

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

IMMUNINE 600 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar: ljudski koagulacijski faktor IX.

Jedna bočica s praškom za otopinu za injekciju sadrži nominalno 600 IU ljudskog koagulacijskog faktora IX.

Nakon rekonstitucije s 5 ml sterilizirane vode za injekcije, 1 ml IMMUNINE otopine sadrži približno 120 IU/ml ljudskog koagulacijskog faktora IX.

Aktivnost faktora IX (IU) određena je korištenjem jednostupanjske koagulacijske metode prema Europskoj farmakopeji.

Lijek je proizveden iz ljudske plazme.

Specifična aktivnost lijeka IMMUNINE nije manja od 50 IU faktora IX / mg proteina.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Natrij (20 mg po bočici).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju.

Bijeli ili blijedo žuti liofilizirani prašak ili drobljiva krutina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje i profilaksa krvarenja u bolesnika s hemofilijom B (urođeno pomanjkanje faktora IX).

Ovaj lijek je indiciran za sve dobne skupine od djece starije od 6 godina života do odraslih.

Nema dovoljno podataka koji bi preporučili primjenu ovog lijeka u djece mlađe od 6 godina života.

4.2. Doziranje i način primjene

Liječenje se mora provoditi pod nadzorom liječnika koji ima iskustvo u liječenju hemofilije.

Doziranje

Doza i trajanje nadomjesnog liječenja ovise o težini nedostatka faktora IX, mjestu te opsegu krvarenja kao i o kliničkom stanju bolesnika.

Broj primijenjenih jedinica faktora IX izražava se u internacionalnim jedinicama (engl. *International Units*) (IU), koje su u skladu s važećim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za preparate faktora IX. Aktivnost faktora IX u plazmi izražava se u postocima (u odnosu na normalnu

ljudsku plazmu) ili u internacionalnim jedinicama (u odnosu na međunarodni standard za koncentrate faktora IX u plazmi).

Jedna internacionalna jedinica (IU) aktivnosti faktora IX jednaka je količini faktora IX u jednom ml normalne ljudske plazme.

Liječenje po potrebi

Izračun potrebne doze faktora IX temelji se na empirijskom nalazu da 1 internacionalna jedinica (IU) faktora IX po kg tjelesne težine povećava aktivnost faktora IX u plazmi za 1,1% normalne aktivnosti u bolesnika u dobi od 12 godina i više.

Potrebna doza faktora IX određuje se korištenjem sljedeće formule:

Potrebne jedinice = tjelesna težina (kg) x željeni porast faktora IX (%) (IU/dl) x 0,9

Količina i učestalost primjene faktora IX uvijek moraju biti usmjerene na kliničku učinkovitost u svakom pojedinom slučaju. Preparati faktora IX se u rijetkim slučajevima primjenjuju više od jednom dnevno.

U slučajevima niže navedenih krvarenja, aktivnost faktora IX ne smije pasti ispod navedene razine aktivnosti u plazmi (izraženo kao % od normalne razine ili u IU/dl) u odgovarajućem vremenskom razdoblju.

Sljedeća tablica može koristiti kao vodič za doziranje kod epizoda krvarenja i u kirurgiji:

Stupanj krvarenja/ Vrsta kirurškog zahvata	Potrebna razina faktora IX (kao % od normalne razine) (IU/dl)	Učestalost doziranja (sati)/ Trajanje liječenja (dani)
Krvarenje		
Rano krvarenje u zglobove, mišićno krvarenje ili krvarenje u usnoj šupljini	20-40	Ponavljati svaka 24 sata tijekom najmanje 1 dana, sve dok se epizoda krvarenja, koja se manifestira kao bol, ne zaustavi ili ne dođe do zacjeljenja rane.
Jače krvarenje u zglobove, mišićno krvarenje ili hematom	30-60	Ponavljati infuziju svaka 24 sata tijekom 3-4 dana ili više, sve do prestanka boli i akutne onesposobljenosti.
Krvarenja opasna po život	60-100	Ponavljati infuziju svakih 8 do 24 sata sve do otklanjanja životne opasnosti.
Kirurški zahvati		
Manji uključujući vađenje zuba	30-60	Svaka 24 sata tijekom najmanje 1 dana, sve do zacjeljenja rane.
Veći kirurški zahvati	80-100 (prije i nakon operacije)	Ponavljati infuziju svakih 8 do 24 sata sve do odgovarajućeg zacjeljenja rane, a nakon toga nastaviti liječenje tijekom najmanje 7 narednih dana kako bi se održala aktivnost faktora IX između 30% i 60%.

