

KULLANMA TALİMATI

IMMUNINE 600 IU IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

Etkin madde: Antihemofilik Faktör IX (Her bir flakon, 600 Uluslararası Ünite insan plazmasından elde edilmiş faktör IX içerir).

5 mL'lik flakon steril enjeksiyonluk su ile çözüldüğünde oluşan çözeltinin 1 mL'si yaklaşık 120 IU insan koagülasyon faktörü IX içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, trisodyum sitratdihidrat ve çözücü olarak steril enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *IMMUNINE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *IMMUNINE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *IMMUNINE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *IMMUNINE'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMMUNINE nedir ve ne için kullanılır?

- IMMUNINE, enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için kullanılan, beyaz veya açık sarı renkli bir tozdur. Tedarik edilen çözücüyle (Sterilize Enjeksiyonluk Su) sulandırıldıktan sonra, çözelti berrak ya da hafif opak görünümlüdür. Partikül, renk bozukluğu ya da bulutlu bir görüntü görürseniz lütfen ürünü kullanmayınız
- IMMUNINE bir pıhtılaşma faktörü olan faktör IX konsantresidir. IMMUNINE hemofili-B hastalığındaki eksik olan ya da yeteri kadar iş göremeyen faktör IX'un yerine konması için kullanılır.
- Hemofili-B hastalığı, kalıtım yoluyla cinsiyete bağlı olarak geçen bir kan pıhtılaşma bozukluğudur. Bu hastalıkta faktör IX düzeyleri normalden az olduğundan eklem (oynak yerleri), kaslar ve iç organlarda ya kendiliğinden ya da kaza veya cerrahi travma sonrası ağır kanamalar görülür. IMMUNINE uygulaması faktör IX eksikliğini geçici olarak düzeltmekte ve kanama eğilimini azaltmaktadır. IMMUNINE, hemofili-B hastalığıyla doğmuş hastalarda kanamaların tedavi ve profilaksisinde kullanılır.
- IMMUNINE 6 yaşından büyük tüm yaşlardaki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılır. IMMUNINE'in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmasının faydalı olabileceğini gösteren veriler yetersizdir.
- Ürünün ambalaj içeriğinde 1 flakon IMMUNINE 600 IU, 1 flakon 5 mL steril enjeksiyonluk su, 1 adet transfer iğnesi, 1 adet havalandırma iğnesi, 1 adet filtre iğnesi, 1 adet tek kullanımlık iğne, 1 adet tek kullanımlık enjektör (5 mL), 1 adet infüzyon seti bulunmaktadır.

2. IMMUNINE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

IMMUNINE insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arandıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin değeri parvovirüs B19 [deride kızarıklığa (enfeksiyöz eritema) neden olan virüs] gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı olabilir.

Parvovirus B 19 enfeksiyonu, gebe kadınlar (fetal enfeksiyon) ve bağışıklık sistemi baskılanmış veya bazı anemi türleri (yani orak hücreli anemi veya hemolitik anemi) olan kişiler için ciddi olabilir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Bu nedenle:

- Düzenli / birden fazla defa insan plazma kaynaklı ürünleri alırsanız, doktorunuz size hepatit A ve B aşısını olmanızı önerebilir.

IMMUNINE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İnsan pıhtılaşma faktörü IX'a ya da IMMUNINE bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa).
- Heparine karşı bilinen bir alerjiniz varsa ya da geçmişte heparin uygulamasına bağlı olarak gelişmiş kan pıhtılaşmasında yer alan kan hücreleri sayısında anormal azalma durumunuz varsa (**heparine bağlı trombositopeni**).

IMMUNINE, bu durumların uygun tedavisinden sonra, sadece yaşamı tehdit eden kanamalarda kullanılmalıdır.

