

1. LEGEMIDLETS NAVN

IMMUNINE 600 IE pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
IMMUNINE 1200 IE pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: human koagulasjonsfaktor IX

Hvert hetteglass med pulver til injeksjonsvæske, oppløsning, inneholder nominelt henholdsvis 600 IE og 1200 IE human koagulasjonsfaktor IX.

600 IE og 1200 IE: 1 ml IMMUNINE oppløsning inneholder omtrent 120 IE/ml human koagulasjonsfaktor IX, etter rekonstitusjon med henholdsvis 5 ml og 10 ml sterilt vann til injeksjonsvæsker.

FIX potensen (IE) er fastsatt ved bruk av den europeiske farmakopeens ett-trinns koagulasjonstest.

Produsert fra plasma fra humane givere.

Den spesifikke aktiviteten til IMMUNINE er ikke mindre enn 50 IE faktor IX /mg protein.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

600 IE: natrium (20 mg per hetteglass)

1200 IE: natrium (41 mg per hetteglass)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.

Hvitt eller svak gult frysetørret pulver eller sprøtt stoff.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B (medfødt faktor IX-mangel).

IMMUNINE er indisert for alle aldersgrupper fra barn eldre enn 6 år til voksne.

Det finnes ikke tilstrekkelige data for å kunne anbefale bruk av IMMUNINE til barn under 6 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling bør initieres under overvåking av lege som har erfaring med hemofilibehandling.

Dosering

Dosen og varigheten av substitusjonsterapien avhenger av alvorlighetsgraden av faktor IX-mangelen, lokaliseringen og omfanget av blødningen samt pasientens kliniske tilstand.

Antall enheter faktor IX som gis, uttrykkes i Internasjonale Enheter (IE), som relateres til den aktuelle

WHO-standarden for faktor IX-produkter. Faktor IX-aktivitet i plasma uttrykkes enten i prosent (relatert til normalt humant plasma) eller i Internasjonale Enheter (relatert til en internasjonal standard for faktor IX-konsentrater i plasma).

En Internasjonal Enhet (IE) med faktor IX-aktivitet tilsvarer samme mengde faktor IX i en ml av normalt humant plasma.

Behovsbehandling

Beregningen av nødvendig dose av faktor IX er basert på den empiriske erfaringen at 1 internasjonal enhet (IE) faktor IX per kg kroppsvekt øker aktiviteten av faktor IX i plasma med 1,1 % av normal aktivitet hos pasienter som er 12 år og eldre.

Den nødvendige dosen beregnes etter følgende formel:

$$\text{Nødvendige enheter} = \text{kroppsvekt (kg)} \times \text{ønsket faktor IX-økning (\%)} (\text{IE/dl}) \times 0,9$$

Mengden som skal gis og doseringsintervallet bør alltid bestemmes med hensyn til den kliniske effekten i hvert enkelt tilfelle. Faktor IX-produkter må sjelden administreres mer enn en gang daglig.

Dersom noen av de følgende hemorragiske tilfellene oppstår, bør faktor IX-aktiviteten ikke bli lavere enn det oppgitte plasmaaktivitetsnivået (i % av normal eller i IE/dl) i løpet av den tilsvarende perioden.

Følgende tabell kan brukes som doseringsveiledning ved blødningsepisoder og kirurgiske inngrep:

Blødningsgrad/Type kirurgisk inngrep	Nødvendig faktor IX-nivå (% av normal) (IE/dl)	Doseringsfrekvens (timer)/ Behandlingsvarighet (dager)
Blødning		
Tidlig hemartrose, muskelblødning eller munnblødning	20-40	Gjenta hver 24. time i minst 1 dag, inntil blødningsepisoden indikert ved smerte har opphørt eller det er oppnådd tilheling.
Mer omfattende hemartrose, muskelblødning eller hematom	30-60	Gjenta infusjonen hver 24. time i 3-4 dager eller mer inntil smerte og akutt funksjonshemming har opphørt.
Livstruende blødninger	60-100	Gjenta infusjon hver 8. til 24. time inntil risiko har opphørt.
Kirurgi		
Mindre, inkludert trekking av tenner	30-60	Hver 24. time i minst 1 dag, til tilheling er oppnådd.
Større kirurgiske inngrep	80-100 (pre- og postoperativt)	Gjenta infusjonen hver 8.-24. time inntil adekvat sårtilheling oppnås, fortsett så ytterligere i minst 7 dager for å opprettholde FIX-aktiviteten på 30 % til 60 %.

