**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**IMMUNINE 1200 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Žmogaus IX koaguliacijos faktorius

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra IMMUNINE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant IMMUNINE

3. Kaip vartoti IMMUNINE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti IMMUNINE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra IMMUNINE ir kam jis vartojamas**

IMMUNINE yra žmogaus IX koaguliacijos faktoriaus koncentratas. Jis pakečia IX faktorių hemofilija B sergantiems pacientams, jeigu jo trūksta arba jis yra neveiklus. Hemofilija B yra su lytimi susijęs paveldimas krešėjimo sutrikimas dėl sumažėjusio IX faktoriaus kiekio. Tai sukelia stiprų sąnarių, raumenų ir vidaus organų kraujavimą, kuris gali atsirasti spontaniškai arba po patirtų traumų ar chirurginių operacijų.

Suleidus IMMUNINE, IX faktoriaus trūkumas laikinai kompensuojamas ir sumažėja polinkis kraujuoti.

IMMUNINE vartojamas hemofilija B sergančių pacientų gydymui: kraujavimui stabdyti ir profilaktikai.

IMMUNINE galima vartoti visų amžiaus grupių vaikams nuo 6 metų amžiaus ir suaugusiesiems.

Nėra pakankamai duomenų rekomenduoti IMMUNINE jaunesnių nei 6 metų amžiaus vaikų gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant IMMUNINE**

**IMMUNINE vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija** žmogaus IX koaguliacijos faktoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* jeigu Jums yra būklė, vadinama **suvartojimo koagulopatija** (taip pat žinoma kaip DIK, diseminuota intravaskulinė koaguliacija). Tai yra grėsminga gyvybei būklė, kurios metu yra sustiprėjęs kraujo krešėjimas, pasireiškiantis kraujo krešulių susidarymu kraujagyslėse.
* jeigu Jums yra būklė, vadinama **hiperfibrinolizė**. Hiperfibrinolizė atsiranda, kai yra susilpnėjęs kraujo krešėjimas dėl to, kad suardomas fibrinas, krešėjimui svarbi medžiaga.
* jeigu žinoma, kad Jums yra alergija heparinui arba praeityje yra buvęs kraujo ląstelių, dalyvaujančių krešulio susidaryme, skaičiaus sumažėjimas žemiau normos ribų, išsivystęs dėl heparino vartojimo **(heparino sukelta trombocitopenija)**.

Po to, kai šie procesai gydomi tinkamomis priemonėmis, IMMUNINE skiriamas tik esant gyvybei grėsmingam kraujavimui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti IMMUNINE.

***Jeigu pasireiškia alerginė reakcija:***

* Yra maža tikimybė, kad Jums gali pasireikšti stipri, staigi alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija) į IMMUNINE.

**Nutraukite infuziją ir tuojau pat paskambinkite savo gydytojui**, jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš šių simptomų. Šie simptomai gali būti anafilaksinio šoko požymiai ir gali reikėti skubios medicininės pagalbos.

* odos paraudimas
* išbėrimas
* raudonų juostų susidarymas ant odos (urtikarija)
* viso kūno niežėjimas
* lūpų ir liežuvio patinimas
* apsunkęs kvėpavimas/dusulys
* pablogėjęs įkvėpimas ir/arba iškvėpimas dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo (švokštimas)
* krūtinės spaudimas
* bendrasis negalavimas
* svaigulys
* kraujospūdžio sumažėjimas
* sąmonės praradimas

***Kai reikalinga ypatinga priežiūra:***

* Jūsų gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują, kad įsitikintų, ar paskirta dozė Jums pakankama ir ar į Jūsų kraują patenka reikiamas IX faktoriaus kiekis.
* Kad galimos komplikacijos būtų laiku pastebėtos, gydytojas ypač atidžiai stebės Jus, jei
* Jums skiriamos didelės IMMUNINE dozės;
* esate linkę į trombozę. Tokiu atveju Jums bus paskirta mažiausia IX faktoriaus, IMMUNINE veikliosios medžiagos, dozė.

