvises når behandling med inhalert liposomal amikacin initieres til pasienter med disse underliggende sykdommene. Hvis det observeres tegn på forverring, bør seponering av behandling med inhalert liposomal amikacin vurderes.

### Ototoksisitet

I kliniske studier ble det rapportert ototoksisitet (inkludert døvhets, svimmelhet, presynkope, tinnitus og vertigo) med en høyere frekvens hos pasienter behandlet med inhalert liposomal amikacin sammenlignet med pasienter som ikke fikk inhalert liposomal amikacin. Tinnitus var den vanligst rapporterte bivirkningen relatert til ototoksisitet.

Hørsels- og vestibulær funksjon bør monitoreres jevnlig hos alle pasienter, og hyppig monitorering er anbefalt for pasienter med mistanke om eller kjente hørsels- eller vestibulære lidelser.

Hvis det oppstår ototoksisitet i løpet av behandlingen, bør seponering av inhalert liposomal amikacin vurderes.

### Nefrotoksisitet

Nefrotoksisitet ble rapportert i kliniske studier hos pasienter behandlet med inhalert liposomal amikacin. Nyrefunksjon bør monitoreres jevnlig i løpet av behandlingen hos alle pasienter, og hyppig monitorering er anbefalt for pasienter med preeksisterende nedsatt nyrefunksjon. Det bør vurderes seponering av inhalert liposomal amikacin hos pasienter som utvikler tegn på nefrotoksisitet under behandlingen.

Bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon er kontraindisert (se pkt. 4.3).

### Nevromuskulær blokkade

I kliniske studier med inhalert liposomal amikacin har det blitt rapportert nevromuskulære lidelser (rapportert som muskelsvakhet, perifer neuropati og balanseforstyrrelse). Aminoglykosider kan gjøre muskelsvakhet verre grunnet en curare-lignende effekt ved den motoriske endeplaten. Bruk av inhalert liposomal amikacin til pasienter med *myasthenia gravis* er derfor ikke anbefalt. Pasienter med mistanke om eller kjente nevromuskulære lidelser av enhver type må overvåkes nøye.

### Samtidig administrasjon med andre legemidler

Samtidig administrasjon av inhalert liposomal amikacin med andre aminoglykosider er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Samtidig administrasjon med andre legemidler som påvirker hørselsfunksjon, vestibulær funksjon eller nyrefunksjon (inkludert diuretika) er ikke anbefalt.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført med inhalert liposomal amikacin.

##### Farmakodynamiske interaksjoner

Bruk av inhalert liposomal amikacin med enhver type aminoglykosid via enhver administrasjonsvei er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Samtidig og/eller etterfølgende bruk av inhalert liposomal amikacin er ikke anbefalt med andre legemidler med nevrotoksisk, nefrotoksisk eller ototoksisk potensiale som kan øke toksisiteten til aminoglykosider (f.eks. diuretika som etakrynsyre, furosemid eller intravenøs mannitol) (se pkt. 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Det finnes ingen data om bruk av inhalert liposomal amikacin hos gravide kvinner. Systemisk eksponering for amikacin etter inhalasjon av inhalert liposomal amikacin forventes å være lav sammenlignet med parenteral administrasjon av amikacin.

Det finnes begrensede data om bruk av aminoglykosider hos gravide kvinner. Aminoglykosider kan gi fosterskader. Aminoglykosider krysser placenta, og det har vært rapportert om total, irreversibel, bilateral medfødt døvhet hos barn hvis mødre fikk streptomycin under svangerskapet. Selv om bivirkninger som rammer fostre eller nyfødte ikke har blitt rapportert hos gravide kvinner som ble behandlet med andre aminoglykosider, finnes det et skadepotensiale. Dyrestudier av reproduksjonstoksitet har ikke blitt utført med inhalert amikacin. I studier av reproduksjonstoksitet hos mus, rotter og kaniner der amikacin ble administrert parenteralt, ble ingen fosterskader rapportert.

Som en forholdsregel skal bruk av inhalert liposomal amikacin under svangerskap fortrinnsvis unngås.

##### Amming

Det finnes ingen data om utskillelse av amikacin i morsmelk hos mennesker. Imidlertid er systemisk eksponering for inhalert liposomal amikacin etter inhalasjon forventet å være lav sammenlignet med parenteral administrasjon av amikacin.

Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med inhalert liposomal amikacin skal seponeres/avstås fra.