IMMUNINE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Alerjik reaksiyonlar oluştuğunda:

- Sizde nadiren IMMUNINE'a karşı anafilaktik tipte, yani ani ve şiddetli bir alerjik reaksiyon gelişebilir. Bu nedenle alerjik reaksiyonların aşağıda sıralananlar gibi erken belirtileri hakkında uyanık olmalıyız:
 - Cildinizde kızarma
 - Döküntü

- Ciltte kaşıntılı kabarıklık (kurdeşen)
 - Tüm vücutta kaşıntı
 - Dil ve dudaklarda şişme
 - Soluma güçlüğü (dispne)
 - Hava yollarının daralması nedeniyle soluk alma/verme bozukluğu (hırıltı)
 - Göğüste sıkışma
 - Genel kırıklık hissi
 - Baş dönmesi
 - Tansiyon düşmesi
 - Bilinç kaybı
- Bu belirtilerden herhangi birinin görülmesi durumunda **enjeksiyon/infüzyon uygulanmasına hemen son vererek doktorunuza haber veriniz**. Bu belirtiler anafilaktik bir şok durumunun habercileri olabilir. Şiddetli belirtilerin olması durumunda, acil tedaviye gereksiniminiz olabilir.

Tedavinizin yakından izlenmesi gereken durumlar:

- Doktorunuz mevcut dozajın yeterli olduğundan ve kanınıza yeterli düzeyde faktör IX alındığından emin olmak için düzenli kan testleri uygulayacaktır.
- Aşağıdaki durumlarda olası komplikasyonları ayırt edebilmek için doktorunuz sizi özel bir dikkatle izleyecektir:
 - o Yüksek dozlarda IMMUNINE alırsanız.
 - o Tromboza eğilimli iseniz. Bu durumda, IMMUNINE'de bulunan etkin maddeden daha düşük faktör IX seviyeleri alacaksınız.

Tedaviye rağmen kanamalarınız devam ediyorsa:

- Size IMMUNINE uygulanmasına rağmen kanamalarınız kontrol altına alınamamışsa **acilen doktorunuza başvurunuz**. Sizde faktör IX'ları nötralize eden antikorlar (inhibitör) gelişmiş olabilir. Faktör IX inhibitörleri, kullanmakta olduğunuz faktör IX'ları bloke eden kanda bulunan antikorlardır. Bu antikorların gelişmesi, IMMUNINE'nin kanamalarınızı tedavi etmede daha az etkili olmasına neden olur.

Hekiminiz bu durumun gelişip gelişmediğini anlayabilmek için gerekli testleri uygulayacaktır.

- Faktör IX inhibitörü gelişimiyle alerjik tepkilerin görülmesi arasında olası bir bağlantı bulunmaktadır. Faktör IX inhibitörü olan hastalarda ani ve ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) riski yükselir. Bu nedenle alerjik tepki görülen hastalarda test uygulanarak faktör IX inhibitörü var olup olmadığı araştırılacaktır.

Karaciğer veya kalp rahatsızlığınız varsa ya da yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirdiyse doktorunuza söyleyiniz, çünkü bunlar kan pıhtılaşmasına ilişkin komplikasyon riskini artırır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

IMMUNINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlarda hemofili B hastalığı ancak nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın hamilelik döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlarda hemofili B hastalığı ancak nadir olarak görüldüğünden, bu ilacın emzirme döneminde kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

IMMUNINE'in araç ve makine kullanım yeteneği üzerine bir etkisi gözlenmemiştir.

IMMUNINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 20 mg sodyum içermektedir.

Bu miktar, bir yetişkin için Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alımının %1'ine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

IMMUNINE'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımda bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. IMMUNINE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavinize hemofili B hastalığının tedavisi konusunda uzman bir doktorun gözetiminde başlanmalı ve devam edilmelidir.

Doktorunuz sizin için uygun dozu hesaplayacaktır. Dozun ayarlanması sizin bireysel gereksinimlerinize göre olacaktır. Eğer IMMUNINE'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ile konuşunuz.

Kanamaların önlenmesi için dozaj

Kanamaların önlenmesi için, normal doz 3-4 günde bir uygulanacak, vücut ağırlığınızın kilosu başına 20 ila 40 Uluslararası Ünite (IU) kadardır. Buna rağmen bazı durumlarda özellikle genç hastalarda ilacın daha sık aralarla ya da daha yüksek dozlarda uygulanması gerekebilir.

Kanamamanın durdurulması için dozaj

IMMUNINE'ı kanamanızı durdurmak için kullanıyorsanız doktorunuz sizin için dozu hesaplayacaktır. Doktorunuz dozu, sizin bireysel gereksinimlerinize göre aşağıdaki formülle hesaplayacaktır:

12 yaş üzerindeyseniz:

Gereken IU = vücut ağırlığı (kg) x faktör IX düzeyinde arzulan artış oranı (normalin%'si) (IU/dL)x 0,9

Doktorunuzca izlenme

Doktorunuz kanınızda yeterli faktör IX düzeylerine sahip olup olmadığınızı garantilemek için size düzenli aralıklarla uygun laboratuvar testleri uygulayacaktır. Bu durum özellikle yaşamı tehdit eden durumlarınız için size yapılacak büyük ameliyatlarda önemlidir.

