

Pakendi infoleht: teave kasutajale

IMMUNINE, 600 RÜ süste-/infusioonilahuse pulber ja lahusti inimese vere IX hüübimisfaktor

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on IMMUNINE ja milleks seda kasutatakse.
2. Mida on vaja teada enne IMMUNINE kasutamist.
3. Kuidas IMMUNINET kasutada.
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IMMUNINET säilitada.
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on IMMUNINE ja milleks seda kasutatakse

IMMUNINE on IX hüübimisfaktori kontsentraat. See asendab IX faktorit, mis hemofiilia B korral on puudu või ei funktsioneeriks korralikult. Hemofiilia B on suguliiteline pärilik vere hüübimishäire, mil faktor IX aktiivsus on vähenenud. Selle tulemusena tekivad kas spontaanselt või juhusliku või kirurgilise trauma tulemusel liigestes, lihastes ja siseelundites rasked verejooksud.

IMMUNINE manustamine korrigeerib ajutiselt IX faktori puudulikkust ja vähendab verejooksude tekke ohtu.

IMMUNINET kasutatakse verejooksu raviks ja profülaktikaks kaasasündinud B-hemofiiliaga patsientidel.

IMMUNINE on näidustatud lastele alates 6-ndast eluaastast ja täiskasvanutele. Ei ole piisavalt andmeid, et soovitada IMMUNINE kasutamist alla 6 aastastel lastel.

2. Mida on vaja teada enne IMMUNINE kasutamist

IMMUNINET ei tohi kasutada

- kui olete inimese IX hüübimisfaktori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil esineb **konsumptsioonkoagulopaatia** (tuntud ka kui DIK, dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon). See on eluohtlik seisund, mille korral tekib vere ulatuslik hüübimine ja verehüüvete teke veresoontes;
- kui teil esineb **hüperfibrinolüüs**. Hüperfibrinolüüs tekib siis, kui vere hüübimisvõime on vähenenud, sest tähtis hüübimisaine fibrin on vähenenud;
- kui te olete ülitundlik hepariini suhtes või kui teil on esinenud trombide tekkega seotud vererakkude arvu ebanormaalne vähesus, mis on põhjustatud hepariini manustamisest (**hepariinist indutseeritud trombotsütopeenia**).

Pärast nende seisundite adekvaatset ravi tohib IMMUNINET manustada vaid eluohtliku verejooksu raviks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne IMMUNINE kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui esinevad allergilised reaktsioonid:

Esineb harv võimalus, et teil võib tekkida raske, ootamatu allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon) IMMUNINE suhtes.

Kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest, **lõpetage kohe infusioon ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga**. Need võivad olla anafülaktilise šoki sümptomid ja vajavad kiiret meditsiinilist sekkumist:

- naha punetus,
- lööve,
- kuplade teke nahal (nõgestõbi),
- sügelus üle terve keha,
- huulte ja keele turse,
- hingamisraskused (düspnoe),
- hingamisteede ahenemise tõttu muutus sisse- ja/või väljahingamisel (vilistav hingamine),
- pigistustunne rinnas,
- üldine halb enesetunne,
- pearinglus,
- vererõhu langus,
- teadvuse kaotus.

Millal on vajalik jälgimine:

- Teie arst teeb teile korrapäraselt vereanalüüse tagamaks, et teile määratud annus on piisav ja et teie veri saab vajaliku koguse IX faktorit.
- Võimalike tüsistuste äratundmiseks jälgib teie arst teid hoolikalt:
 - kui te saate suuri annuseid IMMUNINET, ja
 - kui teil on tromboosioht. Sellisel juhul saate te ka väiksemas annuses IX faktorit, mis on IMMUNINE toimeaineks.

