

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

IMMUNINE 600 IU

prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: ľudský koagulačný faktor IX

Jedna injekčná liekovka s práškom na injekčný roztok obsahuje 600 IU ľudského koagulačného faktora IX.

Po rekonštitúcii prášku v 5 ml sterilizovanej vody na injekciu obsahuje 1 ml roztoku približne 120 IU/ml ľudského koagulačného faktora IX.

Účinnosť FIX (IU) je stanovená pomocou jednostupňového testu zrážania podľa Európskeho liekopisu.

Špecifická aktivita IMMUNINE je nie menej ako 50 IU faktora IX na mg bielkovín.

Pomocné látky so známym účinkom:

Sodík (20 mg na jednu liekovku)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok.

Biely alebo svetložltý lyofilizovaný prášok alebo drobný prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a profylaxia krvácania u pacientov s hemofiliou B (vrodený nedostatok faktora IX).

IMMUNINE je indikovaný pre všetky vekové skupiny od detí starších ako 6 rokov až po dospelých. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje, aby bolo možné odporučiť použitie IMMUNINE u detí mladších ako 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať pod dohľadom lekára so skúsenosťami v liečbe hemofílie.

##### Dávkovanie

Dávkovanie a dĺžka substitučnej liečby závisia od závažnosti nedostatku faktora IX, od miesta a rozsahu krvácania a od klinického stavu pacienta.

Počet podaných jednotiek faktora IX sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré sa vzťahujú na súčasný štandard WHO pre lieky s faktorom IX. Aktivita faktora IX v plazme sa vyjadruje buď percentuálne (vo vzťahu k normálnej ľudskej plazme), alebo v medzinárodných jednotkách (vo vzťahu k medzinárodnému štandardu pre koncentráty faktora IX v plazme).

Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity faktora IX zodpovedá množstvu faktora IX v jednom ml normálnej ľudskej plazmy.

#### Potreba na liečbu

Výpočet potrebnej dávky faktora IX je založený na empirickom poznatku, že 1 medzinárodná jednotka (IU) faktora IX na kg telesnej hmotnosti zvyšuje plazmatickú aktivitu faktora IX o 1,1% normálnej aktivity u pacientov starších ako 12 rokov.

Potrebná dávka sa určuje podľa nasledujúceho vzorca:

**Potrebný počet jednotiek = telesná hmotnosť (kg) x požadovaný vzostup faktora IX (%) (IU/dl) x 0,9**

Množstvo, ktoré má byť podané a frekvencia podávania sa majú vždy riadiť klinickou účinnosťou v jednotlivom prípade. Lieky s faktorom IX sa zriedkavo musia podávať častejšie ako jedenkrát denne. V prípade nasledujúcich krvácajúcich príhod nemá aktivita faktora IX v zodpovedajúcom období klesnúť pod danú hladinu aktivity v plazme (v % normálu alebo v IU/dl).

Nasledujúcu tabuľku je možné použiť ako návod na dávkovanie pri krvácajúcich príhodách a pri chirurgických zákrokoch:

<b>Rozsah krvácania/ Typ chirurgického zákroku</b>	<b>Potrebná hladina faktora IX v plazme (v % normálu alebo v IU/dl)</b>	<b>Frekvencia dávok (hodiny)/ Dĺžka liečby (dni)</b>
<b>Krvácanie</b>		
Začínajúca hemartróza, krvácanie do svalu alebo krvácanie v ústnej dutine	20 - 40	Opakujte podávanie každých 24 hodín najmenej 1 deň, pokiaľ epizóda krvácania, indikovaná bolesťou, nepominie alebo nedôjde k zahojeniu.
Rozsiahlejšia hemartróza, krvácanie do svalu alebo hematóm	30 - 60	Opakujte podávanie infúzie každých 24 hodín počas 3 - 4 dní alebo dlhšie, pokiaľ bolesť a akútne obtiaže nepominú.
Život ohrozujúce krvácanie	60 - 100	Opakujte podávanie infúzie každých 8 až 24 hodín, pokiaľ nepominie ohrozenie života pacienta.
<b>Chirurgické zákroky</b>		
<i>Malá operácia</i> Vrátane extrakcie zuba	30 - 60	Každých 24 hodín, najmenej 1 deň, pokiaľ nedôjde k zahojeniu.
<i>Veľká operácia</i>	80 - 100 (pred a po operácii)	Opakujte podávanie infúzie každých 8 - 24 hodín do adekvátneho zahojenia rán, potom pokračujte v terapii najmenej ďalších 7 dní na udržanie aktivity faktora IX od 30 % do 60 % (IU/dl).

