

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

IMMUNINE 600 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina: humani koagulacijski faktor IX

Vsaka viala s praškom za raztopino za injiciranje vsebuje nominalno 600 i.e. humanega koagulacijskega faktorja IX.

1 ml raztopine zdravila IMMUNINE vsebuje približno 120 i.e./ml humanega koagulacijskega faktorja IX po rekonstituciji s 5 ml sterilne vode za injekcije.

Aktivnost faktorja IX (i.e.) je določena s pomočjo enostopenjskega testa strjevanja krvi v skladu z Evropsko farmakopejo.

Izdelano iz plazme človeških darovalcev.

Specifična aktivnost zdravila IMMUNINE ni manjša od 50 i.e. faktorja IX/mg beljakovin.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom

Natrij (20 mg na vialo)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje.
Bel ali blede rumen liofiliziran prašek ali krhka trdna snov.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje in profilaksa krvavitav pri bolnikih s hemofilijo B (kongenitalno pomanjkanje faktorja IX).

Zdravilo IMMUNINE je indicirano za vse starostne skupine bolnikov - od otrok, starejših od 6 let, do odraslih.

Ni zadostnih podatkov za priporočanje uporabe zdravila IMMUNINE pri otrocih, mlajših od 6 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, izkušenega v zdravljenju hemofilije.

Odmerjanje

Odmerek zdravila in trajanje nadomestne terapije sta odvisna od stopnje pomanjkanja faktorja IX, mesta in obsega krvavitve ter bolnikovega kliničnega stanja.

Število danih enot faktorja IX izražamo v mednarodnih enotah (i.e.), ki se nanašajo na tekoči standard SZO za pripravke faktorja IX. Aktivnost faktorja IX v plazmi izražamo bodisi v odstotkih (glede na

normalno človeško plazmo) ali v mednarodnih enotah (glede na mednarodni standard za koncentrate faktorja IX v plazmi).

Ena mednarodna enota (i.e.) aktivnosti faktorja IX ustreza količini faktorja IX v enem mililitru normalne človeške plazme.

Zdravljenje na zahtevo

Izračun potrebnega odmerka faktorja IX temelji na empirični ugotovitvi, da z dajanjem 1 mednarodne enote (i.e.) faktorja IX na kilogram telesne mase povečamo plazemsko aktivnost faktorja IX za 1,1 % normalne aktivnosti pri bolnikih, starih 12 let ali več.

Potrebni odmerek določimo s pomočjo naslednje enačbe:

$$\text{Potrebno število enot} = \text{telesna masa (kg)} \times \text{želeno zvišanje faktorja IX (\%)} \text{ (i.e./dl)} \times 0,9$$

Potrebno količino in pogostnost dajanja faktorja IX vedno določite na podlagi klinične učinkovitosti zdravila v posameznem primeru. Pripravke faktorja IX je treba le redko uporabljati pogosteje kot enkrat na dan.

V primeru spodaj navedenih hemoragičnih dogodkov aktivnost faktorja IX ne sme pasti pod navedeno stopnjo plazemske aktivnosti (v % od normale ali i.e./dl) v ustreznem časovnem obdobju.

Spodnjo preglednico lahko uporabljate kot vodilo za odmerjanje pri krvavitvah in kirurških posegih:

Stopnja krvavitve / Vrsta kirurškega posega	Potrebna koncentracija faktorja IX (v % normale) (i.e./dl)	Pogostnost odmerjanja (ur) / Trajanje zdravljenja (dni)
Krvavitev		
Zgodnja hemartroza, krvavitev v mišico oziroma krvavitev v ustni votlini	20-40	Infuzijo ponavljajte na vsakih 24 ur najmanj 1 dan, dokler se krvavitev, ki jo kaže bolečina, ne ustavi oziroma do zacelitve.
Obsežnejša hemartroza, krvavitev v mišico ali hematoma	30-60	Infuzijo ponavljajte na vsakih 24 ur 3 do 4 dni ali več, dokler ne mineta bolečina in akutna onesposobljenost.
Smrtno nevarne krvavitve	60-100	Infuzijo ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, dokler ne mine ogroženost.
Kirurški poseg		
Manjši, vključno z izdrtjem zoba	30-60	Na vsakih 24 ur najmanj en dan, do zacelitve.
Večji kirurški poseg	80-100 (pred posegom in po posegu)	Infuzijo ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, dokler se rana zadostno ne zapre, nato nadaljujte s terapijo še najmanj 7 dni za vzdrževanje aktivnosti faktorja IX med 30% in 60%.

