

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****IMMUNINE 1200 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Factor IX de coagulare uman

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este IMMUNINE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IMMUNINE
3. Cum să utilizați IMMUNINE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IMMUNINE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este IMMUNINE și pentru ce se utilizează**

IMMUNINE este un concentrat de factor IX de coagulare uman. El substituie factorul IX care lipsește sau nu funcționează corespunzător la pacienții cu hemofilie B. Hemofilia B este un defect de coagulare a sângelui, ereditar, cu transmitere legată de cromozomii sexuali, produsă de scăderea concentrațiilor de factor IX. Aceasta determină sângerarea la nivelul articulațiilor, mușchilor și organelor interne, fie spontană, fie ca rezultat al accidentelor sau al intervențiilor chirurgicale.

Administrarea de IMMUNINE corectează temporar deficitul de factor IX și reduce tendința de sângerare.

IMMUNINE este utilizat pentru tratamentul și profilaxia sângerării la pacienții care s-au născut cu hemofilie B.

IMMUNINE este indicat pentru toate grupurile de vârstă, de la copiii mai mari de 6 ani până la adulți. Nu sunt date suficiente pentru a recomanda utilizarea de IMMUNINE la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IMMUNINE****Nu utilizați IMMUNINE**

- dacă sunteți **alergic** la factorul IX de coagulare uman sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți o afecțiune denumită coagulopatie consumptivă (cunoscută și sub denumirea de CID, coagularea intravasculară diseminată). Aceasta este o afecțiune care pune viața în pericol, în care apare coagularea excesivă a sângelui cu formare pronunțată de cheaguri în vasele de sânge.
- dacă aveți o afecțiune denumită **hiperfibrinoliză**. Hiperfibrinoliza apare când coagularea sângelui este redusă deoarece fibrina, o importantă substanță a coagulării, este degradată.

- dacă aveți o alergie cunoscută la heparină sau v-ați confruntat cu o scădere anormală a numărului de celule sanguine implicate în formarea cheagurilor de sânge, care este cauzată de administrarea de heparină (**trombocitopenia indusă de heparină**).

După tratamentul adecvat al acestor afecțiuni, IMMUNINE trebuie utilizat doar în caz de sângerări care pun viața în pericol.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați IMMUNINE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### ***Când apar reacții alergice:***

Există o posibilitate rară să dezvoltați o reacție alergică severă, subită (reacție anafilactică) la IMMUNINE.

**Oprii perfuzarea imediat și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă observați oricare dintre următoarele simptome. Acestea pot fi semnele unui șoc anafilactic și necesită imediat tratament de urgență.

- înroșire a pielii
- erupțiile trecătoare pe piele
- formarea de umflături pe piele (urticarie)
- mâncărime pe tot corpul
- umflare a buzelor și a limbii
- dificultăți la respirație (dispnee)
- afectare a inspirației și/sau expirației, din cauza îngustării căilor respiratorii (wheezing)
- senzație de apăsare în piept
- stare generală de rău
- amețelă
- scăderea marcată a tensiunii arteriale
- pierderea conștienței.

#### ***Când este necesară monitorizarea:***

- Medicul vă va putea recomanda analize pentru a se asigura că doza curentă este potrivită și sângele dumneavoastră primește suficient factor IX .
- Pentru a putea recunoaște posibilele complicații medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă
  - primiți doze mari de IMMUNINE
  - dacă sunteți predispus la tromboză. În acest caz veți primi deasemenea și doze mai mici de factor IX, substanța activă din IMMUNINE.

