

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**

ľudský koagulačný faktor VIII / ľudský von Willebrandov faktor

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF
3. Ako používať Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF a na čo sa používa**

##### **Čo je Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF**

Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF je komplex ľudského koagulačného faktora VIII a von Willebrandovho faktora, získaného z ľudskej plazmy. Koagulačný faktor VIII v Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF nahrádza faktor VIII, ktorý pri hemofílii typu A chýba alebo nefunguje správne. Hemofília typu A je dedičná porucha zrážanlivosti krvi viazaná na pohlavie, spôsobená zníženou hladinou faktora VIII. Spôsobuje závažné krvácanie do kĺbov, svalov a vnútorných orgánov, ku ktorému dochádza spontánne, alebo ktoré je následkom zranenia alebo operačného zákroku. Podávanie Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF dočasne upraví nedostatok faktora VIII a zníži náchylnosť ku krvácaniu.

Willebrandov faktor (vWF) je proteín chrániaci faktor VIII, okrem toho sprostredkúva priľnavosť krvných doštičiek v mieste poranenia cievy a zohráva úlohu pri zhlukovaní krvných doštičiek.

##### **Na čo sa Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF používa**

Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF sa používa na liečbu a prevenciu krvácania pri vrodenom (hemofília typu A) alebo získanom nedostatku faktora VIII.

Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF sa používa pri liečbe krvácania u pacientov s von Willebrandovou chorobou s nedostatkom faktora VIII, ak nie je k dispozícii žiadny podobný liek účinný proti von Willebrandovej chorobe a ak je samotná liečba desmopresínom (DDAVP) neúčinná alebo kontraindikovaná (stav vylučujúci užívanie niektorých liekov).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF**

##### **Nepoužívajte Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF**

- keď ste alergický na ľudský koagulačný faktor VIII, ľudský von Willebrandov faktor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, uvedených v časti 6.

Ak si tým nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie:

- Je tu zriedkavá možnosť, že sa u vás môže vyvinúť anafylaktická reakcia (ťažká náhla alergická reakcia) na Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF. Musíte vedieť rozpoznať prvotné príznaky alergických reakcií ako sú začervenanie, vyrážka, žihľavka, pupence, svrbenie rozšírené po celom tele, opuch perí, viečka a jazyka, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť (sipot), bolesť v hrudníku, pocit tiesne na hrudníku, celkový pocit choroby a závrat, zrýchlenie srdcového tepu, zníženie tlaku krvi. Tieto príznaky môžu byť prvotným príznakom anafylaktického šoku, ktorého prejavy môžu následne byť extrémny závrat, strata vedomia a extrémne ťažkosti s dýchaním.
- Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite zastavte injekciu/infúziu a spojte sa so svojim lekárom. Závažné príznaky, vrátane ťažkostí s dýchaním a (takmer) mdloby, vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

### Situácie, v ktorých sa vyžaduje sledovanie:

- Lekár môže urobiť vyšetrenia, aby sa ubezpečil, že vaša súčasná dávka je dostatočná na dosiahnutie a udržanie adekvátnych hladín faktora VIII alebo von Willebrandovho faktora.

### Ak sa krvácanie vyskytuje naďalej:

- Tvorba inhibítorov (protilátok) je známa komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť počas liečby všetkými liekmi s faktorom VIII. Tieto inhibítory, najmä vo veľkých množstvách, zabraňujú správne účinku liečby a vy alebo vaše dieťa budete starostlivo sledovaní, či sa tieto inhibítory vytvorili. Ak u vás alebo vášho dieťaťa nebude možné krvácanie dostať pomocou lieku Immunate pod kontrolu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Ak máte von Willebrandovu chorobu obzvlášť typ 3, môžu sa u vás vytvoriť neutralizujúce protilátky (inhibítory) proti von Willebrandovmu faktoru. Váš lekár môže chcieť vykonať vyšetrenia na potvrdenie inhibítorov krvi. Inhibítory von Willebrandovho faktora sú protilátky v krvi, ktoré blokujú von Willebrandov faktor, ktorý dostávate. Zapričiňuje to, že von Willebrandov faktor má nižšiu schopnosť zastaviť krvácanie.

