GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Immunine 600 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Immunine beachten?
3. Wie ist Immunine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Immunine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Immunine 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 von Verletzungen oder Operationen 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.

Immunine ist für Altersgruppen von Kindern über 6 Jahren bis Erwachsene geeignet. Da nur unzureichende Daten zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren vorliegen, kann Immunine für diese Altersgruppe nicht empfohlen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Immunine beachten?

Immunine 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 ein abnormaler Abfall der Anzahl an der Bildung eines Blutgerinnsels beteiligter Blutzellen auftrat, der durch eine Heparin-Gabe verursacht wurde (**Heparin-induzierte Thrombozytopenie**).

Nach entsprechender Behandlung dieser Zustände darf Immunine nur bei lebensbedrohlichen Blutungen verabreicht 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.
  Falls Sie ein oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen, **brechen Sie die Infusion sofort ab und rufen Sie umgehend Ihren Arzt.** Diese können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks sein und benötigen eine sofortige Notfallbehandlung.
  - Hautrötung
  - Hautausschlag
  - Auftreten von Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht/Urtikaria)
  - 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 mögliche Komplikationen zu erkennen wird Sie Ihr Arzt besonders sorgfältig überwachen
  - wenn Sie hohe Dosen Immunine erhalten.
  - wenn Sie zu Thrombosen neigen. In diesem Fall werden Sie auch niedrigere Konzentrationen von Faktor IX, dem 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 herauszufinden.
- Zwischen dem Auftreten von Faktor IX-Inhibitoren und allergischen Reaktionen besteht möglicherweise ein Zusammenhang. Patienten mit Faktor IX-Inhibitoren können ein erhöhtes Risiko für plötzliche und schwere allergische 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.

Sicherheitsinformationen in Hinblick auf übertragbare Erreger

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von Krankheitserregern vorzubeugen. Diese beinhalten:

- Die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender – um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, bei denen ein Infektionsrisiko besteht.
- Die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen eines Virus oder einer Infektion.
- Die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut bzw. Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Krankheitserregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die oben angeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren wie z.B. HIV (Virus, das AIDS verursacht), Hepatitis B-Virus und Hepatitis C-Virus sowie für das nicht umhüllte Hepatitis A-Virus für wirksam erachtet. Diese Maßnahmen können gegebenenfalls bei manchen nicht umhüllten Viren wie z. B. Parvovirus B19 (Virus, das Ringelröteln verursacht) eingeschränkt wirksam sein. Parvovirus B19 Infektionen können bei Schwangeren (Infektion des ungeborenen Kindes) und bei Personen mit geschwächtem Immunsystem oder einigen Formen der Blutarmut (z. B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie) zu schweren Erkrankungen führen.

Erhalten Sie regelmäßig / wiederholt ein aus menschlichem Plasma hergestelltes Arzneimittel, kann Ihr Arzt eine Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen.

Es wird dringend empfohlen bei jeder Verabreichung von Immunine den Produktnamen und die Chargennummer mit beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte zu dokumentieren.

Kinder
Da nur unzureichende Daten zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren vorliegen, kann die Anwendung von Immunine für diese Altersgruppe nicht empfohlen werden.

Anwendung von Immunine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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 das Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Immunine enthält Natriumchlorid und Natriumcitrat
Immunine 600 I.E. enthält 20 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Immunine 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 diese unter Berücksichtigung Ihrer speziellen Bedürfnisse berechnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Immunine zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern

Da nur unzureichende Daten zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren vorliegen, kann Immunine für diese Altersgruppe nicht empfohlen werden.

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 oder lebensbedrohlichen Blutungen wichtig.

Patienten mit Inhibitorbildung
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 die Anwesenheit von Inhibitoren durch geeignete Tests nachweisen. Bei Inhibitorbildung soll ein spezialisiertes Hämophiliezentrum aufgesucht werden.

Wenn Sie Faktor IX - Inhibitoren entwickelt haben, besteht die Möglichkeit, dass Sie größere Mengen Immunine benötigen, um Blutungen zu kontrollieren. Kann auch dann die Blutung nicht beherrscht werden, wird Ihr Arzt ein anderes Produkt in Erwägung ziehen. Steigern Sie nicht die Dosierung von Immunine 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 anwenden müssen. Er wird dies für Sie persönlich, abhängig von Ihrem Ansprechen auf Immunine, 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 Verabreichungsset. Bei der Verwendung mancher anderer Injektionssets kann Immunine eventuell an der Innenseite des Infusionssets haften bleiben, was zu einer Fehldosierung führen kann.
- Erhalten Sie noch andere Arzneimittel über ihren venösen Zugang, **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 Lösungsmitteldurchstechflasche mit Gummistopfen (Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke) auf Raumtemperatur (max. +37°C).
2. Entfernen Sie die Schutzkappen von den Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel (Abbildung A). Reinigen Sie die Gummistopfen beider Durchstechflaschen.
3. Öffnen Sie ein Ende der Schutzkappe der beigepackten Transfernadel durch Drehen und entfernen Sie die Schutzkappe. Stechen Sie nun mit der Nadel durch den Gummistopfen der Lösungsmitteldurchstechflasche (Abbildung B und C).