#### ***Când sângerarea persistă***

- Dacă sângerarea dumneavoastră nu este controlată cu IMMUNINE, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**. S-ar putea să fi dezvoltat inhibitori față de factorul IX. Inhibitorii de factor IX sunt anticorpi (inhibitori) din sângele dumneavoastră, care blochează efectul factorului IX. Astfel, factorul IX este mai puțin eficient în tratamentul sângerării. Medicul dumneavoastră vă va recomanda analizele necesare pentru a confirma acest lucru.
- Există o posibilă corelație între apariția inhibitorilor factorului IX și reacțiile alergice. Pacienții cu inhibitori de factor IX pot avea un risc crescut de reacții alergice bruște și grave (anafilaxie). Ca urmare, pacienții care dezvoltă reacții alergice trebuie testați pentru prezența inhibitorilor de factor IX.

#### ***Informații asupra siguranței în privința infecțiilor***

Atunci când medicamentele sunt obținute din sânge sau plasmă umană, se aplică unele măsuri pentru prevenirea transmiterii la pacienți a infecțiilor. Acestea includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și de plasmă pentru a asigura excluderea celor cu risc de infecții

- testarea probelor donate individual și a rezervelor de plasmă pentru depistarea virusurilor/infecțiilor
- includerea în cadrul procesării sângelui și plasmei a unor etape de inactivare/îndepărtare a virusurilor

În ciuda acestor măsuri, în cazul administrării medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea de transmitere a infecțiilor nu poate fi total exclusă. Acest lucru se aplică și pentru orice virusuri necunoscute sau nou apărute sau alte tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficiente în cazul virusurilor încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C și pentru virusul neîncapsulat al hepatitei A.

Măsurile aplicate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate cum este parvovirusul B 19 [virus care produce înroșirea pielii (eritemul infecțios)].

Infecția cu parvovirusul B 19 poate fi gravă pentru gravide (infecție fetală) și pentru persoanele cu sistem imunitar slăbit sau care au anumite tipuri de anemie (de exemplu anemie falciformă, anemie hemolitică).

Medicul dumneavoastră v-ar putea recomanda vaccinarea împotriva hepatitei A și B dacă sunteți tratat în mod regulat/repetat cu medicamente derivate din plasma umană.

Este recomandat ca de fiecare dată când sunteți tratați cu o doză de IMMUNINE să fie înregistrate denumirea și numărul lotului medicamentului, pentru a menține înregistrarea loturilor utilizate.

### **Copii**

Nu există suficiente date pentru a recomanda utilizarea IMMUNINE la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

### **IMMUNINE împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni între IMMUNINE și alte medicamente.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Hemofilia B este foarte rară la femei. Astfel că, până în prezent, nu există experiență cu privire la utilizarea IMMUNINE în timpul sarcinii și alăptării și nici experiență privind impactul utilizării IMMUNINE asupra fertilității.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați IMMUNINE în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au observat efecte negative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **IMMUNINE conține clorură de sodiu și citrat de sodiu**

IMMUNINE 1200 UI conține sodiu 41 mg (principala componentă la gătit/sare de bucătărie) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 2% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

## **3. Cum să utilizați IMMUNINE**

Tratamentul dumneavoastră trebuie inițiat și ghidat de medici cu experiență în tratamentul hemofiliei B.

Medicul va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră. El o va calcula luând în considerare nevoile dumneavoastră particulare. Dacă aveți impresia că efectul IMMUNINE este insuficient sau prea puternic, spuneți medicului.

### **Utilizarea la copii**

Nu există date suficiente pentru a recomanda utilizarea IMMUNINE la copiii cu vârsta sub 6 ani .

### **Monitorizarea de către medicul dumneavoastră**

Medicul dumneavoastră va recomanda analizele corespunzătoare, la intervale regulate, pentru a asigura că aveți în sânge un nivel adecvat de factor IX. Acest lucru este deosebit de important, în special în cazul intervențiilor chirurgicale majore sau sângerărilor care pun viața în pericol.

### **Pacienții cu inhibitori de factor IX**

Dacă nu sunt obținute nivelurile dorite de factor IX cu toate că se administrează doza potrivită sau dacă sângerarea nu este controlată adecvat, pot fi prezenți inhibitori de factor IX. Prezența inhibitorilor de factor IX va fi controlată de către medic, prin teste adecvate. În cazul dezvoltării de inhibitori, trebuie contactat un centru specializat de hemofilie.