##### Fertilitet

Det er ikke utført fertilitetsstudier med inhalert liposomal amikacin.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Amikacin har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Administrasjon av inhalert liposomal amikacin kan gi svimmelhet og andre vestibulære forstyrrelser (se pkt. 4.8). Pasienter skal rådes til ikke å kjøre bil eller bruke maskiner mens de inhalerer inhalert liposomal amikacin.

## 4.8 Bivirkninger

### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene relatert til luftveier var dysfoni (42,6%), hoste (30,9%), dyspné (14,4%), hemoptyse (10,9%), orofaryngeal smerte (9,2%) og bronkospasmer (2,2%). Andre vanlige ikke-respiratoriske bivirkninger som ble rapportert inkluderte fatigue (7,2%), diaré (6,4%), infeksøs forverring av bronkiektasi (6,2%) og kvalme (5,9%).

De vanligste alvorlige bivirkningene inkluderte kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) (1,5%), hemoptyse (1,2%) og infeksøs forverring av bronkiektasi (1,0%).

### Bivirkningstabell

Bivirkninger i tabell 1 er listet opp i henhold til MedDRAs organklassesystem, basert på kliniske studier og data etter markedsføring. Innen hvert organklassesystem gjelder følgende definisjoner for frekvensterminologien som benyttes heretter: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ); vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ); sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ); svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ); ikke kjent: (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data):

**Tabell 1 – Sammendrag av bivirkninger**

<b>Organklassesystem</b>	<b>Bivirkninger</b>	<b>Frekvenskategori</b>
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Infeksøs forverring av bronkiektasi	Vanlige
	Laryngitt	Vanlige
	Oral candidiasis	Vanlige
Forstyrrelser i immunsystemet	Anafylaktiske reaksjoner	Ikke kjent
	Overfølsomhetsreaksjoner	Ikke kjent
Psykiatriske lidelser	Angst	Mindre vanlige
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Vanlige
	Svimmelhet	Vanlige
	Dysgeusi	Vanlige
	Afoni	Vanlige
	Balanseforstyrrelser	Vanlige
Sykdommer i øre og labyrint	Tinnitus	Vanlige
	Døvhets	Vanlige
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dysfoni	Svært vanlige
	Dyspné	Svært vanlige
	Hoste	Svært vanlige
	Hemoptyse	Svært vanlige
	Orofaryngeale smerter	Vanlige
	Allergisk alveolitt	Vanlige
	Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)	Vanlige
	Hvesing	Vanlige
	Produktiv hoste	Vanlige
	Økt sputumproduksjon	Vanlige
	Bronkospasmer	Vanlige
	Pneumonitt	Vanlige
	Betente stemmebånd	Vanlige

<b>Organklassesystem</b>	<b>Bivirkninger</b>	<b>Frekvenskategori</b>
	Irritert hals	Vanlige
Gastrointestinale sykdommer	Diaré Kvalme Oppkast Munntørrhet Nedsatt appetitt	Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige
Hud- og underhudssykdommer	Utslett Kløe	Vanlige Vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi Artralgi	Vanlige Vanlige
Sykdommer i nyre og urinveier	Nedsatt nyrefunksjon	Vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Fatigue Pyreksi Ubehag i brystet	Vanlige Vanlige Vanlige
Undersøkelser	Vekttap	Vanlige

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

#### **4.9 Overdosering**

Det har ikke blitt identifisert bivirkninger spesifikt forbundet med overdosering av inhalert liposomal amikacin i kliniske studier. Overdose hos personer med preeksisterende nedsatt nyrefunksjon, døvhet eller vestibulær forstyrrelse, eller nedsatt nevrologisk transmisjon, kan føre til forverring av den preeksisterende lidelsen.

Ved overdose skal inhalert liposomal amikacin stoppes umiddelbart. Der rask utskillelse av amikacin er indisert for å forhindre skade på målorganer, f.eks. hos personer med nedsatt nyrefunksjon, vil peritoneal dialyse eller hemodialyse akselerere utskillelsen av amikacin fra blodet.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til systemisk bruk, andre aminoglykosider. ATC-kode: J01GB06

#### Virkningsmekanisme

Amikacin binder seg til et spesifikt reseptorprotein på subenhet 30S på bakterielle ribosomer, og interfererer med et initieringskompleks mellom mRNA (budbringer-RNA) og subenhet 30S, noe som resulterer i hemming av proteinsyntesen.

## Resistens

Mykobakteriers resistensmekanisme overfor amikacin har blitt relatert til mutasjoner i rrs-genet i 16S rRNA.

## Klinisk erfaring

Effekten av inhalert liposomal amikacin ble evaluert i studien INS-212, en randomisert åpen studie med voksne pasienter med lungeinfeksjoner med ikke-tuberkuløse mykobakterier forårsaket av MAC.