Faktör IX inhibitörü olan hastalar

Kanınızdaki faktör IX düzeyi, uygun doz uygulanmasına rağmen beklenen düzeye yükselmezse ya da kanamanız yeterli derecede kontrol altına alınamazsa faktör IX inhibitörü gelişmiş olabilir. Bu inhibitörün sizde gelişip gelişmediği doktorunuzca uygun testlerle kontrol edilecektir. İnhibitör gelişmesi durumunda bu konuda özelleşmiş bir hemofili merkezi ile iletişim kurulmalıdır.

Sizde faktör IX inhibitörü geliştiyse, o zaman kanamalarınızın kontrol altına alınabilmesi için daha yüksek dozlarda IMMUNINE'a gerek duyacaksınız. Eğer bu dozlarda kanamalarınızı kontrol altına alamazsa o zaman doktorunuz size başka bir ilacı önerebilir. Kanamalarınızı kontrol altına alabilmek için doktorunuza danışmadan IMMUNINE'ın dozunu arttırmayınız.

Uygulama sıklığı:

Hekiminiz ilacınızı ne sıklıkla ve ne kadar arayla kullanacağınızı size söyleyecektir. Bunu bireysel olarak ilacın sizdeki etkinliğine göre belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

IMMUNINE, kutusu içinde bulunan seyreltici kullanılarak çözelti haline getirildikten sonra bir toplardamar içine (intravenöz yoldan) yavaş olarak uygulanır.

IMMUNINE, uygulama öncesinde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Bu ürünün etkililik ve güvenliliğini etkileyebilir.

Uygulama hızı sizin rahatsızlık duyup duymamanıza göre belirlenir ve dakikada 2 mililitreden süratli uygulanmamalıdır.

Doktorunuz tarafından önerilen talimatlara uyunuz.

- Yalnızca ürünün içindeki uygulama setini kullanınız. Başka setlerin kullanılması durumunda IMMUNINE setin iç duvarına yapışarak size yanlış doz uygulanmasına neden olabilir. Sizde takılı olan venöz uygulama setinden başka ilaçlar alıyorsanız, IMMUNINE uygulaması **öncesi ve sonrası** bu setin fizyolojik sodyum klorür çözeltisi gibi uygun bir çözelti ile yıkanmış olması **gerekir**.
- IMMUNINE uygulamadan hemen önce sadece sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmelidir (Sulandırılmış çözelti, herhangi bir koruyucu madde içermez). İnfüzyon sulandırıldıktan sonra 3 saat içinde tamamlanmalıdır.
- Çözelti berrak ya da hafif opak görünümde olmalıdır. Bulanık ya da içinde partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.
- Kullanılmayan çözünmüş ürünü uygun şekilde atın.

Tedavi süresi

IMMUNINE tedavisinin genellikle yaşam boyu sürmesi gerekmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: IMMUNINE'in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmasının faydalı olabileceğini gösteren veriler yetersizdir.

Yaşlılarda kullanımı: IMMUNINE'in yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığından bu popülasyonda dikkatle uygulanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olanlarda, trombotik gelişimin ve tüketim koagülopatisinin erken belirtilerinin klinik takibinin uygun biyolojik testlerle yapılması gereklidir.

Eğer IMMUNINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMMUNINE kullandıysanız:

Şimdiye kadar IMMUNINE'in aşırı dozda alınmasıyla ilişkili bir belirti bildirilmemiştir. Herhangi bir kuşku durumunda lütfen doktorunuzla konuşunuz.

IMMUNINE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

IMMUNINE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- Kullanmayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz hemen bir sonraki normal uygulamayla devam ediniz ve doktorunuz tarafından önerilen normal uygulama aralıklarıyla uygulamaya devam ediniz.

IMMUNINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- IMMUNINE ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

Doktorunuza görüşmeden IMMUNINE kullanmayı bırakmaya karar vermeyiniz. Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IMMUNINE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tehlikeli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon). Şu semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız infüzyonu kullanmayı derhal bırakınız ve hemen doktorunuzu arayınız. Doktorunuz kanınızda inhibitör tespit ettiyse özellikle dikkatli olunuz.
 - Cildinizde kızarma
 - Döküntü
 - Ciltte kaşıntılı kabarıklık (kurdeşen)
 - Tüm vücutta kaşıntı
 - Dudaklar ve dilde şişme
 - Soluma güçlüğü (dispne)
 - Hava yollarının daralması nedeniyle soluk alma/verme bozukluğu (hırıltı)
 - Göğüste sıkışma
 - Genel kırıklık hissi
 - Baş dönmesi
 - Tansiyon düşmesi

- Bilinç kaybı
- Deride veya muköz membranlarda aniden oluşan şişkinlik; yutkunma veya soluma güçlüğü olabilir veya olmayabilir (anjiyoödem)
- Vücudun genelinde küçük damarlarda pıhtı oluşumu (dissemine intravasküler koagülasyon (DIC))
- Kalp krizi (miyokard enfarktüsü)
- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- Pıhtılaşma (tromboembolik olaylar)
- Pıhtı nedeniyle damar tıkanıklığı (örn. pulmoner emboli, venöz tromboz, arteriyel tromboz, serebral arter trombozu)
- Kızarma
- Solunum yollarının daralması nedeniyle soluk alma/verme bozukluğu (hırıltı)
- Soluma güçlüğü (dispne)
- Göz kapaklarında, yüz ve alt bacaklarda şişme gibi, kilo alma ve idrar yoluyla protein kaybı gibi semptomları olan belli bir böbrek hastalığı (nefrotik sendrom)

Doktorunuz kanınızda inhibitör tespit ettiyse, **serum hastalığı** adı verilen bir hastalığı geliştirme riskine sahip olabilirsiniz. Şu semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız infüzyonu kullanmayı derhal bırakınız ve hemen doktorunuzu arayınız.

- Döküntü
- Kaşıntı
- Eklem ağrısı (artralji), özellikle el ve ayak parmaklarında
- Ateş
- Lenf bezlerinde şişme (lenfadenopati)
- Kan basıncında düşüş (hipotansiyon)
- Dalak büyümesi (splenomegali)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: İlacı kullanan her 10 hastanın birinden fazlasını etkileyebilir.

Yaygın:	İlacı kullanan her 100 hastanın 1 ila 10'unu etkileyebilir.
Yaygın olmayan:	İlacı kullanan her 1,000 hastanın 1 ila 10'unu etkileyebilir.
Seyrek:	İlacı kullanan her 10,000 hastanın 1 ila 10'unu etkileyebilir.
Çok seyrek:	İlacı kullanan her 10,000 hastanın birinden azında görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle ilacı kullanan hastalardan kaçında görüldüğü bilinmeyenler.

Yaygın olmayan:

- Boğaz tahrişi ve ağrısı, kuru öksürük
- Döküntü ve kaşıntı
- Ateş

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı
- Huzursuzluk
- Karıncalanma
- Bulantı
- Kusma
- Bütün vücutta kurdeşen (ürtiker)
- Ürperme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Enjeksiyon bölgesinde yanma ve batma hissi
- Uyuşukluk
- Kızarma
- Göğüste sıkışma

Aynı gruptan diğer ilaçlar ile görülen yan etkiler:

- Hissetmede azalma ya da anormal his duyumu (parestezi)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. IMMUNINE'in saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. İlacı dondurmuyunuz.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Etiket ve kutusu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Belirtilen raf ömrü içerisinde, oda sıcaklığında (25°C'nin altında) 3 ay süreyle saklanabilir. Ancak bu durum yalnızca 3 ay ile sınırlıdır. Kutu üzerine oda sıcaklığında saklamaya başladığınız ve bitirdiğiniz tarihi kaydediniz. IMMUNINE bu 3 ay içinde kullanılmalıdır. Bu sürenin sonunda, IMMUNINE buzdolabında saklanmamalıdır, hemen kullanılmalı veya atılmalıdır.

Rekonsitüye edildikten sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 3 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra IMMUNINE'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Takeda İlaç Sağlık San. Tic. Ltd. Şti.