Profilaksa

Za dolgoročno profilakso krvavitev pri bolnikih s hudo hemofilijo B običajno uporabljamo odmerke od 20 do 40 i.e. faktorja IX na kg telesne mase na vsake 3 do 4 dni.

V nekaterih primerih, še posebej pri mlajših bolnikih, so lahko potrebni krajši razmiki med odmerki ali večji odmerki.

Med zdravljenjem je priporočljivo ustrezno določanje koncentracije faktorja IX kot vodilo za odmerjanje in določanje pogostnosti ponavljanja infuzij. Posebej pri večjih kirurških posegih je nujno natančno spremljanje nadomestne terapije s koagulacijskimi testi (določanjem plazemske aktivnosti faktorja IX). Pri posameznih bolnikih je lahko odziv na faktor IX različen, zato dosežejo različne koncentracije faktorja *in vivo* in različne razpolovne dobe.

Pediatrična populacija

Podatki za pediatrično populacijo, ki so trenutno na voljo, so podani v poglavju “**4.8 Neželeni učinki**”, in sicer v novem podpoglavju “Posebna populacija” ter v poglavju “**5.2 Farmakokinetične lastnosti**”. Na podlagi kliničnih podatkov, ki so na voljo, lahko podamo priporočilo za odmerjanje zdravila pri pediatričnih bolnikih za bolnike, ki so stari od 12 do 18 let. Pri starostni skupini od 6 let do 12 let pa klinični podatki, ki so na voljo, niso zadostni za dajanje priporočil za odmerjanje.

Način uporabe

Intravenska uporaba. Priporočljivo je, da ne injicirate več kot 2 ml zdravila na minuto. Za navodila o rekonstituciji zdravila pred uporabo glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Znana alergija na heparin ali s heparinom sprožena trombocitopenija v pretekli anamnezi.

Če so te bolezni ali motnje obvladane z ustreznim zdravljenjem, smete zdravilo IMMUNINE uporabljati le za zdravljenje smrtno nevarnih krvavitev.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost

Pri uporabi zdravila IMMUNINE so mogoče preobčutljivostne reakcije alergijskega tipa. Zdravilo vsebuje sledove drugih človeških beljakovin, ne le faktor IX.

Če se pojavijo simptomi preobčutljivosti, mora bolnik nemudoma prenehati z uporabo zdravila in se posvetovati s svojim zdravnikom.

Bolniki in/ali njihovi negovalci morajo biti poučeni o zgodnjih znakih preobčutljivostnih reakcij, med katere sodijo koprivnica, generalizirana urtikarija, tiščanje v prsih, težko dihanje, hipotenzija in anafilaksija.

V primeru šoka je treba upoštevati trenutne medicinske standarde za zdravljenje šoka.

Zaviralci

Po večkratnem prejemu zdravil s humanim koagulacijskim faktorjem IX je treba bolnike spremljati glede nastanka nevtralizirajočih protiteles (zaviralcev) z opravljanjem ustreznih bioloških preiskav. Količino nevtralizirajočih protiteles izražamo v enotah Bethesda (BU).

Če ne dosežete pričakovane stopnje aktivnosti faktorja IX v plazmi ali če z ustreznim odmerkom niste uspeli obvladati krvavitve, opravite preiskavo, da ugotovite, ali je pri bolniku prišlo do nastanka zaviralcev faktorja IX. Pri bolnikih z veliko koncentracijo teh zaviralcev zdravljenje s faktorjem IX morda ne bo učinkovito in je treba preučiti druge možnosti zdravljenja. Zdravljenje takih bolnikov

mora voditi zdravnik z izkušnjami iz zdravljenja bolnikov s hemofilijo in se je torej treba obrniti na specializirani center za hemofilijo.

V literaturi obstajajo poročila o korelaciji med nastankom zaviralcev faktorja IX in pojavom alergijskih reakcij, zato je treba pri bolnikih z alergijskimi reakcijami ugotoviti, ali so se pri njih pojavili zaviralci. Pomembno je poudariti, da imajo bolniki z zaviralci faktorja IX lahko povečano tveganje za anafilaksijo ob kasnejši uporabi faktorja IX.

