

Folheto informativo: Informação para o utilizador

IMMUNINE 600 UI Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Factor IX da coagulação sanguínea humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é IMMUNINE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar IMMUNINE
3. Como utilizar IMMUNINE
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar IMMUNINE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IMMUNINE e para que é utilizado

IMMUNINE é um concentrado do fator IX de coagulação. Substitui o fator IX que está em falta ou não funciona adequadamente na hemofilia B. A hemofilia B é um deficiência hereditária da coagulação sanguínea, ligada ao sexo, devido a níveis de fator IX reduzidos. Isto leva a hemorragias graves nas articulações, nos órgãos internos e músculos, tanto espontaneamente ou como consequência de trauma accidental ou cirúrgico.

A administração de IMMUNINE corrige temporariamente a deficiência em fator IX e reduz a tendência para a hemorragia.

IMMUNINE é usado no tratamento e profilaxia de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia B.

IMMUNINE é indicado para todas as faixas etárias, desde crianças com mais de 6 anos até adultos.

Não há dados clínicos suficientes para recomendar a utilização de IMMUNINE em crianças com menos de 6 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar IMMUNINE

Não utilize IMMUNINE

- Se tem alergia ao factor IX de coagulação humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma condição chamada coagulopatia de consumo, (também conhecida por CID, coagulação intravascular disseminada). É uma condição que põe a vida em

risco, em que ocorre excesso de coagulação sanguínea com formação pronunciada de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos.

- Se tem uma condição chamada hiperfibrinólise. Hiperfibrinólise está presente quando a coagulação sanguínea é reduzida devido à degradação da fibrina, uma substância importante da coagulação.

- Se tem alergia conhecida à heparina ou se tem uma diminuição anormal no número de células sanguíneas envolvidas na formação dos coágulos sanguíneos devida à administração de heparina (trombocitopenia induzida pela heparina).

Após o tratamento adequado destas condições, IMMUNINE deverá ser administrado apenas para o controlo de hemorragia que coloque a vida em perigo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar IMMUNINE

Quando ocorrem reações alérgicas:

Existe uma possibilidade rara de poder ocorrer uma reação alérgica súbita, grave (reação anafilática) ao IMMUNINE.

Pare imediatamente a perfusão e chame rapidamente o seu médico se sentir qualquer um dos seguintes sintomas. Estes podem ser sinais de um choque anafilático e exigirem tratamento imediato de emergência.

- vermelhidão da pele
- erupção na pele
- formação de vergões na pele (urticária)
- comichão em todo o corpo
- inchaço dos lábios e língua
- dificuldades respiratórias (dispneia)
- inspiração e/ou expiração debilitada(s) devido à constrição das vias aéreas (respiração sibilante)
- aperto pré-cordial
- indisposição geral
- tonturas
- descida da pressão arterial
- perda de consciência

Quando a monitorização é necessária:

- O seu médico irá regularmente analisar o seu sangue para garantir que a dosagem é adequada e que o seu sangue recebe fator IX suficiente.

- De forma a reconhecer possíveis complicações, o seu médico irá monitorizá-lo com especial cuidado.

- se receber doses altas de IMMUNINE.

- se é propenso a trombozes. Nesse caso irá também receber baixos níveis de fator IX, a substância ativa de IMMUNINE.

Quando a hemorragia persiste:

- Se a hemorragia não for controlada com IMMUNINE, informe imediatamente o seu médico. Pode ter desenvolvido inibidores do fator IX. Os inibidores do fator IX são anticorpos no seu sangue que contrariam o efeito do fator IX. Isto reduz a eficácia

do IMMUNINE no tratamento da hemorragia. O seu médico realizará os testes necessários para verificar isto.

- Existe uma relação possível entre a ocorrência de inibidores do fator IX e reações alérgicas. Doentes com inibidores do fator IX podem ter um risco aumentado para reações alérgicas graves e repentinas (anafilaxia). Portanto, doentes que desenvolveram uma reação alérgica devem ser testados quanto à presença de um inibidor do fator IX.

Informação de segurança relativa a agentes infecciosos

Quando os medicamentos são preparados a partir de plasma ou sangue humano, são tomadas certas medidas para prevenir que infeções sejam transmitidas aos doentes. Estas incluem:

- a seleção cuidadosa dos dadores de plasma e sangue de modo a excluir aqueles em risco de serem portadores de infeções,
- a análise de cada dádiva e dos pools de plasma quanto a sinais de vírus/infeções,
- a inclusão de etapas no processamento de sangue ou plasma que podem inativar/remover o vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas efetivas para vírus com envelope tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC) e para o vírus sem envelope da hepatite A (VHA).