Profilaksa

Za dugotrajnu profilaksu krvarenja u bolesnika s teškom hemofilijom B, uobičajene doze su 20 do 40 IU faktora IX/kg tjelesne težine u razmacima od 3 do 4 dana.

U nekim slučajevima, osobito u mlađih bolesnika, mogu biti potrebni kraći vremenski razmaci doziranja ili veće doze.

Tijekom ciklusa liječenja, savjetuje se redovito određivanje razina faktora IX kako bi se mogla prilagoditi doza koja se mora primijeniti i učestalost ponavljanja infuzija. Osobito kod većih kirurških zahvata, nužno je precizno nadziranje nadomjesnog liječenja analizom koagulacije (aktivnosti faktora IX u plazmi). Pojedini bolesnici mogu različito odgovoriti na faktor IX, postizanjem različitih razina *in vivo* obnavljanja (engl. *in vivo recovery*) i pokazujući različiti poluvijek.

Pedijatrijska populacija

Dostupni pedijatrijski podaci opisani su u dijelu 4.8 ispod podnaslova Posebne populacije i u dijelu 5.2.

Na temelju dostupnih kliničkih podataka, preporuka o doziranju za pedijatrijske bolesnike može se dati za bolesnike u dobi od 12 do 18 godina. U dobnoj skupini od 6 do 12 godina dostupni klinički podaci nisu dostatni za davanje preporuka o doziranju.

Način primjene

Intravenski. Preporučuje se da brzina primjene ne bude veća od 2 ml po minuti.

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Poznata alergija na heparin ili heparinom inducirana trombocitopenija u povijesti bolesti.

Nakon što se navedena stanja primjerenim liječenjem stave pod kontrolu, IMMUNINE se smije primjenjivati samo za liječenje po život opasnog krvarenja.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost

Moguće su reakcije preosjetljivosti alergijskog tipa tijekom liječenja ovim lijekom. Osim faktora IX, lijek sadrži druge ljudske proteine u tragovima.

Bolesnike je potrebno uputiti da odmah prekinu uzimati lijek i da se obrate svom liječniku ako se jave simptomi preosjetljivosti.

Bolesnike i/ili osobe koje o njima skrbe je potrebno upoznati s ranim znakovima reakcija preosjetljivosti kao što su koprivnjača, generalizirana urtikarija, stezanje u prsima, piskanje, hipotenzija i anafilaksija.

U slučaju šoka, potrebno je primijeniti važeće medicinske mjere za liječenje takvog stanja.

Inhibitori

Nakon ponavljanog liječenja lijekovima s ljudskim koagulacijskim faktorom IX, bolesnike se mora nadzirati na razvoj neutralizirajućih antitijela (inhibitora), koje je potrebno kvantificirati u Bethesda jedinicama (engl. *Bethesda Units*) (BU) primjenom odgovarajućih bioloških testiranja.

Ako se ne dosegnu očekivane razine aktivnosti faktora IX u plazmi ili ako krvarenje nije moguće staviti pod kontrolu odgovarajućom dozom, mora se provesti odgovarajuće ispitivanje prisutnosti inhibitora faktora IX. U bolesnika s visokim razinama inhibitora, nadomjesno liječenje faktorom IX može biti neučinkovito te je potrebno razmotriti druge opcije liječenja. Liječenje takvih bolesnika smiju voditi samo liječnici s iskustvom liječenja bolesnika s hemofilijom te se stoga mora kontaktirati specijalizirani centar za hemofiliju.

U literaturi postoje izvještaji koji pokazuju povezanost između pojave inhibitora faktora IX i alergijskih reakcija. Zbog toga se mora ispitati prisutnost inhibitora u bolesnika koji imaju alergijske reakcije. Potrebno je naglasiti da bolesnici koji su razvili inhibitore faktora IX mogu biti pod povećanim rizikom od anafilaksije sa svakim slijedećim davanjem faktora IX.

Zbog rizika od razvoja alergijskih reakcija na preparate faktora IX, početne primjene faktora IX moraju se prema procjeni liječnika provoditi pod medicinskim nadzorom u prostorima gdje je moguće pružiti primjerenu medicinsku pomoć za alergijske reakcije.

