

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

IMMUNINE 1200 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist IMMUNINE 1200 I.E. und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMMUNINE 1200 I.E. beachten?**
 - 3. Wie ist IMMUNINE 1200 I.E. anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist IMMUNINE 1200 I.E. aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist IMMUNINE 1200 I.E. und wofür wird es angewendet?

IMMUNINE ist ein Gerinnungsfaktor-IX-Konzentrat. Es ersetzt den bei Hämophilie B fehlenden oder nicht funktionstüchtigen Faktor IX. Hämophilie B ist eine geschlechtsgebundene, erbliche Störung der Blutgerinnung aufgrund erniedrigter Faktor-IX-Spiegel. Dies führt entweder spontan oder als Folge einer Verletzung oder einer Operation zu starken Blutungen in Gelenken, Muskeln und inneren Organen. Durch die Gabe von IMMUNINE wird der Faktor-IX-Mangel vorübergehend korrigiert und die Blutungsneigung vermindert.

IMMUNINE dient zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten, die mit der Bluterkrankheit Hämophilie B geboren wurden.

Die Anwendung von IMMUNINE ist bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen angezeigt.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Anwendung von IMMUNINE bei Kindern unter 6 Jahren empfehlen zu können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMMUNINE 1200 I.E. beachten?

IMMUNINE 1200 I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen den Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine Heparin-Allergie bekannt ist oder schon einmal festgestellt wurde, dass die Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Blutzellen durch Heparin-Gabe stark zurück ging (**Heparin-induzierten Thrombopenie**).

Nach entsprechender Behandlung dieser Zustände darf IMMUNINE nur bei lebensbedrohlichen Blutungen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IMMUNINE anwenden.

Wenn allergische Reaktionen auftreten:

Es besteht die seltene Möglichkeit, dass Sie eine schwere plötzliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) auf IMMUNINE entwickeln.

Brechen Sie die Infusion sofort ab und rufen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt. Diese Symptome könnten Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks sein und erfordern eine sofortige Notfallbehandlung.

- Hautrötung
- Hautausschlag
- Auftreten von Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht)
- Juckreiz am ganzen Körper
- Anschwellen von Lippen und Zunge
- Atembeschwerden/Atemnot
- erschwertes Ein- und/oder Ausatmen infolge einer Einengung der Luftwege (Stenoseatmung)
- Engegefühl in der Brust
- allgemeines Unwohlsein
- Schwindel
- Blutdruckabfall
- Bewusstseinsverlust

Wenn Überwachung erforderlich ist:

- Um sicherzustellen, dass die gegenwärtige Dosierung ausreicht und Ihr Blut genügend Faktor IX enthält, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

- Um eventuelle Komplikationen zu erkennen, wird Ihr Arzt Sie besonders überwachen
 - Wenn Sie hohe Dosen IMMUNINE erhalten
 - Wenn Sie zu Thrombosen neigen. In diesem Fall werden Sie weniger Faktor IX (Wirkstoff von IMMUNINE) erhalten.

Wenn die Blutung weiter besteht:

- Wenn die Blutung mit IMMUNINE nicht aufhört, **informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt**. Sie könnten Inhibitoren gegen Faktor IX entwickelt haben. Faktor-IX-Inhibitoren sind Antikörper in Ihrem Blut, die die Wirkung von Faktor IX aufheben. Dies verringert die Wirksamkeit von IMMUNINE bei der Behandlung von Blutungen. Ihr Arzt wird die notwendigen Tests durchführen, um dies zu bestätigen.
- Zwischen dem Auftreten von Faktor-IX-Inhibitoren und allergischen Reaktionen besteht möglicherweise ein Zusammenhang. Patienten mit Faktor-IX-Inhibitoren können ein erhöhtes Risiko für das Auftreten plötzlicher und schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie) haben. Deshalb sollen Patienten, die eine allergische Reaktion entwickeln, auf die Anwesenheit eines Faktor-IX-Inhibitors untersucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Leber- oder Herzerkrankung haben oder wenn Sie vor kurzem eine größere Operation hatten, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen in Bezug auf die Blutgerinnung (Koagulation) besteht.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von Infektionen auf die Patienten vorzubeugen. Zu diesen Maßnahmen gehören:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um mögliche Infektionsträger auszuschließen,
- die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen für Viren/Infektionen,
- Produktionsschritte zur wirksamen Inaktivierung und Entfernung von Viren.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Infektionsübertragung bei der Verabreichung von Arzneimitteln aus Blut oder Blutplasma nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bislang unbekannte oder neu aufgetretene Viren oder andere Arten von Infektionen zu.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam erachtet für umhüllte Viren, wie das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis B-Virus und das Hepatitis C-Virus, sowie für das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus.

