

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### IMMUNINE 1200 IU

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest IMMUNINE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem IMMUNINE
3. Jak stosować IMMUNINE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać IMMUNINE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest IMMUNINE i w jakim celu się go stosuje

IMMUNINE jest koncentratem ludzkiego IX czynnika krzepnięcia krwi. Uzupełnia on niedobory czynnika IX, którego brak lub który nie funkcjonuje prawidłowo w hemofilii B. Hemofilia B jest związana z płcią, dziedziczną wadą krzepnięcia krwi, spowodowaną zmniejszonym poziomem czynnika IX krzepnięcia krwi. Prowadzi to do ciężkich krwawień do stawów, mięśni i organów wewnętrznych, zarówno samorzutnie jak i w następstwie urazu przypadkowego lub chirurgicznego.

Podanie IMMUNINE czasowo koryguje niedobór czynnika IX i zmniejsza skłonność do krwawień. IMMUNINE stosuje się w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z wrodzoną hemofilią B.

IMMUNINE jest wskazany do stosowania we wszystkich grupach wiekowych od dzieci starszych niż 6 lat do osób dorosłych.

Nie ma wystarczających danych zalecających stosowanie IMMUNINE u dzieci poniżej 6 lat.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem IMMUNINE

##### Kiedy nie stosować IMMUNINE

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ludzki IX czynnik krzepnięcia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje stan zwany **koagulopatią ze zużycia**, znany również jako rozsiane wykrzepianie śródnaczyniowe (DIC, ang. disseminated intravascular coagulation). Jest to stan zagrażający życiu, w którym występuje nadmierne krzepnięcie krwi z nasilonym tworzeniem skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.
- jeśli u pacjenta występuje stan zwany **nadmierną fibrynolizą**. Nadmierna fibrynoliza ma miejsce, gdy krzepnięcie krwi jest zmniejszone, ponieważ dochodzi do degradacji ważnej substancji biorącej udział w krzepnięciu - fibryny (włóknika).
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na heparynę lub nieprawidłowe zmniejszenie liczby komórek krwi związanych z powstawaniem skrzepów krwi, które jest spowodowane podawaniem heparyny (**malopłytkowość indukowana heparyną**).

Po zastosowaniu odpowiedniego leczenia tych stanów, IMMUNINE należy podawać wyłącznie w krwawieniach zagrażających życiu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania IMMUNINE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### ***Jeśli wystąpią reakcje alergiczne:***

W rzadkich przypadkach istnieje możliwość wystąpienia nagłej ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej) na IMMUNINE.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów **należy natychmiast przerwać wlew i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**. Objawy te mogą być objawami wstrząsu anafilaktycznego i wymagają natychmiastowego leczenia jak w nagłych wypadkach:

- zaczerwienienie skóry,
- wysypka,
- powstawanie pręg na skórze (pokrzywka),
- swędzenie na całym ciele,
- obrzęk warg i języka,
- trudności w oddychaniu / bezdech,
- trudności we wdychaniu i (lub) wydychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych (świszczący oddech),
- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- ogólna niedyspozycja,
- zawroty głowy,
- spadek ciśnienia krwi,
- utrata przytomności.

#### ***Jeśli wymagane jest monitorowanie leczenia:***

- Lekarz prowadzący będzie regularnie przeprowadzał badania krwi, aby upewnić się, że aktualna dawka jest odpowiednia i że jest dostarczana wystarczająca ilość czynnika IX.
- W celu rozpoznania możliwych powikłań, lekarz będzie szczególnie kontrolować:
  - jeśli pacjent przyjmuje wysokie dawki IMMUNINE.
  - jeśli u pacjenta występuje podatność na zakrzepicę. W takim przypadku pacjent będzie otrzymywał również mniejsze dawki czynnika IX, substancji czynnej IMMUNINE.

