

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### IMMUNINE 600 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju ljudski koagulacijski faktor IX

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

#### 1. Što je IMMUNINE i za što se koristi

IMMUNINE je koncentrat koagulacijskog faktora IX. On zamjenjuje faktor IX kojega u hemofiliji B nema ili ne djeluje pravilno. Hemofilija B je spolom vezani nasljedni poremećaj zgrušavanja (koagulacije) krvi zbog smanjene razine faktora IX. Posljedice toga su teško krvarenje u zglobove, mišiće i unutarnje organe, koje mogu nastati spontano ili nakon ozljede ili kirurškog zahvata. Primjenom lijeka IMMUNINE privremeno se ispravlja pomanjkanje faktora IX te se smanjuje sklonost krvarenju.

IMMUNINE se koristi za liječenje i profilaksu krvarenja u bolesnika rođenih s hemofilijom B.

IMMUNINE je namijenjen za sve dobne skupine od djece starije od 6 godina života do odraslih. Nema dovoljno podataka koji bi preporučili primjenu lijeka IMMUNINE u djece mlađe od 6 godina života.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati IMMUNINE

##### Nemojte primjenjivati IMMUNINE

- ako ste **alergični** na ljudski koagulacijski faktor IX ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako znate da ste alergični na heparin ili ste ikada imali neuobičajeno smanjenje broja krvnih stanica koje sudjeluju u stvaranju krvnih ugrušaka, što je uzrokovano primjenom heparina (**heparinom inducirana trombocitopenija**).

Nakon odgovarajućeg liječenja ovih stanja, IMMUNINE se smije primijeniti samo u slučaju krvarenja opasnih po život.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite IMMUNINE.

*Nakon pojave alergijskih reakcija:*

Postoji mogućnost, koja je rijetka, da u Vas nastupi teška, iznenadna alergijska reakcija (anafilaktički šok) na IMMUNINE.

Ako se u Vas pojavi jedan ili više od ovih simptoma, **odmah prekinite infuziju i bez odgode se obratite liječniku**. To mogu biti znakovi anafilaktičkog šoka i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

- crvenilo kože
- osip
- pojava ispupčenja po koži (koprivnjača)
- svrbež po cijelome tijelu
- oticanje usana i jezika
- poteškoće u disanju (dispneja)
- smanjena sposobnost udisaja i/ili izdisaja zbog suženja dišnih putova (piskanje)
- stezanje u prsima
- opće loše stanje
- omaglica
- pad krvnog tlaka
- gubitak svijesti

#### ***Kada je potreban nadzor:***

- Vaš liječnik će redovito provoditi krvne pretrage kako bi bio siguran da je Vaša trenutna doza dovoljna za dostizanje i održavanje odgovarajuće razine faktora IX.
- Kako bi se prepoznale moguće komplikacije Vaš liječnik će Vas posebno pratiti
  - ako primite visoke doze lijeka IMMUNINE
  - ako ste skloni trombozi. U tom slučaju također ćete primati niže razine faktora IX, djelatne tvari u lijeku IMMUNINE.

#### ***Kada se krvarenje ne može zaustaviti:***

- Ako krvarenje niste uspjeli staviti pod nadzor s lijekom IMMUNINE, **odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom**. Možda su se u Vas pojavili inhibitori faktora IX. Inhibitori faktora IX su antitijela (inhibitori) koja se nalaze u krvi i koja blokiraju učinak faktora IX kojeg koristite. To smanjuje djelotvornost lijeka IMMUNINE u liječenju krvarenja. Vaš liječnik će obaviti potrebne testove kako bi se to potvrdilo.
- Postoji moguća povezanost između pojave inhibitora faktora IX i alergijskih reakcija. Bolesnici s inhibitorima faktora IX mogu biti izloženi povećanom riziku od iznenadne i teške alergijske reakcije (anafilaksija). Stoga se u bolesnika koji razviju alergijsku reakciju moraju obaviti testovi kako bi se utvrdila eventualna prisutnost inhibitora faktora IX.

Obavijestite svog liječnika ako imate bolest jetre ili srca ili ste nedavno bili podvrgnuti većem kirurškom zahvatu zato jer postoji povećani rizik za komplikacije zgrušavanja (koagulacije) krvi.