Für nicht-umhüllte Viren wie Parvovirus B19 (das Virus, das Ringelröteln verursacht) können diese Maßnahmen möglicherweise nur begrenzt wirksam sein.

Parvovirus-B19-Infektionen können bei Schwangeren (Infektion des Fötus) und bei Personen mit geschwächtem Immunsystem oder einigen Anämieformen (z. B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie) zu schweren Erkrankungen führen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise die Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen, wenn Sie regelmäßig oder wiederholt aus Blutplasma hergestellte Präparate einschließlich IMMUNINE 1200 I.E. erhalten.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von IMMUNINE 1200 I.E. den Produktnamen und die Chargennummer zu notieren, um die Rückverfolgung der Chargen sicherzustellen.

Kinder

Die Anwendung von IMMUNINE bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da hier nur unzureichende Daten vorliegen.

Anwendung von IMMUNINE 1200 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen von IMMUNINE mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Frauen tritt Hämophilie B sehr selten auf. Daher liegen über die Anwendung von IMMUNINE während der Schwangerschaft und Stillzeit keine Erfahrungen vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie IMMUNINE in der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

IMMUNINE 1200 I.E. enthält Natriumchlorid und Natriumzitat.

IMMUNINE 1200 I.E. enthält 41 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist IMMUNINE 1200 I.E. anzuwenden?

Ihre Therapie sollte von einem in der Behandlung von Hämophilie B erfahrenen Arzt eingeleitet und durchgeführt werden.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Er wird die Dosis entsprechend Ihrer besonderen Bedürfnisse berechnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IMMUNINE 1200 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von IMMUNINE bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da hier nur unzureichende Daten vorliegen.

Überwachung durch Ihren Arzt

Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen geeignete Labortests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie ausreichende Mengen an Faktor IX in Ihrem Blut haben. Dies ist besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen zur Behandlung lebensbedrohlicher Blutungen wichtig.

Patienten mit Inhibitoren

Falls trotz angemessener Dosis die erwarteten Faktor-IX-Spiegel im Blut nicht erreicht werden oder die Blutung nicht aufhört, können Inhibitoren vorhanden sein. Ihr Arzt wird das Vorliegen von Inhibitoren mit Hilfe geeigneter Tests überprüfen. Bei Bildung von Inhibitoren ist ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum aufzusuchen.

Wenn Sie Faktor-IX-Inhibitoren entwickelt haben, besteht die Möglichkeit, dass Sie größere Mengen IMMUNINE 1200 I.E. benötigen, um Blutungen zu kontrollieren. Wenn die Blutung auch dann nicht beherrscht werden kann, wird Ihr Arzt ein anderes Produkt in Erwägung ziehen. Steigern Sie nicht die Dosierung von IMMUNINE 1200 I.E. zur Kontrolle Ihrer Blutung, ohne Ihren Arzt zu befragen.

Häufigkeit der Verabreichung

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft und in welchen Abständen Sie IMMUNINE 1200 I.E. anwenden müssen. Er wird dies für Sie persönlich, abhängig von Ihrem Ansprechen auf IMMUNINE 1200 I.E., festlegen.

Art der Anwendung

IMMUNINE wird nach dem Auflösen mit dem beigepackten Lösungsmittel **langsam** in eine Vene (intravenös) verabreicht.

IMMUNINE darf vor Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Dies kann die Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes beeinträchtigen.

Bitte befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Die Verabreichungsgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem Wohlbefinden und soll nicht mehr als 2 ml pro Minute betragen.

- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Applikationsset. Bei der Verwendung anderer Sets kann IMMUNINE eventuell an der Innenseite des Infusionssets haften bleiben, was zu einer fehlerhaften Dosierung führen kann.
- Wenn Sie noch andere Medikamente über Ihren venösen Zugang erhalten, **muss** dieser unbedingt **vor und nach** der Verabreichung von IMMUNINE mit einer geeigneten Lösung, z. B. physiologischer Kochsalzlösung, gespült werden.
- Lösen Sie IMMUNINE erst unmittelbar vor der Verabreichung auf. Verwenden Sie die Lösung danach unverzüglich (die Lösung enthält keine Konservierungsmittel). Die Infusion muss innerhalb von 3 Stunden nach der Auflösung abgeschlossen sein.
- Die Injektionslösung ist klar oder leicht milchig (opaleszent). Verwenden Sie keine Lösungen, die eine stärkere Trübung oder sichtbare Teilchen aufweisen.
- Entsorgen Sie nicht verwendetes, gelöstes Produkt sachgerecht.

Auflösung des Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung:

Achten Sie auf eine möglichst saubere und keimarme Arbeitsweise!

1. Erwärmen Sie die ungeöffnete Lösungsmittel-Durchstechflasche (Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke) auf Raumtemperatur (max. 37 °C).
2. Entfernen Sie die Schutzkappen von den Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel (Abb. A) und desinfizieren Sie die Gummistopfen beider Durchstechflaschen.
3. Entfernen Sie durch Drehen das eine Ende der Schutzkappe von der beigepackten Transfernadel. Stechen Sie nun mit der Nadel durch den Gummistopfen der Lösungsmittel-Durchstechflasche (Abb. B und C).
4. Entfernen Sie das andere Ende der Schutzkappe von der Transfernadel. Achten Sie darauf, das freie Ende nicht zu berühren!
5. Drehen Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche kopfüber um und stechen Sie nun das andere Ende der Transfernadel durch den Gummistopfen der Pulver-Durchstechflasche (Abb. D). Durch das Vakuum in der Pulverflasche wird das Lösungsmittel angesaugt.
6. Nachdem das Lösungsmittel vollständig in die Pulver-Durchstechflasche geflossen ist, entfernen Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche mit der Transfernadel (Abb. E). Um den Lösungsvorgang zu beschleunigen sollte die Pulver-Durchstechflasche sanft geschwenkt werden.

7. Nachdem das Pulver vollständig gelöst ist, stechen Sie die beigepackte Belüftungsnadel ein (Abb. F), eventuell entstandener Schaum wird zusammenfallen. Danach entfernen Sie die Belüftungsnadel.

Injektion/Infusion:

Achten Sie auf eine möglichst saubere und keimarme Arbeitsweise!

1. Entfernen Sie durch Drehen das eine Ende der Schutzkappe von der beigepackten Filternadel. Stecken Sie die Nadel auf die sterile Einmalspritze und ziehen Sie die Lösung in die Spritze auf (Abb. G).
2. Die Filternadel von der Spritze abziehen. Anschließend die Lösung langsam (max. 2ml pro Minute) mit dem mitgelieferten Infusionsset (bzw. beigepackte Einmalnadel) intravenös verabreichen.

Bei der Infusion muss ein Einmal-Infusionsset mit einem geeigneten Filter verwendet werden.