#### ***Gdy krwawienie się utrzymuje:***

- Jeśli krwawienia nie udaje się opanować za pomocą IMMUNINE, **należy natychmiast poinformować lekarza**. U pacjenta mogły wytworzyć się inhibitory czynnika IX. Inhibitory czynnika IX są to przeciwciała pojawiające się we krwi, które przeciwdziałają efektem czynnika IX. Zmniejsza to skuteczność czynnika IX w opanowywaniu krwawienia. Lekarz przeprowadzi niezbędne badania potwierdzające ten fakt.
- Istnieje prawdopodobny związek pomiędzy pojawianiem się inhibitorów czynnika IX i reakcjami alergicznymi. Pacjenci z inhibitorami czynnika IX mogą podlegać zwiększonemu ryzyku nagłej i ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksji). Dlatego pacjenci, u których występują reakcje alergiczne, powinni być poddani ocenie na obecność inhibitora.

#### ***Informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych***

Kiedy leki są wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki zapobiegania przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one:

- dokładną selekcję dawców krwi i osocza, aby upewnić się, że ci, którzy są w grupie ryzyka nosicielstwa infekcji są wykluczeni,
- sprawdzanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza pod kątem wirusów/zakażeń,

- włączenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza procedur, które inaktywują lub usuwają wirusy.

Pomimo takich środków, kiedy podawane są leki wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusami i innymi rodzajami zakażeń.

Podjęte środki uważane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C oraz bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A.

Podjęte środki mogą mieć ograniczoną wartość wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19 [wirus, który wywołuje zaczerwienienie skóry (rumień zakaźny)].

Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) i u osób z osłabionym układem odpornościowym lub u osób z niektórymi typami niedokrwistości (np. sferocytoza wrodzona lub anemia hemolityczna).

U pacjentów przyjmujących regularnie lub wielokrotnie produkty otrzymywane z ludzkiego osocza, lekarz może zalecić rozważenie szczepienia przeciwko zapaleniu wątroby typu A i B.

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu IMMUNINE odnotować nazwę i numeru serii produktu, w celu zachowania informacji o użytych seriach leku.

### **Dzieci**

Brak jest wystarczających danych, aby zalecać stosowanie IMMUNINE u dzieci w wieku poniżej 6 roku życia.

### **IMMUNINE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane żadne interakcje IMMUNINE z innymi produktami leczniczymi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Hemofilia B występuje u kobiet bardzo rzadko. Dlatego nie są jak dotąd dostępne dane dotyczące stosowania IMMUNINE w okresie ciąży i podczas karmienia piersią, ani dane dotyczące wpływu IMMUNINE na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy można zastosować IMMUNINE w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie obserwowano żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **IMMUNINE zawiera sodu chlorek i sodu cytrynian.**

IMMUNINE 1200 IU zawiera 41 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolece. Odpowiada to 2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować IMMUNINE**

Leczenie powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu hemofilii B.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta. Obliczy ją uwzględniając indywidualne zapotrzebowanie. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie IMMUNINE jest niewystarczające lub zbyt silne, powinien poinformować o tym lekarza.

### **Stosowanie u dzieci**

Brak jest wystarczających danych, aby zalecić stosowanie leku IMMUNINE u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Monitorowanie leczenia przez lekarza**

Lekarz przeprowadzi odpowiednie badania laboratoryjne w regularnych odstępach czasu, aby upewnić się, że we krwi pacjenta znajduje się wystarczająca ilość czynnika IX. Jest to szczególnie ważne w przypadku dużych zabiegów chirurgicznych lub zagrażających życiu krwawień

### **Pacjenci z wytworzonymi inhibitorami**

Jeśli czynnik IX nie osiąga oczekiwanego poziomu we krwi pomimo podania odpowiedniej dawki lub jeśli krwawienie nie ustaje, mogą być obecne inhibitory. Lekarz sprawdzi obecność inhibitorów stosując właściwe badania. W przypadku wytworzenia inhibitora należy skontaktować się ze specjalistycznym ośrodkiem leczenia hemofilii.

Jeśli u pacjenta wytworzyły się inhibitory czynnika IX, będzie on prawdopodobnie wymagał większych ilości IMMUNINE do opanowywania krwawienia. Jeśli mimo to nie udaje się opanować krwawienia, lekarz może rozważyć zastosowanie alternatywnego produktu. Bez konsultacji z lekarzem nie należy zwiększać dawkowania IMMUNINE w celu opanowania krwawienia.