As medidas tomadas poderão ser de valor limitado contra vírus sem envelope, como o parvovírus B19 [vírus que provoca vermelhidão da pele (eritema infeccioso)].

A infeção pelo parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção fetal) e em indivíduos com sistema imunitário deprimido ou com algum tipo de anemia (por exemplo, anemia de células falciformes ou anemia hemolítica).

O seu médico poderá recomendar que seja vacinado contra a hepatite A e B se receber regular ou repetidamente medicamentos de fator IX derivados de plasma humano.

Recomenda-se fortemente que sempre que o IMMUNINE lhe seja administrado, o nome e o número do lote do medicamento sejam registados, de forma a manter uma ligação entre o doente e o lote do medicamento.

Crianças

Não existe informação suficiente para recomendar a utilização de IMMUNINE em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e IMMUNINE

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não são conhecidas interações de IMMUNINE com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

A hemofilia B é muito rara em mulheres. Atualmente, não existe experiência sobre a utilização de IMMUNINE durante a gravidez e amamentação. Não há experiência sobre o impacto de IMMUNINE na fertilidade.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se pode usar IMMUNINE durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi observado qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

IMMUNINE contém cloreto de sódio e citrato de sódio.

IMMUNINE 600 UI contém 20 mg de sódio por frasco para injetáveis (valor calculado). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com uma dieta com baixo teor de sódio.

3. Como utilizar IMMUNINE

O seu tratamento deve ser iniciado e seguido sob a supervisão de médicos experientes no tratamento da hemofilia B.

O seu médico irá determinar a dose adequada para si. O cálculo é feito tendo em consideração as suas necessidades individuais. Consulte o seu médico se achar que o efeito do IMMUNINE é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças

Não existem dados suficientes para recomendar a utilização de IMMUNINE em crianças com menos de 6 anos de idade.

Monitorização pelo seu médico

O seu médico irá realizar análises laboratoriais adequadas, em intervalos de tempo regulares, para garantir que tem uma quantidade suficiente do fator IX no seu sangue. Isto é importante particularmente no caso de grandes cirurgias de hemorragias com risco de vida.

Doentes com desenvolvimento de inibidores

Apesar de a dose ser a adequada, se não forem atingidos os níveis esperados do fator IX no sangue ou se a hemorragia não parar, podem estar presentes inibidores. O seu médico irá verificar esta situação através de testes adequados. No caso de desenvolvimento de inibidores, deve ser contactado um centro especializado em hemofilia.

Se tiver desenvolvido inibidores do fator IX, pode necessitar de quantidades superiores de IMMUNINE para controlar a hemorragia. Se mesmo assim a hemorragia não puder ser controlada, o seu médico irá ponderar um medicamento

alternativo. Não aumente a dose de IMMUNINE, para controlar a hemorragia, sem consultar o seu médico.

Frequência da administração

O seu médico irá explicar quantas vezes e com que intervalos tem de aplicar IMMUNINE. Estes valores são determinados individualmente para si, dependendo da sua resposta ao Immunine.

Via e/ou modo de administração

IMMUNINE é administrado lentamente numa veia (intravenosamente) após preparação da solução com o solvente fornecido.

IMMUNINE não deve ser misturado com outros medicamentos antes da administração. Isto poderá reduzir a eficácia e a segurança do medicamento.

Por favor, siga atentamente as instruções dadas pelo seu médico.

A velocidade de administração depende do seu nível de conforto e não deve exceder os 2 ml por minuto.

- Use, apenas, o conjunto de administração fornecido. Se for usado outro conjunto de injeção, IMMUNINE pode aderir ao interior do conjunto de perfusão, o que leva a uma dosagem incorreta.
- Se receber outros medicamentos através da via venosa, esta deve ser lavada com uma solução adequada, i. e., com solução salina fisiológica, antes e depois da administração de IMMUNINE.
- Reconstitua o IMMUNINE apenas imediatamente antes da administração, utilizando a solução logo de seguida. (A solução não contém conservantes.)
- A solução injetável é transparente ou ligeiramente leitosa (opalescente). Não utilize soluções que estejam mais turvas ou contenham partículas visíveis.
- Elimine adequadamente o medicamento dissolvido não usado.