Pasienter som ikke hadde oppnådd sputumkulturkonvertering (SCC) mens de undergikk et/flere behandlingsregime(r) med flere legemidler (MDR – Multiple Drug Regimen) i minst 6 måneder før studieopåmelding, ble randomisert til å motta ARIKAYCE i tillegg til MDR-behandlingen eller å fortsette med MDR alene. Pasienter som oppnådde SCC, definert som 3 etterfølgende MAC-negative sputumkulturer innen måned 6 av behandlingen, fortsatte behandlingen i opptil 12 måneder etter oppnådd SCC. De som ikke oppnådde SCC innen måned 6 ble fjernet fra studien i måned 8.

Totalt 335 pasienter ble randomisert og dosert (ARIKAYCE liposomal + MDR n = 223; MDR alene n = 112) (Sikkerhetspopulasjon). Median varighet av tidligere MDR-behandling var henholdsvis 2,6 år og 2,4 år i gruppene som fikk ARIKAYCE liposomal + MDR og MDR alene. Pasientene ble stratifisert etter røykestatus (røyker eller ikke-røyker) og MDR-bruk ved screening (under behandling eller med seponert behandling i minst 3 måneder før screening). Det primære endepunktet var varig SCC, definert som andelen av randomiserte pasienter som hadde oppnådd SCC innen måned 6 av behandlingen og som ikke hadde noen positive kulturer i solide medier eller ikke mer enn to buljongkulturer innen 3 måneder etter avsluttet behandling.

Henholdsvis 65 (29,0 %) og 10 (8,9 %) pasienter oppnådde SCC innen måned 6 av behandlingen i gruppene som fikk ARIKAYCE liposomal + MDR og MDR alene ( $p < 0,0001$ ). Av disse ble varig SCC 3 måneder etter avsluttet behandling oppnådd av 16,1% [36/224] vs. 0% [0/112];  $p$ -verdi  $< 0,0001$ , basert på den primære analysen.

I en post-hoc analyse som eliminerte pasienter som hadde negative kulturer (solide medier eller buljong) ved studiens baseline og der enhver positiv kultur etter behandling (solide medier eller buljong) telte som positiv, oppnådde 30/224 (13,4 %) i gruppen som fikk ARIKAYCE liposomal + MDR og 0/112 (0 %) i MDR-gruppen varig SCC ved 3 måneder etter behandling. 12 måneder etter behandling var ratioene henholdsvis 25/224 (11 %) vs. 0/112 (0 %).

## Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med inhalert liposomal amikacin i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved lungeinfeksjon med NTM (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

#### *Sputumkonsentrasjoner*

Etter inhalasjon av 590 mg inhalert liposomal amikacin én gang daglig hos MAC-pasienter, var sputumkonsentrasjonene ved 1 til 4 timer etter inhalasjon på 1720, 884 og 1300 mikrog/g ved henholdsvis 1, 3 og 6 måneder. Det ble observert høy variabilitet i amikacin-konsentrasjoner ( $CV\% > 100\%$ ). 48 til 72 timer etter inhalasjon, sank sputumkonsentrasjonene for amikacin til ca. 5% av konsentrasjonene ved 1 til 4 timer etter inhalasjon.



### Serumkonsentrasjoner

Etter daglig inhalasjon av 590 mg ARIKAYCE hos MAC-pasienter, var median AUC<sub>0-24</sub> i serum ved steady-state 16,7 mikrog \*hr/ml (område: 4,31 til 55,6 mikrog \*hr/ml; n = 53) og median C<sub>max</sub> i serum var 1,81 mikrog/ml (område: 0,482 til 6,87 mikrog/ml; n = 53).

### Distribusjon

Amikacins binding til serumproteiner er  $\leq 10\%$ . Gjennomsnittlig totalt tilsynelatende distribusjonsvolum har blitt estimert til ca. 5,0 l/kg.

### Biotransformasjon

Amikacin blir ikke metabolisert.

### Eliminasjon

Amikacin utskilles uendret i urinen, hovedsakelig via glomerulær filtrasjon. Median tilsynelatende terminal halveringstid i serum for amikacin etter inhalasjon av ARIKAYCE liposomal lå i et område på ca. 3,29 til 14,0 timer.