### **Częstotliwość podawania**

Lekarz wyjaśni pacjentowi, jak często i w jakich odstępach ma być podawany IMMUNINE. Lekarz ustali to indywidualnie, zależnie od odpowiedzi pacjenta na IMMUNINE.

### **Droga i (lub) sposób podawania**

IMMUNINE należy podawać **powoli do żyły (dożylnie)** po przygotowaniu roztworu użyciem załączonego rozpuszczalnika.

Leku IMMUNINE nie wolno mieszać z innymi lekami przed podaniem. Może mieć to niekorzystny wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo leku.

Należy ściśle stosować się do wskazówek lekarza.

Szybkość podawania należy dostosować do poziomu komfortu pacjenta i nie powinna przekraczać 2 ml na minutę.

- Należy używać wyłącznie załączonych zestawów do podawania. W przypadku zastosowania innych zestawów do wstrzykiwań, IMMUNINE może przyłgnąć do wewnętrznych powierzchni zestawu, co może prowadzić do niewłaściwego dawkowania.
- Jeżeli przez wspólny dostęp żylny podawane są także inne leki, **przed i po** infuzji IMMUNINE **należy** przepłukać wspólny dostęp żylny właściwym roztworem, np. roztworem soli fizjologicznej.
- IMMUNINE należy odtworzyć bezpośrednio przed podaniem, a następnie roztwór niezwłocznie zużyć (produkt nie zawiera środków konserwujących).
- Roztwór do wstrzykiwań jest przejrzysty lub lekko mleczny (opalizujący). Nie stosować, jeśli roztwór jest bardziej mętny lub zawiera widoczne cząstki.
- Wszelkie resztki niewykorzystanego rozpuszczonego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

### **Rozpuszczanie proszku w celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań**

Należy zadbać, aby roztwór przygotowywać w warunkach tak czystych i sterylnych jak to możliwe!

1. Ogrzać zamkniętą fiolkę z gumowym korkiem zawierającą rozpuszczalnik (wodę do wstrzykiwań) do temperatury pokojowej (max. 37°C).

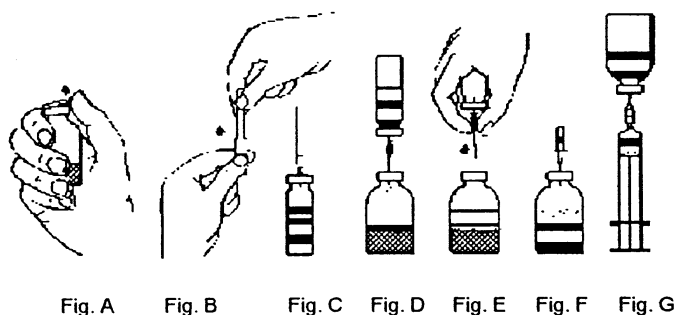
2. Usunąć ochronne wieczka z fiolek z gumowymi korkami zawierających proszek i rozpuszczalnik (fig. A) i oczyścić powierzchnie gumowych korków obu fiolek.
3. Przekręcić i ściągnąć osłonkę ochronną z krótszego końca igły dwustronnej (fig. B). Wkłuć odsłoniętą igłę w gumowy korek fiołki z rozpuszczalnikiem (fig. C).
4. Usunąć osłonkę z drugiego końca igły dwustronnej, uważając, aby nie dotknąć odsłoniętego końca igły.
5. Odwrócić fiołkę z rozpuszczalnikiem nad fiołkę z proszkiem i przebić końcem igły gumowy korek fiołki z proszkiem (fig.D). Próżnia wciągnie rozpuszczalnik do fiołki z proszkiem.
6. Gdy cały rozpuszczalnik przepłynie do fiołki z proszkiem, rozłączyć obie fiołki, wyciągając igłę dwustronną z fiołki z proszkiem (fig. E). Fiołkę z proszkiem lekko obracać w celu przyspieszenia rozpuszczania proszku.
7. Po całkowitym rozpuszczeniu proszku wkłuć igłę odpowietrzającą (fig. F), powstała piana opadnie. Następnie usunąć igłę odpowietrzającą.