Levent-Şişli/İSTANBUL

Üretim Yeri: Takeda Manufacturing Austria AG Viyana, Avusturya

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Yerine koyma tedavisinin dozu ve süresi, faktör IX eksikliğinin ciddiyetine, kanamanın yeri ve miktarına ve hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Uygulanan faktör IX ünitelerinin sayısı, faktör IX ürünleri için güncel Dünya Sağlık Örgütü standardı ile ilişkili uluslararası ünite (IU) terimiyle ifade edilir. Plazmadaki faktör IX aktivitesi, ya yüzdesel olarak (normal insan plazmasına göre) ya da uluslararası ünite olarak (plazmadaki faktör IX konsantreleri için uluslararası standarda-göre) ifade edilir.

1 Uluslararası Ünite (IU) faktör IX aktivitesi, 1 mL normal insan plazmasındaki faktör IX miktarına eşdeğerdir.

İhtiyaç olduğunda tedavi

Gereken faktör IX dozunun hesaplanması, 12 yaş ve üzerindeki hastalarda 1 IU/kg faktör IX'un plazma faktör IX düzeyini %1,1 yükselttiği şeklindeki ampirik bulguya dayandırılmıştır.

Gereken doz aşağıdaki formülle hesaplanabilir:

$$\text{Gerekli IU miktarı} = \text{vücut ağırlığı (kg)} \times \text{istenen F IX artışı (\%)} (\text{IU/dL}) \times 0,9$$

Uygulanacak miktar ve uygulama sıklığı, her hasta için bireysel olarak klinik yararlılık esasına göre düzenlenmelidir. Faktör IX preparatlarının nadiren günde 1 defadan fazla uygulanma gerekliliği vardır.

Aşağıda belirtilen kanama olaylarında, faktör IX aktivitesi bu süreçte karşılık gelen plazma faktör IX aktivite düzeyinin (normal düzeyin yüzdesi veya IU/dL olarak) altına düşürülmemelidir.

Aşağıdaki tablo kanama dönemleri ve cerrahide kullanılacak dozu belirlemeye yardımcı olmak için verilmektedir:

<i>Kanama düzeyi/ Cerrahi prosedür türü</i>	<i>Gereken Faktör IX düzeyi (normaline %) (IU/dL)</i>	<i>Doz sıklığı (saat) / Tedavi süresi (gün)</i>
<i>Kanamalar</i>		
Erken hemartroz, kas içi veya ağız içi kanamaları	20 – 40	Her 24 saatte bir tekrarlanmalıdır. Tedaviye ağrı ile belirlenen kanama atağı düzelene veya iyileşme görülene kadar en az 1 gün devam edilir.

Yoğun eklem içi kanamaları, kas içi kanama ya da hematoma	30 – 60	Ağrı ve akut hareket kısıtlılığı düzelene kadar 3-4 gün boyunca ya da daha uzun süreyle, 24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
Yaşamı tehdit eden kanamalar	60 – 100	Hayati tehlike geçene kadar 8 – 24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
Cerrahi Girişimler		
Minör (Diş çekimi dahil)	30 – 60	Düzelme görülene kadar en az 1 gün her 24 saatte bir uygulanmalıdır.
Majör ameliyatlar	80 – 100 (ameliyat öncesi ve sonrası)	Yeterli yara iyileşmesi görülene kadar her 8-24 saatte bir, daha sonra en az 7 gün süreyle F IX aktivitesi %30-%60 olacak şekilde infüzyon tekrarlanmalıdır.

Profilaksi

Ciddi hemofili B hastalığı olanlarda kanamaya karşı uzun dönem profilakside, 20-40 IU/kg'lık dozlar 3-4 günlük aralarla verilmelidir.

Özellikle genç hastalar olmak üzere bazı olgularda, daha kısa dozaj aralıkları ya da daha yüksek dozlar gerekebilir.

Tedavi süresince, tekrarlanan infüzyon sıklığının ve uygulanacak dozun ayarlanmasına rehber olması için faktör IX düzeyi ölçülmesi önerilmektedir. Özellikle majör cerrahi girişimlerde, koagülasyon analizleriyle (plazma faktör IX aktivitesi) yerine koyma tedavisinin sıkı takibi gereklidir. Farklı yarılama zamanı ve *in vivo* yanıt nedeniyle, faktör IX'a cevap kişiden kişiye değişebilir.

Pediyatrik popülasyon

Mevcut klinik verilere göre, 12 ila 18 yaş arasındaki hastalar için pediyatrik hasta pozolojisi önerisi yapılabilir. 6 ila 12 yaş grubunda, mevcut klinik veriler bir doz önerisi yapmak için yeterli değildir.