4. Entfernen Sie auch das andere Ende der Schutzkappe der Transfernadel. Freies Ende nicht berühren!
5. Drehen Sie die Lösungsmitteldurchstechflasche um und stechen Sie nun das andere Ende der Transfernadel durch den Gummistopfen der Durchstechflasche mit dem Pulver (Abbildung D). Durch das Vakuum in der Pulver-Durchstechflasche wird das Lösungsmittel angesaugt.
6. Nachdem das Lösungsmittel vollständig in die Durchstechflasche mit dem Pulver geflossen ist, entfernen Sie die Lösungsmitteldurchstechflasche mit der Transfernadel (Abbildung 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 (Abbildung F), eventuell entstandener Schaum fällt zusammen. Danach entfernen Sie die Belüftungsnadel wieder.

Injektion/Infusion:
Achten Sie auf eine möglichst saubere und keimarme Arbeitsweise!
1. Öffnen Sie die Schutzkappe der beigepackten Filternadel durch Drehen und entfernen Sie die Schutzkappe. Stecken Sie die Nadel an die sterile Einmalspritze und ziehen Sie die Lösung in die Spritze auf (Abbildung G).
2. Die Filternadel von der Spritze abziehen. Anschließend die Lösung <u>langsam</u> (max. 2 ml pro Minute) mit dem mitgelieferten Infusionsset (bzw. Einmalnadel) intravenös verabreichen.

Bei Infusion muss ein Einmalinfusionsset mit einem geeigneten Filter verwendet werden.

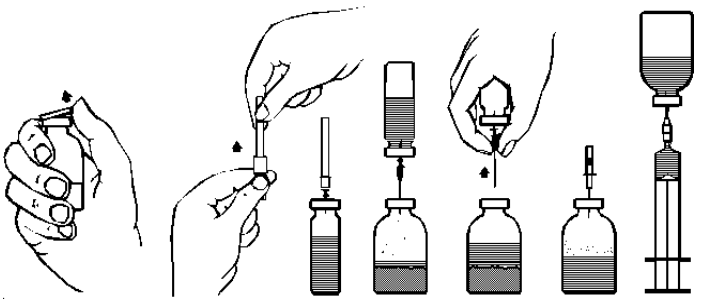

Abbildung A B C D E F G

Dauer der Behandlung
Üblicherweise ist eine lebenslange Behandlung mit Immunine erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Immunine angewendet haben, als Sie sollten
Bitte informieren Sie Ihren Arzt. Symptome durch Überdosierung mit Faktor IX wurden nicht berichtet.

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

Wenn Sie die Anwendung von Immunine abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Immunine nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 schwere Nebenwirkungen auftreten fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt

- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion). Brechen Sie die Infusion sofort ab und rufen Sie umgehend Ihren Arzt falls Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen. Seien Sie besonders achtsam, wenn Ihr Arzt Inhibitoren in Ihrem Blut nachgewiesen hat.
    - Hautrötung
    - Hautausschlag
    - Auftreten von Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht/Urtikaria)
    - 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
- plötzlich auftretende Schwellung der Haut- oder Schleimhaut mit oder ohne Schluck- und/oder Atembeschwerden (Angioneurotisches Ödem),
- Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen im gesamten Körper (Disseminierte Intravasale Gerinnung, DIC),
- Herzinfarkt,
- Herzrasen (Tachykardie),
- Blutdruckabfall,
- Blutgerinnselbildung (thromboembolische Ereignisse)
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel (z.B. Lungenembolie, Venenthrombose, arterielle Thrombose, Thrombose einer Hirnarterie),
- Hitzewallungen mit Hautrötung (Flush),
- erschwerte Ein– und/oder Ausatmung infolge Einengung der Luftwege (Stenoseatmung),
- Atembeschwerden (Dyspnoe),
- nephrotisches Syndrom, das ist eine bestimmte Nierenerkrankung mit Symptomen wie z.B. Schwellungen von Lidern, Gesicht und Unterschenkel mit Gewichtszunahme sowie Proteinverlust durch den Harn.

Wenn Ihr Arzt Inhibitoren in Ihrem Blut nachgewiesen hat, kann bei Ihnen das Risiko für die sogenannte **Serumkrankheit** bestehen. Brechen Sie die Infusion sofort ab und rufen Sie umgehend Ihren Arzt falls Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:

- Hautrötung,
- Juckreiz,
- Gelenksschmerzen (Arthralgie), insbesondere in Fingern und Zehen,
- Fieber,
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie),
- Blutdruckabfall,
- Vergrößerung der Milz (Splenomegalie)

Andere Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Halskratzen, Halsschmerzen, trockener Reizhusten,
- Hautrötung und Juckreiz,
- Fieber.