### Podawanie roztworu we wstrzyknięciu / infuzji

Należy zadbać, aby roztwór przygotowywać w warunkach tak czystych i sterylnych jak to możliwe!

1. Przekręcić i ściągnąć osłonkę ochronną z jednego końca załączonej igły z filtrem i dołączyć igłę do sterylnej strzykawki jednorazowego użytku. Pobrać roztwór z fiołki do strzykawki (fig. G)
2. Odłączyć igłę z filtrem od strzykawki i powoli (maksymalna szybkość podawania 2 ml/min) wstrzykiwać roztwór dożylnie używając załączonego zestawu do infuzji (lub załączonej jednorazowej igły).

Przy podawaniu w postaci infuzji należy używać jednorazowego zestawu do infuzji z odpowiednim filtrem.



### Czas trwania leczenia

Zazwyczaj jest wymagane stosowanie IMMUNINE przez całe życie.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki IMMUNINE

Należy poinformować lekarza. Nie odnotowano objawów przedawkowania czynnika IX.

### Pominięcie zastosowania IMMUNINE

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Należy natychmiast przyjąć kolejną dawkę i kontynuować podawanie w regularnych odstępach wg zaleceń lekarza.

### Przerwanie stosowania IMMUNINE

Bez konsultacji z lekarzem nie należy podejmować decyzji o przerwaniu stosowania IMMUNINE. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak wszystkie leki, IMMUNINE może wywołać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**W przypadku wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych należy pilnie zwrócić się o poradę medyczną:**

- niebezpieczne reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast przerwać wlew i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy być szczególnie czujnym w przypadku wykrytej we krwi obecności inhibitora.
  - zaczerwienienie skóry
  - wysypka
  - powstawanie pręg na skórze (pokrzywka)
  - swędzenie na całym ciele
  - obrzęk warg i języka
  - trudności w oddychaniu / bezdech
  - trudności we wdychaniu i (lub) wydychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych (świszczący oddech)
  - uczucie ucisku w klatce piersiowej
  - ogólna niedyspozycja
  - zawroty głowy
  - spadek ciśnienia krwi
  - utrata przytomności
- nagle pojawiający się obrzęk skóry lub błon śluzowych z lub bez trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- tworzenie się skrzepów krwi w drobnych naczyniach krwionośnych całego ciała (rozsiane wykrzepiania śródnaczyniowe (DIC))
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
- szybkie bicie serca (tachykardia)
- spadek ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie)
- skrzepy krwi (epizody zakrzepowo-zatorowe)
- zamknięcie naczynia przez skrzep krwi (np. zator tętnicy płucnej, zakrzepica żylna, zakrzepica tętnic, zakrzepica tętnicy mózgu)
- nagle zaczerwienienie twarzy
- trudności z wdychaniem i (lub) wydychaniem spowodowane zwężeniem dróg oddechowych (świszczący oddech)
- trudności w oddychaniu (duszność)
- zaburzenie nerek z objawami takimi jak obrzęk powiek, twarzy i dolnych części nóg, razem ze wzrostem masy ciała i utratą białek z moczem (zespół nerczycowy)

U pacjentów, u których wykryto inhibitory we krwi może występować szczególnie ryzyko wystąpienia stanu zwanego **chorobą posurowiczą**. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast przerwać wlew i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- wysypka
- świąd
- bóle stawów (artralgia), szczególnie palców rąk i nóg
- gorączka
- obrzęk węzłów chłonnych (powiększenie węzłów chłonnych)
- spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie)
- powiększenie śledziony (splenomegalia)

## **Inne działania niepożądane**

### **Działania niepożądane z częstością niezbyt częstą (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)**

- podrażnienie gardła i ból gardła oraz kaszel (suchy)
- wysypka i swędzenie (pokrzywka)
- gorączka