Zaradi tveganja za pojav alergijskih reakcij pri uporabi zdravila s faktorjem IX naj bolnik po presoji lečečega zdravnika prvih nekaj infuzij faktorja IX prejme pod zdravniškim nadzorom v ambulanti, kjer bo na voljo tudi ustrezno medicinsko zdravljenje za morebitne alergijske reakcije.

Tromboembolizmi, DIC, fibrinoliza

Ker je bila uporaba koncentratov kompleksa faktorja IX v preteklosti povezana s tromboemboličnimi zapleti, katerih tveganje je večje pri zdravilih manjše čistote, je lahko tudi uporaba pripravkov faktorja IX nevarna pri bolnikih z znaki fibrinolize in pri tistih z disseminirano intravaskularno koagulacijo (DIC). Zaradi potencialnega tveganja za trombotične zaplete je treba uvesti klinični nadzor za ugotavljanje zgodnjih znakov trombotične in porabne koagulopatije. Pri dajanju tega zdravila bolnikom z jetrnimi boleznimi, trombofilijo, stanji čezmernega strjevanja krvi, angino pektoris, koronarno srčno boleznijo, akutnim miokardnim infarktom ali po kirurških posegih ter prezgodaj rojenim novorojenčkom ali drugim novorojenčkom ali bolnikom, ki imajo tveganje za nastanek trombotičnih pojavov ali DIC, vedno opravite ustrezne biološke preiskave. V vsakem od omenjenih primerov je torej treba pretehtati koristi zdravljenja z zdravilom IMMUNINE glede na tveganje za opisane zaplete.

Protivirusna varnost

- Med običajne ukrepe za preprečevanje okužb pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, sodijo selekcija darovalcev, presejalno testiranje posameznih enot darovane krvi ali plazme in celotne količine zbrane plazme na specifične markerje okužbe ter vključitev učinkovitih korakov za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov v proizvodni postopek. Kljub temu pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa povzročiteljev infekcijskih bolezni. To velja tudi za doslej še neznanе ali porajajoče se viruse in druge povzročitelje bolezni.
- Uvedeni ukrepi štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, na primer proti virusu imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV), virusu hepatitisa B (HBV) in virusu hepatitisa C (HCV) ter proti virusu hepatitisa A brez ovojnice (HAV).
- Ti ukrepi so lahko omejene vrednosti proti drugim virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19. Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna pri nosečih ženskah (okužba ploda) in pri posameznikih z imunsko pomanjkljivostjo ali s povečano spremembo eritrocitov (npr. pri hemolitični anemiji).
- Bolnike, ki redno prejemajo koncentrate človeškega faktorja IX iz plazme ali ki jih bodo prejeli večkrat, po potrebi ustrezno cepite (proti hepatitisu A in B).

Previdnostni ukrepi pri uporabi

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje 20 mg natrija na vialo, kar je enako 1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja za zdravilo IMMUNINE niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Študije vpliva faktorja IX na razmnoževanje pri živalih niso bile opravljene. Ker je hemofilija B pri ženskah redka, tudi ni nobenih izkušenj z uporabo faktorja IX med nosečnostjo in dojenjem, zato ga smete v tem času uporabljati le, če je to jasno indicirano.

Učinki zdravila IMMUNINE na plodnost niso bili ugotovljeni.

Glejte poglavje 4.4. V zvezi s tveganjem za okužbo s parvovirusom B19 glejte opozorila pod naslovom Protivirusna varnost v poglavju 4.4.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Opazili niso nikakršnega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek profila varnosti zdravila

Pri bolnikih, zdravljenih s pripravki faktorja IX, so v redkih primerih opazili preobčutljivostne ali alergijske reakcije, na primer angioedem, občutek pečenja in zbadanja na mestu infundiranja zdravila, mrzlico, pordelost, generalizirano urtikarijo, glavobol, koprivnico, hipotenzijo, letargijo, slabost, nemir, tahikardijo, tiščanje v prsih, mravljinice, bruhanje in težko dihanje.

V nekaterih primerih so te reakcije napredovale do hude anafilaksije in so nastopile časovno blizu pojavu zaviralcev faktorja IX (glejte tudi poglavje 4.4).

Poročali so, da se je ob poskusih doseganja imunske tolerance pri bolnikih s hemofilijo B, ki so imeli zaviralce faktorja IX in alergijske reakcije v pretekli anamnezi, pojavil nefrotski sindrom.

V redkih primerih so opazili zvišano telesno temperaturo.

