

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF prašak i otapalo za otopinu za injekciju ljudski koagulacijski faktor VIII/ljudski von Willebrandov faktor

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Immunate i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Immunate
3. Kako primjenjivati Immunate
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Immunate
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Immunate i za što se koristi

Što je Immunate

Immunate je kompleks koagulacijskog faktora VIII/von Willebrandovog faktora, a proizvodi se iz ljudske plazme. Koagulacijski faktor VIII u lijeku Immunate zamjenjuje faktor VIII kojega u hemofiliji A nema ili ne djeluje pravilno. Hemofilija A je spolno vezani nasljedni poremećaj koagulacije krvi zbog smanjene razine faktora VIII. Posljedice su obilna krvarenja u zglobove, mišiće i unutarnje organe, koja mogu nastati ili spontano ili kao rezultat slučajne ili kirurške traume. Primjenom lijeka Immunate privremeno se ispravlja pomanjkanje faktora VIII te se smanjuje sklonost krvarenju.

Osim uz ulogu zaštitnog proteina faktora VIII, von Willebrandov faktor (vWF) posreduje i u prijanjanju trombocita na mjesta ozljede krvne žile te igra ulogu u agregaciji trombocita.

Za što se koristi Immunate

Immunate se koristi za liječenje i prevenciju krvarenja u bolesnika s urođenim (hemofilija A) ili stečenim pomanjkanjem faktora VIII.

Immunate se također koristi i za liječenje krvarenja u bolesnika s von Willebrandovom bolešću s pomanjkanjem faktora VIII, kad učinkovit lijek protiv von Willebrandove bolesti nije dostupan i kad liječenje samo s dezmopresinom (DDAVP) nije učinkovito ili je kontraindicirano.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Immunate

Nemojte primjenjivati Immunate

- ako ste alergični na ljudski koagulacijski faktor VIII ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

U slučaju bilo kakvih nejasnoća obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Nakon pojave alergijskih reakcija:

- Postoji mogućnost, koja je rijetka, da u Vas nastupi anafilaktička reakcija (teška, iznenadna alergijska reakcija) na Immunate. Zbog toga morate znati prepoznati rane znakove alergijskih reakcija kao što su navale crvenila, osip, koprivnjača, svrbež po cijelome tijelu, oticanje usana, očnih kapaka i jezika, otežano disanje (zaduha), piskanje, bol u prsištu, stezanje u prsištu, opće loše osjećanje, omaglica, ubrzani otkucaji srca i sniženi krvni tlak. Navedeni simptomi mogu biti pokazatelj ranih simptoma anafilaktičkog šoka, koji mogu dodatno uključivati jaku omaglicu, gubitak svijesti te iznimno jake poteškoće u disanju.
- Ako se u Vas pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah prekinite injekciju/infuziju te pozovite hitnu medicinsku pomoć. Teški simptomi koji uključuju poteškoće u disanju te (skorašnju) nesvjesticu zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Kada je potreban nadzor:

- Vaš liječnik će možda željeti napraviti pretrage kako bi provjerio je li Vaša trenutna doza dovoljna za dostizanje i održavanje odgovarajućih razina faktora VIII ili von Willebrandovog faktora.

Kada se krvarenje ne može zaustaviti:

- Stvaranje inhibitora (antitijela) poznata je komplikacija koja se može pojaviti tijekom liječenja bilo kojim lijekom koji sadrži faktor VIII. Ti inhibitori, posebno kada su u visokim razinama, zaustavljaju ispravno djelovanje liječenja, te ćete Vi ili Vaše dijete biti pod pažljivim praćenjem zbog mogućeg razvoja tih inhibitora. Ako se Vaše krvarenje ili krvarenje Vašeg djeteta ne može kontrolirati pomoću lijeka Immunate, odmah se obratite liječniku.