#### Profylaxia

U pacientov s ťažkou hemofiliou B sa na dlhodobú profylaxiu krvácania zvyčajne používajú dávky 20 až 40 IU faktora IX/kg telesnej hmotnosti podávané s časovým odstupom 3 až 4 dní.

V niektorých prípadoch, najmä u mladších pacientov, môže byť potrebný kratší časový odstup medzi dávkami alebo sú potrebné vyššie dávky.

Počas liečby sa odporúča vhodným spôsobom stanovovať hladiny faktora IX a podľa nich určovať

dávku, ktorá má byť podaná a frekvenciu opakovaných infúzií. V prípade veľkých chirurgických zákrokov je nevyhnutné presné sledovanie substituenej liečby pomocou koagulačného vyšetrenia (aktivita faktora IX v plazme). U jednotlivých pacientov môže byť odpoveď na liečbu faktorom IX rozdielna dosiahnutím odlišného obnovenia aktivity faktora IX *in vivo* recovery a vykazovaním odlišných polčasov.

#### Pediatrická populácia

Dostupné údaje pre pediatrické použitie sú v časti 4.8. Nežiaduce účinky a v v časti Špeciálna populácia a v časti 5.2. Farmakokinetické vlastnosti. Na základe týchto dostupných klinických údajov môže byť odporúčané podávanie pediatrickým pacientom od 12 do 18 rokov. U pacientov starších ako 6 rokov a mladších ako 12 rokov nie sú k dispozícii dostatočné údaje, aby bolo možné odporučiť dávkovanie.

#### Spôsob podávania

Liek sa podáva intravenóznou cestou. Odporúča sa podať najviac 2 ml za minútu. Pre pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok pozri časť 6.1..
- Známa alergia na heparín alebo trombocytopenia indukovaná heparínom v anamnéze.

Po zvládnutí týchto stavov pomocou vhodnej liečby sa IMMUNINE môže podávať iba na liečbu život ohrozujúceho krvácania.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Na zlepšenie sledovateľnosti biologických liekov sa má prehľadne zaznamenať názov podávaného lieku a číslo šarže.

#### Reakcie z precitlivosti

Tak ako pri akomkoľvek intravenóznom lieku obsahujúcom bielkoviny, môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivosti alergického typu.

Tento liek obsahuje stopové množstvá ľudských bielkovín, iných ako je faktor IX. Pacienti a personál, ktorý sa o nich stará, majú byť informovaní o včasných príznakoch reakcií z precitlivosti zahŕňajúcich žihľavku, generalizovanú urtikáriu, pocit zovretia hrudníka, ťažké dýchanie/dýchavičnosť, hypotenziu a anafylaxiu. V prípade šoku musia byť dodržané súčasné lekárske štandardy pre liečbu šoku.

#### Vznik inhibítorov

Po opakovanej liečbe liekmi s ľudským koagulačným faktorom IX majú byť pacienti sledovaní kvôli možnému vzniku neutralizujúcich protilátok (inhibítorov), ktoré majú byť kvantifikované v Bethesdových jednotkách (BU) pomocou vhodného biologického vyšetrenia.

Ak sa nedosiahnu očakávané hladiny aktivity faktora IX v plazme alebo ak sa pri používaní vhodnej dávky nepodarí zvládnuť krvácanie, má sa vykonať vyšetrenie na zistenie prítomnosti inhibítora faktora IX. U pacientov s vysokými hladinami inhibítora nemusí byť liečba faktorom IX účinná a musia sa zvážiť iné terapeutické možnosti liečby. Liečbu takýchto pacientov majú viesť lekári so skúsenosťami s liečbou hemofílie a preto je potrebné kontaktovať centrum špecializované na liečbu hemofílie.

Údaje v literatúre preukazujú súvislosť medzi výskytom inhibítora faktora IX a alergickými reakciami. U pacientov, u ktorých sa vyskytnú alergické reakcie, sa preto má vykonať vyšetrenie na prítomnosť inhibítora. Je potrebné vziať do úvahy, že pacienti s inhibítormi faktora IX môžu byť po podaní ďalšej dávky faktora IX vystavení zvýšenému riziku anafylaxie.