#### ***Sigurnosne informacije vezane uz prijenos uzročnika infekcija***

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,
- testiranje svake donacije plazme i sakupljene plazme na markere virusa/infekcija,
- uključivanje postupaka u proizvodnju lijekova iz 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 [virus koji uzrokuje crvenilo kože (infekcijski eritem)].

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 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 IMMUNINE zabilježi naziv i broj serije lijeka kako bi se mogla voditi evidencija o primijenjenim brojevima serija.

### **Djeca**

Nema dovoljno podataka koji bi preporučili primjenu lijeka IMMUNINE u djece mlađe od 6 godina života.

### **Drugi lijekovi i IMMUNINE**

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

Nisu poznate interakcije lijeka IMMUNINE s drugim lijekovima.

### **Trudnoća i dojenje**

Hemofilija B je vrlo rijetka u žena. Stoga nema iskustava s primjenom lijeka IMMUNINE tijekom trudnoće i dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će prosuditi smijete li primjenjivati lijek IMMUNINE tijekom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu uočeni učinci na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **IMMUNINE sadrži natrijev klorid i natrijev citrat**

IMMUNINE 600 IU sadrži 20 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

## **3. Kako primjenjivati IMMUNINE**

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

Vaše liječenje mora započeti i pratiti liječnik koji ima iskustvo u liječenju hemofilije B.

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vas. Dozu će izračunati sukladno Vašim potrebama. Obavijestite svog liječnika ako imate dojam da je učinak lijeka IMMUNINE prejak ili preslab.

### **Primjena u djece**

Nema dovoljno podataka koji bi preporučili primjenu lijeka IMMUNINE u djece mlađe od 6 godina života.

### **Nadzor od strane liječnika**

Vaš liječnik će napraviti potrebne laboratorijske testove u određenim vremenskim razmacima, kako bi bio siguran da su količine faktora IX u Vašoj krvi zadovoljavajuće. To je osobito važno ako ćete imati veći kirurški zahvat ili u slučaju krvarenja opasnih po život.

### **Bolesnici s razvojem inhibitora**

Ako unatoč korištenju odgovarajuće doze, razina faktora IX u Vašoj krvi ne dosegne očekivanu vrijednost ili ako se krvarenje ne zaustavi, mogu biti prisutni inhibitori faktora IX. Prisutnost inhibitora će provjeriti Vaš liječnik korištenjem odgovarajućih testova. U slučaju razvoja inhibitora, mora se kontaktirati specijalizirani centar za hemofiliju.

Ako su se u Vas pojavili inhibitori faktora IX, vjerojatno ćete trebati veće količine lijeka IMMUNINE kako bi se krvarenje stavilo pod nadzor. Ako se i nakon povećanja doze krvarenje ne uspije staviti pod nadzor, Vaš liječnik će razmotriti zamjenski lijek. Ne smijete povećavati dozu lijeka IMMUNINE za nadzor krvarenja bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

### **Učestalost primjene**

Liječnik će Vam reći koliko često i u kojim vremenskim razmacima trebate primjenjivati lijek IMMUNINE, uzevši u obzir Vaše potrebe i Vaš odgovor na liječenje lijekom IMMUNINE.

### **Način i/ili put primjene**

IMMUNINE se primjenjuje **polagano u venu (intravenski)** nakon pripreme otopine s priloženim otapalom.

IMMUNINE se prije primjene ne smije miješati s drugim lijekovima. To može smanjiti djelotvornost i sigurnost lijeka.

Strogo slijedite upute koje Vam je preporučio Vaš liječnik.

Brzina primjene ne smije izazivati neugodu, a svakako ne smije biti veća od 2 ml po minuti.

- Koristite samo priloženi set za primjenu. Ako se koriste setovi za injiciranje od drugih proizvođača, IMMUNINE se može vezati za unutrašnjost takvih setova, što može dovesti do pogrešnog doziranja.
- Ako primete i druge lijekove putem venskog pristupa, Vaš venski pristup **mora** se isprati prikladnom otopinom, primjerice fiziološkom otopinom, **prije i nakon** primjene lijeka IMMUNINE.
- IMMUNINE prašak se smije rekonstituirati u priloženom otapalu tek neposredno prije same primjene te se otopina mora odmah primijeniti. (Zbog toga što lijek ne sadrži konzervanse.) Infuziju je potrebno dovršiti unutar 3 sata nakon rekonstitucije.
- Otopina za injekciju je bistra do lagano mliječna (opalescentna). Nemojte koristiti otopine koje su više zamućene ili imaju vidljive čestice.
- Neiskorišteni otopljeni lijek zbrinite u skladu s propisima.