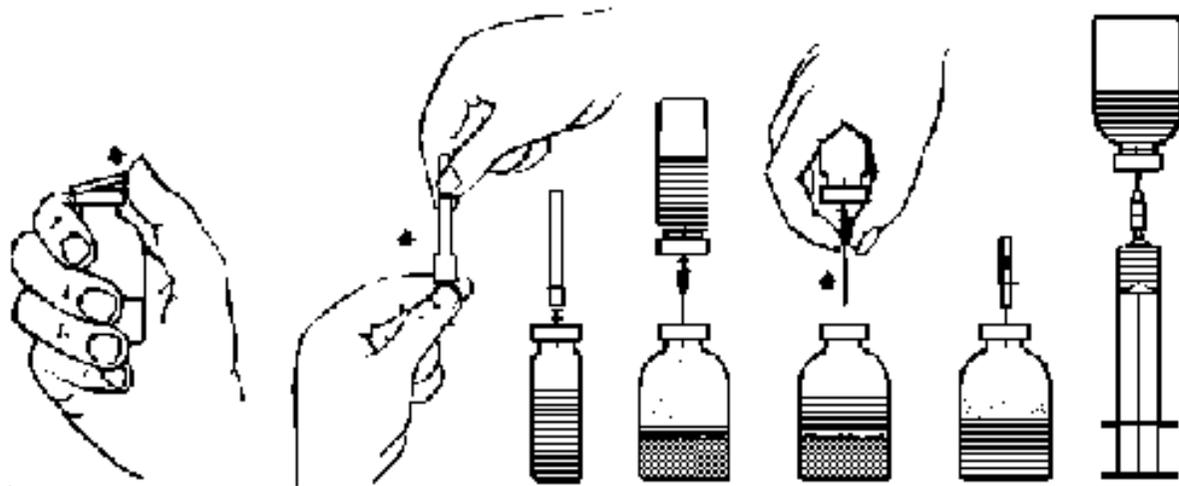


Abb. A

Abb. B

Abb. C

Abb. D

Abb. E

Abb. F

Abb. G

Dauer der Behandlung

Normalerweise ist eine lebenslange Behandlung mit IMMUNINE 1200 I.E. erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von IMMUNINE 1200 I.E. angewendet haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt. Es wurden bislang keine Symptome durch Überdosierung mit Faktor IX berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von IMMUNINE 1200 I.E. vergessen haben

- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Nehmen Sie sofort die nächste Anwendung vor und fahren Sie, wie von Ihrem Arzt angewiesen, mit den regelmäßigen Intervallen fort.

Wenn Sie die Anwendung von IMMUNINE 1200 I.E. abbrechen

Holen Sie grundsätzlich den Rat Ihres Arztes ein, bevor Sie sich entscheiden, IMMUNINE abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn folgende schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen

- Gefährliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion). Brechen Sie die Infusion sofort ab und rufen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt. Seien Sie besonders wachsam, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Inhibitoren im Blut festgestellt hat.
 - Hautrötung
 - Hautausschlag
 - Auftreten von Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht)
 - Juckreiz am ganzen Körper
 - Anschwellen von Lippen und Zunge
 - Atembeschwerden/Atemnot
 - erschwertes Ein- und/oder Ausatmen infolge einer Einengung der Luftwege (Stenose-Atmung)
 - Engegefühl in der Brust

- allgemeines Unwohlsein
- Schwindel
- Blutdruckabfall
- Bewusstseinsverlust
- Plötzlich auftretende Haut- oder Schleimhautschwellung mit oder ohne Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem).
- Ausgeprägte Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Blutgefäßen im Körper (Disseminierte Intravasale Gerinnung (DIC))
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- thromboembolische Ereignisse (z. B. Verschluss einer Lungenvene durch ein Blutgerinnsel [Lungenembolie], Blutgerinnselbildung in einer Vene [Venenthrombose], Blutgerinnselbildung in einer Arterie [arterielle Thrombose], Blutgerinnselbildung in einer Hirnarterie [Zerebralarterienthrombose])
- Hautrötung
- erschwertes Ein- und/oder Ausatmen infolge einer Einengung der Luftwege (Stenose-Atmung)
- Atemnot (Dyspnoe)

- Eine bestimmte Nierenerkrankung mit Symptomen wie z. B. Schwellungen von Lidern, Gesicht und Unterschenkel mit Gewichtszunahme, sowie Proteinverlust durch den Harn (nephrotisches Syndrom)

Falls Ihr Arzt in Ihrem Blut Inhibitoren festgestellt hat, besteht bei Ihnen das Risiko einer sogenannten **Serumkrankheit**. Beenden Sie sofort die Infusion und rufen Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt.

