

IMMUNINE 200 i.e.

Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje
humani koagulacijski faktor IX

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo IMMUNINE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo IMMUNINE
3. Kako uporabljati zdravilo IMMUNINE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila IMMUNINE
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IMMUNINE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo IMMUNINE

Zdravilo IMMUNINE je koncentrat koagulacijskega faktorja IX. Z njim nadomeščamo faktor IX, ki ga ni dovolj pri bolnikih s hemofilijo B oziroma ne deluje pravilno. Hemofilija B je spolno vezana, dedna motnja strjevanja krvi, ki nastane zaradi zmanjšane koncentracije faktorja IX in vodi do hudih krvavitev v sklepe, mišice in notranje organe, ki nastanejo bodisi spontano ali pa zaradi nezgode ali kirurške travme.

Z dajanjem zdravila IMMUNINE začasno odpravimo pomanjkanje faktorja IX in zmanjšamo nagnjenost bolnika h krvavitvam.

Za kaj uporabljamo zdravilo IMMUNINE

Zdravilo IMMUNINE uporabljamo za zdravljenje in profilakso krvavitev pri bolnikih s prirojeno hemofilijo B.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO IMMUNINE

Ne uporabljajte zdravila IMMUNINE

- če ste **alergični na (preobčutljivi za)** humani koagulacijski faktor IX ali katerikoli sestavino zdravila IMMUNINE,
- če imate **porabno koagulopatijo** in/ali **hiperfibrinolizo**.

Porabna koagulopatija (DIC, diseminirana intravaskularna koagulacija) je smrtno nevarna motnja, pri kateri pride v ožilju do prekomernega strjevanja krvi z izraženim nastankom krvnih strdkov v ožilju, to pa vodi do porabljanja koagulacijskih faktorjev po vsem telesu.

Hiperfibrinoliza je navzoča pri zmanjšanem strjevanju krvi zaradi razgradnje pomembne koagulacijske snovi, fibrina.

Po ustreznem zdravljenju omenjenih motenj se zdravilo IMMUNINE uporablja samo v primeru smrtno nevarnih krvavitev.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila IMMUNINE

Če se pojavi alergijska reakcija:

- Obstaja majhna verjetnost, da bi se pri vas lahko pojavila huda, nenadna alergijska reakcija (anafilaktična reakcija) na zdravilo IMMUNINE, zato morate poznati zgodnje znake alergijske reakcije, na primer:
 - pordelost kože,
 - izpuščaj,
 - nastanek urtik na koži (urtikarija),
 - srbenje po vsem telesu,
 - otekanje ustnic in jezika,
 - težave z dihanjem in dispneja,
 - težko dihanje pri vdihu in/ali pri izdihu zaradi zožitve dihalnih poti (sopenje),
 - tiščanje v prsih,
 - splošno slabo počutje,
 - omotica,
 - padec krvnega tlaka,
 - izguba zavesti.
- Če pri sebi opazite enega ali več zgoraj naštetih simptomov, **nemudoma prenehajte z infundiranjem zdravila in takoj pokličite svojega zdravnika**. Našteti simptomi so namreč lahko zgodnji znaki anafilaktičnega šoka in hudi simptomi zahtevajo takojšnje urgentno zdravljenje.

Kdaj je potreben zdravniški nadzor:

- Zdravnik vas bo redno naročal na krvne preiskave, da zagotovi, da prejimate ustrezni odmerek zdravila in imate v krvi zadostno količino faktorja IX.
- Pri uporabi koncentratov faktorja IX lahko nastanejo krvni strdki (tromboza) in se izplavijo v bolnikov krvni obtok (embolija), zato pri bolnikih, ki so nagnjeni k nastanku tromboze, zdravnik ne bo enako zviševal koncentracije faktorja IX (ne nad 60 % normalne vrednosti). Poleg tega bo vse takšne bolnike in tiste, ki prejemajo velike odmerke zdravila IMMUNINE, še posebej skrbno spremljal, da bi lahko pravočasno prepoznal morebitne zaplete, na primer tromboembolizme in porabno koagulopatijo, in uvedel ustrezne ukrepe.