Vzhľadom k tomu, že použitie koncentrátov faktora IX je spojené s rizikom alergických reakcií, počiatočné dávky faktora IX, ak to ošetrujúci lekár považuje za potrebné, sa majú podávať pod lekárske dohľadom v prostredí, v ktorom je možné v prípade alergických/anafylaktických reakcií poskytnúť okamžitú lekársku starostlivosť.

#### Tromboembolizmus, DIK, fibrinolýza

Keďže používanie komplexných koncentrátov s obsahom faktora IX bolo v minulosti spojené so vznikom tromboembolických komplikácií, pričom riziko bolo vyššie pri používaní liekov s nízkou čistotou, použitie liekov obsahujúcich faktor IX môže byť potenciálne rizikové u pacientov s príznakmi fibrinolýzy a u pacientov s diseminovanou intravaskulárnou koaguláciou (DIK).

Kvôli možnému riziku trombotických komplikácií sa má začať klinické sledovanie, zamerané na včasné príznaky trombotickej a spotrebnej koagulopatie, spojené s vhodným biologickým vyšetrením, keď sa tento liek podáva pacientom s ochorením pečene, trombofília, hyperkoagulačné stavy, angína pectoris, ischemická choroba alebo akútny infarkt myokardu, pacientom po operácii, predčasne narodeným novorodencom, či novonarodeným novorodencom alebo pacientom s rizikom vzniku trombózy alebo DIK. V každom z týchto prípadov sa má zväziť prínos liečby s IMMUNINE oproti riziku týchto komplikácií.

#### Vírusová bezpečnosť

- Štandardné opatrenia na predchádzanie infekciám, ktoré sú následkom používania liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy, zahŕňajú výber darcov, kontrolu jednotlivých odberov krvi a zmiešanej plazmy zameranú na špecifické markery infekcie a vykonanie efektívnych výrobných krokov na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov, keď sa podávajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre neznáme alebo nové vírusy a iné patogény.
- Vykonané opatrenia sa považujú za efektívne pre obalené vírusy, ako sú vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV) a proti neobalenému vírusu hepatitídy A (HAV).
- Vykonané opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19. Infekcia parvovírusom B19 môže mať vážne dôsledky u gravidných žien (infekcia plodu) a u imunodeficientných jedincov alebo u jedincov so zvýšenou erytropoézou (napr. pri hemolytickej anémii).
- U pacientov, ktorí pravidelne/opakovane dostávajú koncentráty faktora IX pripravené z ľudskej plazmy, sa má zväziť vhodné očkovanie (proti hepatitíde A a B).

### **Opatrenia pri používaní**

#### Obsah sodíka

Tento liek obsahuje 20 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 1 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s IMMUNINE.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Reprodukčné štúdie s faktorom IX na zvieratách neboli vykonané. Na základe vzácneho výskytu hemofilie B u žien, sú nedostatočné skúsenosti, pokiaľ ide o používanie faktora IX počas dojčenia. Preto by sa mal faktor IX používať počas laktácie len vtedy, ak je jasne indikovaný.

Účinok IMMUNINE na fertilitu nebol stanovený.

V súvislosti s rizikom infekcie parvovírusom B19 pozri varovanie v časti 4.4 pod názvom Vírusová bezpečnosť.

#### 4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

IMMUNINE nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Zhrnutie bezpečnostného profilu

U pacientov liečených liekmi obsahujúcimi ľudský koagulačný faktor IX sa zriedkavo pozorovala precitlivosť alebo alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať angioedém, pálenie a pichanie v mieste infúzie, zimnicu, návaly horúčavy, generalizovanú urtikáriu, bolesť hlavy, žihľavku, hypotenziu, letargiu, nauzeu, nepokoj, tachykardiu, pocit zovretia hrudníka, mravčenie, vracanie a pískavé dýchanie.

V niektorých prípadoch sa tieto reakcie vyvinuli do závažnej anafylaxie a vyskytovali sa v úzkej spojitosti s tvorbou inhibítorov faktora IX (pozri tiež časť 4.4).

Pri pokuse vyvolať imunologickú toleranciu u pacientov s hemofiliou B s inhibítormi faktora IX a s alergickou reakciou v anamnéze bol hlásený nefrotický syndróm.

Výnimočne bola pozorovaná horúčka.

U pacientov s hemofiliou B sa môžu tvoriť neutralizujúce protilátky (inhibítory) proti faktoru IX (pozri časť 4.4). V týchto prípadoch sa odporúča kontaktovať špecializované centrum na liečbu hemofilie. Výskyt takýchto inhibítorov sa prejaví nedostatočnou klinickou odpoveďou na liečbu.