Ako imate von Willebrandovu bolest, osobito grupu 3, možete razviti neutralizirajuća antitijela (inhibitore) protiv von Willebrandovog faktora. Vaš liječnik može zahtijevati da obavite pretrage kako bi se to potvrdilo. Inhibitori von Willebrandovog faktora su antitijela koja se nalaze u krvi i koja blokiraju von Willebrandov faktor kojeg koristite. Na taj način von Willebrandov faktor postaje manje učinkovit u kontroli krvarenja.

Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, postoje određene mjere koje su uvedene kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnika. One uključuju oprezan izbor davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo isključivanje onih koji su pod rizikom od prijenosa infekcija, te testiranje svake donacije i sakupljene plazme na znakove virusa/infekcija. Proizvođači ovih lijekova također uključuju korake u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse. Unatoč tim mjerama, primjenom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse ili ostale vrste infekcija.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitima za viruse s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus i hepatitis C virus, te za virus hepatitisa A bez ovojnice. Poduzete mjere mogu biti ograničeno učinkovite protiv virusa bez ovojnice poput parvovirusa B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna u trudnica (fetalna infekcija) te u pojedinaca s oslabljenim imunološkim sustavom ili osoba koje imaju neke vrste anemija (npr. anemija srpastih stanica ili hemolitička anemija).

Ako redovito/ponavljano primete lijekove s faktorom VIII proizvedene iz ljudske plazme, liječnik Vam može preporučiti cijepljenje protiv hepatitisa A i B.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada primite dozu lijeka Immunate zabilježi naziv i broj serije lijeka kako bi se mogla voditi evidencija o primijenjenim brojevima serija.

Immunate sadrži izoaglutinine iz krvne grupe (anti-A i anti-B). Ako imate krvnu grupu A, B ili AB, može nastupiti hemoliza nakon ponovljene primjene u kratkim vremenskim razmacima ili nakon primjene vrlo visokih doza.

Djeca

Lijek se mora s oprezom koristiti u djece mlađe od 6 godina života, koja imaju ograničeno izlaganje faktorima VIII, budući da su klinički podaci za ovu skupinu bolesnika ograničeni.

Drugi lijekovi i Immunate

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu prijavljene interakcije lijeka Immunate s drugim lijekovima.

Immunate se prije primjene ne smije miješati s drugim lijekovima ili otapalima, osim s priloženom steriliziranom vodom za injekcije, jer bi u protivnom to moglo oslabiti djelotvornost i sigurnost primjene lijeka. Prije i nakon infuzije lijeka Immunate savjetuje se ispratiti uvedene sustave za intravensku primjenu odgovarajućom otopinom, npr. fiziološkom otopinom.

Immunate s hranom i pićem

Nema posebnih preporuka o primjeni lijeka Immunate obzirom na hranu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema iskustava s primjenom lijeka Immunate tijekom trudnoće, dojenja i plodnosti budući da je hemofilija A rijetka u žena. Immunate se smije koristiti tijekom trudnoće i dojenja samo ako je to jasno indicirano.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Immunate ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Immunate sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 9,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 0,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Immunate

Vaše liječenje mora nadzirati liječnik koji ima iskustvo u liječenju poremećaja zgrušavanja.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doziranje kod prevencije krvarenja

Ako primjenjujete Immunate za prevenciju krvarenja, Vaš liječnik će izračunati dozu za Vas. Dozu će prilagoditi Vašim potrebama. Uobičajena doza je između 20 i 40 IU faktora VIII po kg tjelesne težine svakih 2 do 3 dana. Međutim, u nekim slučajevima, osobito u mlađih bolesnika, mogu biti potrebni kraći vremenski razmaci doziranja ili veće doze.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Immunate nedostatan, obratite se svom liječniku.

Doziranje kod liječenja krvarenja

Ako primjenjujete Immunate za liječenje krvarenja, Vaš liječnik će izračunati dozu za Vas. Dozu će prilagoditi Vašim potrebama.

Ako imate dojam da je učinak lijek Immunate nedovoljan, obavijestite o tome svog liječnika.