Profylakse

For langtidsprofylakse mot blødninger hos pasienter med alvorlig hemofili B, er vanlige doser 20 til 40 IE av faktor IX/kg kroppsvekt hver 3. til 4. dag.

I noen tilfeller, spesielt hos yngre pasienter, kan det være nødvendig med kortere doseringsintervaller eller høyere doser.

Under behandlingen anbefales egnet fastsettelse av faktor IX-nivåer som veiledning for dosen som skal administreres og frekvensen av gjentatte infusjoner. Spesielt ved større kirurgiske inngrep er det absolutt nødvendig med eksakt monitorering av substitusjonsterapien gjennom koagulasjonsanalyse (plasma faktor IX-aktivitet). Individuelle pasienter kan reagere forskjellig på faktor IX, med ulike nivåer av *in vivo*-recovery og påvise ulike halveringstider.

Pediatrisk populasjon

Tilgjengelige pediatriske data er beskrevet i pkt. 4.8 «Bivirkninger» under det nye underavsnittet «Spesiell populasjon» og i pkt. 5.2 «Farmakokinetiske egenskaper».

Basert på tilgjengelige kliniske data kan anbefalt dosering for pediatriske pasienter gjøres for pasienter i alderen 12 til 18 år. I aldersgruppen 6 til 12 år er de tilgjengelige kliniske data ikke tilstrekkelige for å gi en doseringsanbefaling.

Administrasjonsmåte

Administreres intravenøst. Det anbefales å ikke gi mer enn 2 ml per minutt. For informasjon angående tilberedning av legemidlet før administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Kjent allergi overfor heparin eller tidligere heparinindusert trombocytopeni.

Når disse tilstandene er kontrollert gjennom egnet behandling, bør IMMUNINE kun administreres for behandling av livstruende blødning.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å bedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

Overfølsomhet

Allergiske overfølsomhetsreaksjoner kan oppstå med IMMUNINE. Produktet inneholder spor av humane proteiner andre enn faktor IX.

Hvis symptomer på overfølsomhet inntreffer, skal pasienter rådes til umiddelbart å avbryte bruken av produktet og kontakte sin lege.

Pasienter og/eller deres pårørende skal informeres om tidlige tegn på overfølsomhetsreaksjoner slik som elveblest, generalisert urticaria, tetthet i brystet, hvesing, hypotensjon og anafylakse. I tilfelle sjokk, skal standard medisinsk behandling av sjokk iverksettes.

Inhibitorer

Etter gjentatt behandling med humane koagulasjonsfaktor IX produkter, skal pasienter overvåkes for utviklingen av nøytraliserende antistoffer (inhibitorer), som bør kvantifiseres i Bethesda Enheter (BE) ved hjelp av egnet biologisk testing.

Hvis den forventede faktor IX aktiviteten i plasmanivåer ikke oppnås, eller hvis blødning ikke er kontrollert med egnet dose, bør en test gjøres for å bestemme om en faktor IX inhibitor er tilstede. Hos pasienter med høye inhibitor-nivåer, kan faktor IX-behandling være ineffektiv og andre terapeutiske

alternativer bør vurderes. Behandling av slike pasienter skal gjøres av leger med erfaring i behandling av pasienter med hemofili og et spesialisert hemofilisenter skal derfor kontaktes.

Det har vært rapporter i litteraturen som viser en sammenheng mellom forekomsten av en faktor IX-inhibitor og allergiske reaksjoner. Pasienter som opplever allergiske reaksjoner bør derfor utredes med hensyn til tilstedeværelse av en inhibitor. Vær oppmerksom på at pasienter med faktor IX-inhibitorer kan ha høyere risiko for anafylakse ved senere kontakt med faktor IX.

På grunn av risikoen for allergiske reaksjoner med faktor IX -produkter, bør de første behandlingene med faktor IX, i henhold til legens vurdering, skje under medisinsk overvåking hvor egnet medisinsk behandling for allergiske reaksjoner er tilgjengelig.