Tromboembolija, DIK, fibrinoliza

Budući da je davanje koncentrata kompleksa faktora IX od početka bilo povezano s razvojem tromboembolijskih komplikacija, uz veći rizik s preparatima niske čistoće, davanje preparata koji sadrže faktor IX bolesnicima sa znacima fibrinolize i bolesnicima s diseminiranom intravaskularnom koagulacijom (DIK) može predstavljati potencijalnu opasnost. Zbog potencijalnog rizika od trombotičkih komplikacija, kada se IMMUNINE daje bolesnicima s bolešću jetre, trombofilijom, hiperkoagulabilnim stanjima, anginom pectoris, koronarnom bolešću ili akutnim infarktom miokarda, bolesnicima nakon operativnog zahvata, nedonoščadi ili novorođenčadi ili bolesnicima pod rizikom od trombotskih pojava ili DIK-a, odmah je potrebno započeti kliničko praćenje zbog pojave ranih znakova trombotske i potrošne koagulopatije, uz odgovarajuća biološka testiranja. U svakoj od navedenih situacija mora se procijeniti korist od davanja ovog lijeka u odnosu na rizike od nabrojanih komplikacija.

Sigurnost obzirom na viruse

- Kako bi se spriječile infekcije koje nastaju zbog primjene lijekova koji su proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme koriste se sljedeće standardne mjere: selekcija davatelja, probir individualnih donacija krvi i sakupljene plazme na specifične markere infekcije te primjena učinkovitih postupaka u proizvodnji kojima je moguće inaktivirati/ukloniti viruse. Unatoč navedenome, primjenom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infektivnih tvari. To se također odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i ostale patogene.
- Poduzete mjere smatraju se učinkovitim protiv virusa s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV) i hepatitis C virus (HCV) te za virus hepatitisa A (HAV) bez ovojnice.
- Poduzete mjere mogu biti ograničeno učinkovite protiv virusa bez ovojnice poput parvovirusa B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna u trudnica (fetalna infekcija) te u pojedinaca s imunodeficijencijom ili povećanom eritropoezom (npr. kod hemolitičke anemije).
- U bolesnika koji redovito/ponavljano primaju koncentrate koagulacijskog faktora IX dobivene iz ljudske plazme, potrebno je razmotriti odgovarajuće cijepljenje (hepatitis A i B).

Mjere opreza pri uporabi

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži 20 mg natrija po bočici, što odgovara 1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije za odraslu osobu.

Pedijatrijska populacija

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje djece mlađe od 6 godina života.

IMMUNINE je indiciran za sve dobne skupine od djece starije od 6 godina života do odraslih.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu provedena ispitivanja utjecaja faktora IX na reproduktivnu sposobnost životinja. Zbog rijetke pojave hemofilije B u žena, nije dostupno iskustvo o primjeni faktora IX tijekom trudnoće i dojenja. Stoga se faktor IX smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja samo ako je to jasno indicirano.

Nisu utvrđeni učinci ovog lijeka na plodnost.

Za informacije o rizicima infekcije parvovirusom B19 vidjeti upozorenje u dijelu 4.4., pod naslovom Sigurnost obzirom na viruse.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Preosjetljivost ili alergijske reakcije koje mogu uključivati angioedem, pečenje i bockanje na mjestu davanja infuzije, zimicu, navale crvenila, generaliziranu urtikariju, glavobolju, koprivnjaču, hipotenziju, letargiju, mučninu, nemir, tahikardiju, stezanje u prsima, trnce, povraćanje, piskanje rijetko su opažene u bolesnika liječenih preparatima koji sadrže faktor IX.

Navedene reakcije su u nekim slučajevima prešle u tešku anafilaksiju, a dogodile su se u tijesnoj vremenskoj vezi s razvojem inhibitora faktora IX (također vidjeti dio 4.4.).

Zabilježen je nefrotski sindrom nakon pokušaja indukcije imunološke tolerancije u bolesnika s hemofilijom B s prisutnim inhibitorima faktora IX i alergijskim reakcijama u anamnezi.

U rijetkim prilikama uočena je vrućica.

Bolesnici s hemofilijom B mogu razviti neutralizirajuća antitijela (inhibitore) protiv faktora IX (vidjeti dio 4.4.). Posljedica prisutnosti takvih inhibitora bit će nedostatan klinički odgovor. U tim slučajevima preporučuje se kontaktirati specijalizirani centar za hemofiliju.