***Kai kraujavimas tęsiasi:***

* Jeigu kraujavimo nepavyksta sustabdyti vartojant IMMUNINE, **nedelsdami praneškite apie tai gydytojui.** Gali būti, kad Jums atsirado IX faktoriaus inhibitorių. IX faktoriaus inhibitoriai yra antikūniai, kurie, atsiradę Jūsų kraujyje, veikia priešingai negu IX faktorius. Tai sumažina IMMUNINE efektyvumą gydant kraujavimą. Jūsų gydytojas atliks reikiamus tyrimus, kad tai patvirtintų.
* Gali būti, kad yra tiesioginis ryšys tarp IX faktoriaus inhibitorių atsiradimo ir alerginių reakcijų. Pacientams, kuriems aptikti IX faktoriaus inhibitoriai kraujyje, yra padidėjusi ūmios ir sunkios alerginės reakcijos (anafilaksijos) rizika. Todėl pacientams, kuriems pasireiškė alerginė reakcija, reikėtų atlikti tyrimus IX faktoriaus inhibitorių nustatymui.

**Saugumo informacija, susijusi su perduodamomis infekcijomis**

Jei vaistai yra pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos, imamasi tam tikrų priemonių pacientams apsaugoti nuo infekcijų perdavimo. Tai yra:

• rūpestingas kraujo ir plazmos donorų parinkimas, įsitikinant, kad nebus įtraukti infekcijų nešiotojai

• visų plazmos davinių ir kaupinių tikrinimas, ar nėra viruso ir infekcijos požymių

• kraujo arba plazmos apdorojimas, atliekant veiksmus, kurie gali padaryti virusus neaktyvius arba juos pašalinti

Nepaisant šių priemonių, vartojant vaistus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, tikimybė, kad gali patekti infekcija, negali būti visiškai atmesta. Tai taip pat galioja visiems nežinomiems ar naujiems virusams arba kitoms infekcijų rūšims.

Minėtos priemonės laikomos veiksmingomis nuo tokių apvalkalą turinčių virusų, kaip žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B ir hepatito C virusai, ir nuo apvalkalo neturinčio hepatito A viruso.

Šios priemonės gali daryti ribotą poveikį tokiems apvalkalo neturintiems virusams, kaip parvovirusas B19 [virusas, sukeliantis odos paraudimą (infekcinę eritemą)].

Parvovirusas B 19 gali pakenkti nėščioms moterims (vaisiaus infekcija) ir asmenims, kurių imuninė sistema susilpnėjusi ar kuriems pasireiškia kurio nors tipo anemija (pvz., pjautuvinė anemija ar hemolizinė anemija).

Jei reguliariai ar pakartotinai vartojate iš žmogaus plazmos pagamintus preparatus, gydytojas gali rekomenduoti Jums pasiskiepyti nuo hepatitų A ir B.

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą, pavartojus IMMUNINE, užsirašyti preparato pavadinimą ir serijos numerį, kad būtų galima išsaugoti informaciją apie vartoto preparato seriją.

**Vaikams**

Yra nepakankamai duomenų, leidžiančių rekomenduoti vartoti IMMUNINE jaunesniems kaip 6 metų amžiaus vaikams.

**Kiti vaistai ir IMMUNINE**

Jeigu neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šiuo metu nežinoma jokia IMMUNINE sąveika su kitais vaistiniais preparatais.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis** **ir vaisingumas**

Hemofilija B moterų tarpe yra labai reta. Todėl nėra nei IMMUNINE vartojimo patirties nėščioms ir žindančioms moterims, nei patirties dėl IMMUNINE poveikio vaisingumui.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite IMMUNINE vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus nebuvo nustatyta.

**IMMUNINE sudėtyje yra natrio chlorido ir natrio citrato**

Kiekviename IMMUNINE 1200 TV flakone yra 41 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti IMMUNINE**

Gydymą Jums paskirs ir pradės gydytojai, kurie turi hemofilija B sergančių ligonių gydymo patirties.

Jūsų gydytojas parinks Jums reikalingą dozę. Jis/ji tai padarys įvertinęs (-usi) Jūsų individualų poreikį. Pasakykite gydytojui, jeigu Jums susidarė įspūdis, kad IMMUNINE veikia per stipriai arba per silpnai.

**Vartojimas vaikams**

Nėra pakankamai duomenų rekomenduoti IMMUNINE jaunesnių nei 6 metų amžiaus vaikų gydymui. Todėl nėra galimybės pateikti vartojimo rekomendacijų.

**Gydytojo kontrolė**

Tam, kad įsitikintų, jog IX faktoriaus kiekis Jūsų kraujyje pakankamas, Jūsų gydytojas nuolat atliks reikalingus laboratorinius tyrimus. Tai ypač svarbu atliekant didelės apimties chirurgines operacijas ir esant gyvybei grėsmingam kraujavimui.

