Navodilo za uporabo

IMMUNINE 600 i.e.
prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje
humani koagulacijski faktor IX

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo IMMUNINE in za kaj ga uporabljamo

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.

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

Zdravilo IMMUNINE je indicirano za vse starostne skupine bolnikov od otrok, starejših od 6 let, do odraslih. Za priporočanje uporabe zdravila IMMUNINE pri otrocih, mlajših od 6 let, ni zadostnih podatkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo IMMUNINE

Ne uporabljajte zdravila IMMUNINE
- če ste **alergični** na humani koagulacijski faktor IX ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate znano alergijo na heparin ali ste zaradi prejema heparina kdaj imeli nenormalno zmanjšanje števila krvnih celic, ki sodelujejo pri nastanku krvnega strdka, ki jo povzroči dajanje heparina (**s heparinom sproženo trombocitopenijo**).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila IMMUNINE se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pojavi alergijska reakcija:
- Obstaja majhna verjetnost, da bi se pri vas lahko pojavila huda, nenadna alergijska reakcija (anafilaktična reakcija) na zdravilo IMMUNINE. Če imate katerega od naštetih simptomov, **nemudoma prenehajte z infundiranjem zdravila in takoj pokličite svojega zdravnika.** To so namreč lahko znaki anafilaktičnega šoka in hudi simptomi zahtevajo takojšnje urgentno zdravljenje:
    - pordelost kože,
    - izpuščaj,
    - nastanek urtik na koži (urtikarija),
    - srbenje po vsem telesu,
    - otekanje ustnic in jezika,
    - težave z dihanjem (dispneja),
    - težko dihanje pri vdihu in/ali pri izdihu zaradi zožitve dihalnih poti (piskanje v pljučih),
    - tiščanje v prsih,
    - splošno slabo počutje,
    - omotica,
    - padec krvnega tlaka,
    - izguba zavesti.

Kdaj je potreben zdravniški nadzor:
- Zdravnik vas bo redno naročal na krvne preiskave, da zagotovi, da prejemate ustrezni odmerek zdravila in imate v krvi zadostno količino faktorja IX.
- Da bi lahko prepoznal morebitne zaplete, vas bo vaš zdravnik še posebej natančno spremljal
    - če prejemate velike odmerke zdravila IMMUNINE
    - če ste nagnjeni k nastanku tromboze – v tem primeru boste prejeli tudi nižje koncentracije faktorja IX, zdravilne učinkovine v zdravilu IMMUNINE.

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 v krvi, ki izničijo delovanje faktorja IX in tako zmanjšajo učinkovitost zdravila IMMUNINE pri zdravljenju krvavitev. Zdravnik bo moral opraviti potrebne preiskave, da to potrdi.
- Obstaja morebitna povezava med nastankom zaviralcev faktorja IX in pojavom alergijskih reakcij. Bolniki z zaviralci faktorja IX imajo torej lahko povečano tveganje za pojav naglih in hudih alergijskih reakcij (anafilaksije), zato je treba pri vseh bolnikih, ki dobijo alergijsko reakcijo, opraviti preiskave za ugotavljanje navzočnosti zaviralcev faktorja IX.

Obvestite zdravnika, če trpite za boleznijo jeter ali srca ali če ste pred kratkim prestali večje operacije, saj obstaja povečano tveganje za zaplete pri strjevanju krvi (koagulaciji).

Informacije o varnosti v zvezi s prenosljivimi povzročitelji okužb
Pri izdelavi zdravil iz človeške krvi ali plazme uporabljamo določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Mednje sodijo:

- skrbna selekcija darovalcev krvi ali plazme, da bi zagotovo izločili tiste, ki bi lahko bili prenašalci okužb,
- testiranje vsake darovane enote in celotne količine zbrane plazme na znake navzočnosti virusov oz. okužbe,
- vključitev korakov 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), 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 pordelost kože (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. anemijo srpastih celic ali hemolitično anemijo).

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.

Močno priporočamo, da se vsakič, ko prejmete odmerek zdravila IMMUNINE, zapiše ime in številka serije zdravila za vodenje evidence uporabljenih serij.

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

Druga zdravila in zdravilo IMMUNINE
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ni znanih medsebojnih delovanj med zdravilom IMMUNINE in drugimi zdravili.

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo 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.