Pri liekoch vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy je potrebné dodržiavať určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Zahŕňa to starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa vylúčilo riziko prenosu infekcií a testovanie všetkej darovanej krvi a zmesných jednotiek plazmy na známky prítomnosti vírusov alebo infekcií. V procese spracovania krvi a plazmy sú kroky na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov. Napriek týmto opatreniam nie je možné pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo nové vírusy alebo iné typy infekcií.

Vykonané opatrenia sú účinné pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B a C a pre neobalený vírus hepatitídy A. Vykonané opatrenia môžu mať obmedzený význam pre neobalené vírusy, ako je parvovírus B19. Infekcia spôsobená parvovírusom B19 môže byť nebezpečná pre tehotné ženy (infekcia plodu) a pre jedincov s oslabeným imunitným systémom alebo pre tých, ktorí majú niektorý typ anémie (napr. kosačikovitú anémiu, hemolytickú anémiu).

Ak pravidelne alebo opakovane dostávate lieky obsahujúce faktor VIII, ktorý sa získava z ľudskej plazmy, lekár vám môže odporučiť, aby ste zvážili očkovanie proti hepatitíde A a B.

Pri každom podaní dávky Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby sa udržiavali záznamy o použitých šaržách.

Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF obsahuje izoaglutinín krvných skupín (anti-A a anti-B). Ak máte krvnú skupinu A, B, alebo AB po opakovaných podaniach v krátkych časových intervaloch alebo po podaní veľmi vysokých dávok sa môže vyskytnúť hemolýza.

## **Deti**

Liek sa má podávať s opatrnosťou u detí mladších ako 6 rokov, ktoré boli len minimálne liečené liekmi s faktorom VIII, pretože pre túto vekovú skupinu pacientov neexistujú dostatočné klinické údaje.

## **Iné lieky a Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú hlásené žiadne interakcie Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF s inými liekmi.

Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF sa pred podaním nesmie zmiešať s inými liekmi alebo rozpúšťadlami, s výnimkou priloženej vody na injekciu, pretože by to mohlo znížiť účinnosť a bezpečnosť lieku. Pred a po podaní infúzie Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF je vhodné prepláchnuť implantovaný cievny prístup vhodným roztokom, napr. fyziologickým roztokom.

## **Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF a jedlo a nápoje**

Neexistujú špecifické odporúčania na podávanie Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF v súvislosti s jedlom a nápojmi.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Neexistujú skúsenosti s podávaním Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF počas tehotenstva, dojčenia a plodnosti, keďže hemofília typu A je u žien zriedkavá. Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF sa má podávať počas tehotenstva a dojčenia iba v takom prípade, ak je to jednoznačne indikované. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neexistujú informácie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 19,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF**

### **Terapiu má viesť lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemostatických porúch.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

### **Dávka na prevenciu krvácania**

Ak dostávate Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF na prevenciu krvácania, lekár vypočíta dávku v súlade s vašimi individuálnymi potrebami. Zvyčajná dávka je v rozmedzí 20 až 40 IU faktora VIII na kilogram

telesnej hmotnosti a podáva sa v intervaloch 2 až 3 dní. Avšak v niektorých prípadoch, najmä u mladších pacientov, môžu byť potrebné kratšie dávkovacie intervaly alebo vyššie dávky.

Ak máte dojem, že účinok Immunate nie je dostatočný, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Dávka na liečbu krvácania**

Ak dostávate Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF na liečbu krvácania, lekár vypočíta dávku v súlade s vašimi individuálnymi potrebami.

Ak máte dojem, že účinok Immunate nie je dostatočný, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Sledovanie vaším lekárom**

Lekár uskutoční vhodné laboratórne vyšetrenia aby sa uistil, že máte dostatočné hladiny faktora VIII. To je obzvlášť dôležité v prípade veľkej operácie.

### **Dávkovanie pri von Willebrandovej chorobe**

Lekár bude kontrolovať vaše krvácanie podľa pokynov pre hemofiliu typu A.

### **Spôsob a/alebo cesta podávania**

Immunate sa podáva do žily (intravenózne) po príprave roztoku s priloženým rozpúšťadlom.