Postoji potencijalan rizik tromboembolijskih epizoda nakon primjene preparata koji sadrže faktor IX, uz veći rizik za preparate niske čistoće. Primjena preparata faktora IX niske čistoće povezana je sa slučajevima infarkta miokarda, diseminirane intravaskularne koagulacije, venske tromboze i plućne embolije. Primjena faktora IX visoke čistoće je rijetko povezana s takvim nuspojavama.

Za informacije o sigurnosti obzirom na viruse vidjeti dio 4.4.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave navedene u donjoj tablici su prikazane prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i preporučenom pojmu.

Nuspojave navedene u daljnjem tekstu temelje se na izvješćima iz šest kliničkih ispitivanja provedenih s lijekom IMMUNINE na 197 ispitanika kao i praćenju nakon stavljanja lijeka u promet.

Za prikaz učestalosti nuspojava korišten je sljedeći kriterij: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$; $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Nuspojava	Učestalost
POREMEĆAJI KRVI I LIMFNOG SUSTAVA	inhibicija faktora IX	nepoznato
	diseminirana intravaskularna koagulacija	nepoznato
POREMEĆAJI IMUNOLOŠKOG SUSTAVA	alergijska reakcija	nepoznato
	anafilaktičke reakcije/ anafilaktoidne reakcije	nepoznato
	angioedem	nepoznato
	koprivnjača	nepoznato
	<u>uz prisutnost inhibitora:</u> serumska bolest	nepoznato
	reakcija preosjetljivosti	nepoznato
POREMEĆAJI ŽIVČANOG SUSTAVA	glavobolja	nepoznato
	nemir	nepoznato
	trnci	nepoznato
SRČANI POREMEĆAJI	infarkt miokarda	nepoznato
	tahikardija	nepoznato
KRVOŽILNI POREMEĆAJI	hipotenzija	nepoznato
	tromboembolijske epizode (npr. plućna embolija, venska tromboza, arterijska tromboza, tromboza cerebralne arterije)	nepoznato
	navale crvenila	nepoznato
POREMEĆAJI DIŠNOG SUSTAVA, PRSIŠTA I SREDOPRSJA	iritacija grla	manje često
	orofaringealna bol	manje često
	suhi kašalj	manje često
	piskanje	nepoznato
	dispneja	nepoznato
POREMEĆAJI PROBAVNOG SUSTAVA	mučnina	nepoznato
	povraćanje	nepoznato
POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA	osip	manje često
	svrbež	manje često
	urtikarija	nepoznato
POREMEĆAJI BUBREGA I MOKRAĆNOG SUSTAVA	nefrotski sindrom ¹	nepoznato
OPĆI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MJESTU PRIMJENE	pireksija	manje često
	zimica	nepoznato
	pečenje i bockanje na mjestu davanja infuzije	nepoznato
	letargija	nepoznato
	stezanje u prsima	nepoznato

Inhibitori faktora IX

Tijekom kliničkih ispitivanja lijeka IMMUNINE nisu uočeni inhibitori faktora IX. U klinička ispitivanja lijeka IMMUNINE nisu bili uključeni bolesnici koji prethodno nisu bili liječeni.

Posebne populacije

Primjena lijeka IMMUNINE bila je istražena u pedijatrijskih bolesnika u skupni bolesnika od 6 do 12 godina i iznad 12 godina života s hemofilijom B. Sigurnost primjene bila je slična sigurnosti u odraslih koji su primjenjivali IMMUNINE.

Nadalje, primjena lijeka IMMUNINE bila je također istražena u dva opservacijska ispitivanja u djece do 6 godina života odnosno u bolesnika 0-64 godina s hemofilijom B. Sigurnost primjene u djece do 6 godina bila je slična u djece iznad 6 godina i u odraslih koji su primjenjivali IMMUNINE.

¹ nakon pokušaja indukcije imunološke tolerancije

Moguće nuspojave uz koncentrate ljudskog koagulacijskog faktora IX: parestezija.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni simptomi predoziranja s ljudskim koagulacijskim faktorom IX.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihemoragici; faktori zgrušavanja krvi, ATK oznaka: B02BD04.