Dacă ați dezvoltat inhibitori de factor IX, s-ar putea să aveți nevoie de o cantitate mai mare de IMMUNINE pentru a controla sângerarea. Dacă această doză nu reușește să controleze sângerarea, medicul poate lua în considerare un alt medicament pentru tratamentul dumneavoastră. Nu creșteți doza totală de IMMUNINE pentru a controla sângerarea, fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

### **Frecvența administrării**

Medicul dumneavoastră vă va explica cât de des și la ce intervale se va administra IMMUNINE. El va stabili aceste lucruri pentru dumneavoastră personal, în funcție de răspunsul dumneavoastră la IMMUNINE.

### **Calea și/sau modul de administrare**

**IMMUNINE** se administrează **lent** într-o venă (intravenos) după prepararea soluției cu solvenul furnizat.

IMMUNINE nu trebuie amestecat cu alte medicamente înainte de administrare. Acest lucru poate afecta eficacitatea și siguranța medicamentului.

Vă rugăm să respectați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

Viteza de administrare va fi determinată de nivelul dumneavoastră de confort și nu va depăși 2 ml pe minut.

- Trebuie utilizat numai setul de transfer furnizat. Dacă se utilizează un alt set de transfer, IMMUNINE poate să rămână în acel set de transfer, ceea ce determină un dozaj incorect.
- Dacă sunteți tratați cu alte medicamente care vă sunt administrate tot prin locul de acces venos, acest loc de acces venos **trebuie** spălat **înainte și după** injectarea IMMUNINE cu o soluție corespunzătoare, cum ar fi soluția salină izotonă.
- IMMUNINE va fi reconstituit numai imediat înainte de administrare. Soluția va fi utilizată prompt (preparatul nu conține conservanți).
- Soluția pentru injectare este limpede sau ușor lăptoasă (opalescentă). Nu utilizați soluția dacă este turbure sau are particule vizibile.
- Orice material rezidual trebuie eliminat corespunzător.

### **Reconstituirea pulberii în vederea preparării soluției injectabile:**

Aveți grijă să preparați soluția în condiții cât mai igienice și mai sterile posibil!

1. Aduceți flaconul cu solvent nedeschis (apă pentru preparate injectabile) la temperatura camerei (maxim 37°C).
2. Îndepărtați capacul protector de la flaconul cu pulbere și de la cel cu solvent (fig. A) și dezinfectați ambele dopuri din cauciuc.

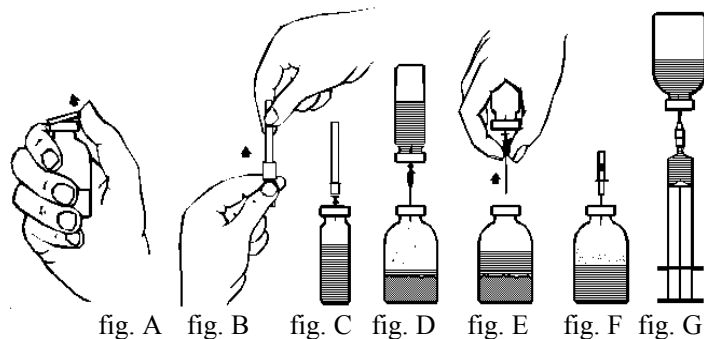
3. Îndepărtați învelișul protector de la un capăt al acului pentru transfer inclus, prin răsucire și tragere. Inșerați acul prin dopul din cauciuc al flaconului cu solvent (fig. B și C).
4. Îndepărtați învelișul protector de la celălalt capăt al acului pentru transfer, având grijă să nu atingeți capătul expus.
5. Răsturnați flaconul cu solvent deasupra flaconului cu pulbere și inșerați capătul liber al acului pentru transfer prin dopul din cauciuc al flaconului cu pulbere (fig. D). Solventul va fi aspirat în flaconul cu pulbere, datorită vacuumului.
6. După ce tot solventul s-a scurs în flaconul cu pulbere, deconectați cele două flacoane îndepărtați acul din flaconul cu pulbere (fig. E). Agitați ușor sau rotiți flaconul cu pulbere pentru a accelera dizolvarea.
7. După reconstituirea completă a soluției inșerați acul pentru aerare inclus (fig. F) și orice spumă va dispărea. Îndepărtați acul pentru aerare.