Presne dodržiavajte pokyny lekára.

Na rozpustenie používajte len pribalenú infúznú súpravu na podávanie, pretože zlyhanie liečby môže byť dôsledkom adsorpcie ľudského koagulačného faktora VIII na vnútorné povrchy niektorých infúzných zariadení.

Prášok Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF je potrebné rozpustiť tesne pred podaním. Roztok má byť podaný ihneď, pretože neobsahuje konzervačné prostriedky.

### **Rekonštitúcia prášku na prípravu injekčného roztoku**

Použite aseptickú techniku!

1. Neotvorenú injekčnú liekovku, ktorá obsahuje rozpúšťadlo (vodu na injekciu), zahrejte na izbovú teplotu (najviac 37°C).
2. Odstráňte ochranné viečko z injekčnej liekovky s práškom a z liekovky s rozpúšťadlom (obr. A) a očistite gumové zátky obidvoch injekčných liekoviek.
3. Zvlnený okraj prenosovej súpravy umiestnite a zatlačte do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom (obr. B).
4. Odstráňte ochranný kryt z druhého konca prenosovej súpravy bez toho, aby ste sa dotkli odkrytého zakončenia.
5. Obráťte prenosovú súpravu spolu s pripojenou injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom nad injekčnú liekovku s práškom a voľným koncom ihly prepichnete gumovú zátku injekčnej liekovky s práškom (obr. C). Vákuum v injekčnej liekovke s práškom nasaje rozpúšťadlo.
6. Po približne jednej minúte oddelíte obidve injekčné liekovky tak, že oddelíte prenosovú súpravu s pripojenou injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom od injekčnej liekovky s práškom (obr. D). Keďže liek sa ľahko rozpúšťa, injekčnú liekovku s koncentrátom stačí veľmi jemne – ak vôbec – premiešať. NEPRETREPTE OBSAH INJEKČNEJ LIEKOVKY. INJEKČNÚ LIEKOVKU S PRÁŠKOM NEOBRACAJTE, KÝM NIE STE PRIPRAVENÝ ODOBRAŤ JEJ OBSAH.
7. Po rekonštitúcii sa má pred podaním pripravený roztok vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné čiastočky alebo zmenu sfarbenia. Roztok má byť číry až mierne opalescentný. Aj v prípade

striktného dodržiavania postupu rekonštitúcie je niekedy možné pozorovať niekoľko malých častíc. Priložená filtračná súprava odstráni častičky a nedôjde k zníženiu uvedenej účinnosti. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny, sa majú znehodnotiť. Roztok pripravený na použitie sa nesmie uložiť naspäť do chladničky.

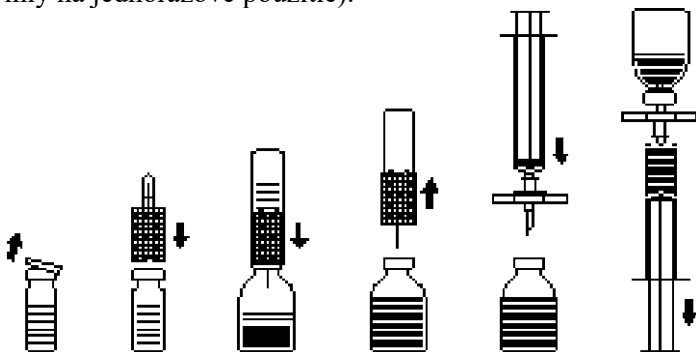
## Podávanie

Použite aseptickú techniku!

Aby nedošlo k podaniu častíc z gumovej zátky spolu s liekom (nebezpečenstvo mikroembólie), použite priloženú filtračnú súpravu. Rozpustený liek natiahnete tak, že filtračnú súpravu pripevníte na priloženú injekčnú striekačku na jednorazové použitie a prepichnete ňou gumovú zátku (obr. E).

Injekčnú striekačku odpojte na chvíľu od filtračnej súpravy. Do injekčnej liekovky s práškom sa dostane vzduch a pena úplne zmizne. Potom natiahnete roztok do injekčnej striekačky cez filtračnú súpravu (obr. F).