Če krvavitev ne preneha:

- Če z uporabo zdravila IMMUNINE ne morete obvladati krvavitve, **o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika**, ker so se lahko pri vas pojavili zaviralci faktorja IX. To so protitelesa oz. zaviralci v krvi, ki izničijo delovanje faktorja IX in tako zmanjšajo učinkovitost zdravila IMMUNINE pri zdravljenju krvavitev. Zdravnik bo moral opraviti potrebne preiskave, da to preveri.
- Obstaja morebitna povezava med nastankom zaviralcev faktorja IX in pojavom alergijskih reakcij. Bolniki z zaviralci faktorja IX imajo torej lahko povečano tveganje za pojav anafilaksije, zato je treba pri vseh bolnikih, ki dobijo alergijsko reakcijo, opraviti preiskave za ugotavljanje navzočnosti zaviralcev faktorja IX.

Otroci

Ni dovolj podatkov za priporočilo uporabe Imunina pri otrocih mlajših od 6 let.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete (uporabljate) ali ste pred kratkim jemali (uporabljali) katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ni znanih medsebojnih delovanj med zdravilom IMMUNINE in drugimi zdravili.

Zdravila IMMUNINE ne smemo mešati z drugimi zdravili pred infundiranjem, ker bi lahko tako zmanjšali njegovo učinkovitost in varnost. Če skozi isti venski kanal prejimate tudi druga zdravila, ga

morate nujno sprati s primerno raztopino, npr. s fiziološko raztopino, **pred in po** dajanju zdravila IMMUNINE.

Nosečnost in dojenje

Pri ženskah je hemofilija B zelo redka, zato doslej ni izkušenj z uporabo zdravila IMMUNINE med nosečnostjo in dojenjem.

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali če dojite, da bo lahko presodil, ali smete prejemati zdravilo IMMUNINE med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Niso opazili nikakršnega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila IMMUNINE

Pri izdelavi zdravil iz človeške krvi ali plazme uporabljamo določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Sem sodijo skrbna selekcija darovalcev krvi ali plazme, da bi zagotovo izločili tiste, ki bi lahko bili prenašalci okužb, pa tudi testiranje vsake darovane enote in celotne količine zbrane plazme na znake navzočnosti virusov oz. okužbe. Proizvajalci tovrstnih zdravil tudi vključijo korake za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov v postopek predelave krvi ali plazme. Kljub tem ukrepom pa pri dajanju zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa okužb. To velja tudi za doslej še neznane ali porajajoče se viruse oziroma za druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, na primer proti virusu imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV, virus, ki povzroča bolezen AIDS), virusu hepatitisa B in virusu hepatitisa C, pa tudi proti virusu hepatitisa A, ki nima ovojnice. Ti ukrepi pa so lahko omejene vrednosti proti drugim virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19 (virus, ki povzroča infekcijski eritem). Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna predvsem pri nosečih ženskah (okužba ploda) in pri posameznikih z zavrtim imunskim sistemom ali nekaterimi vrstami anemije (npr. anemija srpastih celic ali hemolitična anemija).

Če redno prejemate pripravke iz človeške plazme ali jih boste prejeli večkrat, vam bo zdravnik lahko svetoval, da se cepite proti hepatitisu A in B.

Če prejemate velike dnevne odmerke zdravila IMMUNINE, bo zaužita količina natrija lahko presegla 200 mg na dan. Če ste na dieti z majhno količino natrija, morate torej povedati svojemu zdravniku, ker bo to moral posebej upoštevati.

Priporočljivo je, da se ob vsakem dajanju zdravila IMMUNINE zabeleži ime in številka serije zdravila na priloženo samolepilno nalepko v bolnikovi kartoteki.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO IMMUNINE

Zdravljenje mora uvesti in voditi zdravnik, ki je izkušen v zdravljenju hemofilije B in bo lahko določil ustrezen odmerek za vas. Izračunal ga bo z upoštevanjem vaših posebnih potreb. Če menite, da je učinek zdravila IMMUNINE premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje pri profilaksi krvavitev

Pri uporabi zdravila IMMUNINE za preprečevanje (profilakso) krvavitev se običajno uporabljajo odmerki med 20 in 40 i.e. (i.e. = mednarodne enote) faktorja IX na kg telesne mase z razmikom 3 do 4 dni. V nekaterih primerih so lahko potrebni tudi krajši razmiki med posameznimi odmerki ali večji odmerki, še posebej pri mlajših bolnikih.