### **Działania niepożądane z częstością nieznaną (nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych)**

- ból głowy
- niepokój
- mrowienie
- mdłości (nudności)
- wymioty
- pokrzywka na całym ciele
- dreszcze
- reakcje nadwrażliwości
- pieczenie i kłucie w miejscu podania
- senność
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- ucisk w klatce piersiowej

### **Następujące działania niepożądane były obserwowane przy stosowaniu produktów z tej samej grupy:**

Nieprawidłowe lub zmniejszone czucie (parestezja)

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać IMMUNINE**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

W trakcie podanego okresu ważności, IMMUNINE można przechowywać w temperaturze do 25°C łącznie. Jednak, jest to ograniczone tylko do okresu 3 miesięcy. Początek i koniec okresu przechowywania w temperaturze pokojowej (do 25°C) należy odnotować na zewnętrznym opakowaniu produktu. IMMUNINE musi być zużyty w ciągu tych 3 miesięcy. Jeżeli lek nie jest

potrzebny, po upływie tych 3 miesięcy należy go wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać IMMUNINE w lodówce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera IMMUNINE**

#### Proszek

- Substancją czynną jest ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi. 1 fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 1200 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia krwi.  
Po odtworzeniu w 10 ml wody do wstrzykiwań, 1 ml roztworu zawiera w przybliżeniu 120 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek i sodu cytrynian.

#### Rozpuszczalnik

- Woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda IMMUNINE i co zawiera opakowanie**

IMMUNINE jest białym lub lekko żółtym proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Po odtworzeniu w załączonym rozpuszczalniku (woda do wstrzykiwań) roztwór jest przejrzysty lub lekko mleczny (opalizujący). Nie stosować produktu w przypadku stwierdzenia obecności cząstek stałych, zmiany zabarwienia lub zmętnienia roztworu.

**Wielkość opakowania:** 1 x 1200 j.m.

#### **Każde opakowanie zawiera:**

- 1 fiolka z IMMUNINE 1200 IU
- 1 fiolka z 10 ml wody do wstrzykiwań
- 1 igła dwustronna
- 1 igła odpowietrzająca
- 1 igła z filtrem
- 1 igła jednorazowego użytku
- 1 strzykawka jednorazowego użytku (10 ml)
- 1 zestaw do infuzji

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny  
Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Prosta 68  
00-838 Warszawa

Wytwórca  
Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Wiedeń  
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67



A-1221 Wiedeń  
Austria

**Numer Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14615**

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Bułgaria, Czechy, Estonia, Niemcy, Łotwa, Litwa, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja: Immunine  
Włochy: Fixnove

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2021**

-----  
**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**Dawkowanie i sposób podawania**

Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu hemofilii.

Dawkowanie

Dawka oraz czas trwania leczenia substytucyjnego zależą od ciężkości niedoboru czynnika IX, od umiejscowienia i rozległości krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Liczba podawanych jednostek czynnika IX wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych (j.m.), które odnoszą się do aktualnego wzorca WHO dla produktów czynnika IX. Aktywność czynnika IX w osoczu wyrażana jest albo, jako procent (względem osocza prawidłowego) albo w jednostkach międzynarodowych (względem międzynarodowego wzorca dla koncentratów czynnika IX w osoczu).

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika IX jest równoważna zawartości czynnika IX w jednym ml prawidłowego ludzkiego osocza.

Leczenie doraźne

Obliczenie wymaganej dawki czynnika IX opiera się na danych empirycznych, że 1 jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika IX na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika IX w osoczu o 1,1% aktywności prawidłowej u pacjentów w wieku 12 lat i starszych.

Wymagana dawka jest ustalana przy użyciu następującego wzoru:

**Wymagana liczba jednostek = masa ciała (kg) x pożądany wzrost czynnika IX (%) (j.m./dl) x 0,9**

Dawkę i częstość podawania należy zawsze ustalać zależnie od skuteczności klinicznej w indywidualnym przypadku. Preparaty czynnika IX rzadko wymagają podania więcej niż raz na dobę.