İstenmeyen etkiler

Özel popülasyon

IMMUNINE kullanımı pediyatrik hemofili B hastalarında incelenmiştir. Güvenlilik IMMUNINE kullanan yetişkinlerdeki güvenliğe benzerdir.

Ayrıca, IMMUNINE kullanımı sırasıyla 6 yaşına kadar çocuklarda ve 0-64 yaşındaki Hemofili B hastalarında yapılan iki gözlemsel çalışmada incelenmiştir. 6 yaşına kadar çocuklardaki

güvenlilik, IMMUNINE kullanan 6 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerdeki güvenliliğe benzerdir.

Enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için tozun sulandırılması: Aseptik teknik kullanınız!

1. Çözücü (steril enjeksiyonluk su) içeren kapalı flakonun oda sıcaklığına getiriniz (maksimum + 37°C).
2. Toz flakonunun ve çözücü flakonun koruyucu kapaklarını çıkarınız (Şekil A) ve her ikisinin de lastik tıplarını dezenfekte ediniz.
3. Ambalaj içeriğindeki 'transfer iğnesinin' koruyucu kapağını, bir ucundan döndürerek ve çekerek çıkarınız. Görünür hale gelen iğneyi çözücü flakonunun lastik tıpasına batırınız (Şekil B ve C).
4. Transfer iğnesinin diğer ucundaki koruyucu kapağını, açıkta kalan kısımlarına temas etmemeye dikkat ederek çıkarınız.
5. Çözücü flakonunu toz flakonunun üzerine ters çevirin ve transfer iğnesinin serbest ucunu toz flakonunun kauçuk tıpasından geçirin (Şekil D). Çözücü, vakum ile toz flakonuna çekilecektir.
6. İğneyi toz flakonundan çıkararak iki flakonun ayrılmasını sağlayınız (Şekil E). Çözünmeyi hızlandırmak için, toz flakonunu hafifçe çalkalayınız veya döndürünüz.
7. Tozun sulandırılması tamamlanınca, ambalaj içeriğindeki 'havalandırma iğnesini' takınız (Şekil F). Oluşmuş bulunan köpüklenme kaybolacaktır. Havalandırma iğnesini çıkarınız.

Enjeksiyon / infüzyon

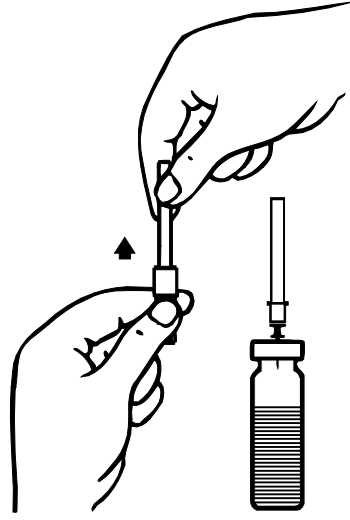
Aseptik teknik kullanınız!

1. Ambalaj içeriğindeki 'filtreli iğnesinin' koruyucu kapağını, döndürerek ve çekerek çıkarınız ve steril tek kullanımlık bir enjektöre takınız. Çözeltiyi enjektöre çekiniz (Şekil G).
2. Filtre iğnesini enjektörden çıkarınız ve ambalajdaki kelebek infüzyon setini (ya da ambalajdaki tek kullanımlık iğneyi) kullanarak çözeltiyi yavaş olarak (enjeksiyon hızı dakikada 2 mL'yi aşmamalıdır) intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulayınız.

İnfüzyon şeklinde uygulanacaksa, uygun bir filtreye sahip olan tek kullanımlık infüzyon seti kullanılmalıdır.



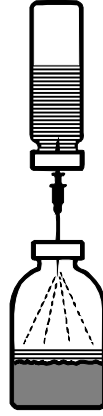
Şek. A



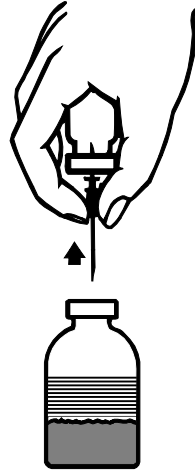
Şek.B



Şek.C



Şek. D



Şek. E



Şek. F



Şek.G