### **Inșectarea/perfuzarea:**

Aveți grijă să preparați soluția în condiții cât mai igienice și mai sterile posibil!

1. Îndepărtați învelișul protector de la acul pentru filtrare inclus, prin răsucire și tragere și atașați acul la o seringă de unică utilizare. Aspirați soluția în seringă (fig. G).
2. Deconectați acul pentru filtrare de la seringă și inșectați soluția intravenos lent (viteza maximă de inșectare 2 ml/min) cu setul pentru transfer inclus (sau cu acul de unică utilizare inclus).

Dacă se administrează în perfuzie, se va utiliza un set pentru perfuzare cu filtru adecvat, de unică utilizare.



### **Durata tratamentului**

De regulă tratamentul cu IMMUNINE este necesar pe toată durata vieții.

### **Dacă utilizați mai mult IMMUNINE decât trebuie**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu au fost raportate simptome ale supradozajului cu factor IX.

### **Dacă uitați să utilizați IMMUNINE**

- Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
- Continuați cu următoarea administrare obișnuită imediat, apoi respectați intervalele regulate, recomandate de medicul dumneavoastră.

### **Dacă încetați să utilizați IMMUNINE**

Nu luați decizia de a întrerupe administrarea IMMUNINE fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Dacă apar următoarele reacții adverse grave trebuie să solicitați urgent ajutor medical**

- reacții alergice periculoase (reacții anafilactice). Opriți perfuzarea imediat și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome. Acordați o atenție specială dacă medicul dumneavoastră a detectat inhibitori în sânge.
  - înroșire a pielii
  - erupții trecătoare pe piele
  - formarea de umflături pe piele (urticarie)
  - mâncărime pe tot corpul
  - umflare a buzelor și a limbii
  - dificultăți la respirație (dispnee)
  - afectare a inspirației și/sau expirației, din cauza îngustării căilor respiratorii (wheezing)
  - senzație de apăsare în piept
  - stare generală de rău
  - amețeală
  - scăderea marcată a tensiunii arteriale
  - pierderea conștienței
- umflarea neașteptată a pielii sau a mucoaselor, cu sau fără dificultăți la înghițit și/sau respirație (angioedem)
- formarea de cheaguri de sânge în vasele mici de sânge ce străbat corpul (coagulare intravasculară diseminată (CID))
- atac de cord (infart miocardic)
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- scăderea marcată a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială)
- cheaguri de sânge (episoade tromboembolice)
- ocluzia unui vas printr-un cheag de sânge (de exemplu embolie pulmonară, tromboză venoasă, tromboză arterială, arteriotromboză cerebrală)
- înroșire a feței
- afectare a inspirației și/sau expirației, din cauza îngustării căilor respiratorii (wheezing)
- dificultate la respirație (dispnee)
- o anumită tulburare renală cu simptome cum sunt umflarea pleoapelor, a feței și a membrelor inferioare, cu creștere în greutate și pierdere de proteine prin urină (sindrom nefrotic)

Dacă medicul dumneavoastră a detectat inhibitori în sânge puteți fi expus unui risc crescut de apariție a afecțiunii denumite **boala serului**. Opriți perfuzarea imediat și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome.