**Ligoniai, kuriems atsirado inhibitorių**

Jeigu su numatyta doze pasiekti reikiamo IX faktoriaus kiekio kraujyje arba sustabdyti kraujavimo nepasiseka arba kraujavimas nesustoja, gali būti, kad yra inhibitorių. Jūsų gydytojas, naudodamas tam skirtus testus, patikrins, ar neatsirado inhibitorių. Jeigu inhibitorių atsirado, reikia kreiptis į specializuotą hemofilijos centrą.

Jeigu Jums atsirado IX faktoriaus inhibitorių, kraujavimo sustabdymui gali prireikti didesnių IMMUNINE dozių. Jeigu ir didesnė dozė nepadeda sustabdyti kraujavimo, Jūsų gydytojas gali paskirti alternatyvų produktą. Nedidinkite IMMUNINE dozės kraujavimui stabdyti savarankiškai, nepasitarę su savo gydytoju.

**Suleidimo dažnis**

Gydytojas Jums paaiškins, kaip dažnai ir kokiais intervalais susileisti IMMUNINE. Jis tai padarys Jums asmeniškai, priklausomai nuo IMMUNINE poveikio Jums.

**Vartojimo būdas ir (arba) metodas**

Ištirpinus preparatą pakuotėje esančiu tirpikliu, IMMUNINE suleidžiamas **lėtai** į veną (intraveniniu būdu).

Prieš suleidimą IMMUNINE neturi būti maišomas su kitais vaistais. Tai gali sumažinti šio produkto efektyvumą ir saugumą.

Atidžiai laikykitės savo gydytojo nurodymų.

Suleidimo greitis priklauso nuo Jūsų savijautos suleidimo metu ir neturėtų viršyti 2 ml per minutę.

* Naudokite tik tą injekcijos/infuzijos rinkinį, kuris yra pakuotėje. Jeigu naudojami kitokie injekcijos/infuzijos rinkiniai, gydymas gali būti nesėkmingas, nes žmogaus IX koaguliacijos faktorių gali adsorbuoti vidiniai jų paviršiai.
* Jeigu Jums leidžiami ir kiti vaistiniai preparatai per tą patį venos kateterį, **prieš** suleidžiant IMMUNINE **ir po** suleidimo **būtina** praplauti venos kateterį tinkamu tirpalu, pavyzdžiui, fiziologiniu druskos tirpalu.
* IMMUNINE tirpalą ruoškite prieš pat vartojimą, paruoštą tirpalą nedelsdami suvartokite (tirpale nėra konservantų).
* Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus arba šiek tiek matinis (opalescensinis). Negalima vartoti tirpalų, kurie yra tirštai drumsti arba turi matomų dalelių.
* Tinkamai sunaikinkite nesuvartotą tirpalą.

**Miltelių ištirpinimas injekciniam tirpalui paruošti:**

Ruošti tirpalą kiek tik įmanoma stropiai laikantis švaros ir sterilumo reikalavimų!

1. Pašildykite neatidarytą flakoną su tirpikliu (Aqua ad iniectabilia sterilisata) iki kambario temperatūros (ne aukštesnės kaip 37 °C).

2. Nuo miltelių ir tirpiklio flakonų nuimkite apsauginius gaubtelius (A pav.) ir dezinfekuokite abiejų flakonų guminius kamštelius.

3. Pasukant ir patraukiant nuo vieno perpylimo adatos galo nuimkite apsauginį dangtelį. Perpylimo adata pradurkite tirpiklio flakono guminį kamštelį (B ir C pav.).

4. Nuo kito perpylimo adatos galo nuimkite apsauginį dangtelį atsargiai, kad nepaliestumėte jos atvirojo galo.

5. Apverskite tirpiklio flakoną virš flakono su milteliais ir laisvu perpylimo adatos galu pradurkite guminį miltelių flakono kamštelį (D pav.). Tirpiklis dėl flakone esančio vakuumo bus įsiurbtas į koncentrato flakoną.

6. Kai visas tirpiklis bus įsiurbtas į koncentrato flakoną, abu flakonai atskiriami ištraukiant perpylimo adatą iš miltelių flakono (E pav.). Kad milteliai greičiau ištirptų, miltelių flakoną švelniai judinkite arba sukite.