En farmakokinetisk populasjonsanalyse for ARIKAYCE liposomal med 53 forsøkspersoner med lungesykdom forårsaket av ikke-tuberkuløse mykobakterier (NTM) i alderen 20 til 84 år indikerte at amikacin-clearance er 34 l/t. Kroppsvekt var den eneste kliniske kovariaten identifisert som prediktiv for amikacin-clearance.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

### Karsinogenisitet

I en 2-årig studie av karsinogenisitet ved inhalasjon med inhalert liposomal amikacin hos rotter med doser på 5, 15 og 45 mg/kg/dag, ble det observert skvamøst cellekarsinom i lungene til 2 av 120 rotter (0/60 hanndyr og 2/60 hunndyr) som fikk administrert den høyeste testdosen (45 mg/kg/dag). ARIKAYCE-dosen var 6 ganger høyere enn klinisk dose ved normalisering basert på lungevekt. Det ble ikke observert skvamøst cellekarsinom ved middels stor dose på 15 mg/kg/dag, dvs. 2 ganger høyere enn klinisk dose ved normalisering basert på lungevekt. De skvamøse cellekarsinomene kan være et resultat av en høy lungebelastning av partikler av inhalert liposomal amikacin i rottenes lunger. Relevansen av disse lungetumorfunnene for mennesker som får inhalert liposomal amikacin er ukjent. Hos hunder som fikk administrert inhalert liposomal amikacin daglig via inhalasjon i 9 måneder med doser opptil 30 mg/kg/dag, ble det ikke observert preneoplastiske eller neoplastiske endringer i lungene (ca. 3 til 11 ganger anbefalt human dose basert på lungevekt).

### Genotoksisitet

Det ble ikke observert evidens for mutagenitet eller gentoksisitet i et sett med *in vitro* og *in vivo* gentoksisitetsstudier med liposomale amikacin-formuleringer (*in vitro* mikrobiell mutagenitetstest, *in vitro* analyse av lymfommutasjon hos mus, *in vitro* studie av kromosomavvik og *in vivo* mikronukleustest hos rotter).

### Reproduksjons- og utviklingstoksisitet

Dyrestudier av reproduksjonstoksikologi har ikke blitt utført med inhalert amikacin. I en reproduksjonstoksikologisk studie (som ikke overholdt prinsippene for god laboratoriepraksis) med mus og rotter som fikk parenteralt administrert amikacin, ble det ikke rapportert effekt på fertilitet eller fostertoksisitet.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpstoffer**

Kolesterol  
Dipalmitoylfosfatidylkolin (DPPC)  
Natriumklorid  
Natriumhydroksid (til pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

ARIKAYCE kan oppbevares ved romtemperatur under 25 °C i opptil 4 uker.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Hvert 10 ml gjennomsiktige hetteglass (glass type I) i borosilikat er forseglet med en gummipropp i bromobutyl og en aluminiumsforsegling med et vippelekk som rives av.

Pakningsstørrelse 28 hetteglass. Esken inneholder også Lamira nebulisatorhåndsett og 4 aerosolhoder.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Kast hetteglass som har vært frosset.

Når legemidlet har vært oppbevart i romtemperatur skal ubrukt legemiddel kastes etter 4 uker.

Hvis den aktuelle dosen er oppbevart i kjøleskapet, ta hetteglasset med ARIKAYCE liposomal ut av kjøleskapet og la det nå romtemperatur. Klargjør ARIKAYCE liposomal ved å riste hetteglasset kraftig til legemidlet er blandet godt og har et jevnt, likt utseende i hele hetteglasset.. Åpne hetteglasset med ARIKAYCE liposomal ved å vippe av plastlokket på toppen av hetteglasset og deretter dra nedover for å løsne metallringen. Fjern metallringen forsiktig og fjern gummiproppen. Hell innholdet i hetteglasset med ARIKAYCE liposomal ned i legemiddelreservoaret i Lamira nebulisatorhåndsett.

ARIKAYCE liposomal administreres via oral inhalasjon via nebulisering ved hjelp av Lamira nebulisatorsystem. ARIKAYCE liposomal skal kun brukes med Lamira nebulisatorsystem (nebulisatorhåndsett, aerosolhode og kontroll) ARIKAYCE liposomal skal ikke brukes med noe annet inhalasjonssystem. Du må ikke bruke Lamira nebulisatorhåndsett til andre legemidler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Insmed Netherlands B.V.  
Stadsplateau 7  
3521 AZ Utrecht  
Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1469/001

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse:

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.  
Finnabair Industrial Estate,  
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,  
Ireland

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se pkt. 4.2).

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen har utviklet et pasientkort som vil bli inkludert i ytterresken. Teksten på pasientkortet er en del av merkingen – se Vedlegg III, A. MERKING.