Zdravilo IMMUNINE vsebuje natrijev klorid in natrijev citrat
Zdravilo IMMUNINE 600 i.e. vsebuje 20 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo IMMUNINE

Zdravljenje mora uvesti in voditi zdravnik, ki je izkušen v zdravljenju hemofilije B.

Zdravnik bo lahko določil ustrezen odmerek za vas. Odmerek bo izračunal z upoštevanjem vaših posebnih potreb. Če menite, da je učinek zdravila IMMUNINE premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

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

Zdravniški nadzor
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 ali življenjsko nevarnih krvavitev.

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. Navzočnost zaviralcev bo preveril vaš zdravnik s pomočjo ustreznih preiskav. V primeru nastanka zaviralcev se je treba obrniti na specializiran center za hemofilijo.

Če so se pri vas pojavili zaviralci faktorja IX, boste lahko 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 si morate dajati zdravilo IMMUNINE. Odmerjanje zdravila bo določil za vas osebno, glede na vaš odziv na zdravilo.

Pot in/ali način uporabe
Zdravilo IMMUNINE dajemo **počasi** v veno (intravensko) po pripravi raztopine s priloženim vehiklom (topilom).

Zdravila IMMUNINE pred uporabo ne smete mešati z drugimi zdravili, ker lahko to vpliva na učinkovitost in varnost zdravila.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

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

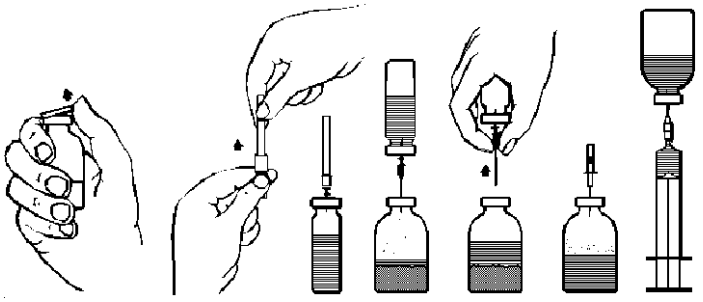
- Uporabite lahko samo priloženi infuzijski set. Če bi uporabili kakšen drug infuzijski set, bi se zdravilo IMMUNINE lahko prilepilo na notranjo površino infuzijskega seta in bi bil prejeti odmerek nezadosten.
- Če prejemate tudi druga zdravila po istem venskem kanalu, ga **morate** sprati s primerno 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. Infundiranje je treba končati v 3 urah po rekonstituciji.
- 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 (sterilno vodo za injekcije), ogrejte na sobno temperaturo (največ +37°C).
2. Snemite zaporke z viale, ki vsebuje prašek, in z viale, 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 viale 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. Ko se bo ves vehikel pretočil v vialo s praškom, ločite obe viali, tako da iztaknete pretočno iglo iz viale s praškom (sl. E). Nežno nihajte 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:
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.



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

Trajanje zdravljenja
Običajno traja zdravljenje z zdravilom IMMUNINE vse življenje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila IMMUNINE, kot bi smeli
Obvestite svojega zdravnika. Opazili niso nobenih simptomov prevelikega odmerjanja faktorja IX.

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 ste prenehali uporabljati zdravilo IMMUNINE
Z uporabo zdravila IMMUNINE ne smete prenehati, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.
Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo naslednji resni neželeni učinki, nemudoma poiščite urgentno zdravniško pomoč.

- nevarne alergijske reakcije (anafilaktične reakcije). Če pri sebi opazite katerega od naslednjih simptomov, nemudoma prenehajte z infundiranjem zdravila in takoj pokličite svojega zdravnika; še posebej morate biti pozorni, če je zdravnik ugotovil zaviralce v vaši krvi:
  - pordelost kože,
  - izpuščaj,
  - nastanek urtik na koži (urtikarija),
  - srbenje po vsem telesu,
  - otekanje ustnic in jezika,
  - težave z dihanjem (dispneja),
  - težko dihanje pri vdihu in/ali pri izdihu zaradi zožitve dihalnih poti (piskanje v pljučih),
  - tiščanje v prsih,
  - splošno slabo počutje,
  - omotica,
  - padec krvnega tlaka,
  - izguba zavesti.
- nenadno otekanje kože ali sluznic z ali brez težav pri požiranju in/ali dihanju (angionevrotični edem)
- nastanek krvnih strdkov v majhnih žilah po vsem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija – DIC)
- srčni infarkt (miokardni infarkt)
- hiter srčni utrip (tahikardija)
- padec krvnega tlaka (hipotenzija)
- nastanek krvnih strdkov (tromboembolični pojavi)
- zamašitev krvne žile s krvnim strdkom (npr. pljučna embolija, venska tromboza, arterijska tromboza, tromboza možganske arterije),
- pordelost
- težko dihanje pri vdihu in/ali pri izdihu zaradi zožitve dihalnih poti (piskanje v pljučih)
- težave pri dihanju (dispneja)
- določena ledvična bolezen s simptomi, kot so otekanje vek, obraza in spodnjega dela nog s pridobivanjem telesne mase in izgubljanjem beljakovin s sečem (nefrotski sindrom).