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) vor allem in den Fingern und Zehen
- Fieber
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Vergrößerung der Milz (Splenomegalie)

Weitere Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Rachenreizung, Rachenschmerzen, trockener Husten
- Ausschlag und Juckreiz

- Fieber

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- Kopfschmerzen
- Unruhe
- Kribbeln
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Erbrechen
- Nesselsucht am gesamten Körper (Urtikaria)
- Schüttelfrost
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Brennen und Stechen an der Injektionsstelle
- Antriebslosigkeit
- Hitzewallungen
- Engegefühl in der Brust

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Produkten derselben Produktgruppe beobachtet:

Empfindungsstörung bzw. verminderte Empfindung (Parästhesie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IMMUNINE 1200 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

IMMUNINE 1200 I.E. kann innerhalb der Laufzeit einmalig bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) gelagert werden. Dies ist jedoch auf 3 Monate beschränkt. Beginn und Ende der Raumtemperaturlagerung (maximal 25 °C) sind auf der Produktschachtel zu vermerken. Sie müssen IMMUNINE aber innerhalb dieser 3 Monate verwenden. Nach Ablauf dieses Zeitraums darf IMMUNINE nicht im Kühlschrank gelagert werden, sondern muss unmittelbar verbraucht oder verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMMUNINE 1200 I.E. enthält

Pulver

- Der Wirkstoff ist Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Eine Durchstechflasche enthält 1200 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen.
1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält nach dem Auflösen in 10 ml Sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke 120 I.E./ml Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Natriumzitat.

Lösungsmittel

- Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Wie IMMUNINE 1200 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

IMMUNINE 1200 I.E. ist ein weißes oder hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Nach Auflösen im beigepackten Lösungsmittel (Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke) ist die Lösung klar oder leicht milchig (opaleszent). Das Arzneimittel nicht verwenden, falls die Lösung Partikel enthält oder verfärbt bzw. getrübt ist. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Pharmazeutischen Unternehmer.

Packungsgröße: 1 x 1200 I.E.

**Jede Packung
enthält:**

Ein- Durchstechflasche mit 1200 I.E. IMMUNINE
e

Ein- Durchstechflasche mit 10 ml Sterilisiertem Wasser für
e Injektionszwecke

Ein- Transfernadel
e

Ein- Belüftungsnadel
e

Ein- Filternadel
e

Ein- Einmalnadel
e

Ein- Einmalspritze (10 ml)
e

Ein Infusionsset

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Buyk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Telefon: +49 (0) 800 8253325

Telefax: +49 (0) 800 8253329

E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestraße 67

1221 Wien

Österreich

Zulassungsnummer

PEI.H.03595.03.1

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

Deutschland, Estland, Finnland, Italien, Kanada, Lettland, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|---|----------|
| Bulgarien, Deutschland, Estland, Lettland, Litauen, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik | Immunine |
| Italien | Fixnove |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines mit der Therapie der Hämophilie erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Dosierung

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Schweregrad des Faktor-IX-Mangels, dem Ort und Ausmaß der Blutung und dem klinischen Zustand des Patienten.

Die verabreichten Faktor-IX-Einheiten werden in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die vom aktuellen WHO-Standard für Faktor-IX-Produkte abgeleitet sind. Die Faktor-IX-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (relativ zum normalen menschlichen Plasma) oder in Internationalen Einheiten (relativ zum internationalen Standard für Faktor-IX-Konzentrate im Plasma) angegeben.

Eine Internationale Einheit Faktor-IX-Aktivität entspricht der Menge an Faktor IX in 1 ml normalem menschlichen Plasma.

Bedarfsbehandlung

Die Berechnung der erforderlichen Faktor-IX-Dosis basiert auf der empirischen Erkenntnis, dass 1 Internationale Einheit Faktor IX pro kg Körpergewicht bei Patienten ab 12 Jahren die Faktor-IX-Aktivität im Plasma um ca. 1,1 % der normalen Aktivität erhöht.

Die benötigte Dosis wird mit folgender Formel berechnet:

Benötigte Einheiten = Körpergewicht (kg) mal gewünschter Faktor-IX-Anstieg (%) (IE/dl) mal 0,9

Dosis und Häufigkeit der Verabreichung sollten sich immer nach der klinischen Wirksamkeit des Produktes im Einzelfall richten. Faktor-IX-Produkte müssen nur selten mehr als 1 x pro Tag verabreicht werden.