Formålet med pasientkortet er å informere pasienter om at bruk av ARIKAYCE liposomal kan være forbundet med utvikling av allergisk alveolitt.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTRE ESKE MED 28 HETTEGLASS FORDELT PÅ 4 INDRE ESKER****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ARIKAYCE liposomal 590 mg inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon  
amikacin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder amikacinsulfat tilsvarende 590 mg amikacin i en liposomal formulering.  
Gjennomsnittlig levert dose per hetteglass er ca. 312 mg amikacin.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: kolesterol, dipalmitoylfosfatidylkolin (DPPC), natriumklorid, natriumhydroksid og vann  
til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon

28 hetteglass  
4 Lamira aerosolhoder  
1 Lamira nebulisatorhåndsett

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til inhalasjon.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.



Skal ikke fryses.

Uåpnede hetteglass kan oppbevares ved romtemperatur under 25 °C i opptil 4 uker.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Insmed Netherlands B.V.  
Stadsplateau 7  
3521 AZ Utrecht  
Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1469/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Arikayce

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**INDRE ESKE MED BRETT TIL 7 HETTEGLASS OG 1 LAMIRA AEROSOLHODE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

ARIKAYCE liposomal 590 mg inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon  
amikacin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder amikacinsulfat tilsvarende 590 mg amikacin i en liposomal formulering. Gjennomsnittlig levert dose per hetteglass er ca. 312 mg amikacin.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Liste over hjelpestoffer: kolesterol, dipalmitoylfosfatidylkolin (DPPC), natriumklorid, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon

7 hetteglass  
1 Lamira aerosolhode

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til inhalasjon.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Se hetteglass for batchnummer og utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Uåpnede hetteglass kan oppbevares ved romtemperatur opptil 25 °C i opptil 4 uker.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Insmed Netherlands B.V.  
Stadsplateau 7  
3521 AZ Utrecht  
Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1469/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Se hetteglass for batchnummer og utløpsdato

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

ARIKAYCE liposomal 590 mg inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon  
amikacin

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Til inhalasjon

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml

**6. ANNET**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ PASIENTKORTET

### 1. ANNET

#### Forside

#### PASIENTKORT

#### Viktig sikkerhetsinformasjon

**ARIKAYCE liposomal 590 mg  
(amikacin)**

#### Insmed

#### Bakside

**ARIKAYCE liposomal (amikacin) kan gi alvorlige bivirkninger. Dette kan skje på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen. Du kan få mer enn én bivirkning samtidig.**

**ARIKAYCE liposomal kan være forbundet med utvikling av en allergisk lungetilstand (allergisk alveolitt)**

**KONTAKT LEGE UMIDDELBART hvis du utvikler tegn eller symptomer som:**

- Feber, hoste, forverring av åndenød, vekttap
- Lungetilstanden din forverres og går utover pustingene dine eller den generelle helsen din

**Legen din kan komme til å gi deg andre legemidler for å forhindre mer alvorlige komplikasjoner og redusere symptomene dine. Legen din kan bestemme at behandlingen din må stanses.**

#### Viktig

- Ikke forsøk å diagnostisere eller behandle bivirkninger på egenhånd.
- **Ha dette kortet på deg til enhver tid**, spesielt når du reiser, når du skal til legevakten eller når du har time hos en annen lege.
- Sørg for at du sier fra til alt helsepersonell du er i kontakt med om at du er under behandling med ARIKAYCE liposomal, og vis dem dette kortet.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt på dette kortet.

**Startdato for behandling med ARIKAYCE liposomal**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

### ARIKAYCE liposomal 590 mg inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon amikacin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek vis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva ARIKAYCE liposomal er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker ARIKAYCE liposomal
3. Hvordan du bruker ARIKAYCE liposomal
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ARIKAYCE liposomal
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

#### **1. Hva ARIKAYCE liposomal er og hva det brukes mot**

ARIKAYCE liposomal er et **antibiotikum** som inneholder virkestoffet amikacin. Amikacin tilhører en gruppe med antibiotika som kalles aminoglykosider. Disse stopper veksten til visse bakterier som forårsaker infeksjoner.

ARIKAYCE liposomal brukes via inhalasjon for å behandle **lungeinfeksjon** forårsaket av *Mycobacterium avium*-komplekset hos voksne med begrensede behandlingsalternativer og som ikke har cystisk fibrose.

