

## **Pakkausseloste**

### **Immunate 500 IU FVIII / 375 IU VWF injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten ihmisen hyytymistekijä VIII / von Willebrand -tekijä**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Immunate on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Immunate-valmistetta
3. Miten Immunate-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Immunate-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Immunate on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Immunate on**

Immunate on ihmisen plasmasta tehty hyytymistekijä VIII:n ja von Willebrand -tekijän yhdistelmä. Immunate-valmisteen sisältämä hyytymistekijä VIII korvaa A-hemofiliapotilailta puuttuvan tai puutteellisesti toimivan hyytymistekijä VIII:n. A-hemofilia on perinnöllinen, sukupuolisidonnainen veren hyytymishäiriö, joka johtuu tekijä VIII:n -pitoisuuden laskusta, ja joka aiheuttaa runsaita verenvuotoja niveliin, lihaksiin tai sisäelimiin joko spontaanisti, tapaturmaisesti tai kirurgisesti syntyneiden vammojen takia. Immunate-hoito korjaa tilapäisesti hyytymistekijän puutteen ja vähentää verenvuototai-pumusta.

Von Willebrand-tekijä (VWF) on hyytymistekijä VIII:aa suojaava proteiini ja lisäksi se vaikuttaa välillisesti verihiutaleiden kiinnittymiseen verisuonivaurioihin sekä verihiutaleiden kerääntymiseen.

##### **Mihin Immunate-valmistetta käytetään**

Immunate-valmistetta käytetään synnynnäisessä A-hemofiliassa tai hankitun tekijä VIII:n puutoksessa verenvuodon hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä von Willebrandin tautiin, johon liittyy tekijä VIII:n puutos, jos tehokasta von Willebrandin taudin hoitoon tarkoitettua valmistetta ei ole saatavilla, ja kun pelkkä desmopressiini (DDAVP) hoito on tehoton tai vasta-aiheinen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Immunate -valmistetta**

##### **Älä käytä Immunate-valmistetta**

- jos olet allerginen ihmisen hyytymistekijä VIII:lle tai Immunate -valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### Jos allergisia reaktiota ilmaantuu:

- Immunate-valmisteen käyttöön liittyy pieni anafylaktisen (vakavan, äkillisen allergisen) reaktion mahdollisuus. Opi tunnistamaan allergisen reaktion varhaiset merkit, joita ovat punoitus, ihottuma, nokkosihottuma, nokkospaukammat, levinyt kutina, huulten, silmäluomien ja kielen turvotus, hengenahdistus, vinkuva hengitys, rintakipu, rinnanahdistus, yleinen huonovointisuus, heitehuimaus, nopeutunut pulssi ja matala verenpaine. Tällaiset oireet voivat olla anafylaktisen sokin varhaisia oireita, joihin lisäksi kuuluvat voimakas pyöräytyksen tunne, tajunnan menetys ja pahat hengitysvaikeudet.
- Jos mainittuja oireita ilmenee, injektio on heti lopetettava ja otettava yhteys lääkäriin. Vakavat oireet kuten hengitysvaikeudet ja pyöräytys vaativat nopeaa hoitoa.

#### Kun seurantaa tarvitaan:

- Lääkäri voi tehdä testejä varmistaakseen, että annos riittää ylläpitämään riittävän hyytymistekijä VIII:n tai von Willebrand -tekijän tason.

#### Jos verenvuoto jatkuu:

- Inhibiittorien (vasta-aineiden) muodostuminen on tunnettu komplikaatio, joka voi kehittyä minkä tahansa tekijä VIII-lääkkeen käytön aikana. Etenkin suurina pitoisuuksina esiintyessään nämä inhibiittorit estävät hoitoa vaikuttamasta oikein, ja sinua tai lastasi seurataan huolellisesti inhibiittorien kehittymisen varalta. Kerro lääkärille heti, jos verenvuotosi tai lapsesi verenvuoto ei ole hallittavissa Immunatella.
- Jos sinulla on von Willebrandin tauti, erityisesti tyyppiä 3, sinulle saattaa kehittyä vasta-aineita (inhibiittoreita) von Willebrandin tekijää vastaan. Lääkärisi saattaa haluta tutkia vasta-aineiden kehittymistä verikokeiden avulla. Vasta-aineet von Willebrandin tekijälle saattavat estää von Willebrandin tekijän toimintaa ja heikentää sen verenvuotoja ehkäisevää vaikutusta.

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytössä on menetelmiä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaaseen. Veren- ja plasmanluovuttajat valitaan tarkoin, millä varmistetaan, etteivät luovuttajat ole mahdollisia taudinkantajia. Lisäksi luovutuksista ja plasmapooleista seulotaan virukset ja infektiot. Valmistusprosessiin kuuluvat myös virusten inaktivointi/poistomenetelmät. Varotoimista huolimatta infektioiden siirtymismahdollisuutta ei voida täydellisesti sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Käytettyjä menetelmiä pidetään tehokkaina vaipallisia viruksia kuten esim. HIV, hepatiitti B ja hepatiitti C vastaan ja vaipattomia viruksista hepatiitti A -virusta vastaan. Näillä menetelmillä on kuitenkin vain rajoitettu teho vaipattomia viruksia kuten parvovirus B19:ää vastaan. Parvovirus B19 voi olla vaarallinen raskaana oleville naisille (sikiöinfektio) tai potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt tai joilla on joku anemia (esim. sirppisoluanemia tai hemolyyttinen anemia).

Lääkäri saattaa suositella hepatiitti A- ja B -rokotusten ottamista, jos säännöllisesti tai toistuvasti saat ihmisen plasmasta valmistettuja hyytymistekijä VIII -valmisteita.

Aina kun Immunate-valmistetta annetaan potilaalle, on erittäin suositeltavaa merkitä valmisteen nimi ja eränumero muistiin, jotta käytetyn valmiste-erän tiedot pysyvät tallessa.