Injekčnú striekačku odpojte od filtračnej súpravy a roztok pomaly aplikujte intravenózne (maximálna rýchlosť injekcie: 2 ml za minútu) pomocou priloženej infúznej súpravy s krídelkovou ihlou (alebo pomocou ihly na jednorazové použitie).



Obr. A Obr. B Obr. C Obr. D Obr. E Obr. F

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Podávanie Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF sa musí zdokumentovať a zaznamenať názov a číslo šarže lieku. Na každej injekčnej liekovke je pripevnený oddeliteľný dokumentačný štítok.

## Frekvencia podávania

Lekár vám povie, ako často a v akých intervaloch sa má Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF podávať. Urobí to podľa účinnosti vo vašom prípade.

## Trvanie liečby

Substitučná terapia s Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF je zvyčajne celoživotná liečba.

### Ak podáte viac Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF, ako máte

- Neboli hlásené žiadne príznaky predávkovania koagulačným faktorom VIII. Ak máte akékoľvek podozrenie, poraďte sa so svojím lekárom.
- Môžu sa vyskytnúť tromboembolické udalosti.
- U pacientov s krvnou skupinou A, B alebo AB sa môže vyskytnúť hemolýza.

### Ak zabudnete podať Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF

- Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

- Okamžite pokračujte s nasledujúcim pravidelným podaním a pokračujte v pravidelných intervaloch, ako vám odporučil lekár.

#### **Ak prestanete podávať Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF**

Neprestaňte podávať Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa to svojho lekára.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Závažné nežiaduce účinky, ktoré sú možné u liekov s faktorom VIII získaným z Pudskej plazmy**

Zriedkavo boli pozorované alergické reakcie, ktoré sa môžu v niektorých prípadoch vyvinúť do ťažkých a potenciálne život ohrozujúcich reakcií (anafylaxia). Preto musíte vedieť rozpoznať prvotné príznaky alergických reakcií ako sú návaly horúčavy, vyrážka, žihľavka, pupence, svrbenie rozšírené po celom tele, opuch perí a jazyka, dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním), sipot (narušené nadychovanie a/alebo vydychovanie kvôli zúženiu dýchacích ciest), pocit tiesne na hrudníku, nízky tlak v krvi, pokles krvného tlaku, celkový pocit choroby a závrat. Tieto príznaky môžu predstavovať prvotné príznaky anafylaktického šoku. Ak sa vyskytnú alergické alebo anafylaktické reakcie, okamžite zastavte injekciu/infúziu a informujte o tom lekára. Závažné symptómy vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

U detí, ktoré zatiaľ neboli liečené liekmi s faktorom VIII, sa inhibičné protilátky môžu vytvárať veľmi často (viac než 1 z 10 pacientov) (pozri časť 2). Riziko je však menej časté (menej ako 1 zo 100 pacientov) u pacientov, ktorí boli faktorom VIII liečení v minulosti (viac ako 150 dní od liečby). Vaše lieky alebo lieky vášho dieťaťa v takom prípade nemusia správne účinkovať a u vás alebo vášho dieťaťa sa môže objaviť trvalé krvácanie. V takom prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.

Známou komplikáciou pri liečbe pacientov s von Willebrandovou chorobou je vznik neutralizujúcich protilátok (inhibítorov) von Willebrandovho faktora. V prípade vzniku neutralizujúcich protilátok (inhibítorov) sa tieto môžu prejavovať nedostatočnou klinickou odpoveďou na liečbu (krvácanie nie je zvládnuté primeranou dávkou) alebo ako alergická reakcia. V týchto prípadoch sa odporúča kontaktovať špecializované centrum pre liečbu hemofílie.

Ak máte krvnú skupinu A, B alebo AB môže dôjsť po podaní vysokých dávok k hemolýze.