Faktor IX je jednolančani glikoprotein molekularne mase od oko 68 000 Daltona. To je o vitaminu K ovisan koagulacijski faktor koji se sintetizira u jetri. U unutrašnjem putu koagulacije krvi faktor IX se aktivira putem faktora XIa, dok u vanjskom putu koagulacije to čine faktor VII/kompleks tkivnog faktora. Aktivirani faktor IX u kombinaciji s aktiviranim faktorom VIII aktivira faktor X. Aktivirani faktor X pretvara protrombin u trombin. Trombin potom pretvara fibrinogen u fibrin što dovodi do stvaranja krvnog ugruška. Hemofilija B je spolom vezani nasljedni poremećaj koagulacije krvi zbog smanjene razine faktora IX. Posljedice su obilna krvarenja u zglobove, mišiće ili unutarnje organe, koja mogu nastati ili spontano ili kao rezultat slučajne ili kirurške traume. Nadomjesnim liječenjem, razine faktora IX u plazmi se povećavaju, što privremeno ispravlja pomanjkanje faktora IX te smanjuje sklonost krvarenju.

Pedijatrijska populacija

Nema dovoljno podataka koji bi preporučili primjenu lijeka IMMUNINE u djece mlađe od 6 godina života.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Na temelju ispitivanja faze 4, srednja pojedinačna vrijednost povrata (engl. *incremental recovery*, IR) za FIX u prethodno liječenih bolesnika u dobi od 12 godina i više (n=27) iznosila je 1,1 ($\pm 0,27$) u rasponu od 0,6 do 1,7 IU/dl po IU/kg. U istom ispitivanju, srednji IR u prethodno liječenih bolesnika u dobi od 11 godina i manje (n=4) iznosio je 0,9 ($\pm 0,12$) u rasponu od 0,8 do 1,1.

Farmakokinetičko ispitivanje na 26 bolesnika pokazalo je sljedeće rezultate:

Parametar	Broj	Srednja vrijednost	SD	95% CI
Klirens (ml/h/kg)	26	8,89	2,91	7,72-10,06
Srednje vrijeme zadržavanja (h)	26	23,86	5,09	1,85-25,88

Biološki poluvijek iznosi približno 17 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

IMMUNINE je visoko pročišćeni koncentrat faktora IX koji samo u tragovima sadrži faktore II, VII i X. Primjena jednokratne doze lijeka IMMUNINE laboratorijskim životinjama nije pokazala znakove toksičnog ili trombogenog potencijala.

Provođenje nekliničkih ispitivanja uz primjenu ponovljenih doza nije značajno zbog heterolognog djelovanja ljudskih proteina na laboratorijske životinje.

Budući da je faktor IX protein ljudskog porijekla koji pod fiziološkim uvjetima cirkulira u plazmi, ne očekuju se niti toksični učinci na reprodukciju, niti mutageni i kancerogeni učinci.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Prašak: natrijev klorid
natrijev citrat dihidrat

Otapalo: sterilizirana voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6. Smiju se koristiti samo priloženi setovi za injekciju/infuziju, jer može doći do neuspjeha liječenja uslijed adsorpcije ljudskog koagulacijskog faktora IX na unutarnje površine drugih injekcijskih/infuzijskih setova.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

Dokazana kemijska i fizička stabilnost rekonstituiranog lijeka IMMUNINE u primjeni je 3 sata na temperaturi do 25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek je potrebno primijeniti odmah nakon rekonstitucije, osim ako način rekonstitucije isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije (validirani aseptički uvjeti). Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika. Rekonstituirani lijek se ne smije vratiti u hladnjak.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Unutar navedenog roka valjanosti, IMMUNINE se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najdulje do 3 mjeseca. Ovo razdoblje čuvanja mora se zabilježiti na kutiju lijeka. Nakon završetka ovog razdoblja, IMMUNINE se ne smije vratiti u hladnjak te se mora ili upotrijebiti odmah ili na prikladan način zbrinuti u otpad.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

IMMUNINE prašak nalazi se u bočici od neutralnog stakla hidrolitičkog tipa II. Otapalo se nalazi u bočici od neutralnog stakla hidrolitičkog tipa I. Bočica s praškom zatvorena je čepom od klorobutilne gume. Bočica s otapalom zatvorena je čepom od klorobutilne ili bromobutilne gume.