7. Kai milteliai visiškai ištirps, įsmeikite pridedamą aeracijos adatą (F pav.), kad išnyktų susidariusios putos. Ištraukite aeracijos adatą.

**Injekcija/infuzija**

Ruošti tirpalą kiek tik įmanoma stropiai laikantis švaros ir sterilumo reikalavimų!

1. Pasukę ir patraukę nuimkite apsauginį dangtelį nuo pridėtos filtravimo adatos ir uždėkite adatą ant sterilaus vienkartinio švirkšto. Įtraukite tirpalą į švirkštą (G pav.).
2. Nuimkite filtravimo adatą nuo švirkšto ir lėtai suleiskite tirpalą į veną (maksimalus injekcijos greitis - 2 ml/min), naudodami pridedamą infuzijos rinkinį (arba pridedamą vienkartinę adatą).

Jei preparatas suleidžiamas infuzijos būdu, naudokite vienkartinį infuzijos rinkinį su sparneliais su tinkamu filtru.



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

**Gydymo trukmė**

Paprastai gydymas IMMUNINE reikalingas visą gyvenimą.

**Ką daryti pavartojus per didelę IMMUNATE dozę?**

Praneškite apie tai savo gydytojui. Nebuvo gauta pranešimų apie kokius nors IX faktoriaus perdozavimo simptomus.

**Pamiršus pavartoti IMMUNINE**

* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.
* Sekančią dozę suvartokite nedelsiant, o kitas dozes vienodais laiko tarpais tęskite pagal Jūsų gydytojo nurodymą.

Nustojus vartoti IMMUNINE

IMMUNINE vartojimo nepasitarus su gydytoju nutraukti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu pasireiškia toliau išvardytas sunkus šalutinis poveikis, kreipkitės skubios medicininės pagalbos**

* pavojingos alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos)**.** Nedelsiant nutraukite infuziją ir tuojau pat paskambinkite savo gydytojui, jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš šių simptomų. Būkite ypač budrūs, jei gydytojas aptiko inhibitorių Jūsų kraujyje.
* odos paraudimas;
* bėrimas;
* raudonų juostų susidarymas ant odos (urtikarija);
* viso kūno niežulys;
* lūpų ir liežuvio patinimas;
* apsunkintas kvėpavimas (dusulys);
* pablogėjęs įkvėpimas ir (arba) iškvėpimas dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo (švokštimas);
* krūtinės spaudimas;
* bendrasis negalavimas;
* svaigulys;
* kraujospūdžio sumažėjimas;
* sąmonės praradimas;
* staiga pasireiškiantis odos ar gleivinių patinimas, lydimas apsunkinto rijimo ar kvėpavimo (angioneurozinė edema) arba be jų;
* kraujo krešulių susidarymas smulkiose kraujagyslėse visame kūne (diseminuota intravaskulinė koaguliacija [DIK]);
* širdies smūgis (miokardo infarktas);
* dažnas širdies plakimas (tachikardija);
* sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija);
* kraujo krešulių susidarymas (tromboembolijos atvejai);
* kraujagyslės užsikimšimas krešuliu (pvz., plaučių arterijos embolija, venų trombozė, arterijų trombozė, smegenų arterijos trombozė);
* veido paraudimas;
* pablogėjęs kvėpavimas įkvepiant ir (arba) iškvepiant dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo (švokštimas);
* apsunkintas kvėpavimas (dusulys);
* tam tikras inkstų sutrikimas, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip vokų, veido, apatinių kojų dalių patinimas drauge su kūno svorio padidėjimu ir baltymo netekimu su šlapimu (nefrozinis sindromas).

Jeigu gydytojas aptiko inhibitorių Jūsų kraujyje, Jums gali būti ypatingos rizikos būklė, vadinama **serumine liga.** Nedelsiant nutraukite infuziją ir tuojau pat paskambinkite savo gydytojui, jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš šių simptomų.