#### **Vedľajšie účinky hlásené po použití Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF**

##### ***Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)***

- inhibícia faktora VIII (u detí, ktoré predtým neboli liečené liekmi s obsahom faktora VIII)

##### ***Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)***

- precitlivenosť
- inhibícia faktora VIII (u pacientov, ktorí dostávali predchádzajúcu liečbu faktorom VIII (viac ako 150 dní liečby))

##### ***Neznáme (z dostupných údajov)***

- koagulopatia (neschopnosť tvoriť zrazeniny)
- nepokoj
- parestézia (pocit šteklenia alebo pichania)
- závrat
- bolesť hlavy
- zápal očnej spojivky (červené oko)

- tachykardia (rýchly srdcový tep)
- palpitácie (cítanie vlastného srdcového tepu)
- hypotenzia (nízky krvný tlak)
- návaly horúčavy
- palor (bledosť)
- dyspnoe (dýchavičnosť)
- kašeľ
- vracanie
- nevoľnosť
- žihľavka (vyrážky ako po popŕhlení po celom tele)
- vyrážka
- svrbenie
- erytém (sčervenanie pokožky)
- hyperhidróza (nadmerné potenie)
- neurodermatitída (svrbenie pokožky)
- myalgia (bolesť svalov)
- bolesť na hrudníku
- nepríjemný pocit na hrudi
- opuch (zadržiavanie tekutín)
- pyrexia (horúčka)
- zimnica
- pálenie a pichanie v mieste podania injekcie, reakcie v mieste vpichu
- bolesť

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú a transportuje v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Počas uvedeného času použiteľnosti sa liek môže uchovávať pri teplote miestnosti (do 25°C) počas obdobia, ktoré nepresahuje 6 mesiacov. Začiatok doby uchovávania pri teplote miestnosti zaznamenajte na škatuľu lieku. Na konci tejto doby sa Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF nesmie znovu uložiť do chladničky, ale má sa okamžite použiť alebo znehodnotiť.

Nepoužívajte tento liek, ak je po rekonštitúcii roztok zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte liek odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## Čo Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF obsahuje

### Prášok

- Liečivá sú ľudský koagulačný faktor VIII a ľudský von Willebrandov faktor. Každá injekčná liekovka obsahuje nominálne 1000 IU ľudského koagulačného faktora VIII a 750 IU von Willebrandovho faktora získaného z ľudskej plazmy.  
Po rozpustení v dodanom rozpúšťadle liek obsahuje približne 100 IU/ml koagulačného faktora VIII získaného z ľudskej plazmy a 75 IU/ml von Willebrandovho faktora získaného z ľudskej plazmy.
- Ďalšie zložky sú ľudský albumín, glycín, chlorid sodný, natriumcitrát, lyzíniumchlorid a chlorid vápenatý.

### Rozpúšťadlo

- Voda na injekciu

## Ako vyzerá Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF a obsah balenia

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Prášok aj rozpúšťadlo sa dodávajú v jednorazových sklenených injekčných liekovkách, Ph.Eur. (prášok: hydrolytický typ II; rozpúšťadlo: hydrolytický typ I) uzatvorených gumovými zátkami z butylkaučuku, Ph.Eur.

Každé balenie obsahuje:

- 1 injekčnú liekovku Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF
- 1 injekčnú liekovku s vodou na injekciu (5 ml)
- 1 prenosovú/filtračnú súpravu
- 1 injekčnú striekačku na jednorazové použitie (5 ml)
- 1 injekčnú ihlu na jednorazové použitie
- 1 infúznú súpravu s krídelkovou ihlou

Veľkosť balenia: 1 x 1000 IU

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viedeň  
Rakúsko

## Výrobca

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Viedeň  
Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Bulharsko, Cyprus, Estónsko, Fínsko, Nemecko, Lotyšsko, Litva, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko: Immunate  
Česká republika: Immunate Stim Plus  
Maďarsko: Immunate S/D  
Taliansko: Talate

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.**



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

<-----  
----->

### Ďalšie zdroje informácií

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### *Dávkovanie pri hemofilii A*

Dávkovanie a dĺžka substitučnej terapie závisí od závažnosti nedostatku faktora VIII, miesta a rozsahu krvácania a od klinického stavu pacienta.