Kui verejooksud siiski esinevad:

- Kui teie verejooksud ei ole IMMUNINEga kontrolli all, **võtke kohe ühendust oma arstiga**. Teil võivad olla tekkinud IX faktorit neutraliseerivad antikehad. IX faktori inhibiitorid on teie veres olevad antikehad (inhibiitorid), mis mõjutavad IX faktori toimet, muutes IMMUNINE vähem efektiivseks verejooksu kontrollimisel. Teie arst teeb vajalikke teste selle kinnitamiseks.
- Esineb võimalik seos IX faktori inhibiitorite ja allergilise reaktsiooni esinemise vahel. IX faktori inhibiitoriga patsientidel võib olla suurenenud risk ootamatute ja raskete allergiliste reaktsioonide (anafülaksia) tekkeks. Seetõttu tuleb allergilise reaktsiooni tekkel patsienti kontrollida IX faktori inhibiitorite suhtes.

Teave ohutusest seoses edasikanduvate haigustekitajatega

Kui ravimeid valmistatakse inimverest või -plasmast, kasutatakse konkreetseid meetmeid infektsioonide edasiandmise vältimiseks patsientidele. Nende hulka kuuluvad:

- vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, et välja lülitada need, kellel esineb nakkuste risk,
- iga donatsiooni ja plasmapoolide testimine viiruste/infektsioonide olemasolu suhtes,
- vere või plasma töötlemisprotseduurid, mis suudavad viiruseid inaktiveerida või eemaldada.

Hoolimata nendest meetmetest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud toodete manustamisel täielikult välistada haigustekitajate ülekandumise võimalust. See kehtib ka seni tundmatute viiruste ja teiste haigustekitajate kohta.

Rakendatavaid meetmeid peetakse tõhusaks kestaga viiruste jaoks, nagu inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus ja C-hepatiidi viirus, ning ilma kestata viiruste jaoks, nagu A-hepatiidi viirus.

Kasutusel olevad meetmed võivad ilma kestata viiruste puhul, nagu parvoviirus B19 [viirus, mis põhjustab naha punetust (nakkuserütem)], olla piiratud efektiivsusega.

Parvoviirus 19 infektsioon võib olla ohtlik rasedatele (loote infektsioon) ja immuunpuudulikkusega või teatud tüüpi aneemiaga (nt sirprakuline aneemia või hemolüütiline aneemia) isikute jaoks.

Teie arst võib teile soovitada vaktsineerimist A- ja B-hepatiidi vastu, kui te saate regulaarselt / korduvalt inimplasmast valmistatud preparaate.

Selleks, et kasutatud ravimipartiide üle arvet pidada, on tungivalt soovitatav, et te märgiksite üles toote nime ja partii numbri iga kord, kui teile manustatakse IMMUNINEt.

Lapsed

Ei ole piisavalt andmeid, et soovitada IMMUNINE kasutamist alla 6 aastastel lastel.

Muud ravimid ja IMMUNINE

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

IMMUNINE koostoimeid teiste ravimitega ei ole teada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

B-hemofiilia esineb naistel väga harva, seetõttu puudub hetkel kogemus IMMUNINE kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ning puudub ka kogemus IMMUNINE mõjust viljakusele.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas IMMUNINEt tohib raseduse ja imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimeid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole täheldatud.

IMMUNINE sisaldab naatriumkloriidi ja naatriumtsitraati

IMMUNINE sisaldab 20 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 1%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas IMMUNINEt kasutada

Teie ravi peab alustama ja jälgima B-hemofiilia ravis kogenud arst.

Teie arst määrab teile sobivaima annuse. Ta teeb seda teie vajaduste kohaselt. Palun rääkige oma arstiga, kui teile tundub, et IMMUNINE toime on liiga tugev või liiga nõrk.

Kasutamine lastel

Ei ole piisavalt andmeid, et soovitada IMMUNINE kasutamist alla 6-aastastel lastel.

Jälgimine arsti poolt

Teie arst teeb korrapäraselt vajalikud laboratoorsed testid, et kontrollida, et teie vere IX faktori tase oleks piisav. See on eriti oluline, kui teile tehakse eluohtlike verejooksudega suurem operatsioon.