Pri bolnikih s hemofilijo B se lahko pojavijo nevtralizirajoča protitelesa (zaviralci) proti faktorju IX (glejte poglavje 4.4).

Če se pojavijo takšni zaviralci, se bo to stanje pokazalo kot nezadosten klinični odziv. V takšnih primerih je priporočljivo, da se obrnete na specializirani center za hemofilijo.

Pri uporabi pripravkov faktorja IX obstaja tveganje za nastanek tromboemboličnih dogodkov, ki je večje pri pripravkih majhne čistote. Uporaba pripravkov faktorja IX majhne čistote je bila povezana s primeri miokardnega infarkta, diseminirane intravaskularne koagulacije, venske tromboze in pljučne embolije, medtem ko je uporaba pripravkov faktorja IX velike čistote le redko povezana s takšnimi neželenimi učinki.

Za informacije o protivirusni okužbami glejte poglavje 4.4.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Spodnja preglednica je izdelana po organskih sistemih (SOC) v skladu s klasifikacijo MedDRA (uporaba SOC in prednostnih izrazov).

Neželeni učinki, navedeni v nadaljevanju, izvirajo iz poročil o šestih kliničnih preskušanjih, opravljenih z zdravilom IMMUNINE pri 197 preiskovancih ter tudi iz postmarketinškega spremljanja zdravila.

Pogostnost neželenih učinkov je bila ocenjena v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$) pogosti ($\geq 1/100$; $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$) in zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Standardna razvrstitev po organskih sistemih v skladu zMedDRA	Neželeni učinek	Pogostnost
BOLEZNI KRVI IN LIMFATIČNEGA SISTEMA	zaviralci proti faktorju IX	neznana
	diseminirana intravaskularna koagulacija	neznana
BOLEZNI IMUNKEGA SISTEMA	alergijske reakcije	neznana
	anafilaktične/anafilaktoidne reakcije	neznana
	angioedem	neznana
	koprivnica	neznana
	<u>Pri pojavu zaviralcev:</u>	
	serumska bolezen preobčutljivostne reakcije	neznana neznana
BOLEZNI ŽIVČEVJA	glavobol nemir mravljinici	neznana neznana neznana
SRČNE BOLEZNI	miokardni infarkt	neznana
	tahikardija	neznana
ŽILNE BOLEZNI	tromboembolične epizode (npr. pljučna embolija, venska tromboza, arterijska tromboza, tromboza možganske arterije pordelost	neznana
BOLEZNI DIHAL, PRSNEGA KOŠA IN MEDIASTINALNEGA PROSTORA	draženje žrela	občasni
	orofaringealne bolečine	občasni
	suh kašelj	občasni
	piskanje dispneja	neznana neznana
BOLEZNI PREBAVIL	slabost bruhanje	neznana neznana
BOLEZNI KOŽE IN PODKOŽJA	izpuščaj pruritus urtikarija	občasni občasni neznana
BOLEZNI SEČIL	nefrotski sindrom	neznana
SPLOŠNE TEŽAVE IN SPREMEMBE NA MESTU APLIKACIJE	pireksija	občasni
	mrzlica	neznana
	občutek pečenja in zbadanja na mestu infundiranja	neznana
	letargija	neznana
	tiščanje v prsih	neznana

Zaviralci faktorja IX

V kliničnih preskušanjih z zdravilom IMMUNINE niso ugotovili nobenih zaviralcev faktorja IX. V ta klinična preskušanja niso bili vključeni predhodno nezdravljeni bolniki (PNB).

Posebna populacija

Uporabo zdravila IMMUNINE so proučevali pri pediatričnih bolnikih s hemofilijo B, v skupini bolnikov od 6 do 12 let in starejših od 12 let. Varnost je bila podobna varnosti pri odraslih, ki so prejeli IMMUNINE.

Uporabo zdravila IMMUNINE so proučevali v dveh opazovalnih študijah pri otrocih s hemofilijo B, starih do 6 let, ter pri bolnikih s hemofilijo B, starih od 0 do 64 let. Varnost pri otrocih, starih do 6 let, je bila podobna kot pri otrocih, starejših od 6 let, ter pri odraslih, ki so prejeli zdravilo IMMUNINE.