- erupții trecătoare pe piele
- mâncărimi
- dureri articulare (artralgie), în special la nivelul degetelor de la mâini și picioare
- febră
- umflarea nodulilor limfatici (limfadenopatie)
- scădere marcată a presiunii arteriale (hipotensiune arterială)
- mărirea splinei (splenomegalie)

##### **Alte reacții adverse**

##### **Reacții adverse cu frecvență mai puțin cunoscută (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- iritație și dureri în gât și tuse (uscată)
- erupții trecătoare pe piele și mâncărimi (prurit)
- febră (pirexie)

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- dureri de cap
- neliniște
- furnicături
- stare de rău (greață)
- vărsături
- erupție cu mâncărime pe tot corpul (urticarie)
- frisoane
- reacții de hipersensibilitate
- arsuri și înțepături la locul injectării
- letargie
- înroșire a feței
- senzație de apăsare în piept

### **Următoarele reacții adverse au fost observate la medicamente din același grup:**

Sensibilitate anormală sau redusă (parestezii)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează IMMUNINE**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra flaconul cu pulbere în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada de valabilitate, IMMUNINE poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25°C). Cu toate acestea, aceasta perioadă este restricționată la cel mult 3 luni. Înregistrați începutul perioadei și sfârșitul perioadei de păstrare la temperatura camerei (până la 25°C) pe cutia medicamentului. Trebuie să utilizați IMMUNINE în cursul acestor 3 luni. Dacă nu mai aveți nevoie de medicament, trebuie să îl eliminați după 3 luni. Nu mai puneți IMMUNINE din nou la frigider.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține IMMUNINE**

Pulbere:

- Substanța activă este factorul IX de coagulare uman. Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține 1200 UI factor IX de coagulare uman.  
1 ml soluție conține aproximativ 120 UI factor IX de coagulare uman după reconstituire cu 10 ml apă pentru preparate injectabile.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu și citrat de sodiu dihidrat.

Solvent:

- Apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată IMMUNINE și conținutul ambalajului**

IMMUNINE se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau ușor gălbuie pentru prepararea soluției injectabile. După reconstituirea cu solventul furnizat (apă pentru preparate injectabile) soluția este limpede sau ușor lăptoasă (opalescentă). Dacă soluția prezintă particule vizibile, are modificări de culoare sau este tulbure, vă rugăm să nu utilizați produsul.

Mărimea ambalajului: 1 x 1200 UI

- Fiecare ambalaj conține:
- 1 flacon IMMUNINE 1200 UI
  - 1 flacon cu 10 ml apă pentru preparate injectabile
  - 1 ac pentru transfer
  - 1 ac pentru aerare
  - 1 ac pentru filtrare
  - 1 ac de unică folosință
  - 1 seringă de unică folosință (10 ml)
  - 1 set pentru transfer

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

### **Fabricantul**

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

**Numărul Autorizației de punere pe piață: 4466/2012/01**

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Germania, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia: Immunine

Italia: Fixnove

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.**



Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Doze și modul de administrare**

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Doze

Doza și durata terapiei de substituție depind de severitatea deficitului de factor IX, de locul și gravitatea sângerării și de starea clinică a pacientului.

Numărul de unități de factor IX administrat este exprimat în Unități Internaționale (UI), care corespund standardului actual al OMS pentru medicamentele care conțin factor IX. Activitatea factorului IX în plasmă este exprimată fie ca procent (raportat la plasma umană normală), fie în unități internaționale (raportat la un standard internațional pentru activitatea în plasmă a concentratelor care conțin factor IX).

O unitate internațională (UI) de activitate pentru factorul IX este echivalentă cu cantitatea de factor IX dintr-un mililitru de plasmă umană normală.

*Tratamentul la cerere*

Calculul dozei necesare de factor IX se bazează pe observația empirică, conform căreia 1 Unitate Internațională (UI) de factor IX per kg crește activitatea plasmatică a factorului IX cu 1,1% din activitatea normală la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste.