### **Rekonstitucija praška za pripremu otopine za injekciju:**

Vodite osobito računa da pripremite otopinu u što čistijim odnosno uvjetima što bližim sterilnim!

1. Zagrijte neotvorenu bočicu s otapalom (sterilizirana voda za injekcije) na sobnu temperaturu (do najviše +37°C).
2. Uklonite zaštitne kapice s bočica u kojima su prašak i otapalo (sl. A) te na objema dezinficirajte gumene čepove.
3. Uvrtanjem i povlačenjem uklonite zaštitni pokrov s jednog kraja priložene igle za prijenos. Oslobođeni kraj igle zabodite kroz gumeni čep bočice s otapalom (sl. B i C).
4. Uklonite zaštitni pokrov s drugog kraja igle za prijenos pazeći da ne dodirnete oslobođeni kraj.
5. Bočicu s otapalom na koju je postavljena igla za prijenos okrenite naopako iznad bočice s praškom te drugi kraj igle za prijenos zabodite kroz gumeni čep bočice s praškom (sl. D). Otapalo će zbog vakuuma prijeći u bočicu s praškom.

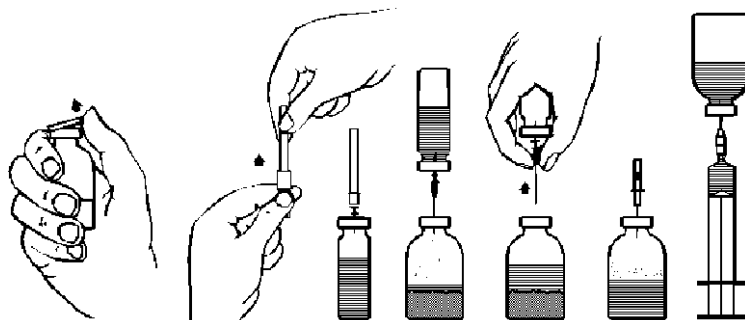
- Nakon što je otapalo u potpunosti prešlo u bočicu s praškom, razdvojite bočice tako da iglu za prijenos izvučete iz bočice s praškom (sl. E). Lagano okrećite bočicu s praškom kako biste ubrzali otapanje.
- Nakon potpunog otapanja praška, zabodite priloženu iglu za odzračivanje (sl. F) kako biste uklonili pjenu nastalu tijekom otapanja. Na kraju izvadite iglu za odzračivanje.

### Injekcija/infuzija:

Vodite osobito računa da pripremite otopinu u što čistijim odnosno uvjetima što bližim sterilnim!

- Okretanjem i povlačenjem uklonite zaštitni pokrov s priložene filter igle te je zavrtnite na sterilnu štrcaljku za jednokratnu uporabu. Uvucite otopinu u štrcaljku (sl. G).
- Odsvojite filter iglu sa štrcaljke i polagano injicirajte otopinu intravenski (najveća brzina davanja smije biti 2 ml po minuti) pomoću priloženog infuzijskog seta (ili priložene igle za jednokratnu uporabu).

Ako se lijek daje u infuziji, koristite infuzijski set za jednokratnu uporabu s odgovarajućim filtrom.



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

### Trajanje liječenja

Nadomjesno liječenje lijekom IMMUNINE obično je doživotno.

### Ako primijenite više lijeka IMMUNINE nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku. Nisu prijavljeni simptomi predoziranja faktorom IX.

### Ako ste zaboravili primijeniti IMMUNINE

- Nemojte primijeniti 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 IMMUNINE

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

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

## 4. Moguće nuspojave

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

### Ako se jave navedene ozbiljne nuspojave morate hitno potražiti savjet liječnika:

- Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):** opasne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija). Ako se u Vas pojavi jedan ili više od ovih simptoma, odmah prekinite infuziju i bez odgode se obratite liječniku. Budite osobito na oprezu ako liječnik otkrije inhibitore u Vašoj krvi.
  - crvenilo kože
  - osip