Po podaní liekov s faktorom IX existuje možné riziko tromboembolických príhod, pričom toto riziko je vyššie pri liekoch s nízkou čistotou. Použitie liekov s faktorom IX s nízkou čistotou bolo spojené s prípadmi infarktu myokardu, diseminovanej intravaskulárnej koagulácie, žilovej trombózy a pľúcnej embólie. Použitie ľudského koagulačného faktora IX s vysokou čistotou je zriedkavo spojené s takýmito vedľajšími účinkami.

Informácie o vírusovej čistote, pozri časť 4.4.

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúce nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov (SOC) podľa MedDRA a kde je to možné, podľa uprednostnených výrazov (Preferred Term) v poradí klesajúcej závažnosti.

Zoznam nižšie uvedených nežiaducich účinkov vychádza z hlásení z klinických štúdií vykonaných s IMMUNINE na 148 subjektoch, ktorým bolo podaných 2807 infúzií, ako aj z postmarketingového pozorovania.

Frekvencia nežiaducich účinkov bola zhodnotená s použitím nasledujúcich kritérií: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$ ;  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$ ;  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Nežiaduci účinok	Frekvencia
PORUCHY KRVI A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	Vznik inhibítorov	Neznáme
	Diseminovaná intravaskulárna koagulácia	Neznáme
PORUCHY IMUNITNÉHO SYSTÉMU	Alergické reakcie	Neznáme
	Anafylaktické reakcie/anafylaktoidná reakcia	Neznáme
	Angioedém	Neznáme
	Žihľavka	Neznáme
	<u>Vyskytujúce sa s inhibítormi:</u>	Neznáme
	Sérová choroba	Neznáme

	Reakcie z precitlivenosti	
<b>PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU</b>	Bolesť hlavy Nepokoj Mravčenie	Neznáme Neznáme Neznáme
<b>PORUCHY SRDCA A SRDCOVEJ ČINNOSTI</b>	Infarkt myokardu Tachykardia	Neznáme Neznáme
<b>PORUCHY CIEV</b>	Hypotenzia Tromboembolické príhody (Např. pľúcna embólia Žilová trombóza, arteriálna trombóza, trombóza mozgovej tepny) Návaly horúčavy	Neznáme Neznáme Neznáme Neznáme
<b>PORUCHY DÝCHACEJ SÚSTAVY, HRUDNÍKA A MEDIASTÍNA</b>	Dráždenie hrdla Orofaryngeálna bolesť Suchý kašeľ Pískavé dýchanie Dyspnoe	Menej časté Zriedkavé Zriedkavé Neznáme Neznáme
<b>PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU</b>	Nauzea Vracanie	Neznáme Neznáme
<b>PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA</b>	Vyrážka Svrbenie Urtikária	Menej časté Zriedkavé Neznáme
<b>PORUCHY OBLIČIEK A MOČOVÝCH CIEST</b>	Nefrotický syndróm <sup>1</sup>	Neznáme
<b>CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA</b>	Horúčka Triaška Pocit pálenia a pichania v mieste vpichu Letargia Pocit zovretia hrudníka	Zriedkavé Neznáme Neznáme Neznáme Neznáme

<sup>1</sup> Následne po pokuse o imunotolerančnú liečbu

#### Inhibítory faktora IX

V klinických štúdiách s IMMUNINE neboli identifikované žiadne inhibítory faktora IX. Do klinickej štúdie s IMMUNINE neboli zaradení predtým neliečení pacienti (PUP).

#### Špeciálna populácia

Používanie IMMUNINE bolo skúšané u pediatických pacientov v skupine od 6 do 12 rokov a nad 12 rokov s hemofiliou B. Bezpečnosť liečby bola podobná ako u dospelých používajúcich IMMUNINE. Používanie IMMUNINE bolo skúšané v dvoch observačných štúdiách u detí do 6 rokov a u pacientov 0-64 rokov s hemofiliou B. Bezpečnosť liečby bola podobná ako u detí nad 6 rokov a u dospelých používajúcich IMMUNINE.