Doza necesară se calculează utilizând următoarea formulă:

$$\text{Unități necesare} = \text{greutate (kg)} \times \text{creșterea dorită de factor IX (\%)} \text{ (UI/dl)} \times 0,9$$

Cantitatea de administrat și frecvența administrării trebuie întotdeauna orientate în funcție de eficacitatea clinică, în cazuri individuale. Medicamentele care conțin factor IX necesită rareori administrare mai mult de o dată pe zi.

În cazul următoarelor evenimente hemoragice, activitatea factorului IX nu trebuie să scadă sub nivelul de activitate plasmatic dorit (exprimat în % din normal sau în UI/dl), în perioada corespunzătoare.

Tabelul următor poate fi utilizat drept ghid pentru dozaj în sângerări și intervenții chirurgicale:

Gradul hemoragiei/ Tipul de intervenție chirurgicală	Nivel necesar de factor IX (% din normal) (UI/dl)	Frecvența administrării (ore)/Durata terapiei (zile)
<b>Hemoragie</b>		
Hemartroză incipientă, sângerare musculară sau sângerare orală	20-40	Se repetă la intervale de 24 ore, cel puțin 1 zi, până când sângerarea indicată de durere este rezolvată sau vindecată.
Hemartroză mai extinsă, sângerare musculară sau hematom	30-60	Se repetă perfuzarea la intervale de 24 ore, timp de 3-4 zile sau mai mult, până la rezolvarea durerii și a invalidității acute.
Hemoragii care pun viața în pericol	60-100	Se repetă perfuzarea la intervale de 8-24 ore, până la eliminarea riscului vital.

<b>Intervenții chirurgicale</b>		
Minore, inclusiv extracția dentară	30-60	La intervale de 24 ore, cel puțin 1 zi, până la vindecare.
Intervenții chirurgicale majore	80-100 (pre- și postoperator)	Se repetă perfuzarea la intervale de 8-24 ore, până la vindecare, apoi terapie pentru cel puțin încă 7 zile, pentru menținerea unei activități a factorului IX de 30%-60%.

### Profilaxie

Pentru profilaxia pe termen lung a sângerărilor la pacienții cu hemofilie B severă, dozele uzuale sunt 20-40 UI factor IX/kg, la intervale de 3-4 zile.

În unele cazuri, în special la pacienții tineri, pot fi necesare intervale mai scurte între doze sau doze mai mari.

Pe durata tratamentului se recomandă determinarea adecvată a valorilor de factor IX, pentru a adapta doza administrată și frecvența administrării perfuziilor repetate. În special în cazul intervențiilor chirurgicale majore este indispensabilă monitorizarea exactă a terapiei de substituție, pe baza coagulogramei (activitatea plasmatică a factorului IX). Pacienții pot prezenta variații interindividuale ale răspunsului față de factorul IX, având nivele diferite de recuperare *in vivo* și timpi de înjumătățire plasmatică prin eliminare diferiți.

### Copii și adolescenți

În baza datelor disponibile din studiile clinice, recomandări privind dozajul la pacienți copii și adolescenți pot fi făcute doar pentru grupul de pacienți cu vârsta peste 12 ani. Pentru grupul de vârstă 6-12 ani, datele clinice disponibile nu sunt suficiente pentru a se putea face recomandări cu privire la doze.

### **Reacții adverse**

#### Categorii speciale de pacienți

Utilizarea IMMUNINE a fost investigată la copiii și adolescenții cu hemofilie B. Profilul de siguranță a fost similar celui pentru pacienți adulți care utilizează IMMUNINE.

Utilizarea IMMUNINE a fost investigată în două studii observaționale la copii cu vârsta până la 6 ani și, respectiv, pacienți cu vârsta între 0 și 64 ani cu Hemofilie B. Profilul de siguranță la copiii cu vârsta până la 6 ani a fost similar celui pentru copiii cu vârsta peste 6 ani și a adulților care utilizează IMMUNINE.