Če je vaš zdravnik ugotovil zaviralce v vaši krvi, imate lahko posebno tveganje za nastanek bolezni, imenovane **serumska bolezen.** Če imate katerega od naslednjih simptomov, nemudoma prenehajte z infundiranjem zdravila in takoj pokličite svojega zdravnika.

- izpuščaj
- srbenje
- bolečine v sklepih (artralgija), še posebej na prstih rok in nog
- zvišana telesna temperatura
- otekanje bezgavk (limfadenopatija)
- padec krvnega tlaka (hipotenzija)
- povečana vranica (splenomegalija)

Drugi neželeni učinki

Neželeni učinki občasne pogostnosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- draženje žrela in bolečine v žrelu in kašelj (suh)
- izpuščaj in srbenje (pruritus)
- zvišana telesna temperatura (pireksija)

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- glavobol
- nemir
- mravljinci
- občutek slabosti (navzea)
- bruhanje
- koprivnica po vsem telesu (urtikarija)
- mrzlica
- preobčutljivostne reakcije
- pekoč in zbadajoč občutek na mestu injiciranja
- letargija
- pordelost
- tiščanje v prsih

Naslednje neželene učinke so opažali pri uporabi zdravil iz iste skupine:
nenormalno ali zmanjšano občutenje (parestezije)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katereg koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila IMMUNINE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Vialo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

V okviru roka uporabnosti lahko zdravilo IMMUNINE shranjujete pri sobni temperaturi do 25ºC, vendar je ta čas omejen na samo 3 mesece. Začetek in konec shranjevanja zdravila pri temperaturi do 25ºC si zabeležite na škatlo zdravila. Zdravilo IMMUNINE porabite v roku treh mesecev. Po izteku tega obdobja zdravila IMMUNINE ne smete hraniti v hladilniku, temveč ga morate uporabiti takoj ali zavreči.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo IMMUNINE

Prašek
- Učinkovina je humani koagulacijski faktor IX. Ena viala s praškom za raztopino za injiciranje vsebuje 600 i.e. humanega koagulacijskega faktorja IX.
  1 ml raztopine vsebuje približno 120 i.e. humanega koagulacijskega faktorja IX po rekonstituciji s 5 ml sterilne vode za injekcije.
- Pomožni snovi sta natrijev klorid in natrijev citrat.

Vehikel
- Sterilna voda za injekcije

Izgled zdravila IMMUNINE in vsebina pakiranja

Zdravilo IMMUNINE je bel do svetlo rumen prašek za pripravo raztopine za injiciranje. Po rekonstituciji s priloženim vehiklom (sterilna voda za injekcije) je raztopina bistra ali rahlo mlečnega videza (opalescentna). Zdravila ne uporabite, če opazite delce, obarvanje ali motnost.

Velikost pakiranja: 1 x 600 i.e.

Vsako pakiranje vsebuje:
- 1 viala zdravila IMMUNINE 600 i.e.
- 1 viala s 5 ml sterilne vode za injekcije
- 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
H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Baxalta Innovations
Industriestrasse 67, 1221 Dunaj
Avstrija

Proizvajalec

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Dunaj
Avstrija

Številka dovoljenja za promet: H/08/00770/001

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

Avstrija, Bolgarija, Češka, Estonija, Nemčija, Latvija, Litva, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija: Immunine
Italija: Fixnove

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 8. 2022

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

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:

Potrebno število enot = telesna masa (kg) x želeno zvišanje faktorja IX (%) (i.e./dl) x 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 hematom	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
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.

Neželeni učinki

Posebna populacija
Uporabo zdravila IMMUNINE so proučevali pri pediatričnih bolnikih s hemofilijo B in varnost je bila podobna kot pri odraslih, ki so prejemali zdravilo 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 prejemali zdravilo IMMUNINE.