- pojava ispupčenja po koži (koprivnjača)
- svrbež po cijelome tijelu
- oticanje usana i jezika
- poteškoće u disanju (dispneja)
- smanjena sposobnost udisaja i/ili izdisaja zbog suženja dišnih putova (piskanje)
- stezanje u prsima
- opće loše stanje
- omaglica
- pad krvnog tlaka
- gubitak svijesti
- iznenadna pojava oticanja kože ili sluznica, s ili bez poteškoća u gutanju ili disanju (angioedem)
- stvaranje krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama po cijelom tijelu (diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK))
- srčani udar (infarkt miokarda)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)
- krvni ugrušci (tromboembolijski događaji)
- začepljenje krvnih žila zbog krvnog ugruška (npr. plućna embolija, venska tromboza, arterijska tromboza, tromboza cerebralne arterije)
- navale crvenila
- smanjena sposobnost udisaja i/ili izdisaja zbog suženja dišnih putova (piskanje)
- otežano disanje (dispneja)
- određeni poremećaj bubrega sa simptomima kao što su oticanje kapaka, lica i donjeg dijela nogu uz povećanje tjelesne težine i gubitka proteina putem mokraće (nephrotski sindrom).

Ako liječnik otkrije inhibitore u Vašoj krvi možete biti pod povećanim rizikom od stanja koje se zove **serumska bolest** (nuspojava nepoznate učestalosti: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Ako se u Vas pojavi jedan ili više od ovih simptoma, odmah prekinite infuziju i bez odgode se obratite liječniku.

- osip
- svrbež
- bol u zglobovima (artralgija), osobito u prstima na ruci i nogama
- vrućica
- oticanje limfnih čvorova (limfadenopatija)
- pad krvnog tlaka (hipotenzija)
- uvećana slezena (splenomegalija)

### **Ostale nuspojave**

#### **Nuspojave koje se javljaju manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- iritacija u grlu i grlobolja i kašalj (suhi)
- osip i svrbež (pruritus)
- vrućica (pireksija)

#### **Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)**

- glavobolja
- nemir
- trnci
- osjećaj slabosti (mučnina)
- povraćanje
- koprivnjača po cijelom tijelu (urtikarija)
- zimica
- reakcije preosjetljivosti
- pečenje i bockanje na mjestu davanja injekcije
- letargija

- navale crvenila
- stezanje u prsima

**Nuspojave navedene u daljnjem tekstu uočene su kod lijekova iz iste skupine:**  
abnormalan ili smanjen osjet (parestezija).

### **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 IMMUNINE**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Unutar navedenog roka valjanosti, IMMUNINE se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najdulje do 3 mjeseca. Na kutiju lijeka potrebno je zabilježiti početak i kraj čuvanja lijeka na sobnoj temperaturi (do 25°C). IMMUNINE morate upotrijebiti unutar ta tri mjeseca. Nakon završetka ovog razdoblja, IMMUNINE se ne smije vratiti u hladnjak te se mora ili upotrijebiti odmah ili na prikladan način zbrinuti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 IMMUNINE sadrži**

#### **Prašak**

- Djelatna tvar je ljudski koagulacijski faktor IX. 1 bočica s praškom za otopinu za injekciju sadrži 600 IU ljudskog koagulacijskog faktora IX. Nakon otapanja s 5 ml sterilizirane vode za injekcije, 1 ml otopine sadrži približno 120 IU ljudskog koagulacijskog faktora IX.
- Drugi sastojci su natrijev klorid i natrijev citrat dihidrat.

#### **Otapalo**

- Sterilizirana voda za injekcije.

### **Kako IMMUNINE izgleda i sadržaj pakiranja**

IMMUNINE je prašak bijele do svijetlo žute boje za pripremu otopine za injekciju. Nakon otapanja s priloženim otapalom (sterilizirana voda za injekcije), otopina je bistra ili lagano mlječna (opalescentna). Ako uočite čestice ili promjenu boje ili zamućenje, nemojte koristiti lijek.

**Veličina pakiranja:** 1 x 600 IU

**Svako pakiranje sadrži:**

- 1 bočicu IMMUNINE 600 IU
- 1 bočicu s 5 ml sterilizirane vode za injekcije
- 1 iglu za prijenos
- 1 iglu za odzračivanje
- 1 filter iglu
- 1 iglu za jednokratnu uporabu
- 1 štrcaljku za jednokratnu uporabu (5 ml)
- 1 set za infuziju

**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**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Ivana Lučića 2a  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 3778896

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Doziranje i način primjene**

Liječenje se mora provoditi pod nadzorom liječnika koji ima iskustvo u liječenju hemofilije.