* bėrimas;
* niežulys;
* sąnarių, ypač rankų ir kojų pirštų, skausmas (artralgija);
* karščiavimas;
* limfmazgių patinimas (limfadenopatija);
* kraujospūdžio sumažėjimas (hipotenzija);
* blužnies padidėjimas (splenomegalija);

**Kitas šalutinis poveikis**

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* gerklės dirginimas ir gerklės skausmas bei (sausas) kosulys;
* bėrimas ir niežulys (pruritas);
* karščiavimas (pireksija);

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* galvos skausmas;
* neramumas;
* dilgčiojimas;
* blogumo jausmas (pykinimas);
* vėmimas;
* viso kūno dilgėlinė (urtikarija);
* šaltkrėtis;
* padidėjusio jautrumo reakcijos;
* deginimo ir gėlimo jausmas injekcijos vietoje;
* mieguistumas;
* veido paraudimas;
* krūtinės spaudimas;

**Toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis, kuris pastebėtas vartojant tos pačios grupės preparatų.**

Nenormalus arba sumažėjęs jautrumas (parestezija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti IMMUNINE**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kol nurodytas tinkamumo vartoti laikas nepraėjo, IMMUNINE galima laikyti kambario (ne aukštesnėje kaip 25 °C) temperatūroje. Tačiau taip galima laikyti tik iki 3 mėnesių. Užrašykite ant pakuotės laikymo kambario (ne aukštesnėje kaip 25 °C) temperatūroje pradžios ir pabaigos datas. Privalote suvartoti IMMUNINE per šiuos tris mėnesius. Jei Jums neprireikė šio vaistinio preparato, pasibaigus 3 mėnesių laikotarpiui privalote jį išmesti. IMMUNINE dėti atgal į šaldytuvą negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**IMMUNINE sudėtis**

Milteliai

– Veiklioji medžiaga yra žmogaus IX koaguliacijos faktorius. Viename miltelių injekciniam tirpalui flakone yra 1200 TV žmogaus IX koaguliacijos faktoriaus.

Miltelius ištirpinus 10 ml sterilaus injekcinio vandens, 1 ml tirpalo yra 120 TV žmogaus IX koaguliacijos faktoriaus.

– Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir natrio citratas.

Tirpiklis

– Sterilus injekcinis vanduo.

**IMMUNINE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

IMMUNINE yra baltos arba šviesiai gelsvos spalvos milteliai, skirti injekciniam tirpalui ruošti. Miltelius ištirpinus pakuotėje esančiu tirpikliu (steriliu injekciniu vandeniu), tirpalas turi būti skaidrus arba šiek tiek matinis (opalinis). Tirpale pastebėjus dalelių, spalvos pokyčių arba drumstumą, tirpalo vartoti negalima.

Pakuotės dydis: 1 x 1200 TV

**Kiekvienoje pakuotėje yra:** – 1 flakonas IMMUNINE 1200 TV

– 1 flakonas 10 ml sterilaus injekcinio vandens

– 1 perpylimo adata

– 1 aeracijos adata

– 1 filtravimo adata

– 1 vienkartinė adata

– 1 vienkartinis švirkštas (10 ml)

– 1 rinkinys infuzijai

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Vienna

Austrija

*Gamintojas*

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67,

1221 Vienna  
Austrija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija, Bulgarija, Čekija, Estija, Vokietija, Latvija, Lietuva, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija: Immunine.

Italija: Fixnove,

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Dozavimas ir vartojimo metodas**

Gydymą reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos gydymo patirties.

Dozavimas

Dozės ir pakaitinio gydymo trukmė priklauso nuo IX faktoriaus deficito sunkumo, nuo kraujavimo trukmės bei vietos ir nuo paciento klinikinės būklės.

Skiriamų IX faktoriaus vienetų skaičius išreiškiamas tarptautiniais vienetais (TV), kurie susiję su galiojančiu PSO standartu IX faktoriui. IX faktoriaus aktyvumas plazmoje išreiškiamas arba procentais (lyginant su normalia žmogaus plazma), arba tarptautiniais vienetais (lyginant su IX krešėjimo faktoriaus koncentrato tarptautiniu standartu plazmoje).

Vienas IX faktoriaus aktyvumo tarptautinis vienetas (TV) yra lygus IX faktoriaus kiekiui, esančiam 1 ml normalios žmogaus plazmos.

*Kai reikalingas gydymas*

Norint apskaičiuoti reikiamą IX faktoriaus dozę, remiamasi empiriškai nustatytais duomenimis, kad vienas IX faktoriaus tarptautinis vienetas (TV) 1 kilogramui kūno svorio IX faktoriaus aktyvumą plazmoje padidina 1,1 %, lyginant su normaliu aktyvumu 12 metų ir vyresniems pacientams.