Sadržaj pakiranja:

1 bočica IMMUNINE 600 IU
1 bočica s 5 ml sterilizirane vode za injekcije
1 igla za prijenos
1 igla za odzračivanje
1 filter igla
1 igla za jednokratnu uporabu
1 štrcaljka za jednokratnu uporabu (5 ml)
1 set za infuziju

Veličina pakiranja: 1 x 600 IU

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Smiju se koristiti samo priloženi setovi za injekciju/infuziju.

IMMUNINE prašak je potrebno rekonstituirati u priloženom otapalu neposredno pred primjenu. Otopinu je potrebno odmah primijeniti jer lijek ne sadrži konzervanse. Infuziju je potrebno dovršiti unutar 3 sata nakon rekonstitucije. Vidjeti dio 6.4. Rekonstituirane lijekove potrebno je prije primjene vizualno pregledati na postojanje vidljivih čestica ili promjenu boje. Otopina treba biti bistra ili blago opalescentna. Otopine koje su замуćene ili imaju talog ne smiju se upotrijebiti.

Prije i nakon infuzije lijeka IMMUNINE savjetuje se isprati uobičajeno mjesto pristupa veni fiziološkom otopinom.

Rekonstitucija praška za pripremu otopine za injekciju:

Nužan je aseptički postupak!

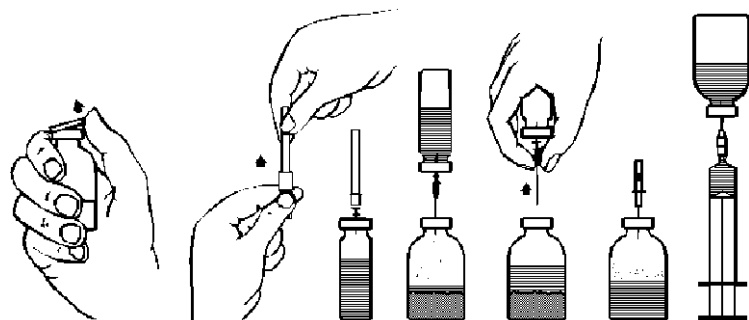
1. Zagrijte neotvorenu bočicu s otapalom (sterilizirana voda za injekcije) na sobnu temperaturu (do najviše +37°C).
2. Uklonite zaštitne kapice s bočica u kojima su prašak i otapalo (sl. A) te na objema dezinficirajte gumene čepove.
3. Uvrtanjem i povlačenjem uklonite zaštitni pokrov s jednog kraja priložene igle za prijenos. Oslobođeni kraj igle zabodite kroz gumeni čep bočice s otapalom (sl. B i C).
4. Uklonite zaštitni pokrov s drugog kraja igle za prijenos pazeći da ne dodirnete oslobođeni kraj.
5. Bočicu s otapalom na koju je postavljena igla za prijenos okrenite naopako iznad bočice s praškom te drugi kraj igle za prijenos zabodite kroz gumeni čep bočice s praškom (sl. D). Otapalo će zbog vakuuma prijeći u bočicu s praškom.
6. Nakon što je otapalo u potpunosti prešlo u bočicu s praškom, razdvojite bočice tako da iglu za prijenos izvučete iz bočice s praškom (sl. E). Lagano okrećite bočicu s praškom kako biste ubrzali otapanje.
7. Nakon potpunog otapanja praška, zabodite priloženu iglu za odzračivanje (sl. F) kako biste uklonili pjenu nastalu tijekom otapanja. Na kraju izvadite iglu za odzračivanje.

Injekcija/infuzija:

Nužan je aseptički postupak!

1. Okretanjem i povlačenjem uklonite zaštitni pokrov s priložene filter igle te je zavrnite na sterilnu štrcaljku za jednokratnu uporabu. Uvucite otopinu u štrcaljku (sl. G).
2. Odspojite filter iglu sa štrcaljke i polagano injicirajte otopinu intravenski (najveća brzina davanja smije biti 2 ml/min) pomoću priloženog infuzijskog seta s leptirić iglom (ili priložene igle za jednokratnu uporabu).

Ako se lijek daje u infuziji, koristite infuzijski set za jednokratnu uporabu s odgovarajućim filtrom.



sl. A sl. B sl. C sl. D sl. E sl. F sl. G

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Beč
Austrija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-392187268

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. svibnja 1997.
Datum posljednje obnove odobrenja: 26. studenog 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. listopada 2023.