#### **Možné nežiaduce účinky pri používaní koncentrátov ľudskeho koagulačného faktora IX:**

Parestézia

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

#### **4.9 Predávkovanie**

Účinky vyšších ako odporúčaných dávok ľudskeho koagulačného faktora IX neboli popísané.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragiká: krvný koagulačný faktor IX.  
ATC kód: B02BD04

Faktor IX je glykoproteín s jedným reťazcom a molekulovou hmotnosťou približne 68 000 Daltonov. Je to koagulačný faktor závislý od vitamínu K a je syntetizovaný v pečeni. Faktor IX je aktivovaný faktorom XIa vo vnútornej ceste koagulácie a komplexom faktora VII/tkanivového faktora vo vonkajšej ceste. Aktivovaný faktor IX spolu s aktivovaným faktorom VIII aktivujú faktor X. Aktivovaný faktor X premieňa protrombín na trombín. Trombín následne premieňa fibrinogén na fibrín a vytvorí sa krvná zrazenina. Hemofília B je dedičná porucha zrážania krvi viazaná na pohlavie spôsobená zníženými hladinami faktora IX a má za následok profúzne krvácanie do kĺbov, svalov alebo vnútorných orgánov, ktoré vzniká buď spontánne, alebo ako dôsledok úrazu alebo operačnej traumy. Substitučnou liečbou sa plazmatické hladiny faktora IX zvyšujú, čo umožňuje dočasnú úpravu nedostatku faktora IX a zníženie sklonu ku krvácaniu.

#### Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje, aby bolo možné odporučiť použitie IMMUNINE u detí mladších ako 6 rokov.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vychádzajúc z klinickej štúdie fázy IV priemerná progresívna recovery (IR) faktora IX u predtým liečených pacientov (PTPs) od 12 rokov a starších (n=27) bola 1,1 ( $\pm 0,27$ ) v rozmedzí od 0,6 do 1,7 IU/dl pri podaní UI/kg. V rovnakej štúdiu priemerná IR u predtým liečených pacientov od 11 rokov a mladších (n=4) bola 0,9 ( $\pm 0,12$ ) v rozmedzí od 0,8 do 1,1.

Farmakokinetická štúdia u 26 pacientov priniesla nasledujúce výsledky:

Parameter	Počet	Priemerná hodnota	Štandardná odchýlka	95% interval spoľahlivosti
	Klírens (ml/h/kg)	26	8,89	2,91
MRT (h)	26	23,86	5,09	1,85 - 25,88

Biologický polčas je približne 17 hodín.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

IMMUNINE je vysoko čistený koncentrát faktora IX, ktorý obsahuje iba stopové množstvá faktora II, VII a X. Po podaní jednorazovej dávky IMMUNINE laboratórnym zvieratám sa nepreukázali toxikologické alebo trombogénne účinky.

Nemá význam uskutočniť predklinické štúdie s opakovaným podávaním z dôvodu heterológneho charakteru ľudských bielkovín u laboratórných zvierat.

Vzhľadom k tomu, že faktor IX je bielkovina ľudského pôvodu, ktorá za fyziologických podmienok cirkuluje v plazme, neočakáva sa, že bude mať toxické účinky na reprodukciu alebo mutagénne a karcinogénne účinky.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok: Chlorid sodný  
Nátriumcitrát dihydrát

Rozpúšťadlo: sterilizovaná voda na injekciu

## 6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, vzhľadom na chýbajúce štúdie kompatibility s výnimkou uvedenou v časti 6.6.

Majú sa použiť len dodané injekčné/infúzne súpravy, pretože môže dôjsť k zlyhaniu liečby v dôsledku adsorpcie ľudského koagulačného faktora IX na vnútorný povrch niektorého injekčného/infúzneho zariadenia.

## 6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného IMMUNINE počas používania je preukázaná na 3 hodiny pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď, pokiaľ spôsob rekonštitúcie vopred nevyklučuje nebezpečenstvo mikrobiálnej kontaminácie (overené aseptické prostredie). Ak sa nepoužije ihneď, za dobu a podmienky uchovávania je zodpovedný používateľ. Rekonštituovaný liek sa nesmie vrátiť späť do chladničky.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

V rámci uvedeného času použiteľnosti sa IMMUNINE môže uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25°C počas doby 3 mesiacov. Na balenie lieku zaznamenajte túto dobu uchovávania. Po ukončení tejto doby sa IMMUNINE nesmie vrátiť späť do chladničky, ale má sa ihneď použiť alebo zlikvidovať.

Pre podmienky uchovávania rekonštituovaného lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok IMMUNINE sa dodáva v jednodávkových injekčných liekovkách z neutrálneho skla hydrolytického typu II. Rozpúšťadlo sa dodáva v jednodávkových injekčných liekovkách z neutrálneho skla hydrolytického typu I. Injekčné liekovky s liekom sú uzavreté chlórbutylovými gumovými zátkami. Injekčné liekovky s rozpúšťadlom sú uzavreté s chlórbutyl alebo brómbutylovými gumovými zátkami.