Tromboemboli, DIC, fibrinolyse

Ettersom bruk av faktor IX-komplekskonsentrater historisk sett er blitt forbundet med utviklingen av tromboemboliske komplikasjoner, der risikoen er høyere for produkter med lav renhet, kan anvendelsen av faktor IX-produkter utgjøre en potensiell fare for pasienter som viser tegn til fibrinolyse og hos pasienter med disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC).

På grunn av den potensielle risikoen for trombosekomplikasjoner, bør klinisk overvåking av tidlige tegn på trombotisk og konsumptiv koagulopati initieres med egnet biologisk testing når dette produktet administreres til pasienter med leversykdom, trombofili, hyperkoagulabilitetsstadier, angina pectoris, hjertesykdom eller akutt myokardialt infarkt, postoperative pasienter, premature nyfødte eller nyfødte barn eller til pasienter med risiko for trombotiske sykdommer eller DIC. I hvert av disse tilfellene må nytten av behandlingen med IMMUNINE veies opp mot risikoen for disse komplikasjonene.

Virus-sikkerhet

- Standardtiltak for å forhindre at infeksjoner overføres fra legemidler fremstilt av humant blod eller plasma omfatter seleksjon av donorer, utvelging av individuelle donasjoner og plasmapooler for spesifikke markører for infeksjon, og inkludering av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan man ikke fullstendig ekskludere muligheten for overføring av infeksjonsagens når legemidler produsert fra humant blod eller plasma brukes. Dette gjelder også for ukjente eller nye virus og andre patogener.
- Tiltakene som gjøres anses som effektive mot innkapslede virus som humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt B virus (HBV) og hepatitt C virus (HCV), og for det ikke-innkapslede hepatitt A viruset (HAV).
- Tiltakene kan være av begrenset verdi mot ikke-innkapslede virus som parvovirus B19. Parvovirus B19 infeksjon kan være alvorlig for gravide kvinner (infeksjon hos foster) og for individer med immunsvikt eller økt produksjon av røde blodceller (dvs. ved hemolytisk anemi).
- Man bør vurdere vaksinasjon (hepatitt A og B) av pasienter som regelmessig/gjentatt mottar humane plasmaderiverte faktor IX-konsentrater.

Forsiktighetsregler ved bruk

Natriuminnhold

IMMUNINE 600 IE inneholder 20 mg natrium per hetteglass. Dette tilsvarer 1% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

IMMUNINE 1200 IE inneholder 41 mg natrium per hetteglass. Dette tilsvarer 2% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført med IMMUNINE.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er ikke blitt utført reproduksjonsstudier på dyr med faktor IX. Ettersom hemofili B sjelden forekommer hos kvinner, finnes ingen erfaringer med bruk av faktor IX under graviditet og amming. Faktor IX bør derfor kun anvendes under graviditet og amming dersom det er klart indikert.

Effektene av IMMUNINE på fertilitet er ikke fastslått.

Med hensyn til risikoen for parvovirus B19 infeksjon, se advarselstekst under overskriften ”Virus-sikkerhet”, pkt. 4.4.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller håndtere maskiner er observert.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypersensitivitet eller allergiske reaksjoner som kan inkludere angioødem, brennende og stikkende følelse ved infusjonsstedet, frysninger, rødme, generalisert urticaria, hodepine, elveblest, hypotensjon, letargi, kvalme, rastløshet, takykardi, tetthet i brystet, kribling, brekninger, hvesing er observert i sjeldne tilfeller hos pasienter behandlet med preparater inneholdende faktor IX.

I noen tilfeller har disse reaksjonene utviklet seg til alvorlig anafylakse, og de har forekommet i nær tidsmessig sammenheng med utvikling av faktor IX inhibitorer (se også pkt. 4.4).

Nefrotisk syndrom er rapportert etter forsøkt induksjon av immuntoleranse hos hemofili B-pasienter med faktor IX inhibitorer og tidligere allergisk reaksjon.

Feber er blitt observert i sjeldne tilfeller.

Pasienter med hemofili B kan utvikle nøytraliserende antistoffer (inhibitorer) mot faktor IX (se pkt. 4.4). Dersom slike inhibitorer forekommer, vil tilstanden vise seg som en utilstrekkelig klinisk respons. I slike tilfeller anbefales det å kontakte et spesialisert hemofilisenter.