Immunate sisältää veriryhmä isoagglutiniinia (anti-A ja anti-B). Hemolyysiä voi esiintyä A-, B- tai AB-veriryhmien potilailla, jotka ovat saaneet valmistetta tiheästi annosteltuina tai suuren annoksen.

### **Lapset**

Valmistetta on annettava varoen alle 6-vuotiaille lapsille, joille ei ole usein annettu hyytymistekijä VIII -valmisteita, koska potilasryhmästä on vain rajoitetusti kliinisiä tietoja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Immunate**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Valmisteella ei ole raportoitu olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Immunate-valmistetta ei saa ennen antoa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin eikä liuottimiin kuin pakkauksessa olevaan injektionesteisiin käytettävään veteen, jotta valmisteen teho ja turvallisuus eivät heikkene. On suositeltavaa huuhdella laskimokatetri sopivalla liuksella, esim. fysiologisella suolaliuksella ennen ja jälkeen Immunate -injektion.

### **Immunate ruuan ja juoman kanssa**

Siitä, milloin Immunate on annettava suhteessa aterioihin, ei ole erityisiä suosituksia.

### **Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky**

Koska A-hemofiliaa esiintyy harvoin naisilla, valmisteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana, tai vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole kokemusta. Immunate -valmistetta tulee käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on selvästi aiheellista. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmisteen vaikutuksesta ajamiseen tai koneiden käyttöön ei ole tietoa.

### **Immunate sisältää**

Tämä lääke sisältää 9,8 mg natriumia (keitto-/ruokasuolan pääainesosa) kussakin pullossa. Tämä vastaa 0,5 %:a suositellusta ruokavalion mukana saatavasta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisilla.

## **3. Miten Immunate-valmistetta käytetään**

### **Hoito on suoritettava verenvuototauteihin erikoistuneen kokeneen lääkärin valvonnassa.**

Käytä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Vuotojen estoannos**

Jos käytät Immunate-valmistetta vuotojen ennaltaehkäisyyn, lääkäri laskee annoksen erityistarpeitteesi mukaan. Tavallinen annos on 20–40 IU hyytymistekijä VIII:aa painokiloa kohden 2–3 päivän välein.

Erityisesti nuoremmilla potilailla lyhyemmät antovälit ja suuremmat annokset saattavat kuitenkin joskus olla tarpeen.

Jos sinusta tuntuu, että Immunate-valmisteen vaikutus on riittämätön, kerro siitä lääkärille.

### **Vuotojen tyrehdyttämisen annos**

Jos käytät Immunate-valmistetta verenvuotojen tyrehdyttämiseen, lääkäri laskee annoksen erityistarpeittesi mukaan.

Jos sinusta tuntuu, että Immunate-valmisteen vaikutus on riittämätön, kerro siitä lääkärille.

### **Lääkärin valvonta**

Lääkäri teettää tarvittavat laboratoriokokeet, joilla varmistetaan oikea hyytymistekijä VIII -taso. Tämä on erityisen tärkeää suurissa leikkauksissa.

### **Von Willebrandin taudin annos**

Lääkäri tyrehdyttää verenvuodot A-hemofilian hoidosta annettujen ohjeiden mukaisesti.

### **Annostus ja/tai antotapa**

Immunate annetaan laskimoon sen jälkeen, kun kuiva-aine on liuotettu pakkauksessa olevaan liuottimeen (injektionesteissä käytettävään veteen).

Noudata tarkkaan lääkärin antamia ohjeita.

Käytä liuottamisessa vain pakkauksessa olevia välineitä, koska hoito voi epäonnistua sen vuoksi, että ihmisen hyytymistekijä VIII voi muodostaa kalvon joidenkin infuusiovälineiden sisäpinnalle.

Immunate liuotetaan juuri ennen antoa. Liuotettu valmiste on käytettävä heti, koska siinä ei ole säilöntäaineita.

### **Kuiva-aineen liuottaminen**

#### ***Käytä aseptista tekniikkaa!***

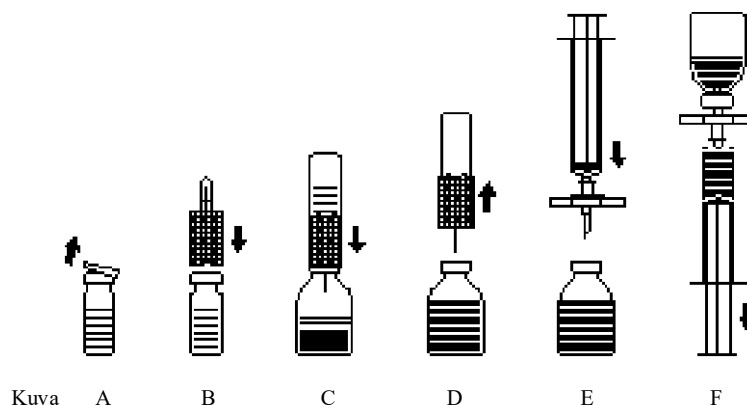
1. Lämmitä avaamaton liuotinaaineinjektiopullo (injektionesteisiin käytettävä vesi) huoneenlämpöiseksi (enintään 37 °C).
2. Poista kuiva-aineinjektiopullon ja liuotininjektiopullon suojakorkit (kuva A) ja desinfioi molempien tulpat.
3. Paina siirtoneulan epätasainen reuna liuotinpullon päälle (kuva B).
4. Poista suojus siirtoneulan toisesta päästä koskettamatta paljasta neulaa.
5. Pidä liuotininjektiopulloa ylösalaisin kuiva-aineinjektiopullon yläpuolella ja työnnä siirtoneulan vapaa pää kuiva-aineinjektiopullon tulpan läpi (kuva C). Alipaine imee liuotimen kuiva-aineinjektiopulloon.
6. Noin minuutin kuluttua vedä siirtoneula irti kuiva-ainepullosta liuotininjektiopullon avulla (kuva D). Koska valmiste liukenee helposti, älä ravistele kuiva-ainepulloa. **ÄLÄ RAVISTA SISÄLTÖÄ. ÄLÄ KÄÄNNÄ KUIVA-AINEPULLOA YLÖSALAISIN ENNEN KUIN LIUOS ON VALMIS VEDETTÄVÄKSI RUISKUUN.**
7. Liuottamisen jälkeen ennen valmisteen antoa tarkasta silmämääräisesti, onko valmisteessa hiukkasia tai saostumia. Liuotettu valmiste on kirkas tai hiukan opalisoiava liuos. Joskus voi näkyä pieniä hiukkasia, vaikka liuottamisohjeita noudatettaisiin tarkasti. Pakkauksessa olevan

suodatinneula poista hiukkaset ilman lääkkeen tehon heikkenemistä. Sameaa tai kerrostunutta liuosta ei saa käyttää. Liuotettua valmistetta ei saa laittaa jääkaappiin.