### **Obsah balenia:**

1 injekčná liekovka s IMMUNINE 600 IU  
1 injekčná liekovka s 5 ml sterilizovanej vody na injekciu  
1 obojstranná prenosová ihla  
1 odvzdušňovacia ihla  
1 ihla s filtrom  
1 jednorazová ihla  
1 jednorazová injekčná striekačka (5 ml)  
1 infúzna súprava

Veľkosť balenia: 1 x 600 IU

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Majú sa použiť len dodané injekčné/infúzne súpravy.



IMMUNINE sa má rekonštituovať až tesne pred podaním. Potom sa roztok musí použiť ihneď (liek neobsahuje žiadne konzervačné látky). Infúzia musí byť ukončená do 3 hodín po rekonštitúcii. Pozri časť 6.4. Roztok má byť číry alebo mierne opaleskujúci. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny. Pred použitím sa rekonštituované lieky majú opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a zmenu farby.

Pred podaním infúzie IMMUNINE a po jej podaní sa odporúča prepláchnuť centrálny žilový katéter fyziologickým roztokom.

### Rekonštitúcia prášku na prípravu injekčného roztoku:

Použite aseptickú techniku!

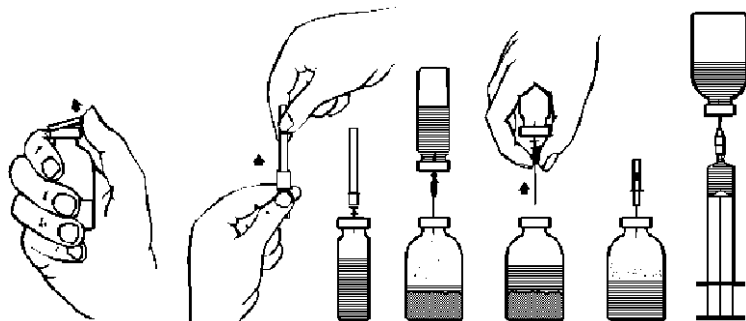
1. Zohrejte neotvorenú injekčnú liekovku obsahujúcu rozpúšťadlo (sterilnú vodu na injekciu) na teplotu miestnosti (max. +37°C).
2. Odstráňte ochranné viečko z injekčnej liekovky s práškom a z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom (obr. A) a vydezinfikujte obe gumové zátky.
3. Odstráňte ochranný kryt z jedného konca priloženej obojstrannej prenosovej ihly tak, že ho otočíte a potiahnete. Zapichnete odokrytý hrot ihly cez gumovú zátku do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom (obr. B a C).
4. Odstráňte ochranný kryt z druhého konca obojstrannej prenosovej ihly a dbajte na to, aby ste sa nedotkli odokrytého hrotu.
5. Prevráťte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom nad injekčnú liekovku s práškom a zapichnete voľný koniec obojstrannej prenosovej ihly cez gumovú zátku do injekčnej liekovky s práškom (obr. D). Vákuum v injekčnej liekovke s práškom nasaje rozpúšťadlo.
6. Odpojte obe injekčné liekovky vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky s práškom (obr. E). Injekčnú liekovku s práškom jemne pretrepte alebo premiešajte krúživým pohybom, aby sa urýchlilo rozpustenie prášku.
7. Po úplnom rozpustení prášku zapichnete priloženú odvzdušňovaciu ihlu (obr. F) a prípadná vzniknutá pena sa vytratí. Vytiahnite odvzdušňovaciu ihlu.

### Injekcia/Infúzia:

Použite aseptickú techniku!

1. Odstráňte ochranný kryt z priloženej ihly s filtrom tak, že ho otočíte a potiahnete a nasadíte ihlu na sterilnú jednorazovú injekčnú striekačku. Natiahnite roztok do injekčnej striekačky (obr. G).
2. Odpojte ihlu s filtrom od injekčnej striekačky a roztok aplikujte pomaly intravenózne (maximálna rýchlosť podávania injekcie je 2 ml/min) cez priloženú infúznú súpravu s krídlovým adaptérom (alebo cez priloženú jednorazovú ihlu).

Pri infúznom podávaní sa má použiť jednorazová infúzna súprava s primeraným filtrom.



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

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viedeň  
Rakúsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

16/0471/07-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04.decembra 2007  
Dátum posledného predĺženia: 27.októbra 2011

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Október 2022

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)