Odmerjanje pri zdravljenju krvavitev

Pri uporabi zdravila IMMUNINE za zdravljenje krvavitev bo zdravnik izračunal ustrezni odmerek za vas s pomočjo spodnje enačbe.

$$\text{Potrebno število i.e.} = \text{telesna masa (kg)} \times \text{želeno zvišanje faktorja IX (\% normalne vrednosti ali i.e./dl)} \times 1,1$$

Zdravniški nadzor

Vaš zdravnik bo redno opravljal potrebne laboratorijske preiskave, da boste zagotovo imeli zadostno količino faktorja IX v krvi. To je še posebej pomembno v primeru večjih kirurških posegov.

Bolniki z zaviralci faktorja IX

Če niste dosegli pričakovane koncentracije faktorja IX v krvi kljub uporabi ustreznega odmerka oziroma če krvavitev ni prenehala, imate morda v krvi zaviralce faktorja IX. To bo preveril vaš zdravnik s pomočjo ustreznih preiskav.

Če so se pri vas pojavili zaviralci faktorja IX, boste verjetno potrebovali večje odmerke zdravila IMMUNINE za nadzor krvavitev. Če krvavitve tudi s tem ne boste mogli obvladati, vam bo vaš zdravnik morda predpisal drugo zdravilo. Ne smete si sami povečevati odmerka zdravila IMMUNINE, da bi ustavili krvavitve, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Pogostnost uporabe

Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto in s kakšnimi časovnimi razmiki morate uporabljati zdravilo IMMUNINE. Odmerjanje zdravila bo določil za vas osebno, glede na vaš odziv na zdravilo.

Trajanje zdravljenja

Običajno traja zdravljenje z zdravilom IMMUNINE vse življenje.

Način uporabe

Zdravilo IMMUNINE dajemo **počasi v veno (intravensko)** po pripravi raztopine s priloženim vehiklom (topilom). Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Hitrost infundiranja je odvisna od bolnikovega počutja, vendar ne sme preseči 2 ml na minuto.

- Uporabite lahko samo priloženi infuzijski set. Če bi uporabili kakšen drug infuzijski set, bi se zdravilo IMMUNINE lahko prilepilo na notranjo površino infuzijskega seta in bi bil prejeti odmerek nezadosten.
- Če prejimate tudi druga zdravila po istem venskem kanalu, ga **morate** sprati s primerno raztopino, na primer s fiziološko raztopino, **pred in po** infundiranju zdravila IMMUNINE.
- Zdravilo IMMUNINE rekonstituirajte šele tik pred infundiranjem in raztopino uporabite takoj, ker ne vsebuje konzervansov.
- Raztopina za injiciranje je bistra ali rahlo mlečnega videza (opalescentna). Ne uporabljajte raztopin, ki so bolj motne ali imajo vidne delce.
- Neuporabljeno raztopljeno zdravilo zavrzite na ustrezen način.

Rekonstitucija praška za pripravo raztopine za injiciranje:

Raztopino morate pripraviti v kolikor je mogoče čistih in sterilnih pogojih!

1. Neodprto vialo z gumijastim zamaškom in zaporko, ki vsebuje vehikel (vodo za injekcije), ogrejte na sobno temperaturo (največ +37°C).
2. Snemite zaporko z viala, ki vsebuje prašek, in z viala, ki vsebuje vehikel (sl. A), in očistite gumijaste zamaške na obeh vialah.
3. Z obratom in potegom snemite zaščitni pokrovček z enega konca priložene pretočne igle. Vbodite iglo skozi gumijasti zamašek viala z vehiklom (sl. B in C).

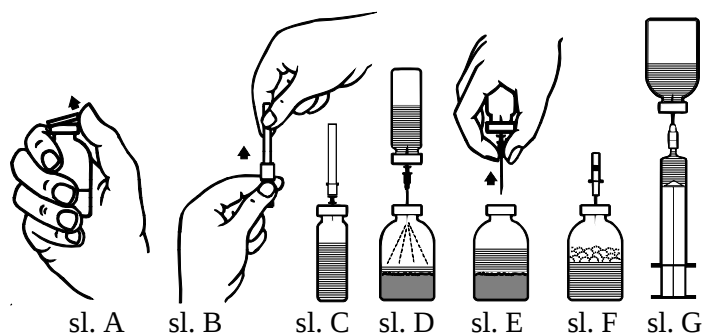
4. Snemite zaščitni pokrovček z drugega konca pretočne igle in pri tem pazite, da se ne boste dotaknili nepokritega dela igle.
5. Obrnite vialo z vehiklom nad vialo s koncentratom in vbodite prosti konec pretočne igle skozi gumijasti zamašek vialo s koncentratom (sl. D). Vakuum bo potegnil vehikel v vialo s koncentratom.
6. Ko se bo ves vehikel pretočil v vialo s koncentratom, ločite obe viali, tako da iztaknete pretočno iglo iz vialo s koncentratom (sl. E). Nežno nihajte vialo s koncentratom, da boste pospešili raztapljanje.
7. Po zaključku rekonstitucije koncentrata vbodite priloženo prezračevalno iglo v vialo (sl. F) in morebitna pena bo izginila. Iztaknite prezračevalno iglo iz vialo.