Nadzor od strane liječnika

Vaš liječnik će napraviti potrebne laboratorijske pretrage, kako bi bio siguran da su količine faktora VIII u Vašoj krvi zadovoljavajuće. To je osobito važno ako ćete imati veći kirurški zahvat.

Doziranje kod von Willebrandove bolesti

Vaš liječnik će kontrolirati krvarenja prema smjericama danima za liječenje hemofilije A.

Način i put primjene

Immunate se primjenjuje u venu (intravenski) nakon pripreme otopine s priloženim otapalom.

Pažljivo slijedite upute liječnika.

Koristite samo priloženi set za rekonstituciju, jer ako se koriste setovi za injiciranje od drugih proizvođača, ljudski koagulacijski faktor VIII se može vezati za unutrašnjost takvih setova, što može dovesti do neuspjeha liječenja.

Immunate se mora rekonstituirati neposredno prije same primjene. Otopina se nakon pripreme mora odmah primijeniti, zbog toga što lijek ne sadrži nikakve konzervanse.

Rekonstitucija praška za pripremu otopine za injekciju

Koristite aseptički postupak!

1. Zagrijte neotvorenu bočicu s otapalom (sterilizirana voda za injekcije) na sobnu temperaturu (najviše 37°C).
2. Uklonite zaštitne kapice s bočica u kojima su prašak i otapalo (sl. A) te na objema očistite gumene čepove.
3. Udubljeni rub seta za prijenos utisnite u bočicu s otapalom (sl. B).
4. Uklonite zaštitni pokrov s drugog kraja seta za prijenos pazeći da ne dodirnete oslobođeni kraj.
5. Bočicu s otapalom na koju je postavljen set za prijenos okrenite naopako iznad bočice s praškom i zabodite slobodnu iglu kroz gumeni čep bočice s praškom (sl. C). Otapalo će zbog vakuuma prijeći u bočicu s praškom.
6. Nakon približno jedne minute, razdvojite bočice tako da set za prijenos s pričvršćenom bočicom u kojoj se nalazilo otapalo izvučete iz bočice s praškom (sl. D). Budući da se lijek lako otapa, dovoljno ga je lagano promiješati ako će biti potrebno. **NE TRESITE SADRŽAJ BOČICE. NE OKREĆITE BOČICU S OTOPINOM DOK SVE NIJE SPREMNO ZA IZVLAČENJE SADRŽAJA.**

7. Prije primjene nužno je vizualno pregledati rekonstituiranu otopinu na postojanje vidljivih čestica i promjenu boje. Otopina mora biti bistra do lagano mliječna (opalescentna). Međutim, čak i pri strogom pridržavanju uputa za rekonstituciju, može se povremeno uočiti nekoliko sitnih čestica. Priloženi set za filtriranje će ukloniti te čestice i time se neće smanjiti vrijednost djelatne tvari navedene na pakiranju. Otopine koje su više zamućene ili imaju vidljive čestice morate zbrinuti u otpad. Pripremljenu otopinu spremnu za primjenu ne smijete vratiti u hladnjak.

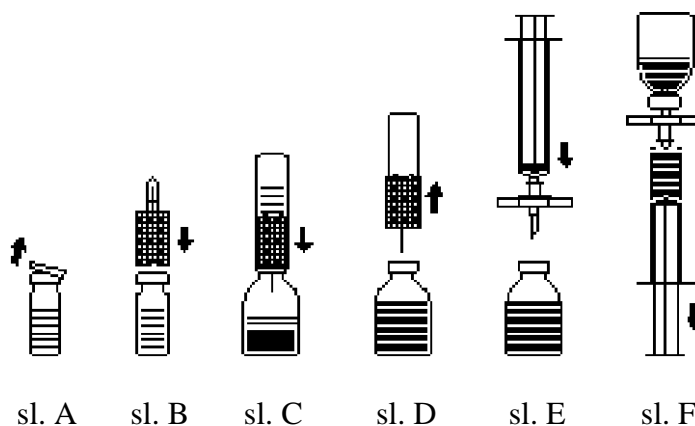
Primjena

Koristite aseptički postupak!