Inhibiitori tekkega patsiendid

Kui IX faktori tase teie vereplasmas ei tõuse piisava tasemeni vaatamata sobivale annusele või kui verejooks ei peatu, võib oletada inhibiitorite olemasolu. Teie arst kontrollib inhibiitorite olemasolu vastavate analüüsidega. Inhibiitorite olemasolu korral tuleb võtta ühendust hemofiiliaravi keskusega.

Kui teil on tekkinud IX faktori inhibiitorid, võib teil verejooksu kontrollimiseks vaja olla suuremat IMMUNINE annust. Kui ka see annus ei kontrolli teie verejookse, võib teie arst mõelda mõne teise ravimi kasutamisele. Ärge suurendage IMMUNINE koguannust verejooksu kontrollimiseks ilma arstiga konsulteerimata.

Manustamise sagedus

Teie arst ütleb teile, kui sageli ja milliste intervallidega tuleb IMMUNINET manustada. Ta teeb seda vastavalt IMMUNINE efektiivsusele konkreetselt teie puhul.

Manustamisviis ja -tee

Lahuse valmistamise järel kaasasoleva süsteveega manustatakse IMMUNINE **aeglaselt veeni** (veenisiselt).

IMMUNINET ei tohi enne manustamist teiste ravimitega segada. Need võivad ravimi efektiivsust ja ohutust kahjustada.

Järgige täpselt arsti ettekirjutusi.

Manustamise kiirus sõltub teie enesetundest ja ei tohi ületada 2 ml minutis.

- Kasutage ainult pakendis olevat manustamiskomplekti. Teiste komplektide kasutamisel võib IMMUNINE kleepuda infusioonivahendite siseseintele, mistõttu annus ei pruugi olla õige.
- Kui teile manustatakse veeni kaudu ka teisi ravimeid, **peab** venoosset juurdepääsu **enne ja pärast** IMMUNINE manustamist sobiva lahusega loputama, nt füsioloogilise lahusega.
- Valmistage IMMUNINE lahus ainult vahetult enne manustamist, seejärel kasutage lahuse otsekohe. (Lahus ei sisalda konservante).
- Süstelahus on selge või kergelt piimjas (sillerdav). Ärge kasutage häguseid või nähtavate osakestega lahuseid.
- Hävitage kasutamata ravim nõuetekohaselt.

Pulbri lahustamine süstelahuse valmistamiseks:

Veenduge, et valmistate lahust tingimustes, mis on nii puhtad ja steriilsed kui võimalik!

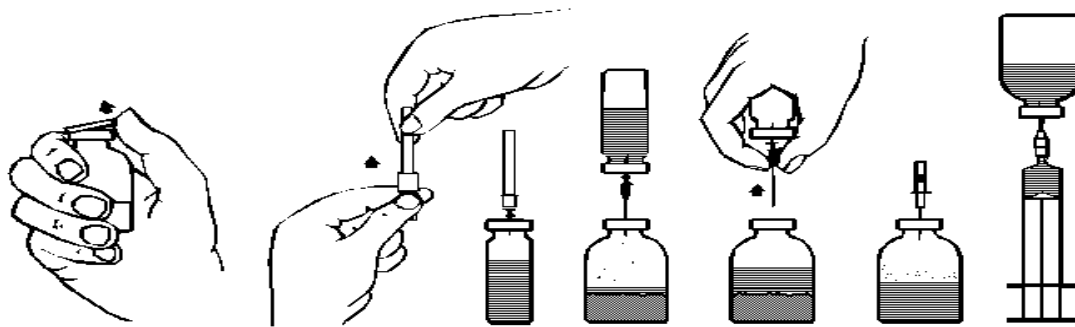
1. Soojendage avamata kummikorgiga kaetud lahustiviaal (steriliseeritud süstevesi) kuni toatemperatuurini (maksimaalselt 37 °C).
2. Eemaldage kaitsekorgid kummikorgiga kaetud pulbriviaalilt ja lahustiviaalilt (joonis A) ja puhastage mõlemad kummikorgid.
3. Eemaldage ülekandenõela ühelt otsalt kaitse, seda keerates ja tõmmates (joonis B). Suruge see nõel läbi lahustiviaali kummikorgi (joonis C).
4. Eemaldage kaitsekate ülekandenõela teiselt otsalt, kontrollides, et te ei puudutaks katmata otsa.
5. Pöörake lahustiviaal pulbriviaali kohale ja lükake ülekandenõela vaba ots läbi pulbriviaali kummikorgi (joonis D). Lahusti tõmmatakse vaakumiga pulbriviaali.
6. Kui kogu lahus on voolanud pulbriviaali, eraldage viaalid teineteisest, tõmmates nõel pulbriviaalist välja (joonis E). Lahustumise kiirendamiseks loksutage või keerutage pulbriviaali kergelt.
7. Pärast pulbri täielikku lahustumist torgake korgist läbi kaasasolev õhustamisnõel (joonis F) ja tekkinud vaht vajub kokku. Eemaldage õhustamisnõel.