Reconstituição do pó para preparar a solução injetável:

Tenha cuidado para preparar a solução em condições que sejam o mais possível limpas e estéreis!

1. Aquecer o frasco fechado com o solvente (água para preparações injetáveis esterilizada) à temperatura ambiente (máximo de 37 °C).
2. Retirar as cápsulas protetoras do frasco com o pó e do frasco com o solvente (fig. A) e desinfetar as tampas de borracha de ambos os frascos.
3. Retirar a proteção de uma das extremidades da agulha de transferência torcendo-a e puxando-a. Inserir a agulha exposta no frasco com o solvente através da tampa de borracha (fig. B and C).
4. Retirar a proteção da outra extremidade da agulha de transferência tendo cuidado para não tocar na extremidade exposta.
5. Inverter o frasco com o solvente sobre o frasco com o pó e inserir a extremidade livre da agulha de transferência no frasco com o pó, através da tampa de borracha (fig. D). O solvente passará para o interior do frasco com o pó por ação do vácuo.
6. Após todo o solvente fluir para o frasco com o pó, separar os dois frascos retirando a agulha de transferência do frasco do pó (fig. E). Agitar suavemente o frasco do pó para acelerar a dissolução.

7. Após a reconstituição completa do pó, inserir a agulha de arejamento fornecida (fig. F) e a espuma irá colapsar. Retire a agulha de arejamento.

Injeção / perfusão:

Tenha cuidado para preparar a solução em condições que sejam o mais possível limpas e estéreis!

1. Retirar a proteção da agulha filtro, rodando e puxando a proteção, e adaptar a agulha à seringa estéril descartável. Retirar a solução para o interior da seringa (fig. G).
2. Separar a agulha filtro da seringa e administrar lentamente (máx. 2 ml por minuto) a solução por via intravenosa com o conjunto de perfusão fornecido (ou com a agulha descartável fornecida).

Quando administrar por perfusão, utilize um sistema de perfusão com alas descartável com um filtro adequado.

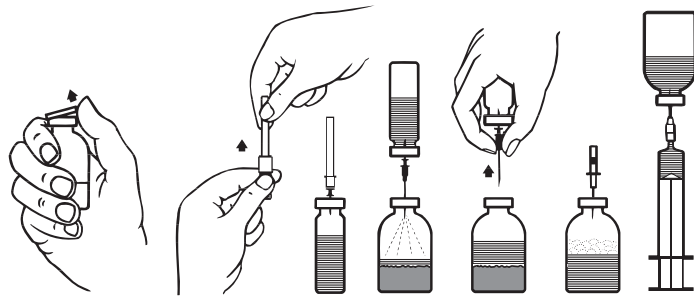


fig. A fig. B fig. C fig. D fig. E fig. F fig. G

Duração do tratamento

Por norma é necessário o tratamento com IMMUNINE ao longo da vida.

Se utilizar mais IMMUNINE do que deveria

Informe o seu médico. Não são conhecidos sintomas da sobredosagem com fator IX.

Caso se tenha esquecido de utilizar IMMUNINE

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Proceda imediatamente à próxima administração e continue com intervalos regulares como indicado pelo seu médico.

Se parar de utilizar IMMUNINE

Não tome a decisão de parar de utilizar IMMUNINE sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem os seguintes efeitos secundários graves deve procurar imediatamente aconselhamento médico.

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas). Pare imediatamente a perfusão e chame rapidamente o seu médico se sentir qualquer um dos seguintes sintomas. Esteja especialmente em alerta se o seu médico detectar detetar inibidores no seu sangue.

- vermelhidão da pele
- erupção na pele
- formação de vergões na pele (urticária)
- comichão em todo o corpo
- inchaço dos lábios e língua
- dificuldades respiratórias (dispneia)
- inspiração e/ou expiração debilitada(s) devido à constrição das vias aéreas (respiração sibilante)
- aperto pré-cordial
- indisposição geral
- tonturas
- descida da pressão arterial
- perda de consciência
- um repentino inchaço da pele ou das membranas mucosas, com ou sem dificuldade em engolir ou respirar (angiodema)
- formação de coágulos sanguíneos nos pequenos vasos sanguíneos em todo o corpo (CID - coagulação intravascular disseminada)
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- batimentos cardíacos rápidos (taquicardia)
- diminuição da tensão arterial (hipotensão)
- coágulos sanguíneos (episódios tromboembólicos)
- oclusão de um vaso devido a um coágulo sanguíneo (por ex., embolismo pulmonar, trombose venosa, trombose arterial, trombose cerebral arterial)
- rubor
- inspiração e/ou expiração dificultada(s) devido à constrição das vias aéreas (respiração sibilante)
- dificuldade em respirar (dispneia)
- uma afeção dos rins com sintomas como inchaço das pálpebras, face e pernas com ganho de peso e perda de proteínas através da urina (síndrome nefrótico)