Det er en potensiell risiko for tromboemboliske episoder etter administrasjon av faktor IX-produkter; med en høyere risiko for preparater med lav renhet. Bruken av faktor IX-produkter med lav renhet er blitt forbundet med tilfeller av myokardialt infarkt, disseminert intravaskulær koagulasjon, venetrombose og lungeemboli. Bruken av faktor IX-produkter med høy renhet er sjelden forbundet med slike bivirkninger.

For informasjon om virus-sikkerhet, se pkt. 4.4.

Tabell over bivirkninger

Tabellen nedenfor er i henhold til MedDRA organklasser (SOC og foretrukne termer).

Bivirkningene oppført i listene nedenfor er basert på rapporter fra seks kliniske studier utført med IMMUNINE hos 197 individer samt fra overvåking etter markedsføring.

Hyppigheten er blitt vurdert i henhold til følgende kriterier: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$; $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$; $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

MedDRA Organklasser	Bivirkning	Hyppighet
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Faktor IX inhibering	Ikke kjent
	Disseminert intravaskulær koagulasjon	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet	Allergisk reaksjon	Ikke kjent
	Anafylaktiske reaksjoner/anafylaktoide reaksjoner	Ikke kjent
	Angioødem	Ikke kjent
	Elveblest	Ikke kjent
	<u>I nærvær av inhibitorer:</u> Serumsykdom	Ikke kjent
	Overfølsomhetsreaksjon	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Ikke kjent
	Rastløshet	Ikke kjent
	Kribling	Ikke kjent
Hjertesykdommer	Myokardialt infarkt	Ikke kjent
	Takykardi	Ikke kjent
Karsykdommer	Hypotensjon	Ikke kjent
	Tromboemboliske episoder (f. eks. lungeemboli, venøs trombose, arteriell trombose, cerebral arterietrombose)	Ikke kjent
	Rødme	Ikke kjent
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Halsirritasjon	Mindre vanlig
	Orofaryngeal smerte	Mindre vanlig
	Hoste (tørr)	Mindre vanlig
	Hvesing	Ikke kjent
	Dyspné	Ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Ikke kjent
	Brekninger	Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	Utslett	Mindre vanlig
	Kløe	Mindre vanlig
	Urticaria	Ikke kjent
Sykdommer i nyre og urinveier	Nefrotisk syndrom ¹	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Pyreksi	Mindre vanlig
	Frysninger	Ikke kjent
	Brennende og stikkende følelse på infusjonsstedet	Ikke kjent
	Letargi	Ikke kjent
	Tetthet i brystet	Ikke kjent

Faktor IX inhibitorer

Ingen faktor IX inhibitorer ble identifisert i kliniske studier med IMMUNINE. Ingen tidligere ubehandlede pasienter (PUPer) har deltatt i kliniske studier med IMMUNINE. Spesiell populasjon

Bruk av IMMUNINE ble undersøkt hos pediatriiske pasienter i pasientgrupper fra 6 til 12 år og over 12 års alder med hemofili B. Sikkerheten var lik sikkerheten hos voksne som bruker IMMUNINE.

Videre ble bruk av IMMUNINE undersøkt i to observasjonsstudier hos barn opp til 6 års alder og hos

¹ Etter forsøkt immuntoleranseinduksjon

pasienter 0-64 år, begge med hemofili B. Sikkerheten hos barn opp til 6 år var lik den hos barn over 6 år og hos voksne som bruker IMMUNINE.

Mulige bivirkninger med human koagulasjonsfaktor IX-konsentrater: Parestesi

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen symptomer på overdosering er blitt rapportert for human koagulasjonsfaktor IX.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihemoragika: Koagulasjonsfaktor IX. ATC-kode: B02B D04