W razie wystąpienia następujących przypadków krwawień aktywność czynnika IX nie powinna spadać poniżej podanego poziomu aktywności w osoczu (w % normy lub w j.m./dl) w odpowiadającym przedziale czasu.

Poniższą tabelę można użyć jako wskazówkę przy ustalaniu dawkowania w wypadku krwawienia lub zabiegu chirurgicznego:

<b>Stopień krwawienia/ Rodzaj zabiegu chirurgicznego</b>	<b>Wymagany poziom czynnika IX (w % normy) (j.m./dl)</b>	<b>Częstotliwość dawkowania (godziny)/ Czas trwania leczenia (dni)</b>
<b>Krwawienie</b>		
Wczesny wylew krwi do stawu, krwawienie do mięśni lub z jamy ustnej	20–40	Ponawiać wlewy co 24 godziny. Co najmniej 1 dzień, aż do ustąpienia krwawienia ocenianego przez ustąpienie bólu lub zagojenia rany.
Bardziej nasilony wylew krwi do stawu, mięśni lub krwiak	30–60	Powtarzać wlewy co 24 godziny przez 3-4 dni lub dłużej, aż do ustąpienia bólu lub niesprawności.
Krwotok zagrażający życiu	60–100	Powtarzać wlewy co 8–24 godzin, aż ustąpi zagrożenie.

Stopień krwawienia/ Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Wymagany poziom czynnika IX (w % normy) (j.m./dl)	Częstotliwość dawkowania (godziny)/ Czas trwania leczenia (dni)
<b>Leczenie chirurgiczne</b>		
Drobny zabieg chirurgiczny w tym ekstrakcja zęba	30–60	Co 24 godziny, przynajmniej 1 dzień, aż do zagojenia rany.
Poważny zabieg chirurgiczny	80–100 (przed i po operacji)	Powtarzać wlewy co 8–24 godzin aż do właściwego zagojenia się rany, a następnie kontynuować terapię przez co najmniej 7 kolejnych dni, aby utrzymać aktywność czynnika IX na poziomie 30% do 60% (j.m./dl).

#### Leczenie profilaktyczne

W długotrwałej profilaktyce krwawień u pacjentów z ciężką postacią hemofilii B, zazwyczaj stosowane dawki wynoszą 20 do 40 j.m. czynnika IX/ kg masy ciała w odstępach co 3 do 4 dni.

W niektórych przypadkach, zwłaszcza u młodszych pacjentów, konieczne może być skrócenie odstępu pomiędzy dawkami lub podanie wyższych dawek.

W trakcie leczenia zaleca się odpowiednie oznaczanie poziomów czynnika IX, aby dobrać podawaną dawkę i częstotliwość powtarzanych infuzji. W szczególności w przypadku dużych zabiegów chirurgicznych niezbędne jest precyzyjne monitorowanie leczenia substytucyjnego poprzez analizę krzepnięcia (aktywność czynnika IX). Indywidualni pacjenci mogą różnić się w odpowiedzi na czynnik IX, osiągając różne poziomy odzyskania in vivo i wykazując różne okresy półtrwania.

#### Dzieci i młodzież

W oparciu o dostępne dane kliniczne, zalecenia dotyczące stosowania u pacjentów pediatrycznych mogą odnosić się do pacjentów starszych niż 12 lat. W grupie wiekowej od 6 do 12 lat dostępne dane kliniczne nie są wystraszające, aby podać zalecenia dotyczące dawkowania.

#### **Działania niepożądane**

##### Szczególne grupy pacjentów

Stosowanie IMMUNINE było oceniane u dzieci i młodzieży z hemofilią B. Bezpieczeństwo stosowania było podobne jak u osób dorosłych stosujących IMMUNINE.

Ocena stosowania IMMUNINE była przedmiotem dwóch badań obserwacyjnych u dzieci w wieku do 6 lat oraz osób w wieku 0-64 lat z hemofilią B. Bezpieczeństwo stosowania u dzieci w wieku do 6 lat było podobne jak u dzieci powyżej 6 roku życia oraz osób dorosłych stosujących IMMUNINE.