Injektsioon/infusioon:

Veenduge, et valmistate lahust tingimustes, mis on nii puhtad ja steriilsed kui võimalik!

1. Eemaldage kaasasolevalt filternõelalt kaitse, seda keerates ja tõmmates ning sobitage filternõel kaasasolevale ühekordsele steriilsele süstlale. Tõmmake lahus süstlasse (joonis G).
2. Eemaldage filternõel süstlalt ja süstige lahus kaasasoleva liblikinfusioonikomplekti (või lisatud ühekordse nõela) abil aeglaselt veeni (maksimaalne injektsiooni kiirus 2 ml minutis).

Kui manustatakse infusiooni teel, kasutage sobiva filtriga ühekordset infusioonikomplekti.



joonis A

joonis B

joonis C

joonis D

joonis E

joonis F

joonis G

Ravi kestus

Tavaliselt kestab ravi IMMUNINEga kogu elu.

Kui te kasutate IMMUNINET rohkem, kui ette nähtud

Rääkige sellest oma arstiga. IX faktori üleannustamise sümptomitest ei ole teatatud.

Kui te unustate IMMUNINET kasutada

- Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral kasutamata.
- Kasutage kohe järgmine regulaarne annus ja jätkake regulaarsete intervallidega nagu arst on soovitanud.

Kui te lõpetate IMMUNINE kasutamise

Ärge tehke otsust lõpetada IMMUNINE kasutamine ilma arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnev tõsine kõrvaltoime, peate kohe pöörduma arsti poole:

- ohtlik allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon). Kui teil tekib mõni järgnev sümptom, lõpetage kohe infusioon ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Olge eriti valvas, kui teie arst tuvastas teie veres inhibiitoreid:
 - naha punetus,
 - lööve,
 - kuplade teke nahal (nõgeslööve),
 - sügelemine üle terve keha,
 - huulte ja keele turse,
 - hingamisraskus (düspnoe),
 - sisse- ja/või väljahingamise raskus hingamisteede ahenemise tõttu (vilistav hingamine),
 - pigistustunne rinnas,
 - üldine halb enesetunne,
 - pearinglus,
 - vererõhu langus,
 - teadvuse kadu,
- järsku tekkiv naha või limaskestade turse, millega kaasneb või ei kaasne neelamis- või hingamisraskused (angioödeem),
- verehüüvete teke kogu keha väikestes veresoontes (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIK)),
- südameatakk (müokardi infarkt),
- kiire südame löögisagedus (tahhükardia),

- vererõhu langus (hüpotensioon),
- verehüübed (trombemboolia),
- verehüübe topistumine veresoones (nt kopsuemboolia, veenitromboos, arteriaalne tromboos, ajuarteri tromboos),
- nahaõhetus,
- hingamisteede ahenemise tõttu muutus sisse- ja/või väljahingamisel (vilistav hingamine),
- hingamisraskus (düspnoe),
- teatud neeruhaire, mille sümptomid on silmalaugude, näo ja jalgade alaosa turse koos kehakaalu suurenemisega ja valgu eritumine uriiniga (nefrootiline sündroom).