Da se spriječi unos čestica gume poteklih od čepa s otopljenim lijekom (opasnost od mikroembolije), koristite za izvlačenje otopljenog lijeka priloženi set za filtriranje. Kako biste izvukli otopljeni sadržaj, namjestite set za filtriranje na priloženu štrcaljku za jednokratnu uporabu te ga ubodite kroz gumeni čep (sl. E).

Nakratko odvojite štrcaljku od seta za filtriranje. Zrak će ući u bočicu s otopinom te će pjena nestati. Nakon toga uvucite otopinu u štrcaljku kroz set za filtriranje (sl. F).

Odvojite štrcaljku od seta za filtriranje te polagano primijenite otopinu intravenski (najveća brzina davanja: 2 ml po minuti) putem priloženog seta za infuziju s krlcima (ili priložene igle za jednokratnu uporabu).



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

Primjena lijeka Immunate mora se dokumentirati kao i broj serije primijenjenog lijeka. Na svakoj bočici nalazi se naljepnica s podacima koja se može skinuti.

Učestalost primjene

Liječnik će Vam reći koliko često i u kojim vremenskim razmacima ćete primjenjivati lijek Immunate. To će ovisiti o učinkovitosti lijeka kod Vas ponaosob.

Trajanje liječenja

Nadomjesno liječenje lijekom Immunate obično je doživotno.

Ako primijenite više lijeka Immunate nego što ste trebali

- Nisu prijavljeni simptomi predoziranja koagulacijskim faktorom VIII. U slučaju bilo kakvih nejasnoća obratite se svom liječniku.
- Mogu se pojaviti tromboembolijski događaji.
- U bolesnika s krvnom grupom A, B ili AB može se pojaviti hemoliza.

Ako ste zaboravili primijeniti Immunate

- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Odmah nastavite sa sljedećom dozom i u redovitim vremenskim razmacima kako Vam je propisao Vaš liječnik.

Ako prestanete primjenjivati Immunate

Ne smijete prekinuti uzimati lijek Immunate bez prethodnog odobrenja Vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće ozbiljne nuspojave produkata faktora VIII dobivenih iz ljudske plazme

Rijetko su uočene alergijske reakcije, koje u pojedinim slučajevima mogu prijeći u teške i moguće po život opasne reakcije (anafilaksija). Zbog toga morate znati prepoznati rane znakove alergijskih reakcija kao što su navale crvenila, osip, koprivnjača, svrbež po cijelome tijelu, oticanje usana i jezika, otežano disanje (zaduha), piskanje (otežani udisaji i/ili izdisaji zbog suženja dišnih putova), stezanje u prsima, sniženi krvni tlak, pad krvnog tlaka, opći osjećaj slabosti i omaglica. Ti simptomi mogu biti pokazatelj ranih znakova anafilaktičkog šoka. Ako se pojave alergijske ili anafilaktičke reakcije, odmah prekinite injekciju/infuziju i pozovite hitnu medicinsku pomoć. Teški simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

U djece koja ranije nisu bila liječena lijekovima koji sadrže faktor VIII, vrlo često (u više od 1 na 10 bolesnika) mogu nastati inhibitorna antitijela (vidjeti dio 2.); međutim, u bolesnika koji su ranije primali terapiju s faktorom VIII (više od 150 dana liječenja) rizik je manje čest (manje od 1 na 100 bolesnika). U tom slučaju Vaš lijek ili lijek Vašeg djeteta može prestati ispravno djelovati, a kod Vas ili Vašeg djeteta može se javiti krvarenje koje ne prestaje. Ako se to dogodi, odmah se obratite liječniku.

Stvaranje neutralizirajućih antitijela (inhibitora) protiv von Willebrandovog faktora poznata je komplikacija u liječenju bolesnika s von Willebrandovom bolešću. Ako se kod Vas razviju neutralizirajuća antitijela (inhibitori), može doći do nedostatnog kliničkog odgovora (krvarenje se ne može staviti pod kontrolu primjenom odgovarajuće doze) ili alergijske reakcije. U tim slučajevima, preporučuje se kontaktirati specijalizirani centar za hemofiliju.