## Valmisteen antaminen

### *Käytä aseptista tekniikkaa!*

1. Jotta kumitulpista ei irtoa hiukkasia lääkkeeseen (erittäin pienien tulppien verisuoniin muodostumisen riski), käytä pakkauksessa olevaa suodatinneulaa. Kun vedät liuotettua valmistetta ruiskuun, kiinnitä suodatinneula pakkauksessa olevaan kertakäyttöruiskuun ja pistä se kumitulpan läpi (kuva E).
2. Irrota ruisku hetkeksi suodatinneulasta, jolloin kuiva-aineinjektiopulloon pääsee ilmaa, ja mahdollinen vaahto häviää. Vedä sitten liuos ruiskuun suodatinneulan läpi (kuva F).
3. Irrota ruisku suodatinneulasta ja anna liuos hitaana injektiona laskimoon (injektion maksiminopeus 2 ml/minuutti) pakkauksessa olevalla siipineulasetillä (tai pakkauksessa olevalla kertakäyttöneulalla).



Käyttämättä jäänyt liuotettu valmiste ja roskat on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaan

Immunate-valmisteen anto on dokumentoitava ja valmiste-erä merkittävä muistiin. Jokaisessa injektio-putullossa on irrotettava tarra dokumentointia varten.

## Annosväli

Lääkäri kertoo Immunate-valmisteen annosvälin sen perusteella, miten lääke tehoaa.

## Hoidon kesto

Yleensä Immunate-hoito on elinikäistä.

## Jos käytät enemmän Immunate-valmistetta kuin sinun pitäisi

- Hyytymistekijä VIII:n käytön yhteydessä ei ole raportoitu yliannostustapauksia. Jos epäilet yliannosta, ota yhteys lääkäriin.
- Tromboemboolisia haittoja voi esiintyä
- Hemolyysiä voi esiintyä veriryhmän A, B tai AB potilailla

## Jos unohdat käyttää Immunate-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota heti seuraava annos, ja jatka sen jälkeen lääkärin määräämien annosten ottamista.

## **Jos lopetat Immunate-valmisteen käytön**

Älä lopeta Immunate-valmisteen käyttöä, ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet Immunate-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Ihmisen plasmaplasta valmistettujen hyytymistekijä VIII -valmisteen käyttöön liittyviä mahdollisia vakavia haittavaikutuksia**

Allergisia reaktioita, jotka voivat joskus kehittyä vaikeiksi ja mahdollisesti hengenvaarallisiksi reaktioiksi (anafylaksiaksi), on harvoin havaittu. Sen vuoksi on opittava tunnistamaan allergisen reaktion varhaiset merkit, joita ovat punotus, ihottuma, nokkosihottuma ja -paukammat, levinyt kutina, huulten, silmäluomien ja kielen turvotus, hengenahdistus (hengitysvaikeudet), vinkuva hengitys (sisään- ja/tai uloshengityksen rajoittuminen hengitysteiden ahtauden vuoksi), rinnanahdistus, alhainen verenpaine, yleinen huonovointisuus ja heitehuimaus. Jos allergisia tai anafylaktisia reaktioita ilmenee, injektio on heti lopetettava ja otettava yhteys lääkäriin. Pahat oireet vaativat nopeaa hoitoa.

Lapsille, jotka eivät ole aiemmin saaneet tekijä VIII-lääkkeitä, kehittyy hyvin yleisesti (yli yhdellä potilaalla 10:stä) inhibiittoreita eli vasta-aineita (ks. kohta 2). Riski on kuitenkin melko harvinaisen (alle yhdellä potilaalla 100:sta), jos potilas on saanut aiemmin tekijä VIII-hoitoa (yli 150 hoitopäivää). Tällöin lääkityksesi tai lapsesi lääkitys voi lakata vaikuttamasta oikein, ja sinulla tai lapsellasi voi esiintyä jatkuvaa verenvuotoa. Jos näin käy, lääkäriin on otettava heti yhteyttä.

Von Willebrandia neutraloivien vasta-aineiden (inhibiittoreiden) kehittyminen on tunnettu komplikaatio von Willebrandin taudin hoidossa. Jos sinulle kehittyy neutralisoivia vasta-aineita (inhibiittoreita), hoidon kliininen vaste voi olla riittämätön (vuoto ei ole hallinnassa sopivalla annoksella tai saat allergisia reaktioita). Tällöin suositellaan yhteydenottoa sairaalaan.

Jos sinulla on A-, B- ja AB-veriryhmä, hemolyysiä voi esiintyä suurien annosten jälkeen.

### **Immunate-valmisteen käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia**

#### ***Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)***

- Hyytymistekijä VIII:n inhibiittorit (lapsilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet tekijä VIII -lääkkeitä).

#### ***Melko harvinaiset (1 potilaalla sadasta)***

- Yliherkkyysoireet
- Hyytymistekijä VIII:n inhibiittorit (potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin tekijä VIII -hoitoa (hoidon kesto yli 150 päivää)).