Možni neželeni učinki pri uporabi koncentrata humanega koagulacijskega faktorja IX:

parestezije

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o simptomih prevelikega odmerjanja humanega koagulacijskega faktorja IX.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antihemoragiki: koagulacijski faktor IX

Oznaka ATC: B02BD04

Faktor IX je enoverižni glikoprotein z molekularno maso približno 68.000 Daltonov. To je od vitamina K odvisen faktor koagulacije, ki se sintetizira v jetrih. V intrinzični koagulacijski poti je faktor IX aktiviran s faktorjem XIa, v ekstrinzični koagulacijski poti pa s kompleksom faktorja VII in tkivnega faktorja. Aktivirani faktor IX in aktivirani faktor VIII skupaj aktivirata faktor X, ta pa pretvori protrombin v trombin. Trombin potem pretvori fibrinogen v fibrin in tako nastane krvni strdek. Hemofilija B je spolno vezana dedna motnja strjevanja krvi, ki nastane zaradi zmanjšane koncentracije faktorja IX in povzroči obilne krvavitve v sklepe, mišice ali notranje organe, bodisi spontane ali kot posledica nezgode ali kirurške travme. Z nadomestnim zdravljenjem povečamo plazemsko koncentracijo faktorja IX in tako omogočimo začasno odpravo pomanjkanja tega faktorja in zmanjšamo nagnjenost bolnika h krvavitvam.

Pediatrična populacija

Ni zadostnih podatkov za priporočanje uporabe zdravila IMMUNINE pri otrocih, mlajših od 6 let.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Na podagi študije četrte faze je znašala dosežena srednja postopna vrednost (PV) faktorja IX pri predhodno zdravljenih bolnikih (PZB), starih 12 let ali več (n=27), 1,1 ($\pm 0,27$) v razponu od 0,6 do 1,7 i.e./dl na i.e./kg. V isti študiji je znašala srednja vrednost IR pri PZB, starih 11 let ali mlajših (n=4) 0,9 ($\pm 0,12$) v razponu od 0,8 do 1,1.

Farmakokinetična študija s 26 bolniki je dala naslednje izsledke:

Parameter				
	Število	Srednja vrednost	SD	95% IZ
Očistek (ml/h/kg)	26	8,89	2,91	7,72-10,06
Srednji rezidualni čas (h)	26	23,86	5,09	1,85-25,88

Biološka razpolovna doba zdravila je približno 17 ur.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo IMMUNINE vsebuje visoko prečiščen koncentrat faktorja IX, ki vsebuje le sledove faktorjev II, VII in X. Dajanje enkratnega odmerka zdravila IMMUNINE laboratorijskim živalim ni pokazalo nobenih znakov toksičnosti ali trombogenosti zdravila.

Izvedba nekliničnih študij z uporabo večkratnih odmerkov zdravila ne bi bila smiselna zaradi heterolognosti človeških beljakovin za laboratorijske živali.

Ker je faktor IX beljakovina človeškega izvora, ki v fizioloških pogojih kroži po telesu v plazmi, ni pričakovati ne toksičnih učinkov na razmnoževanje ne mutagenih ali kancerogenih učinkov zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek: natrijev klorid
 natrijev citrat dihidrat

Vehikel: sterilna voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Uporabljajte samo priložene injekcijske oz. infuzijske sete, ker lahko adsorpcija humanega koagulacijskega faktorja IX na notranje površine nekaterih pripomočkov za injiciranje oz. infundiranje povzroči neuspeh zdravljenja.

6.3 Rok uporabnosti

Dve leti

Dokazali so, da je zdravilo IMMUNINE po rekonstituciji kemično in fizikalno stabilno med uporabo 3 ure pri temperaturi do 25°C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda rekonstitucije izključuje tveganje mikrobne kontaminacije (validirano aseptično okolje). Če

zdravilo ni uporabljeno takoj, je za shranjevanje in pogoje shranjevanja zdravila med nadaljnjo uporabo odgovoren uporabnik. Rekonstituiranega zdravila ne smete vrniti v hladilnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi med 2°C in 8°C (v hladilniku). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

V okviru navedenega roka uporabnosti lahko zdravilo IMMUNINE shranjujete 3 mesece pri sobni temperaturi do 25°C. Čas shranjevanja pri temperaturi do 25°C zapišite na ovojnino. Po izteku tega časa zdravila IMMUNINE ne smete vrniti v hladilnik, ampak ga uporabite takoj ali pa zavržite.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

IMMUNINE prašek je pakiran v enoodmerne viale iz nevtralnega stekla hidrolitičnega tipa II. Vehikel je pakiran v enoodmerne viale iz nevtralnega stekla hidrolitičnega tipa I. Viale zdravila so zaprte z zamaški iz klorobutilne gume, viala vehikla pa z zamaški iz klorobutilne ali bromobutilne gume.