Se o seu médico detetar inibidores no seu sangue. poderá estar em risco especial de uma condição chamada de doença do soro. Pare imediatamente a perfusão e contacte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas

- erupção na pele
- comichão
- dor nas articulações (artralgia) especialmente nos dedos das mãos e pés
- febre
- inchaço dos gânglios linfáticos (linfadenopatia)
- diminuição da tensão arterial (hipotensão)
- aumento do baço (esplenomegalia)

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários com frequência pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- garganta irritada e dorida e tosse (seca)
- erupção na pele e comichão (prurido)
- febre (pirexia)

Efeitos secundários com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- dor de cabeça
- inquietude
- mau estar (náusea)
- vômitos
- urticária em todo o corpo (urticária)
- calafrios
- reações de hipersensibilidade
- ardor e picadas no local de injeção
- letargia
- vermelhidão
- aperto no peito

Os efeitos secundários seguintes foram observados com medicamentos do mesmo grupo:

Sensibilidade anormal ou reduzida (parestesia)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar IMMUNINE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Dentro do prazo de validade IMMUNINE pode ser conservado a temperatura inferior a 25 °C. No entanto, apenas durante um período de 3 meses. Registe a data do início e do fim da armazenagem abaixo de 25°C na caixa do produto. Deve utilizar IMMUNINE dentro destes três meses. Se não precisar do medicamento, deve eliminá-lo após os três meses. Não volte a refrigerar IMMUNINE novamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de IMMUNINE

Pó

A substância ativa é fator IX da coagulação sanguínea humana. 1 frasco com pó para solução injetável contém 600 UI de fator IX da coagulação humana.

1 ml de solução contém aproximadamente 120 UI do fator IX da coagulação sanguínea humana, quando reconstituído com 5 ml de água para preparações injetáveis esterilizada.

Solvente

Água para preparações injetáveis esterilizada

Qual o aspeto de IMMUNINE e conteúdo da embalagem

IMMUNINE é um pó branco ou ligeiramente amarelo para preparar uma solução injetável. Após reconstituição com o solvente fornecido (água para preparações injetáveis esterilizada) a solução é transparente ou ligeiramente leitosa (opalescente). Se encontrar partículas estranhas, descoloração ou turvação, por favor não utilize o medicamento e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Baxalta.

Embalagem: 1 x 600 UI

Cada embalagem contém:

- 1 frasco para injetáveis de IMMUNINE 600 UI
- 1 frasco para injetáveis com 5 ml de água para preparações injetáveis esterilizada
- 1 agulha de transferência
- 1 agulha de arejamento
- 1 agulha filtro
- 1 agulha descartável
- 1 seringa descartável (5 ml)
- 1 conjunto de perfusão

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67

1221 Viena
Áustria

Fabricante

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena, Austria

Para qualquer informação referente a este medicamento, contacte o representante local:

Baxalta Portugal, Unipessoal, Lda.
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
2710-089 Sintra – Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: Immunine 600 I.E. – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Bulgaria: Immunine 600 IU

Czech Republic: Immunine Baxter 600 IU

Estonia: Immunine 600 IU

Germany: Immunine 600 IU

Ireland: Immunine 600 IU

Italy: Fixnove

Latvia: Immunine Baxter 600 IU

Lithuania: Immunine 600 TV milteliai ir tirpiklis injeciniam tirpalui

Netherlands: Immunine Baxter

Norway: Immunine 600 IE

Poland: Immunine 600 IU

Portugal: Immunine 600 UI

Romania: Immunine 600 IU

Slovakia: Immunine 600 IU

Slovenia: Immunine 600 IU

Spain: Immunine 600 IU

Sweden: Immunine 600 IE

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento da hemofilia.

Posologia

A dose e a duração da terapêutica de substituição dependem da gravidade da deficiência em fator IX, da localização e extensão da hemorragia e do estado clínico do doente.