#### ***Tuntemattomat (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin)***

- Koagulopatia (veren hyytymishäiriö)
- Levottomuus
- Parestesia (kihelmöinti tai pistely)
- Heitehuimaus

- Päänsärky
- Sidekalvotulehdus
- Takykardia (nopeutunut sydämenlyönti)
- Palpitaatio (sydämentykytys)
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Punastuminen
- Kalpeus
- Dyspnea (hengenhdistus)
- Yskä
- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Nokkosihottuma (koko kehossa)
- Ihottuma
- Kutina
- Eryteema (ihon punoitus)
- Hyperhidroosi (voimakas hikoilu)
- Neurodermatiitti (ihon kutina tai karheus)
- Myalgia (lihaskipu)
- Rintakipu
- Epämukavuuden tunne rinnassa
- Turvotus (nesteen kertyminen)
- Kuume
- Vilunväreet
- Injektiokohdan reaktio (mukaan lukien polttava tunne ja kirvely)
- Kipu

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Immunate-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kestoaikana valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään kuusi kuukautta. Tämä säilytysjakso on merkittävä pakkaukseen. Jakson päätyttyä valmistetta ei saa enää laittaa jääkaappiin, vaan se on käytettävä heti tai hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuotettu valmiste on samea tai kerrostunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Immunate sisältää**

#### **Kuiva-aine**

- Vaikuttava aine on ihmisen hyytymistekijä VIII ja ihmisen von Willebrandin -tekijä. Injektiopullollisessa on nimellisesti 500 IU ihmisen hyytymistekijä VIII:aa ja 375 IU ihmisen plasmasta valmistettua von Willebrand -tekijää. Liuotetussa valmisteessa on noin 100 IU/ml ihmisen plasmasta tehtyä hyytymistekijä VIII:aa ja 75 IU/ml ihmisen plasmasta valmistettua von Willebrand -tekijää.
- Muut aineet ovat ihmisen albumiini, glysiini, natriumkloridi, natriumsitraatti, lysinihydrokloridi ja kalsiumkloridi.

#### **Liuotin**

- Injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Lääkejauhe ja injektioneste.

Valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe tai murenevan kiinteä.

Injektiokuiva-aine injektio­pullossa (tyypin II lasia) ja liuotin injektio­pullossa (tyypin I lasia), joissa on klooributyylikumitulpat.

Pakkauksessa on:

- 1 injektio­pullo­llinen Immunate 500 IU FVIII / 375 IU VWF -valmistetta
- 1 injektio­pullo­llinen (5 ml) injektio­steisiin käytettävää vettä
- 1 siirtoneula/suodatinneula
- 1 kertakäyttö­ruisku (5 ml)
- 1 kertakäyttö­neula
- 1 siipineulasetti

Pakkaus­koko: 1 x 500 IU FVIII / 375 IU VWF

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
1220 Wien  
Itävalta



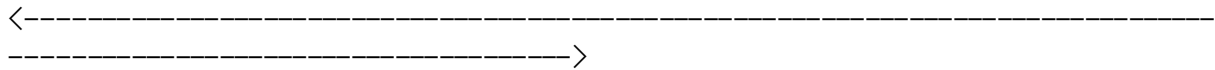
## Valmistaja

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wien  
Itävalta

## Paikallinen edustaja

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.12.2021.**



## Muut tiedonlähteet

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### *Annostus A-hemofilian yhteydessä*

Korvaushoidon annos ja kesto riippuvat tekijä VIII:n puutoksen vakavuudesta, verenvuodon sijainnista ja laajuudesta sekä potilaan kliinisestä tilasta.

Annettavien tekijä VIII:n yksikköjen lukumäärä ilmaistaan kansainvälisinä yksiköinä (International Unit, IU), jotka liittyvät WHO:n nykyiseen tekijä VIII -valmisteita koskevaan standardiin. Tekijä VIII:n aktiivisuus plasmassa ilmaistaan joko prosentteina (suhteessa ihmisen normaaliin plasmaan) tai kansainvälisinä yksiköinä (suhteessa kansainväliseen standardiin, joka koskee tekijä VIII:aa plasmassa).

Yksi tekijä VIII:n aktiivisuuden kansainvälinen yksikkö (IU) vastaa tekijä VIII:n määrää yhdessä millilitrassa normaalia ihmisen plasmaa.

Tarvittavan tekijä VIII -annoksen laskenta perustuu siihen empiiriseen havaintoon, että 1 kansainvälinen yksikkö (IU) tekijä VIII:aa painokiloa kohden lisää tekijä VIII:n aktiivisuutta plasmassa noin 2 % normaalista aktiivisuudesta.

Tarvittava annos määritellään seuraavan kaavan avulla:

**Tarvittavat yksiköt = paino (kiloina) x haluttu tekijä VIII -pitoisuuden lisäys (%) x 0,5**

Annettavan määrän ja antovälin on perustuttava aina potilaskohtaiseen kliiniseen vaikutukseen.

## Verenvuodot ja kirurgia

Seuraavien verenvuototapahtumien yhteydessä tekijä VIII:n aktiivisuus plasmassa ei saa laskea alle ilmoitetun aktiivisuustason (prosentteina normaalista tai IU/dl) kyseisellä jaksolla.

Seuraavaa taulukkoa voidaan käyttää annostusohjeena verenvuotokohtauksissa ja kirurgiassa:

Vuototyyppi/kirurginen toimenpide	Tarvittava tekijä VIII:n pitoisuus (% normaalista) (IU/dl)	Annosten antoväli (tunteina) / hoidon kesto (päivinä)
<b>Verenvuoto</b> Varhainen nivelvuoto, lihasvuoto tai suuontelonvuoto	20–40	Joka 12.–24. tunti ainakin yhtenä päivänä, kunnes vuodon aiheuttama kipu on lievittynyt tai parantunut.
Vaikkeampi nivelvuoto, lihasvuoto tai hematooma	30–60	Infuusio joka 12.–24. tunti 3–4 päivän ajan tai kauemmin, kunnes kipu on lievittynyt ja vapaa liikkuvuus palautunut
Hengenvaaralliset vuodot	60–100	Infuusio joka 8.–24. tunti, kunnes kriittinen tila on ohi.
<b>Kirurgia</b> <i>Pienemmät kirurgiset toimenpiteet</i> Mukaan lukien hampaan poisto	30–60	Joka 24. tunti ainakin yhtenä päivänä potilaan paranemiseen asti.
<i>Suuremmat kirurgiset toimenpiteet</i>	80–100 (pre- ja postoperatiivisesti)	Infuusio joka 8.–24. tunti, kunnes haava on parantunut, minkä jälkeen hoitoa jatketaan vielä ainakin 7 päivän ajan, jotta tekijä VIII:n aktiivisuus on 30–60 % (IU/dl).