Hemoliza se može javiti nakon primjene visokih doza bolesnicima s krvnom grupom A, B ili AB.

Nuspojave prijavljene nakon primjene lijeka Immunate

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- inhibicija faktora VIII (u djece koja ranije nisu bila liječena lijekovima koji sadrže faktor VIII).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- preosjetljivost
- inhibicija faktora VIII (u bolesnika koji su ranije primali terapiju s faktorom VIII (više od 150 dana liječenja)).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- koagulopatija (nemogućnost stvaranja ugrušaka)

- nemir
- parestezija (trnci i bockanje)
- omaglica
- glavobolja
- konjunktivitis (crvenilo oka)
- tahikardija (ubrzani otkucaji srca)
- palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- hipotenzija (sniženi krvni tlak)
- navale crvenila
- bljedilo
- dispneja (nedostatak zraka)
- kašalj
- povraćanje
- mučnina
- urtikarija (koprivnjača po cijelome tijelu)
- osip
- svrbež
- eritem (crvenilo kože)
- hiperhidroza (pojačano znojenje)
- neurodermatitis (koža koja svrbi ili napukla koža)
- mialgija (bol u mišiću)
- bol u prsištu
- nelagoda u prsištu
- edem (zadržavanje tekućine)
- vrućica
- zimica
- pečenje i peckanje na mjestu injekcije, reakcije na mjestu injekcije
- bol

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Immunate

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Unutar roka valjanosti, lijek se može jednokratno čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najdulje do 6 mjeseci. Na kutiju lijeka potrebno je zabilježiti početak čuvanja lijeka na sobnoj temperaturi. Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi, Immunate se ne smije vratiti u hladnjak te se mora ili odmah upotrijebiti ili zbrinuti u otpad.

Nemojte koristiti lijek ako primijetite da je pripremljena otopina zamućena ili ima talog.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Immunate sadrži

Prašak

- Djelatne tvari su ljudski koagulacijski faktor VIII i ljudski von Willebrandov faktor. Jedna bočica nominalno sadrži 500 IU ljudskog koagulacijskog faktora VIII i 375 IU von Willebrandovog faktora dobivenog iz ljudske plazme. Nakon pripreme otopine s priloženim otapalom, lijek sadrži približno 100 IU/ml koagulacijskog faktora VIII dobivenog iz ljudske plazme i 75 IU/ml von Willebrandovog faktora dobivenog iz ljudske plazme.
- Drugi sastojci su ljudski albumin, glicin, natrijev klorid, natrijev citrat, lizinklorid i kalcijev klorid.

Otapalo

- Sterilizirana voda za injekcije.

Ovaj lijek sadrži natrij – pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Immunate izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

Bijeli ili blijedo žuti prašak ili drobljiva krutina.

Prašak i otapalo nalaze se u jednodoznim staklenim bočicama, EP (prašak: staklo hidrolitičkog tipa II; otapalo: staklo hidrolitičkog tipa I) koje su zatvorene čepovima od butilne gume, EP.

Svako pakiranje sadrži:

1 bočicu Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF
1 bočicu sa steriliziranom vodom za injekcije (5 ml)
1 set za prijenos i filtriranje
1 štrcaljku za jednokratnu uporabu (5 ml)
1 iglu za jednokratnu uporabu
1 set za infuziju s krilcima

Veličina pakiranja: 1 x 500 IU FVIII/375 IU vWF

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Beč
Austrija

Proizvođač:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Beč
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

AGMAR d.o.o.
Jakuševečka ulica 4B
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6610333

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2022.