Kui teie arst tuvastas teil veres inhibiitoreid, võite olla **seerumtõve** tekkeriskiga. Kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest, lõpetage kohe infusioon ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga:

- lööve,
- sügelus,
- liigesevalu (artralgia), eriti sõrmedes ja varvastes,
- palavik,
- lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia),
- vererõhu langus (hüpotensioon),
- põrna suurenemine (splenomegalia).

Muud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- kurgu ärritus ja kurguvalu ning köha (kuiv),
- lööve ja sügelus (pruritus),
- palavik (pürektsia).

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- peavalu,
- rahutus,
- surisemistunne,
- iiveldus,
- oksendamine,
- nõgestõbi kogu kehal (urtikaaria),
- külmavärinad,
- ülitundlikkusreaktsioonid,
- põletus- ja torkimistunne süstekohal,
- letargia,
- nahaõhetus,
- pigistustunne rinnas.

Samasse ravimgruppi kuuluvate ravimite kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid: ebanormaalne või vähenenud tundlikkus (paresteesia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas IMMUNINEt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile ja etiketile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaja jooksul võib IMMUNINEt hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C). See aeg on siiski piiratud vaid 3 kuuga. Pange toatemperatuuril (kuni 25 °C) säilitamise kuupäev kirja pakendile. Nende 3 kuu jooksul tuleb IMMUNINE ära kasutada. Kui te ravimit ei vaja, peate selle 3 kuu möödumisel hävitama. Ärge pange IMMUNINEt tagasi külmikusse.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida IMMUNINE sisaldab

Pulber

- Toimeaine on inimese vere IX hüübimisfaktor. Iga viaal süstelahuse pulbrit sisaldab 600 RÜ inimese IX hüübimisfaktorit.
1 ml lahust sisaldab pärast lahustamist 5 ml steriliseeritud süsteveega ligikaudu 120 RÜ inimese IX hüübimisfaktorit.
- Abiained on naatriumkloriid ja naatriumtsitraat.

Lahusti

- Steriliseeritud süstevesi.

Kuidas IMMUNINE välja näeb ja pakendi sisu

IMMUNINE on valge või helekollane süste-/infusioonilahuse pulber. Pärast kaasasoleva lahustiga (steriliseeritud süstevesi) valmistamist on lahus selge või kergelt piimjas (sillerdav). Tahkete osakeste, värvimuutuse või hägususe esinemisel palume toodet mitte kasutada.

Pakendi suurus: 1 x 600 RÜ

Iga pakend sisaldab:

1 viaal IMMUNINE 600 RÜ
1 viaal 5 ml steriliseeritud süsteveega
1 ülekandenõel
1 õhustamisnõel
1 filternõel
1 ühekordne nõel
1 ühekordne süstal (5 ml)
1 infusioonikomplekt

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221, Vienna
Austria

Tootjad:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Bulgaaria, Tšehhi, Eesti, Saksamaa, Läti, Leedu, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi: Immunine
Itaalia: Fixnove

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.



Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama hemofiilia ravis kogenud arsti jälgimisel.

Annustamine

Annus ja asendusravi kestvus sõltuvad IX hüübimisfaktori puudusest, verejooksu asukohast ja ulatusest ning patsiendi kliinilisest seisundist.

Manustatav IX hüübimisfaktori ühikute hulk väljendatakse rahvusvahelistes toimeühikutes (RÜ), mis vastab IX hüübimisfaktorit puudutavale WHO standardile. IX hüübimisfaktori aktiivsust plasmas väljendatakse kas protsentides (suhtena normaalsesse inimplasmasse) või rahvusvahelistes toimeühikutes (RÜ) (suhtena IX hüübimisfaktori kontsentratsioonide rahvusvahelisse standardisse).

Üks rahvusvaheline toimeühik (RÜ) IX faktori aktiivsust vastab 1 ml normaalse inimplasma IX faktori aktiivsusele.