Tietyissä olosuhteissa (esimerkiksi alhaisen titterin inhibiittoritapauksissa) voidaan tarvita suurempia annoksia kuin kaavan mukaan lasketut annokset.

### Pitkäkestoinen estohoito

Vaikeaa A-hemofiliaa sairastavien potilaiden pitkäkestoisessa verenvuodon estohoidossa annostuksena on yleensä 20–40 IU tekijä VIII:aa painokiloa kohden 2–3 päivän välein. Joissakin tapauksissa, etenkin nuorilla potilailla, voidaan tarvita lyhyempiä annosvälejä tai suurempia annoksia.

### Annustus von Willebrandin taudin yhteydessä

Verenvuotojen hallintaan käytettävässä Immunate-korvaushoidossa noudatetaan samoja ohjeita kuin A-hemofiliapotilailla.

Koska Immunate sisältää suhteellisen korkean määrän tekijä VIII:aa verrattuna vWF:ään, täytyy hoitavan lääkärin olla tietoinen, että säännöllinen hoito voi aiheuttaa liiallisen tekijä VIII:C nousun, mikä voi johtaa lisääntyneeseen tromboosiriskiin.

### *Pediatriset potilaat*

Valmistetta on annettava varoen alle 6-vuotiaille lapsille, joille ei ole usein annettu hyytymistekijä VIII -valmisteita, koska tästä potilasryhmästä on saatavilla rajoitetusti tietoja.

Annostus A-hemofiliaa sairastavilla lapsilla ja nuorilla (ikä < 18 vuotta) perustuu painoon ja siten yleisesti ottaen samoihin periaatteisiin kuin aikuisilla. Määrän ja antovälin on perustuttava aina potilaskohtaiseen kliiniseen vaikutukseen. Joissakin tapauksissa, etenkin nuorilla potilailla, voidaan tarvita lyhyempiä annosvälejä tai suurempia annoksia.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Immunate 500 IU FVIII / 375 IU VWF pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** human koagulationsfaktor VIII / human von Willebrand faktor

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Immunate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Immunate
3. Hur du använder Immunate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Immunate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Immunate är och vad det används för**

Immunate är ett koncentrat som innehåller koagulationsfaktor VIII och von Willebrand-faktor tillverkade av human plasma. Det ersätter koagulationsfaktor VIII som saknas eller som inte fungerar som den ska vid hemofili A. Hemofili A är en könsbunden ärftlig blodkoagulationsdefekt som beror på nedsatta halter av faktor VIII. Detta orsakar svåra blödningar i leder, muskler och inre organ, antingen spontant eller till följd av kroppsskada genom olycksfall eller kirurgiska ingrepp. Tillförsel av Immunate korrigerar tillfälligt faktor VIII-bristen och minskar blödningstendensen.

#### **Vad Immunate används för**

Immunate används för att behandla och förebygga blödningar hos patienter med medfödd hemofili A och vid behandling av von Willebrands sjukdom med förvärvad (icke medfödd) faktor VIII-brist, om effektivt läkemedel för von Willebrand sjukdom inte finns, enbart idel desmopressin (DDAVP) behandling är ineffektiv eller kontraindicerad.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Immunate**

##### **Använd inte Immunate :**

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Rådfråga din läkare, om du är osäker.

## Varningar och försiktighet

### Om allergiska reaktioner uppstår:

- Det finns en liten risk för att du kan få en anafylaktisk (svår och plötslig allergisk) reaktion mot Immunate. Du bör därför vara medveten om de tidiga tecknen på en allergisk reaktion som utslag, rodnad, nässelutslag och nässelfeber, klåda över hela kroppen, uppsvullnad av läppar, ögonlock och tunga, andningssvårigheter, förträngning av luftvägarna (väsande), bröstsmärta, trånghets känsla i bröstet, allmänt nedsatt välbefinnande, svindel, ökad hjärtfrekvens och lågt blodtryck. Symtomen som anges ovan kan vara tidiga tecken på en anafylaktisk chock och symtomen kan även förekomma som yrsel, medvetlöshet och svåra andningssvårigheter.
- Om du upplever ett eller flera av de symtom som anges ovan, avbryt infusionen omgående och kontakta din läkare omedelbart. Svåra symtom så som andningssvårigheter och yrsel kräver akut vård.

### När övervakning krävs:

- Din läkare undersöker ditt blod regelbundet för att säkerställa att den aktuella dosen är lämplig och att ditt blod får tillräckligt med koagulationsfaktor VIII och von Willebrand-faktor.

### Vid bestående blödning:

- Utveckling av inhibitorer (antikroppar) är en känd komplikation som kan uppträda vid behandling med alla faktor VIII-läkemedel. Inhibitorerna hindrar, särskilt vid höga halter, att behandlingen fungerar som den ska. Du eller ditt barn kommer att övervakas noggrant avseende utveckling av sådana inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan kontrolleras med Immunate ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Om du har von Willebrand sjukdom, speciellt typ 3, kan du ha utvecklat von Willebrand inhibitorer. Din läkare kommer kanske att utföra nödvändiga undersökningar för att fastställa detta. Von Willebrand inhibitorer motverkar effekten av von Willebrand faktor och gör Immunate mindre effektivt i behandlingen av blödningen.