Injiciranje oz. infundiranje:

Raztopino morate pripraviti v kolikor je mogoče čistih in sterilnih pogojih!

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 (s hitrostjo največ 2 ml/min) s pomočjo priloženega infuzijskega seta (ali s priloženo iglo za enkratno uporabo).

Pri infundiranju zdravila uporabite infuzijski set z metuljčkom za enkratno uporabo z ustreznim filtrom.



Če ste uporabili večji odmerek zdravila IMMUNINE, kot bi smeli

Obvestite svojega zdravnika. Simptomi prevelikega odmerjanja faktorja IX niso znani.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo IMMUNINE

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
- Takoj nadaljujte z naslednjim odmerkom in potem odmerke jemljite v rednih presledkih, kot je predpisal vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo IMMUNINE neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Neželeni učinki so naštet po naslednjih kriterijih pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$; $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$), zelo redki ($1/10.000$).

Naslednje neželene učinke so občasno opažali v kliničnih študijah:

Bolezni kože in podkožja: kožni izpuščaj, srbenje

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora: draženje žrela, vnetje žrela, suh kašelj

Naslednje neželene učinke so opazili zelo redko v okviru spremljanja po uvedbi zdravila na trg:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema: nevtralizacijska protitelesa proti faktorju IX (zaviralci), porabna koagulopatija (DIC)

Bolezni imunskega sistema: anafilaktične reakcije, vključno s šokom, angionevrotični edem (nenadno otekanje kože ali sluznic, z ali brez težav pri požiranju in/ali dihanju), pordelost, kožni izpuščaj, koprivnica po vsem telesu (urtikarija)

Bolezni živčevja: glavobol, nemir, mravljinca

Srčne bolezni: tahikardija, miokardni infarkt

Žilne bolezni: nizek krvni tlak, tromboembolični pojavi, pljučna embolija, venska tromboza

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora: težko dihanje pri vdihu in/ali pri izdihu zaradi zožitve dihalnih poti (sopenje)

Bolezni prebavil: slabost, bruhanje

Bolezni kože in podkožja: kožni izpuščaj

Bolezni sečil: nefrotski sindrom (ledvična bolezen s simptomi, kot so otekanje vek, obraza in spodnjega dela nog s pridobivanjem telesne mase in izgubljanjem beljakovin s sečem)

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: mrzlica, zvišana telesna temperatura, preobčutljivostne reakcije, občutek pečenja in zbadanja na mestu infundiranja, letargija, tiščanje v prsih

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravil iz iste skupine:

Preobčutljivostne ali alergijske reakcije vključno z angionevrotičnim sindromom, občutek pečenja in zbadanja na mestu infundiranja, mrzlica, pordelost, generalizirana urtikarija, glavobol, srbenje, nizek krvni tlak, letargija, slabost, nemir, tahikardija, tiščanje v prsih, mravljinca, bruhanje in težko dihanje.

V posameznih primerih lahko neželeni učinki napredujejo do hude anafilaktične reakcije, vključno s šokom. Hude alergijske reakcije so večinoma opazili v časovni povezavi z nastankom zaviralcev faktorja IX.

Poročali so tudi o pojavu nefrotskega sindroma, ledvične bolezni s simptomi, kot so otekanje vek, obraza in spodnjega dela nog s pridobivanjem telesne mase in izgubljanjem beljakovin s sečem.

V redkih primerih so opazili zvišano telesno temperaturo.

Nastanek nevtralizirajočih protiteles (zaviralcev) proti faktorju IX se lahko kaže v obliki nezadostnega odziva na zdravljenje.