Ostali izvori informacija

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje kod hemofilije A

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

Broj primijenjenih jedinica faktora VIII izražava se u međunarodnim jedinicama (IU), koje su u skladu s važećim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za preparate faktora VIII. Aktivnost faktora VIII u plazmi izražava se u postocima (u odnosu na normalnu ljudsku plazmu) ili u međunarodnim jedinicama (u odnosu na međunarodni standard za faktor VIII u plazmi).

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

Izračun potrebne doze faktora VIII temelji se na empirijskom saznanju da 1 međunarodna jedinica (IU) faktora VIII po kg tjelesne težine povećava aktivnost faktora VIII u plazmi za približno 2% u odnosu na normalnu aktivnost.

Potrebna doza određuje se korištenjem sljedeće formule:

Potrebne jedinice = tjelesna težina (kg) x željeni porast faktora VIII (%) x 0,5

Količina i učestalost primjene uvijek treba biti određena na temelju kliničke učinkovitosti u svakom pojedinom slučaju.

Krvarenja i kirurgija

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

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

Stupanj krvarenja/ vrsta kirurškog zahvata	Potrebna razina faktora VIII (kao % od normalne) (IU/dl)	Učestalost doziranja (sati)/ trajanje liječenja (dani)
Krvarenje Rano krvarenje u zglobove, mišićno krvarenje ili krvarenje u usnoj šupljini	20-40	Ponavljati infuzije svakih 12 do 24 sata tijekom najmanje 1 dana, sve dok epizoda krvarenja (manifestira se kao bol) ne prestane ili ne dođe do zacjeljenja rane.

Jače krvarenje u zglobove, mišićno krvarenje ili hematom	30-60	Ponavljati infuzije svakih 12 do 24 sata tijekom 3-4 dana ili više, sve do prestanka boli i akutne onesposobljenosti.
Krvarenja opasna po život	60-100	Ponavljati infuzije svakih 8 do 24 sata sve do otklanjanja životne opasnosti.
Kirurški zahvati		
<i>Manji</i> uključujući vađenje zuba	30-60	Svaka 24 sata tijekom najmanje 1 dana, sve do zacjeljenja rane.
<i>Veći</i>	80-100 (prije i nakon operacije)	Ponavljati infuzije svakih 8 do 24 sata sve do zacjeljenja rane, a nakon toga nastaviti liječenje tijekom najmanje 7 narednih dana kako bi se održala aktivnost faktora VIII između 30% i 60% (IU/dl).

U određenim uvjetima (npr. kod niskog titra inhibitora) može biti potrebno primijeniti i doze veće od onih izračunatih korištenjem formule.

Dugotrajna profilaksa

Za dugotrajnu profilaksu krvarenja u bolesnika s teškom hemofilijom A, uobičajene doze su 20 do 40 IU faktora VIII po kg tjelesne težine u razmacima od 2 do 3 dana. U nekim slučajevima, osobito u mlađih bolesnika, mogu biti potrebni kraći vremenski razmaci uzimanja ili veće doze.

Doziranje kod von Willebrandove bolesti

Nadomjesno liječenje lijekom Immunate u kontroli krvarenja treba slijediti smjernice dane za hemofiliju A.

Budući da Immunate sadrži relativno visoku količinu faktora VIII u odnosu na vWF, nadležni liječnik mora biti svjestan da nastavak liječenja može uzrokovati prekomjerni rast faktora VIII:C, što može dovesti do povećanog rizika od tromboze.

Pedijatrijska populacija

Lijek se mora s oprezom koristiti u djece mlađe od 6 godina života, koja imaju ograničeno izlaganje faktorima VIII, budući da su klinički podaci za ovu skupinu bolesnika ograničeni.

Doziranje kod hemofilije A u djece i adolescenata u dobi < 18 godina života temelji se na tjelesnoj težini i stoga se općenito temelji na istim smjernicama kao za odrasle. Količina i učestalost primjene uvijek treba biti određena na temelju kliničke učinkovitosti u svakom pojedinom slučaju. U nekim slučajevima, osobito u mlađih bolesnika, mogu biti potrebni kraći vremenski razmaci uzimanja ili veće doze.