När läkemedel tillverkas av humant blod eller plasma, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Där ingår noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus eller infektioner. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, som HIV, hepatit B- och hepatit C-virus, samt det icke höljeförsedda hepatit A-viruset. De åtgärder som vidtas kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus, som parvovirus B 19. En parvovirus B 19-infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och personer med nedsatt immunförsvar eller som har vissa typer anemi (t ex sicklecellanemi eller hemolytisk anemi).

Läkaren kan rekommendera vaccination mot hepatit A och B, om du regelbundet eller upprepat får human plasma deriverad koagulationsfaktor VIII.

När du använder Immunate, rekommenderas att produktnamn och satsnummer av den använda produkten registreras.

Immunate innehåller blodgrupp-isoagglutinin (anti-A och anti-B). Om du har blodgrupp A, B eller AB, kan hemolys förekomma ifall du har doserat frekvent eller stora mängden av detta läkemedel.

## Barn

Produkten ska ges försiktigt för barn under 6 år som inte ofta har hunnit få koagulationsfaktor VIII-produkter, eftersom det finns bara begränsade data om denna patientgrupp.

## Andra läkemedel och Immunate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt andra läkemedel.

Interaktioner med andra läkemedel har inte rapporterats för Immunate.

Immunate får inte blandas med andra medicinska produkter eller spädningsvätskor än med det medföljande sterila vattnet till injektionsvätskor för att produktens effekt och säkerhet inte påverkas. Det rekommenderas att den venösa ingången ska sköljas med en lämplig lösning, t ex fysiologisk saltlösning, före och efter administration av Immunate.

Immunate får inte blandas med andra läkemedel innan det administreras (ges till patient). Det kan påverka läkemedlets effekt och säkerhet.

## Immunate med mat och dryck

Det finns inga specifika rekommendationer beträffande när Immunate ska administreras i förhållande till måltider.

## Graviditet, amning och fertilitet

Eftersom hemofili typ A är mycket sällsynt hos kvinnor saknas erfarenhet av användning av Immunate under graviditet och amning, eller påverkan på fertilitet. Immunate ska användas under graviditet och amning endast om användningen är uppenbart nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om hur Immunate påverkar förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

**Immunate innehåller** human albumin, glycin, natriumklorid, natriumcitrat, lysinhydroklorid och kalciumklorid.

Detta läkemedel innehåller 9,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 0,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## 3. Hur du använder Immunate

### Din behandling ska skötas av läkare med erfarenhet av behandling av blödningsjukdomar.

Använd alltid Immunate enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Förebyggande dosering mot blödning

Om du använder Immunate för att förebygga blödning, kommer din läkare att beräkna den dos som är lämplig för dig. Vanliga doser är på 20–40 IU av koagulationsfaktor VIII per kg

kroppsvikt i 2–3-dagarsintervall. I vissa fall krävs kortare intervall eller högre doser, i synnerhet hos yngre patienter.

### **Dosering för behandling av blödning**

Om du använder Immunate för behandling av blödning, kommer din läkare att beräkna den dos som är lämplig för dig.

Om du har intrycket att effekten av Immunate är otillräcklig ska du rådfråga läkare.

### **Kontroll av mängden faktor VIII i blodet**

Din läkare tar regelbundet de prover som behövs för att se till att du har tillräcklig mängd faktor VII i blodet. Detta är speciellt viktigt vid större kirurgiska ingrepp.

### **Dosering för Von Willebrands sjukdom**

Din läkare kommer att förebygga blödningar enligt anvisningar för hemofili A-behandlingen.

### **Dosering och/eller administreringsätt**

Immunate administreras i en ven (intravenöst) efter tillredning av lösningen med den medföljande spädningsvätskan.

Följ noga instruktionerna från din läkare.

Använd endast det medföljande infusionssetet. Om andra infusionsset används, kan Immunate fastna på infusionssetets insida, vilket kan medföra felaktig dosering.

Immunate ska tillblandas omedelbart före administration, varpå vätskan måste användas omgående. Lösningen innehåller inte konserveringsmedel.

### **Tillblandning av pulvret till en injektionsvätska**

Använd aseptisk teknik!

1. Värm den öppnade flaskan med spädningsvätskan (sterilt vatten till injektionsvätskor) till rumstemperatur (max. 37°C).
2. Ta bort skyddslocken på de gummiproppsförsedda flaskorna med pulvret och spädningsvätskan (fig. A) och rengör båda gummipropparna.
3. Ta överföringsnålen och tryck dess vågiga kant på vattenflaskan (fig. B).
4. Ta bort skyddsomslaget från den andra änden av överföringsnålen och se till att inte röra den exponerade änden.
5. Håll flaskan med vätskan upp och ned över flaskan med pulvret, och stick den andra änden av överföringsnålen genom gummiproppen på pulverflaskan (fig. C). Spädningsvätskan kommer att sugas in av vakuomet i pulverflaskan.
6. Efter ungefär en minut separera de två flaskorna genom att dra ut överföringsnålen ur pulverflaskan med hjälp av flaskan med spädningsvätskan (fig. D). Eftersom upplösningen sker lätt, skaka inte pulverflaskan. **SKAKA INTE INNEHÅLLET. VÄND INTE PULVERFLASKAN UPP OCH NER INNAN LÖSNINGEN KAN DRAS IN I SPRUTAN.**
7. Efter upplösning och innan administrering kontrollera efter ögonmått om lösningen innehåller partiklar eller faser. Lösningen ska vara klar eller något opalskimrande. Ibland kan små partiklar noteras även om tillblandningen har skett enligt anvisningar. Den medföljande filternålen filtrerar partiklarna utan att effekten påverkas. Använd inte lösning som är grumlig eller har synliga faser. Den tillblandade lösningen får inte förvaras i kylskåp.

## Injektion

Använd aseptisk teknik!

1. Använd den medföljande filternålen så att inga partiklar lossnar sig i läkemedlet från gummiproppen (risken för bildningen av mycket små proppar i blodkärl). När du drar den upplösta lösningen in i sprutan, fastna filternålen i den medföljande engångssprutan och stick den genom gummiproppen (fig. E).
2. Ta bort sprutan från filternålen för en stund så att lite luft kommer in i pulverflaskan och eventuellt skum försvinner. Dra sedan lösningen in i sprutan genom filternålen (fig. F)
3. Lossa filternålen från sprutan och injicera sakta (max. 2 ml per minut) lösningen intravenöst med det medföljande infusionssetet (eller den medföljande engångsnålen).