O número de unidades de factor IX administradas é expresso em Unidades Internacionais (UI) que se encontram relacionadas com o atual padrão da OMS para medicamentos de fator IX. A atividade do fator IX no plasma tanto pode ser expressa em termos de percentagem (relativa ao plasma humano normal) como em Unidades Internacionais (relativa a um padrão internacional para concentrados do fator IX no plasma).

Uma Unidade Internacional (UI) de atividade do fator IX é equivalente à quantidade de fator IX existente em um ml de plasma humano normal.

O cálculo da dose necessária de factor IX é baseado no pressuposto empírico de que 1 Unidade Internacional (UI) de fator IX por kg de peso corporal aumenta a atividade do fator IX no plasma em cerca de 1,1% da actividade normal em doentes com 12 ou mais anos de idade.

A dose necessária é determinada usando a seguinte fórmula:

Unidades necessárias = peso corporal (kg) x aumento desejado de fator IX (%) (UI/dl) x 0,9

A quantidade a ser administrada e a frequência de administração deverão ser sempre orientadas em função da eficácia clínica em cada caso individual. Os medicamentos de fator IX raramente necessitam de ser administrados mais do que uma vez por dia.

No caso dos seguintes acontecimentos hemorrágicos, a atividade do fator IX não deve diminuir para valores inferiores ao nível de atividade plasmática (em % do normal ou em UI/dl) no período correspondente.

A tabela seguinte pode ser usada para orientação da dose em episódios hemorrágicos e cirurgias.

Grau da hemorragia / Tipo de procedimento cirúrgico	Nível de Fator IX necessário (% de normal) (UI/dl)	Frequência das doses (horas)/ Duração da terapêutica (dias)
Hemorragia		
Hemartrose na fase inicial, hemorragia muscular ou hemorragia oral	20 - 40	Repetir cada 24 horas, durante pelo menos 1 dia, até resolução do episódio hemorrágico conforme avaliado pela dor ou cicatrização.
Hemartrose mais extensa, hemorragia muscular ou hematoma	30 - 60	Repetir a perfusão cada 24 horas, durante 3-4 dias ou mais, até resolução da dor e da incapacidade aguda.
Hemorragias com risco de vida	60 - 100	Repetir a perfusão cada 8 a 24 horas, até resolução da situação de risco.
Cirurgia		
Pequena cirurgia incluindo	30 - 60	Cada 24 horas, durante pelo

extração dentária		menos 1 dia, até cicatrização.
Grande cirurgia	80 – 100 (pré e pós operatório)	Repetir a perfusão cada 8 – 24 horas, até adequada cicatrização da ferida seguindo-se, pelo menos, 7 dias de terapêutica para manter uma atividade de fator IX entre 30% a 60%.

Profilaxia

Na profilaxia prolongada de hemorragias em doentes com hemofilia B grave, as doses habituais são 20 a 40 UI de fator IX/kg de peso corporal, com intervalos de 3 a 4 dias.

Em certos casos, especialmente em doentes mais jovens, poderão ser necessários intervalos de administração mais curtos ou doses mais elevadas.

No decurso do tratamento, recomenda-se a determinação adequada dos níveis de factor IX para aferir a dose a ser administrada e a frequência das perfusões seguintes. No caso particular de grandes intervenções cirúrgicas, é indispensável a monitorização precisa da terapêutica de substituição através da análise da coagulação (atividade do fator IX plasmático). A resposta dos doentes ao fator IX pode variar, atingindo-se diferentes níveis de recuperação in vivo e demonstrando diferentes semividas.

População pediátrica

Com base nos dados clínicos disponíveis sobre a posologia em doentes pediátricos, pode ser feita uma recomendação posológica para crianças com idade superior a 12 anos. Na faixa etária dos 6 aos 12 anos, os dados clínicos disponíveis não são suficientes para proporcionar uma recomendação posológica.

Efeitos indesejáveis

População especial

A utilização de IMMUNINE foi investigada em doentes pediátricos com Hemofilia B.

A segurança foi idêntica à segurança em adultos utilizadores de IMMUNINE.

A utilização de IMMUNINE foi investigada em dois estudos observacionais em crianças até aos 6 anos de idade e em doentes dos 0-64 anos de idade com Hemofilia B. A segurança em crianças até aos 6 anos de idade foi semelhante à das crianças com mais de 6 anos de idade e à dos adultos utilizadores de IMMUNINE.