Ravi vajadusel

Allpool toodud vajaliku IX faktori annuse arvutamine põhineb empiirilisel leiul, et 1 rahvusvaheline ühik (RÜ) IX faktorit kg kehakaalu kohta suurendab 12 aastastel ja vanematel patsientidel plasma IX faktori aktiivsust 1,1% võrra normaalsest aktiivsusest.

Vajalik annus määratakse vastavalt järgmisele valemile:

Vajalik annus = kehakaal (kg) x soovitud IX faktori plasmasisalduse suurenemine (%) x 0,9

Manustatava koguse ja manustamise sageduse määramisel peab igal üksikjuhtumil lähtuma kliinilisest efektiivsusest. IX faktori preparaate tuleb harva manustada rohkem kui üks kord ööpäevas.

Hemorraagia korral ei tohi IX faktori aktiivsus langeda alla vastava perioodi plasma aktiivsuse taset (% normaalsest või RÜ/dl).

Järgmist tabelit võib kasutada juhendina verejooksude ja kirurgia korral.

| Hemorraagia ulatus / kirurgiline protseduur | Vajalik FIX plasmatase (% normaalsest)(RÜ/dl) | Manustamissagedus (tundi) / ravi kestus (päeva) |
|---|---|---|
| Hemorraagia | | |
| Varane hemartroos, lihas- või suuõõnehemorraagia | 20...40 | Korrata iga 24 tunni järel vähemalt 1 päev, kuni verejooksuepisood, millele viitab valu, on lõppenud või kuni paranemiseni. |
| Ulatuslikum hemartroos, lihasesisene verejooks või hematoom | 30...60 | Infusiooni korrata iga 24 tunni järel 3...4 päeva vältel või kauem, kuni valu ja akuutne häire on lahenenud. |
| Eluohtlikud hemorraagiad | 60...100 | Infusiooni korrata iga 8...24 tunni järel, kuni ohu möödumiseni. |
| Kirurgia | | |
| <i>Väike operatsioon</i> Kaasa arvatud hamba ekstraktsioon | 30...60 | Iga 24 tunni järel, vähemalt 1 päev, kuni paranemiseni. |
| <i>Suur operatsioon</i> | 80...100 (pre- ja postoperatiivselt) | Korrata infusiooni iga 8...24 tunni järel kuni haava piisava paranemiseni, seejärel ravi vähemalt 7 järgneva päeva jooksul 30...60 % IX faktori taseme säilitamiseks. |

Profülaktika

Verejooksude pikaajaliseks profülaktikaks raske B hemofiiliaga patsientidel on tavalised annused 20...40 RÜ faktor IX kg kehakaalu kohta 3 kuni 4-päevaste intervallidega.

Mõnedel juhtudel, eriti noorematel patsientidel, on osutunud vajalikuks lühemad annustamise intervallid või suuremad annused.

Ravi ajal on oluline määrata IX faktori taset, et määrata korduvate infusioonide manustamisel sobiv annus ja sagedus. Suurte operatsioonide puhul on hädavajalik asendusravi täpne jälgimine hüübimisanalüüside abil (plasma IX faktori aktiivsus). Erinevatel patsientidel ravivastus IX faktorile võib olla erinev, mille tulemuseks on erinev *in vivo* taastumus ja erinevad poolväärtusajad.

Lapsed

Tuginedes olemasolevatele kliinilistele andmetele, saab annustamise soovitusi anda lastele, kes on vanemad kui 12 aastat. 6...12 aastastele lastele ei ole olemasolevad kliinilised andmed annustamise soovitude kohta piisavad.

Kõrvaltoimed

Eripopulatsioonid

IMMUNINE kasutamist uuriti B-hemofiiliaga lastel. Ohutus oli sarnane IMMUNINEt kasutavate täiskasvanute omale.

B-hemofiiliaga patsientidel uuriti IMMUNINE kasutamist kahes vaatlusuuringus kuni 6-aastastel lastel ja 0...64 aastastel patsientidel. IMMUNINE kasutajatel oli ohutus kuni 6-aastastel lastel sarnane üle 6-aastaste laste ja täiskasvanute omale.