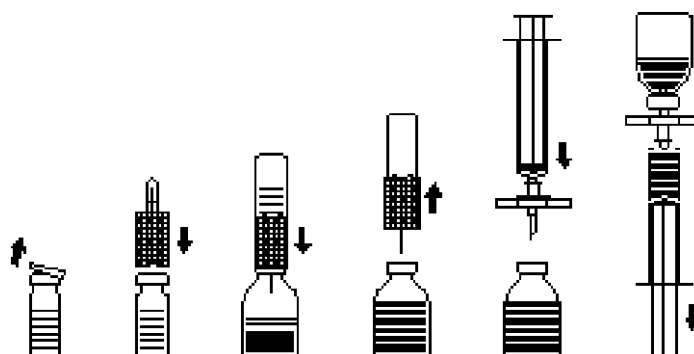


Fig. A B C D E F

Den oanvända lösningen och avfall ska kasseras enligt gällande regler.

Administreringen av Immunate ska dokumenteras och satsnummer ska registreras. Varje injektionsflaska har ett löstagbart klistermärke för dokumenteringen.

### Frekvens av administrering

Din läkare kommer att instruera dig hur ofta och med vilka intervall Immunate ska ges på grund av läkemedlets effekt.

### Behandlingens längd

Behandling med Immunate är ofta en livslång behandling.

### Om du använt för stor mängd av Immunate

- Inga symptom på överdosering har rapporterats för koagulationsfaktor VIII. Om du är osäker, fråga din läkare
- Tromboemboliska komplikationer kan inträffa
- Hos patienter med blodgrupp A, B eller AB kan hemolys förekomma

### Om du har glömt att använda Immunate

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med nästa reguljära dos direkt och och fortsätt med regelbundna intervall som din läkare instruerat.

### Om du slutar att använda Immunate



Sluta inte använda Recombinate utan att rådfråga läkare, eftersom livshotande blödningar då kan inträffa.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Eventuella allvarliga biverkningar i samband med koagulationsfaktor VIII-produkter tillverkade av human plasma**

Allergiska reaktioner som ibland kan utveckla till allvarliga och eventuellt livsfarliga reaktioner (anafylaxi) har sällsynta observerats. Du bör därför vara medveten om de tidiga tecknen på en allergisk reaktion som rodnad, hudutslag, nässelutslag och näselfeber, klåda över hela kroppen, uppsvullnad av läppar, ögonlock och tunga, dyspné (andningssvårigheter), förträngning av luftvägarna (väsande andning, svårt att andas in och ut), trånghetskänsla i bröstet, låg blodtryck, allmänt nedsatt välbefinnande och svindel. Om allergiska eller anafylaktiska reaktioner förekommer, avbryt infusionen omgående och kontakta din läkare omedelbart. Svåra symtom kräver akut vård.

Bland barn som inte behandlats med faktor VIII-läkemedel tidigare är det mycket vanligt att hämmande antikroppar utvecklas (se avsnitt 2) (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter). För patienter som tidigare har behandlats med faktor VIII (behandling mer än 150 dagar) är dock risken mindre och komplikationen är mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om du eller ditt barn utvecklar antikroppar kan läkemedlen upphöra att fungera som de ska, och du eller ditt barn kan drabbas av ihållande blödningar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Utveckling av antikroppar som neutraliserar effekten av von Willebrand (inhibitorer) är en välkänd komplikation vid behandlingen av patienter med von Willebrand sjukdom. Om sådana inhibitorer uppkommer, kommer det att yttra sig i form av för svag effekt (blödning är inte i kontroll med lämplig dosering eller du får allergiska reaktioner). I sådana fall ska du kontakta din läkare.

Om du har blodgrupp A, B eller AB, kan hemolys förekomma ifall du har doserat frekvent eller stora mängden av detta läkemedel.

#### **Rapporterade biverkningar i samband med Immunate**

##### ***Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare)***

- faktor VIII-neutraliserande antikroppar (hämmare) (för barn som ej fått tidigare behandling med faktor VIII-läkemedel).

##### ***Mindre vanliga (hos 1 av 100 användare)***

- överkänslighet
- faktor VIII-neutraliserande antikroppar (hämmare) (för patienter som fått tidigare behandling med faktor VIII (mer än 150 dagars behandling)).

##### ***Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)***

- koagulopati (blodet koagulerar inte)
- rastlöshet
- parestesi (stickningar)
- yrsel

- huvudvärk
- konjunktivit (rött öga)
- takykardi (ökad hjärtfrekvens)
- hjärtklappningar
- hypotoni (lågt blodtryck)
- blodvällning
- blekhet
- dyspné (andfåddhet)
- hosta
- kräkningar
- illamående
- urtikaria (nässelutslag på hela kroppen)
- utslag
- pruritus (klåda)
- erytem (hudrodnad)
- hyperhidros (överdriven svettning)
- neurodermatit (kliande hud)
- myalgi (muskelvärk)
- bröstsmärta
- obekväm känsla i bröstet
- ödem (vätskeansamling)
- pyrexia (feber)
- frossa
- brännande och stickande känsla på injektionsstället, reaktioner vid injektionsstället
- smärta.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

### 5. Hur Immunate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras i kallt (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Immunate kan inom den angivna hållbarhetstiden förvaras i rumstemperatur (vid högst 25°C). Detta är dock begränsat till endast 6 månader. Notera datum för början och slut på förvaring i rumstemperatur

på produktförpackningen. Om du inte behöver läkemedlet, måste du använda eller kassera det när de 6 månaderna har gått. Lägg inte tillbaka Immunate i kylskåpet igen.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att den tillblandade lösningen är grumlig eller har fällningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

#### **Pulver**

- Den aktiva substansen är koagulationsfaktor VIII och human von Willebrand faktor. 1 flaska med pulver till injektionsvätska, lösning innehåller nominellt 500 IU human koagulationsfaktor VIII och 375 IU von Willebrand faktor tillverkade av human plasma. Efter upplösningen innehåller produkten ungefär 100 IU/ml koagulationsfaktor VIII tillverkad av human plasma och 75 IU/ml von Willebrand faktor tillverkad av human plasma.
- Övriga innehållsämnen är human albumin, glycin, natriumklorid, natriumcitrat, lysinhydroklorid, kalciumklorid.