Reikiama dozė apskaičiuojama pagal formulę:

**Reikiamas vienetų skaičius = kūno svoris (kg) x pageidaujamas IX faktoriaus padidėjimas (%) (TV/dl) x 0,9.**

Skiriama dozė ir jos dažnumas visada turi būti nustatomi atsižvelgiant į klinikinį poveikį kiekvienu konkrečiu atveju. Tik retais atvejais IX faktoriaus preparatų reikia skirti dažniau negu vieną kartą per parą.

Toliau pateiktais kraujavimo atvejais IX faktoriaus aktyvumas negali būti mažesnis, negu nustatytas plazmos veiklumo lygis (% lyginant su normaliu arba TV/dl) nurodytu laikotarpiu.

Toliau lentelėje yra pateiktos rekomendacijos, kuriomis galima naudotis, parenkant dozes kraujavimo atvejais ir operuojant:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kraujavimo stiprumas / chirurginės operacijos tipas** | **Reikiamas IX faktoriaus lygis**  **(% lyginant su normaliu) (TV/dl)** | **Dozės suleidimo dažnis (valandomis) /**  **gydymo trukmė (paromis)** |
| **Kraujavimas** |  |  |
| Ankstyva hemartrozė, raumenų ar burnos kraujavimas | 20-40 | Kartoti kas 24 valandas. Ne trumpiau kaip 1 parą, kol praeis kraujavimas, skausmas, ar žaizda pradės gyti. |
| Stipri hemartrozė, raumenų kraujavimas arba hematoma | 30-60 | Infuziją kartoti kas 24 valandas 3-4 paras arba ilgiau, kol skausmas ar negalia praeis. |
| Gyvybei grėsmingas kraujavimas | 60-100 | Infuziją kartoti kas 8 – 24 valandas, kol grėsmė gyvybei praeis. |
| **Chirurginės operacijos** |  |  |
| Mažos operacijos,  tarp jų ir dantų traukimas | 30-60 | Kas 24 valandas, ne trumpiau kaip 1 parą, kol žaizda pradės gyti. |
| Sudėtingos operacijos | 80-100  (prieš operaciją ir po jos) | Infuziją kartoti kas 8-24 valandas, kol žaizda pradės gyti, po to gydymas dar tęsiamas ne trumpiau kaip 7 paras, IX faktoriaus aktyvumą palaikant nuo 30 % iki 60 %. |

*Profilaktika*

Ilgalaikiam profilaktiniam ligonių, sergančių sunkia hemofilija B, kraujavimo gydymui paprastai reikia skirti nuo 20 iki 40 TV IX faktoriaus/kg kūno svorio dozes kas 3-4 paras.

Kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali prireikti didesnių dozių arba trumpesnių intervalų tarp infuzijų.

Gydymo kurso metu rekomenduojama atitinkamai tirti IX faktoriaus lygį, kad būtų galima tiksliai parinkti dozę ir pakartotinių infuzijų dažnį. Ypač sudėtingų chirurginių operacijų atvejais būtina tiksliai sekti pakaitinio gydymo poveikį krešėjimui (kraujo plazmos IX faktoriaus aktyvumui). Kiekvieno paciento atsakas IX faktoriaus poveikiui gali skirtis – gali būti pasiekiama skirtinga tiek kompensavimui *in vivo* reikalinga koncentracija, tiek skirtingas pusinės eliminacijos laikas.

Vaikų populiacija

Remiantis turimais klinikiniais duomenimis, pateikiamos rekomendacijos pediatriniams pacientams, vyresniems nei 12 metų amžiaus. Vaikams nuo 6 iki 12 metų turimų klinikinių duomenų nepakanka dozavimo rekomendacijoms pagrįsti.

**Nepageidaujamos reakcijos**

Ypatingos pacientų grupės

IMMUNINE vartojimas pediatriniams pacientams, sergantiems hemofilija B, saugumo duomenys buvo panašūs į suaugusiųjų, vartojusių IMMUNINE, saugumo duomenis.

IMMUNINE vartojimas tirtas dviejų apžvalginių klinikinių tyrimų metu, kurių metu tirtos pacientų grupės: vaikai iki 6 metų amžiaus ir pacientai nuo 0 iki 64 metų amžiaus, sergantys hemofilija B.

Vaikų iki 6 metų amžiaus saugumo duomenys buvo panašūs į vaikų, vyresnių nei 6 metų amžiaus bei suaugusiųjų, vartojusių IMMUININE, saugumo duomenis.