Doziranje

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

Broj primijenjenih jedinica faktora IX izražava se u internacionalnim jedinicama (engl. *International Units*) (IU), koje su u skladu s važećim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za preparate faktora IX. Aktivnost faktora IX u plazmi izražava se u postocima (u odnosu na normalnu ljudsku plazmu) ili u internacionalnim jedinicama (u odnosu na međunarodni standard za koncentrate faktora IX u plazmi).



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

#### Liječenje po potrebi

Izračun potrebne doze faktora IX temelji se na empirijskom nalazu da 1 internacionalna jedinica (IU) faktora IX po kg tjelesne težine povećava aktivnost faktora IX u plazmi za 1,1% normalne aktivnosti u bolesnika u dobi od 12 godina i više.

Potrebna doza faktora IX određuje se korištenjem sljedeće formule:

$$\text{Potrebne jedinice} = \text{tjelesna težina (kg)} \times \text{željeni porast faktora IX (\%)} \text{ (IU/dl)} \times 0,9$$

Količina i učestalost primjene faktora IX uvijek moraju biti usmjerene na kliničku učinkovitost u svakom pojedinom slučaju. Preparati faktora IX se u rijetkim slučajevima primjenjuju više od jednom dnevno.

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

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

Stupanj krvarenja/ Vrsta kirurškog zahvata	Potrebna razina faktora IX (kao % od normalne razine) (IU/dl)	Učestalost doziranja (sati)/ Trajanje liječenja (dani)
<b>Krvarenje</b>		
Rano krvarenje u zglobove, mišićno krvarenje ili krvarenje u usnoj šupljini	20-40	Ponavljati svaka 24 sata tijekom najmanje 1 dana, sve dok se epizoda krvarenja, koja se manifestira kao bol, ne zaustavi ili ne dođe do zacjeljenja rane.
Jače krvarenje u zglobove, mišićno krvarenje ili hematoma	30-60	Ponavljati infuziju svaka 24 sata tijekom 3-4 dana ili više, sve do prestanka boli i akutne onesposobljenosti.
Krvarenja opasna po život	60-100	Ponavljati infuziju svakih 8 do 24 sata sve do otklanjanja životne opasnosti.
<b>Kirurški zahvati</b>		
Manji uključujući vađenje zuba	30-60	Svaka 24 sata tijekom najmanje 1 dana, sve do zacjeljenja rane.
Veći kirurški zahvati	80-100 (prije i nakon operacije)	Ponavljati infuziju svakih 8 do 24 sata sve do odgovarajućeg zacjeljenja rane, a nakon toga nastaviti liječenje tijekom najmanje 7 narednih dana kako bi se održala aktivnost faktora IX između 30% i 60%.

#### Profilaksa

Za profilaksu krvarenja u bolesnika s hemofilijom B, uobičajene doze su 20 do 40 IU faktora IX/kg tjelesne težine u razmacima od 3 do 4 dana.

U nekim slučajevima, osobito u mlađih bolesnika, mogu biti potrebni kraći vremenski razmaci doziranja ili veće doze.

Tijekom ciklusa liječenja, savjetuje se redovito određivanje razina faktora IX kako bi se mogla prilagoditi doza koja se mora primijeniti i učestalost ponavljanja infuzija. Osobito kod većih kirurških zahvata, nužno je precizno nadziranje nadomjesnog liječenja analizom koagulacije (aktivnosti faktora IX u plazmi). Pojedini bolesnici mogu različito odgovoriti na faktor IX, postizanjem različitih razina *in vivo* obnavljanja (engl. *in vivo recovery*) i pokazujući različiti poluvijek.

#### Pedijatrijska populacija

Na temelju dostupnih kliničkih podataka, preporuka o doziranju za pedijatrijske bolesnike može se dati za bolesnike u dobi od 12 do 18 godina. U dobnoj skupini od 6 do 12 godina dostupni klinički podaci nisu dostatni za davanje preporuka o doziranju.

#### **Nuspojave**

##### Posebne populacije

Primjena lijeka IMMUNINE bila je istražena u pedijatrijskih bolesnika s hemofilijom B. Sigurnost primjene bila je slična sigurnosti u odraslih koji su primjenjivali IMMUNINE.

Primjena lijeka IMMUNINE bila je istražena u dva opservacijska ispitivanja u djece do 6 godina života odnosno u bolesnika 0-64 godina s hemofilijom B. Sigurnost primjene u djece do 6 godina bila je slična u djece iznad 6 godina i u odraslih koji su primjenjivali IMMUNINE.