Uporaba koncentratov faktorja IX bi lahko vodila tudi do nastanka krvnih strdkov, ki se lahko izplavijo v krvni obtok in povzročijo miokardni infarkt, diseminirano intravaskularno koagulacijo, vensko trombozo in pljučno embolijo.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IMMUNINE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Vialo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila IMMUNINE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

V okviru roka uporabnosti lahko zdravilo IMMUNINE shranjujete pri sobni temperaturi do 25°C, vendar je ta čas omejen na samo 3 mesece. Začetek in konec shranjevanja zdravila pri temperaturi do 25°C si zabeležite na škatlo zdravila. Zdravilo IMMUNINE porabite v roku treh mesecev. Če ga več ne potrebujete, ga morate po izteku 3-mesečnega obdobja zavreči in ga ne smete vrniti nazaj v hladilnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo IMMUNINE

Prašek

- Zdravilna učinkovina je humani koagulacijski faktor IX. Ena viala s praškom za raztopino za injiciranje vsebuje 200 i.e. humanega koagulacijskega faktorja IX. 1 ml raztopine vsebuje 40 i.e. humanega koagulacijskega faktorja IX po rekonstituciji s 5 ml vode za injicije.
- Pomožne snovi so natrijev klorid in natrijev citrat

Vehikel

- voda za injicije

Izgled zdravila IMMUNINE in vsebina pakiranja

Zdravilo IMMUNINE je bel do svetlo rumen prašek za pripravo raztopine za injiciranje. Po rekonstituciji s priloženim vehiklom (voda za injicije) je raztopina bistra ali rahlo mlečnega videza (opalescentna).

Velikost pakiranja: 1 x 200 i.e.

Vsako pakiranje vsebuje: - 1 viala zdravila IMMUNINE 200 i.e.

- 1 viala s 5 ml vode za injicije
- 1 pretočna igla
- 1 prezračevalna igla
- 1 filtrska igla
- 1 igla za enkratno uporabo
- 1 brizga za enkratno uporabo (5 ml)
- 1 infuzijski set

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (ZZ).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

BAXTER d.o.o

Železna cesta 18, 1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

Baxter AG

Industriestrasse 67, A-1221 Dunaj

Avstrija

Številka dovoljenja za promet:

5363-I-1598/10

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Immunine 200 I.E. – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Bolgarija: Immunine 200 IU
Ciper: Immunine 200 IU
Republika Češka: Immunine Baxter 200 IU
Estonija: Immunine 200 IU
Nemčija: Immunine 200 IE
Grčija: Immunine 200 IU
Irska: Immunine 200 IU
Italija: Fixnove
Latvija: Immunine 200 IU powder and solvent for solution for injection
Litva: Immunine 200 TV milteliai ir tirpiklis injeciniam tirpalui
Nizozemska: Immunine Baxter
Norveška: Immunine 200 IE
Poljska: Immunine 200 IU
Portugalska: Immunine 200 IU
Romunija: Immunine 200 IU
Slovaška: Immunine 200 IU
Slovenija: Immunine 200 IU
Španija: Immunine 200 IU
Švedska: Immunine 200 IE
Združeno kraljestvo (Velika Britanija): Immunine 200 IU

Navodilo je bilo odobreno

24.09.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

V spodnji preglednici so navedene orientacijske vrednosti za minimalno vsebnost faktorja IX v krvi. Pri naslednjih hemoragičnih dogodkih aktivnost faktorja IX ne sme pasti pod navedeno vrednost (v % normalne vrednosti ali v i.e./dl) v navedenem času. V določenih primerih, še posebej na začetku zdravljenja, pa so lahko potrebni večji odmerki od izračunanih.

Stopnja krvavitve / Vrsta kirurškega posega	Potrebna koncentracija faktorja IX v plazmi (v % normale ali i.e./dl)	Pogostnost odmerjanja (ur) / Trajanje zdravljenja (dni)
--	---	--

Krvavitev Zgodnja hemartroza, krvavitev v mišico oziroma krvavitev v ustni votlini Bolj izražena hemartroza, krvavitev v mišico ali hematoma Smrtno nevarna krvavitev	20 – 40 30 – 60 60 - 100	Infuzijo ponavljajte na vsakih 24 ur najmanj 1 dan, dokler se krvavitev, ki jo kaže bolečina, ne ustavi oziroma do zacetitve Infuzijo ponavljajte na vsakih 24 ur 3 do 4 dni ali več, dokler ne mineta bolečina in akutna onesposobljenost. Infuzijo ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, dokler ne mine ogroženost bolnika.
Kirurški posegi <i>Manjši</i> vključno z izdrtjem zoba <i>Večji</i>	30 – 60 80 – 100 (pred posegom in po posegu)	Na vsakih 24 ur najmanj en dan, do zacetitve. 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% (i.e./dl).