#### **Spädningsvätska**

- Sterilt vatten till injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### **Pulver och spädningsvätska**

Vitt eller ljusgult pulver eller smulig solid.

Pulver i injektionsflaska (typ II glas) och spädningsvätska i injektionsflaska (typ I glas). Flaskorna har gummiproppar (klorbutyl).

Varje förpackning innehåller:

- 1 flaska Immunate 500 IU FVIII / 375 IU VWF
- 1 flaska (5 ml) sterilt vatten för injektionsvätskor
- 1 överföringsnål/filternål
- 1 engångsspruta (5 ml)
- 1 engångsnål
- 1 infusionsset

Förpackningsstorlek: 1 x 500 IU FVII / 375 IU VWF

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
1220 Wien  
Österrike

## Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wien  
Österrike

## Lokal företrädare

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tel. 020 746 5000

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.12.2021.**

<----->

## Övriga informationskällor

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### *Dosering för hemofili A*

Substitutionsbehandlingens dos och längd beror på allvarlighetsgraden av faktor VIII-bristen, på blödningens plats och omfattning och på patientens kliniska tillstånd.

Antalet administrerade enheter av faktor VIII uttrycks i internationella enheter (IU), som är relaterade till den aktuella WHO-standarden för faktor VIII-produkter. Faktor VIII-aktivitet i plasma uttrycks antingen som ett procenttal (i förhållande till normal human plasma) eller i internationella enheter (i förhållande till en internationell standard för faktor VIII i plasma).

En internationell enhet (IU) av faktor VIII-aktivitet motsvarar den mängden faktor VIII i 1 ml normal human plasma.

Beräkningen av den erforderliga dosen av faktor VIII baseras på det empiriska fyndet att 1 internationell enhet (IU) faktor VIII per kg kroppsvikt höjer faktor VIII-aktiviteten i plasma med cirka 2 % av normal aktivitet.

Den erforderliga dosen fastställs med hjälp av följande formel:

**Erforderliga enheter = kroppsvikt (kg) x önskad faktor VIII-höjning (%) x 0,5**

Mängden som ska administreras och administreringsfrekvensen ska alltid fastställas utifrån bästa kliniska effekt för den individuella personen.

## Blödningar och kirurgi

I följande blödningsfall ska faktor VIII-aktiviteten inte sjunka under den givna plasmaaktivitetsnivån (i % av normalvärde eller IU/dl) inom motsvarande period.

Följande tabell kan användas som vägledning av doseringen vid blödningsepisoder och kirurgi:

<b>Blödningsgrad/typ av kirurgiskt ingrepp</b>	<b>Erforderlig faktor VIII-nivå (% av normalvärde) (IU/dl)</b>	<b>Doseringsfrekvens (timmar) Behandlingslängd (dagar)</b>
<b>Blödning</b>		
Tidig hemartros, muskelblödning eller oral blödning	20–40	Upprepa infusionen var 12:e till 24:e timme i minst 1 dag, tills blödningen som indikeras av smärta upphör eller läkning sker.
Mer uttalad hemartros, muskelblödning eller hematom	30–60	Upprepa infusionen var 12:e till 24:e timme i 3–4 dagar eller mer tills smärta eller akut störning har upphört.
Livshotande blödning	60–100	Upprepa infusionen var 8:e till 24:e timme tills det hotande tillståndet har upphört.
<b>Kirurgiska ingrepp</b>		
<i>Mindre kirurgiska ingrepp</i> Inklusive tandutdragning	30–60	Infusion var 24:e timme under minst en dag, tills läkning sker.
<i>Större kirurgiska ingrepp</i>	80–100 (pre- och post-operativt)	Upprepa infusionen var 8:e till 24:e timme tills skadan har läkt tillfredsställande, och fortsatt sedan behandlingen i minst 7 dagar för att bibehålla en faktor VIII-aktivitet på 30–60 % (IU/dl).

Under vissa omständigheter (t.ex. i fall av låg titer av inhibitor) kan högre doser än de som beräknas med formeln vara nödvändiga.

### Långtidsprofilax

Vid långtidsprofilax mot blödning hos patienter med svår hemofili A är de vanliga doserna 20 till 40 IU av faktor VIII per kg kroppsvikt i intervall på 2–3 dagar. I vissa fall, särskilt hos yngre patienter, kan kortare doseringsintervall eller högre doser vara nödvändigt.

### Dosering för von Willebrands sjukdom

Substitutionsbehandling med Immunate för att förebygga blödningar följer anvisningarna för hemofili A-behandling.

Eftersom Immunate innehåller en relativt hög halt av faktor VIII i förhållande till vWF ska den behandlande läkaren vara medveten om att fortsatt behandling kan orsaka en extrem höjning av faktor VIII:C, vilket kan leda till en ökad risk för trombos.

### *Pediatrik population*

Produkten ska ges försiktigt för barn under 6 år som inte ofta har hunnit få koagulationsfaktor VIII-produkter, eftersom det finns begränsade data om denna patientgrupp.

Dosering vid hemofili A hos barn och ungdomar i åldern < 18 år baseras på kroppsvikt och utgår därför generellt från samma riktlinjer som för vuxna. Mängden som ska administreras och administreringsfrekvensen ska alltid fastställas utifrån bästa kliniska effekt för den individuella personen. I vissa fall, särskilt hos yngre patienter, kan kortare doseringsintervall eller högre doser vara nödvändigt.