Faktor IX er et glykoprotein med en enkel kjede, molekylvekten er ca. 68 000 Dalton. Det er en vitamin K-avhengig koagulasjonsfaktor som syntetiseres i leveren. Faktor IX aktiveres av faktor XIa i det indre koagulasjonssystemet, og av faktor VII/vevsfaktorkompleks i det ytre koagulasjonssystemet. Aktivert faktor IX i kombinasjon med aktivert faktor VIII aktiverer faktor X. Aktivert faktor X omdanner protrombin til trombin. Trombin omdanner deretter fibrinogen til fibrin og en koagel dannes. Hemofili B er en kjønnsrelatert arvelig sykdom i blodkoagulasjonen som skyldes reduserte nivåer av faktor IX og som fører til større blødninger i ledd, muskler eller indre organer, enten spontant eller som et resultat av tilfeldig eller kirurgisk traume. Ved substitusjonsterapi øker plasmanivåene av faktor IX, og tillater dermed en midlertidig korrigering av faktormangelen og korrigering av blødningstendensene.

Pediatrik befolkning

Det finnes ikke tilstrekkelige data for å kunne anbefale bruk av IMMUNINE til barn under 6 år.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Basert på en fase 4 studie er gjennomsnittlig trinnvis recovery (IR) av FIX i tidligere behandlede pasienter (PTPer) 12 år og eldre (n=27) 1,1 ($\pm 0,27$), som strekker seg fra 0,6 til 1,7 IE/dl per IE/kg. Gjennomsnittlig IR hos PTPer 11 år og yngre (n=4) 0,9 ($\pm 0,12$), strakk seg fra 0,8 til 1,1 i den samme studien.

En farmakokinetisk studie med 26 pasienter ga følgende resultater:

Parameter				
	Antall	Medianverdi	SD	95 % CI
Clearance (ml/t/kg)	26	8,89	2,91	7,72-10,06
Median residualtid (t)	26	23,86	5,09	1,85-25,88

Den biologiske halveringstiden er omtrent 17 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

IMMUNINE er et meget rent faktor IX-konsentrat som kun inneholder spor av faktor II, VII og X. Enkeltdose administrering av IMMUNINE til laboratoriedyr viste ikke tegn på toksikologisk eller trombogent potensiale.

Ikke-kliniske studier med gjentatte administrerte doser er ikke hensiktsmessig å utføre på grunn av den heterologiske karakteren til humane proteiner hos laboratoriedyr.

Siden faktor IX er et protein av human opprinnelse, som, under fysiologiske forhold, sirkulerer i plasma, forventes hverken toksiske effekter på reproduksjon eller mutagene og karsinogene effekter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Pulver: Natriumklorid
Natriumsitratdihydrat

Oppløsningsmiddel: Sterilt vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler, unntatt de som er nevnt i pkt. 6.6.

Kun det vedlagte injeksjons-/infusjonssettet bør anvendes, siden behandlingen kan mislykkes som følge av adsorpsjon av human koagulasjonsfaktor IX til den indre overflaten på noen typer injeksjons-/infusjonsutstyr.

6.3 Holdbarhet

2 år

Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk av rekonstituert IMMUNINE er blitt demonstrert i 3 timer ved temperaturer opp til 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart med mindre rekonstitusjonsmetoden utelukker risikoen for mikrobiell kontaminasjon (validert aseptisk miljø). Dersom det ikke brukes umiddelbart, er lagring ved bruk og lagringsforhold brukerens ansvar. Rekonstituert produkt må ikke settes tilbake i kjøleskapet.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Lagres i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Innenfor holdbarhetstiden kan IMMUNINE oppbevares i romtemperatur (høyst 25 °C) i en periode på 3 måneder. Angi denne oppbevaringstiden på produktets pakning. Når denne perioden er utløpt, skal IMMUNINE ikke settes tilbake i kjøleskapet, men bør brukes umiddelbart eller kastes.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

IMMUNINE pulver leveres i enkeltdose hetteglass i nøytralt glass av hydrolytisk type II. Oppløsningsmiddelet leveres i enkeltdose hetteglass i nøytralt glass av hydrolytisk type I. Hetteglass med pulver er lukket med klorbutyl gummiproppler. Hetteglass med 5 ml oppløsningsmiddel er lukket med klorbutyl eller bromobutyl, hetteglass med 10 ml oppløsningsvæske er lukket med bromobutyl gummiproppler.