#### **2. Hva du må vite før du bruker ARIKAYCE liposomal**

##### **Bruk ikke ARIKAYCE liposomal**

- dersom du er allergisk overfor **amikacin** eller andre **aminoglykosider**, soya eller **noen av de andre innholdstoffene** i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du tar andre aminoglykosider (gjennom munnen eller som injeksjon)
- dersom du har svært dårlig nyrefunksjon

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege eller apotek før du bruker ARIKAYCE liposomal dersom:

- du bruker en bronkodilator for pusteproblemer, da du vil bli bedt om å bruke den først, før du bruker ARIKAYCE liposomal;
- du har **nyreproblemer**; du behøver kanskje å ta en nyrefunksjonstest før du begynner behandlingen;
- du har **hørselsvansker, ringing eller summing i ørene** (tinnitus) eller **balanseproblemer**, inkludert en spinnende følelse, ukoordinerte muskelbevegelser, svimmelhet eller ørhet. Du må kanskje ta en hørselstest før du begynner behandlingen eller i løpet av behandlingen dersom du har hørselsproblemer;
- du har **andre lungesykdommer**;

- du har en sykdom som gir muskelsvakhet og fatigue (utmattelse), som f.eks. **myasthenia gravis**.

**Snakk med lege umiddelbart hvis du, mens du bruker ARIKAYCE liposomal opplever noe av følgende:**

- tap av bevissthet, hudutslett, feber, forverring av pusteproblemer eller nye pusteproblemer;
- forverring av nyreproblemer;
- øreproblemer som ringing i ørene eller hørselstap.

Se avsnitt 4.

### **Barn og ungdom**

ARIKAYCE liposomal skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år.

### **Andre legemidler og ARIKAYCE liposomal**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Hvis du tar andre legemidler, må det utvises spesiell forsiktighet da noen av disse kan reagere med ARIKAYCE liposomal, for eksempel:

- diuretika ("vanndrivende") som f.eks. etakrynsyre, furosemid eller mannitol
- andre legemidler som kan påvirke nyrer, hørsel, balanse eller redusere muskelstyrke

### **Graviditet og amming**

Bruk av ARIKAYCE liposomal skal unngås dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

Fortell det til legen dersom du blir gravid mens du bruker ARIKAYCE liposomal. Legen vil bestemme om du skal slutte å bruke ARIKAYCE liposomal.

Det er ikke kjent om amikacin går over i morsmelk hos mennesker. Hvis du ammer, vil legen bestemme om du skal slutte å amme eller avslutte behandlingen med dette legemidlet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

ARIKAYCE liposomal kan gi svimmelhet og andre forstyrrelser relatert til balanseorganet, som f.eks. svimmelhet og balanseforstyrrelser. Du rådes til ikke å kjøre bil eller bruke maskiner mens du inhalerer ARIKAYCE liposomal. Snakk med lege hvis du har spørsmål.

## **3. Hvordan du bruker ARIKAYCE liposomal**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Anbefalt dose er **ett hetteglass** ARIKAYCE liposomal inhalert via munnen én gang daglig ved hjelp av Lamira nebulisator. Etter 6 måneders behandling vil legen din bestemme om du skal fortsette med eller avslutte behandlingen. Maksimal varighet av behandlingen er 18 måneder.

### **Hvordan du tar ARIKAYCE liposomal**

Hvis du bruker en bronkodilator, bruk den først, før du bruker ARIKAYCE liposomal.

Hvert hetteglass **er kun til engangsbruk**.

- **Bruk kun** ARIKAYCE liposomal sammen med Lamira nebulisatorhåndsett og aerosolhode koblet til en Lamira kontrollenhet. Se avsnitt 7 for hvordan du bruker dette legemidlet sammen med Lamira nebulisatorsystem.
- **Ikke** bruk ARIKAYCE liposomal sammen med noe annet håndsett eller aerosolhode.
- **Ikke** ha andre legemidler i Lamira nebulisatorhåndsett.
- **Ikke** drikk væsken i hetteglasset.
- **Les bruksanvisningen** som står til sist i dette pakningsvedlegget.



### **Hvordan og når må du bytte ut Lamira nebulisatorhåndsett?**

Ett Lamira nebulisatorhåndsett skal brukes til en 28-dagers behandlingskur. Aerosolhodet skal byttes ut ukentlig. Det følger med 4 aerosolhoder i hver eske med ARIKAYCE liposomal. Se bruksanvisningen for råd om rengjøring og oppbevaring.

### **Dersom du tar for mye av ARIKAYCE liposomal**

Si fra til lege umiddelbart hvis du er bekymret over om du kan ha tatt for mye av dette legemidlet.