Bei folgenden hämorrhagischen Ereignissen darf die Faktor-IX-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter den angegebenen Plasmaspiegel (in % der Norm oder in I.E./dl) sinken.

Die folgende Tabelle enthält Richtwerte für die Dosierung bei Blutungen und chirurgischen Eingriffen:

| Grad der Blutung / Art des chirurgischen Eingriffs | Erforderlicher Faktor-IX-Plasmaspiegel (% des Normalwertes) (Internationale Einheiten pro Deziliter) | Häufigkeit der Dosierung (Stunden) / Behandlungsdauer (Tage) |
|---|---|---|
| Blutung | | |

| | | |
|---|--------|---|
| Frühstadium von Gelenks- oder Muskelblutung, oder Blutung in der Mundhöhle | 20-40 | Alle 24 Stunden wiederholen. Mindestens ein Tag, bis die Blutung (angezeigt durch Schmerzen), zum Stehen gekommen, oder die Wundheilung erreicht ist. |
| Ausgeprägtere Gelenkblutung, Muskelblutung oder Hämatom | 30-60 | Infusion alle 24 Stunden wiederholen; für normalerweise 3-4 Tage oder länger, bis die Schmerzen und die akute Beeinträchtigung beseitigt sind. |
| Lebensbedrohliche Blutungen wie bei Eingriffen am Kopf, Blutungen in den Hals, starken Blutungen im Abdomen | 60-100 | Infusion alle 8-bis 24 Stunden wiederholen, bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist. |
| Chirurgische Eingriffe | | |

| | | |
|--|--|--|
| Kleinere Eingriffe einschließlich Zahnex- traktion | 30-60 | Alle 24 Stunden; mindestens 1 Tag, bis die Wundheilung erreicht ist. |
| Größere Eingriffe | 80-100 (prä- und postopera- tiv) | Die Infusion alle 8 bis 24 Stunden wieder-holen, bis eine adäquate Wundheilung erreicht ist; anschließend eine Behandlungs-- dauer von mindestens 7 weiteren Tagen, um eine Faktor IX Aktivität von 30 bis 60 % (I.E./dl) aufrecht zu erhalten. |

Prophylaxe

Zur Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie B liegen die üblichen Dosen in einem Bereich von 20 bis 40 I.E. Faktor IX pro Kilogramm im Abstand von 3 bis 4 Tagen.

In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.

Es wird empfohlen, den Faktor IX-Plasmaspiegel während des Behandlungsverlaufs in geeigneter Weise zu überwachen, damit die zu verabreichende Dosis und die Häufigkeit wiederholter Infusionen festgelegt werden können. Besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie durch Bestimmung des Blutgerinnungsstatus (Faktor-IX-Aktivität im Plasma) unerlässlich. Patienten können auf die Faktor IX-Gabe unterschiedlich ansprechen. Dies zeigt sich in unterschiedlichen Werten der *in-vivo*-Recovery und unterschiedlichen Halbwertzeiten.

Kinder und Jugendliche

Basierend auf den verfügbaren klinischen Daten kann eine Dosierungsempfehlung für Patienten von 12 bis 18 Jahren gegeben werden. In der Altersgruppe von 6 bis 12 Jahren reichen die verfügbaren klinischen Daten nicht aus, um eine Dosierungsempfehlung geben zu können.

Nebenwirkungen

Besondere Patientengruppen

Die Anwendung von IMMUNINE wurde bei Kindern und Jugendlichen in den Patientengruppen 6 bis 12 Jahre und über 12 Jahre mit Hämophilie B untersucht. Das Sicherheitsprofil war vergleichbar mit dem bei Erwachsenen.

Zusätzlich wurde die Anwendung von IMMUNINE in 2 nicht-interventionellen Studien bei Patienten mit Hämophilie B untersucht, und zwar auch bei Kindern bis zu 6 Jahren und bei Patienten zwischen 0- 64 Jahren. Die Sicherheit von IMMUNINE bei Kindern bis zu 6 Jahren war vergleichbar mit der Sicherheit bei Kindern über 6 Jahren und bei Erwachsenen.