Innhold i pakningen:

- 1 hetteglass IMMUNINE inneholder 600 IE eller 1200 IE
- 1 hetteglass med henholdsvis 5 ml eller 10 ml sterilt vann til injeksjonsvæsker
- 1 overføringsnål
- 1 luftenål
- 1 filternål
- 1 engangsnål
- 1 engangssprøyte (5 ml resp. 10 ml)
- 1 infusjonssett

Pakningsstørrelser: 1 x 600 IE, 1 x 1200 IE

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk kun det vedlagte injeksjons-/infusjonssettet.

IMMUNINE skal kun rekonstitueres umiddelbart før administrering. Oppløsningen bør deretter brukes så raskt som mulig (preparatet inneholder ikke konserveringsmidler). Infusjon må fullføres innen 3 timer etter rekonstitusjon. Se pkt. 6.4. Rekonstituerte produkter bør kontrolleres visuelt for partikler og misfarging før administrering. Oppløsningen skal være klar eller svakt opalescent. Oppløsninger som er uklare eller inneholder utfellinger skal ikke brukes.

Det anbefales å skylle en vanlig venetilgang med isoton saltvannsoppløsning før og etter infusjon av IMMUNINE.

Rekonstitusjon av pulver for å forberede en oppløsning for injeksjon:

Bruk aseptisk teknikk!

1. Varm det uåpnede hetteglasset som inneholder oppløsningsmiddel (sterilt vann til injeksjonsvæsker) til romtemperatur (maks. + 37 °C).
2. Fjern beskyttelseshettene på hetteglasset med pulver og hetteglasset med oppløsningsmiddel (fig. A), og desinfiser gummiproppene på begge.
3. Fjern beskyttelsesenheten fra en ende av den vedlagte overføringsnålen ved å vri og dra. Før den eksponerte nålen gjennom gummiproppen på hetteglasset med oppløsningsmiddel (fig. B og C).
4. Fjern beskyttelsesenheten fra den andre enden av overføringsnålen, og pass på ikke å berøre den eksponerte enden.
5. Vend hetteglasset med oppløsningsmiddel over hetteglasset med pulver, og før den ledige enden av overføringsnålen gjennom gummiproppen på hetteglasset med pulver (fig. D). Oppløsningsmidlet vil bli trukket inn i hetteglasset med pulver ved hjelp av vakuemet.
6. Koble de to hetteglassene fra hverandre ved å fjerne nålen fra hetteglasset med pulver (fig. E). Ryst forsiktig eller roter pulverhetteglasset for å påskynde oppløsning.
7. Ved ferdig rekonstitusjon av pulveret, sett inn den vedlagte luftenålen (fig. F), og alt skum vil falle sammen. Fjern luftenålen.

Injeksjon/Infusjon:

Bruk aseptisk teknikk!

1. Fjern beskyttelsesenheten fra den vedlagte filternålen ved å vri og dra, og tilpass nålen på en steril engangssprøyte. Trekk oppløsningen inn i sprøyten (fig. G).
2. Koble filternålen fra sprøyten og injiser oppløsningen sakte intravenøst (maks. injeksjonshastighet 2 ml/min.) med det vedlagte infusjonssettet med vinger (eller den vedlagte engangsnålen).

I tilfelle administrering ved infusjon, skal det brukes et infusjonssett med egnet filter.

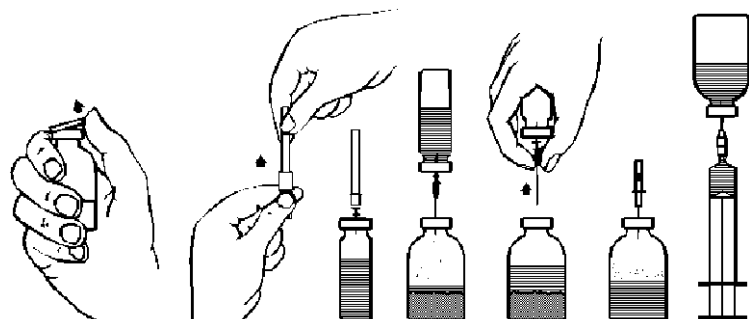


fig. A fig. B fig. C fig. D fig. E fig. F fig. G

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

600 IE: 07-5096
1200 IE: 07-5097

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

05.05.2008 / 15.03.2011

10. OPPDATERINGSDATO

31.03.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk
www.legemiddelverket.no