### **Dersom du har glemt å ta ARIKAYCE liposomal**

Hvis du glemmer å ta legemidlet, ta det så snart du kan på dagen for den glemte dosen. Du skal ikke ta mer enn én dose på samme dag som erstatning for en glemte dose.

### **Dersom du avbryter behandling med ARIKAYCE liposomal**

Du må si fra til legen dersom du av en eller annen grunn slutter å bruke ARIKAYCE liposomal.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **Si ifra til lege umiddelbart dersom:**

- du opplever overfølsomhetsreaksjoner eller alvorlige allergiske reaksjoner når du tar ARIKAYCE liposomal (f.eks. med lavt blodtrykk, tap av bevissthet, alvorlig hudutslett eller alvorlig hvesing og åndenød). Hyppigheten av disse bivirkningene er ikke kjent.
- du opplever forverring av de vanlige lungeproblemene dine eller nye problemer med pusten (f.eks. åndenød eller hvesing). Dette kan være et tegn på en alvorlig betennelse i lungene som krever behandling, og kan bety at du bør slutte å ta ARIKAYCE liposomal. Hyppigheten av disse alvorlige bivirkningene er vanlig til svært vanlig.

### **Andre bivirkninger:**

Si fra til lege eller apotek dersom du opplever noe av følgende:

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Talevansker
- Pustevansker
- Hoste
- Hoste opp blod

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Infeksjon som gir forverring av lungetilstanden din
- Økt mengde slim som hostes opp fra lungene
- Slimhoste
- Hvesing
- Irritert hals
- Sår hals
- Mister stemmen
- Trøske (en soppinfeksjon) i munnen
- Smerter i munnen
- Endringer i smakssansen
- Lungebetennelse
- Hodepine
- Svimmelhet
- Føler deg ustø
- Diaré

- Kvalme
- Oppkast
- Munntørrhet
- Nedsatt appetitt
- Kløe i huden
- Døvhets
- Ringing i ørene
- Nyreproblemer, inkludert dårlig nyrefunksjon
- Leddsmerter
- Muskelsmerter
- Utslett
- Tretthet (fatigue)
- Ubehag i brystet
- Feber
- Vekttap

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Angst

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer ARIKAYCE liposomal**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset etter Utl.dato eller Utl.Dato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Kast alle hetteglass som har vært frosset.

Hvis dosen du skal ta er i kjøleskapet, ta hetteglasset ut av kjøleskapet og la det nå romtemperatur før du bruker det.

Alternativt kan ARIKAYCE liposomal oppbevares ved romtemperatur under 25 °C, men bare i opptil 4 uker. Når det har blitt oppbevart i romtemperatur må alt ubrukt legemiddel kastes etter 4 uker.

Dette legemidlet er en melkeaktig, hvit væske i et gjennomsiktig hetteglass. Må ikke brukes hvis du merker noen fargeendring eller små klumper som flyter rundt i hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av ARIKAYCE liposomal**

- Virkestoff er amikacin. Ett hetteglass inneholder amikacinsulfat tilsvarende 590 mg amikacin i en liposomal formulering. Gjennomsnittlig levert dose per hetteglass er ca. 312 mg amikacin.
- Andre innholdsstoffer er kolesterol, dipalmitoylfosfatidylkolin (DPPC), natriumklorid, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan ARIKAYCE liposomal ser ut og innholdet i pakningen**

ARIKAYCE liposomal er en hvit til gulhvít, melkeaktig inhalasjonsvæske til nebulisator, dispersjon i et 10 ml hetteglass forseglet med en gummipropp og et metallforsegling med et vippelekk som rives av.

De 28 hetteglassene leveres i en eske til 28 dagers bruk; ett hetteglass om dagen. Én eske ARIKAYCE liposomal inneholder 4 mindre esker som hver inneholder 7 hetteglass og ett aerosolhode. Den 28 dagers suppleringspakken inneholder også 1 Lamira nebulisatorhåndsett.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Insméd Netherlands B.V.  
Stadsplateau 7  
3521 AZ Utrecht  
Nederland

### **Tilvirker**

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.  
Finnabair Industrial Estate,  
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,  
Irland

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}.**

### **Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

## 7. Bruksanvisning

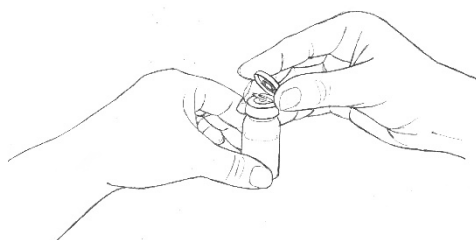
ARIKAYCE liposomal er til oral inhalasjon ved bruk av Lamira nebulisatorsystem. Før du bruker Lamira nebulisatorsystem sørg for at du har lest og forstått den detaljerte informasjonen i den fullstendige bruksanvisningen som følger med Lamira nebulisatorsystem. Denne vil gi deg mer utfyllende instruksjoner om hvordan du skal sette sammen (montere), klargjøre, bruke, rengjøre og desinfisere Lamira nebulisatorsystem.