Vsebina pakiranja:

- 1 viala zdravila IMMUNINE 600 i.e.
- 1 viala sterilne vode za injekcije (5 ml)
- 1 pretočna igla
- 1 prezračevalna igla
- 1 filtrska igla
- 1 igla za enkratno uporabo
- 1 brizga za enkratno uporabo (5 ml)
- 1 infuzijski set

Velikost pakiranja: 1 x 600 i.e.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za dajanje zdravila smete uporabiti le priložene injekcijske oz. infuzijske sete. Zdravilo IMMUNINE rekonstituirajte šele tik pred infundiranjem. Dobljeno raztopino je treba uporabiti takoj, ker pripravek ne vsebuje nikakršnih konzervansov. Infundiranje je treba končati v 3 urah po rekonstituciji. Glejte poglavje 6.4. Pred dajanjem mora biti rekonstituirana raztopina pregledana na prisotnost vidnih delcev ali spremembo barve. Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedlino.

Priporočljivo je, da pred in po infundiranju zdravila IMMUNINE skupni venski kanal sperete z izotonično fiziološko raztopino.

Rekonstitucija praška za pripravo raztopine za injiciranje:

Uporabite aseptično tehniko!

1. Neodprto vialo, ki vsebuje vehikel (sterilno vodo za injekcije), ogrejte na sobno temperaturo (največ +37°C).
2. Snemite zaščitne pokrovčke z viala s praškom in viala z vehiklom (sl. A) in dezinficirajte gumijaste zamaške na obeh vialah.
3. Z obratom in potegom snemite zaščitni pokrovček z enega konca priložene pretočne igle. Vbodite prosti del igle skozi gumijasti zamašek viala z vehiklom (sl. B in C).
4. Snemite zaščitni pokrovček z drugega konca pretočne igle in pri tem pazite, da se ne boste dotaknili nepokritega dela igle.

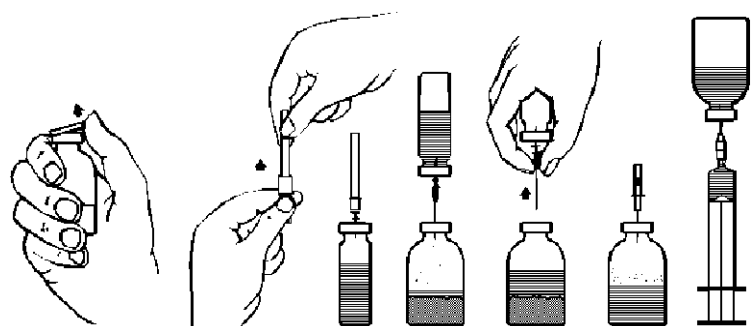
5. Obrnite vialo z vehiklom nad vialo s praškom in vbodite prosti konec pretočne igle skozi gumijasti zamašek viale s praškom (sl. D). Vakuum bo potegnil vehikel v vialo s praškom.
6. Ločite obe viali, tako da iztaknete iglo iz viale s praškom (sl. E). Nežno nihajte ali obračajte vialo s praškom, da boste pospešili raztapljanje.
7. Po zaključku rekonstitucije praška vbodite priloženo prezračevalno iglo v vialo (sl. F) in morebitna pena bo izginila. Iztaknite prezračevalno iglo iz viale.

Injiciranje oz. infundiranje:

Uporabite aseptično tehniko!

1. Z obratom in potegom snemite zaščitni pokrovček s priložene filtrske igle in postavite iglo na sterilno brizgo za enkratno uporabo. Potegnite raztopino v brizgo (sl. G).
2. Snemite filtrsko iglo z brizge in počasi intravensko injicirajte raztopino (največja hitrost injiciranja je 2 ml/min) s pomočjo priloženega infuzijskega seta z metuljčkom (ali s priloženo iglo za enkratno uporabo).

Če zdravilo dajete z infuzijo, uporabite infuzijski set za enkratno uporabo z ustreznim filtrom.



sl. A

sl. B

sl. C

sl. D

sl. E

sl. F

sl. G

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Baxalta Innovations GmbH
 Industriestrasse 67, 1221 Dunaj
 Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/08/00770/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 5.9.2008
 Datum zadnjega podaljšanja: 20.12.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4. 8. 2022