Nebenwirkungen, bei denen die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann

- Kopfschmerzen,

- Unruhe,
- Kribbeln,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Nesselausschlag am ganzen Körper (Urtikaria),
- Schüttelfrost,
- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Brennen und Stechen an der Injektionsstelle,
- Lethargie,
- Flush,
- Engegefühl in der Brust.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Produkten derselben Produktgruppe beobachtet:
Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesien)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Immunine 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Immunine kann innerhalb der Laufzeit auch bei Raumtemperatur (maximal 25° C) gelagert werden. Dies ist aber nur für 3 Monate möglich. Beginn und Ende der Lagerung bei Raumtemperatur (maximal 25°C) sind auf der Produktschachtel einzutragen. Sie müssen Immunine aber innerhalb der 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 enthält

Pulver

- Der Wirkstoff ist Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 600 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Nach dem Auflösen in 5 ml Sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml der gebrauchsfertigen Lösung ca. 120 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Natriumcitrat-Dihydrat.

Lösungsmittel
- Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Wie Immunine aussieht und Inhalt der Packung

Immunine ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung. Nach Auflösen im beigepackten Lösungsmittel (= Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke) ist die Lösung klar oder leicht milchig (opaleszent). Sie dürfen Immunine nicht verwenden, wenn Sie Schwebeteilchen, eine Verfärbung oder stärkere Trübung bemerken. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Packungsgröße: 1 x 600 I.E.

Jede Packung enthält:
- 1 Durchstechflasche Immunine 600 I.E.
- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke
- 1 Transfernadel
- 1 Belüftungsnadel
- 1 Filternadel
- 1 Einmalnadel
- 1 Einmalspritze (5 ml)
- 1 Infusionsset

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich

Zulassungsnummer: Z.Nr. 2-00171

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung
Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines mit der Therapie von Hämophilie erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Dosierung
Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Schweregrad des Faktor IX-Mangels, nach 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 (I.E.) 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 Erfahrung, dass 1 Internationale Einheit (I.E.) Faktor IX pro kg Körpergewicht die Faktor IX-Aktivität im Plasma bei Patienten ab 12 Jahren um ca. 1,1% erhöht.

Die benötigte Dosis wird mit folgender Formel berechnet:

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

Dosis und Häufigkeit der Verabreichung sind entsprechend der klinischen Wirksamkeit des Produktes im Einzelfall anzupassen. Faktor IX-Produkte müssen nur selten mehr als 1x pro Tag verabreicht werden.

Bei folgenden haemorrhagischen Ereignissen soll die Faktor IX-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter die 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 (% d. Norm oder I.E./dl)**	**Häufigkeit der Dosierung (Stunden) / Behandlungsdauer (Tage)**
Blutung Beginnende Gelenkblutung, Muskelblutung oder Blutung im Mund	20-40	Alle 24 Stunden für mind. 1 Tag, bis die Blutung, beurteilt nach Schmerzhaftigkeit, zum Stehen gekommen oder Heilung erreicht ist.
Blutung Ausgeprägtere Gelenkblutung, Muskelblutung oder Hämatom	30-60	Infusion alle 24 Stunden für 3-4 Tage oder länger wiederholen, bis die Schmerzen und die akute Beeinträchtigung beseitigt sind.

Blutung Lebensbedrohliche Blutungen	60-100	Infusion alle 8 bis 24 Stunden wiederholen bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist.
Chirurgische Eingriffe *Kleinere Eingriffe* einschließlich Zahnextraktion	30-60	Alle 24 Stunden für mind. 1 Tag bis die Wundheilung erreicht ist.
Chirurgische Eingriffe *Größere Eingriffe*	80-100 (prä- und postoperativ)	Infusion alle 8 bis 24 Stunden bis zu angemessener Wundheilung wiederholen, dann Therapie für noch mind. 7 Tage fortsetzen, 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 zwischen 20 und 40 I.E. Faktor IX/kg Körpergewicht (KG) im Abstand von 3 bis 4 Tagen. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.

Während des Behandlungsverlaufes wird zur Steuerung der zu verabreichenden Dosis und der Häufigkeit von wiederholten Infusionen eine geeignete Bestimmung der Faktor IX-Plasmaspiegel angeraten. Besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie durch Bestimmung des Blutgerinnungsstatus (Faktor IX-Aktivität im Plasma) unerlässlich. Einzelne Patienten können sich in ihrer Reaktion auf Faktor IX unterscheiden, verschiedene *in vivo* Recovery erreichen und unterschiedliche Halbwertzeiten aufweisen.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund der verfügbaren klinischen Daten zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen können Dosierungsempfehlungen nur 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 Dosierungsempfehlungen abzugeben.

Nebenwirkungen
Besondere Patientengruppen
Die Anwendung von Immunine wurde bei Kindern mit Hämophilie B untersucht. Das Sicherheitsprofil war vergleichbar mit dem bei Erwachsenen.
Die Verwendung von Immunine wurde in 2 nicht-interventionellen Studien bei Patienten mit Hämophilie B, und zwar bei Kindern bis zu 6 Jahren und bei Patienten zwischen 0 und 64 Jahren, untersucht. Die Sicherheit von Immunine bei Kindern bis zu 6 Jahren war vergleichbar mit derjenigen bei Kindern über 6 Jahren und Erwachsenen.