Vask hendene med såpe og vann, og tørk dem godt.

Monter håndsettet, inkludert forbindelsen til kontrollen, som illustrert i den fullstendige bruksanvisningen.

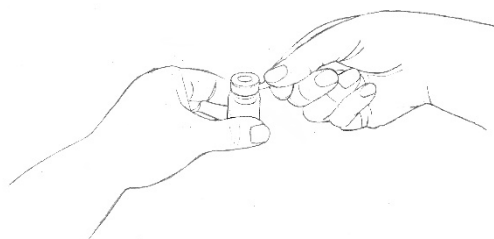
### Klargjøring av legemidlet til bruk:

1. Det er anbefalt å ta hetteglasset ut av kjøleskapet minst 45 minutter før bruk slik at det når romtemperatur. Du må ikke bruke Lamira nebulisatorhåndsett til andre legemidler.
2. Rist hetteglasset med ARIKAYCE liposomal kraftig inntil legemidlet er blandet godt og har et jevnt, likt utseende i hele hetteglasset.
3. Løft av hetteglassets oransje lokk og legg det vekk (figur 1).



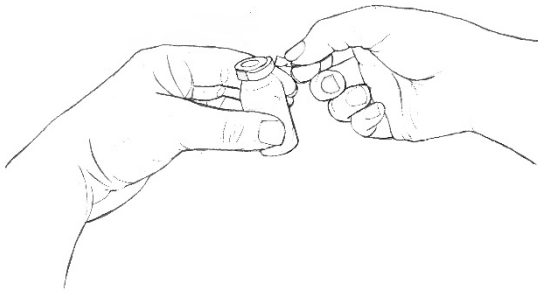
Figur 1

4. Ta tak i metallringen rundt toppen av hetteglasset og dra det forsiktig nedover inntil den ene siden løsner fra hetteglasset (figur 2).



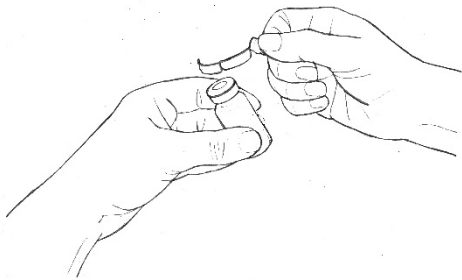
Figur 2

5. Ta tak i metallbåndet rundt toppen av hetteglasset og dra i det med en sirkelbevegelse inntil det løsnes helt fra hetteglasset (figur 3).



Figur 3

6. Legg vekk metallringen når du har fjernet den. Fjern gummiproppen forsiktig (figur 4).



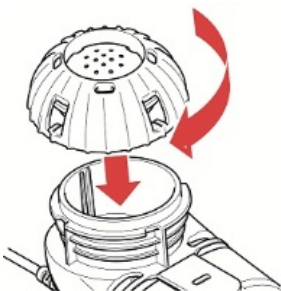
Figur 4

7. Hell innholdet i hetteglasset med ARIKAYCE liposomal ned i legemiddelreservoaret i Lamira nebulisatorhåndsett (figur 5).



Figur 5

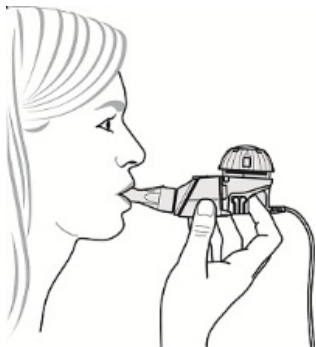
8. Lukk legemiddelreservoaret. (Figur 6).



Figur 6

9. Sitt i en avslappet, oppreist stilling. Det gjør det lettere å puste inn og hjelper legemidlet med å komme ned i lungene dine.

10. Sett i munnstykket og pust sakte og dypt. Pust deretter inn og ut som normalt gjennom munnstykket inntil du har fullført behandlingen. Behandlingen vil ta ca. 14 minutter, men kan ta opptil 20 minutter. Sørg for at du holder håndsettet vannrett gjennom hele behandlingen (figur 7).



Figur 7