Počet podaných jednotiek faktora VIII sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré sú stanovené oproti súčasnému štandardu WHO pre lieky s faktorom VIII. Aktivita faktora VIII v plazme sa vyjadruje buď percentuálne (vzhľadom na normálnu ľudskú plazmu) alebo v medzinárodných jednotkách (vzhľadom na medzinárodný štandard pre faktor VIII v plazme).

Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity faktora VIII, zodpovedá množstvu faktora VIII, ktoré je obsiahnuté v jednom ml normálnej ľudskej plazmy.

Výpočet požadovanej dávky faktora VIII vychádza z empirického predpokladu, že 1 medzinárodná jednotka (IU) faktora VIII na kg telesnej hmotnosti zvýši aktivitu faktora VIII v plazme približne o 2 % normálnej aktivity.

Požadovaná dávka sa stanoví podľa nasledujúceho vzorca:

**Požadované jednotky = telesná hmotnosť (kg) x požadovaný vzostup faktora VIII (%) x 0,5**

Množstvo, ktoré sa má podať, a frekvencia podávania sa majú vždy riadiť podľa klinickej účinnosti v jednotlivých prípadoch.

#### *Krvácanie a chirurgické výkony*

V prípade nasledujúcich krvácajúcich príhod aktivita faktora VIII nemá počas zodpovedajúceho obdobia klesnúť pod danú hladinu aktivity v plazme (v % normálu alebo IU/dl).

Ako návod na dávkovanie pri krvácaní alebo pri chirurgických výkonoch možno použiť nasledujúcu tabuľku:

Stupeň krvácania/ typ chirurgického výkonu	Požadovaná hladina faktora VIII (% normálu) (IU/dl)	Frekvencia dávkovania (hodiny)/ dĺžka trvania terapie (dni)
<b>Krvácanie</b> Začínajúci hemartros, krvácanie do svalstva alebo krvácanie do ústnej dutiny	20 – 40	Infúziu opakovať každých 12 až 24 hodín. Najmenej 1 deň, pokiaľ nedôjde k ústupu bolesti alebo k zahojeniu.

Rozsiahlejší hemartros, krvácenie do svalstva alebo hematóm	30 – 60	Infúziu opakovať každých 12 až 24 hodín, počas 3 – 4 alebo viacerých dní, pokiaľ nedôjde k ústupu bolesti a neobnoví sa funkčnosť.
Život ohrozujúce krvácenie	60 – 100	Infúziu opakovať každých 8 až 24 hodín, pokiaľ nepominie ohrozenie života.
<b>Chirurgické výkony</b>		
<i>Malé</i> Vrátane extrakcie zuba	30 – 60	Každých 24 hodín, najmenej 1 deň, do zahojenia.
<i>Veľké</i>	80 – 100 (pred operáciou a po nej)	Infúziu opakovať každých 8 až 24 hodín, pokiaľ nedôjde k uspokojivému zahojeniu rany, potom po dobu najmenej 7 dní udržiavať aktivitu faktora VIII medzi 30 % až 60 % (IU/dl).

Za určitých podmienok (napr. prítomnosť nízkeho titra inhibítora) môžu byť potrebné vyššie dávky ako dávky vypočítané podľa vzorca.

#### *Dlhodobá profylaxia*

Na dlhodobú profylaxiu krvácania u pacientov s ťažkou hemofiliou A sa zvyčajne odporúčajú dávky 20 až 40 IU faktora VIII na kg telesnej hmotnosti v intervaloch 2 až 3 dní. V niektorých prípadoch, obzvlášť u mladších pacientov, môžu byť potrebné kratšie intervaly dávkovania alebo vyššie dávky.

#### *Dávkovanie pri von Willebrandovej chorobe*

Substitučná terapia s Immunate na kontrolu krvácania sa riadi pokynmi pre hemofiliu A.

Vzhľadom na to, že Immunate obsahuje pomerne vysoké množstvo faktora VIII vo vzťahu k vWF, si má byť ošetrojúci lekár vedomý toho, že pokračujúca liečba môže spôsobiť nadmerný vzostup faktora VIII:C, čo môže viesť k zvýšenému riziku trombózy.

#### *Pediatrická populácia*

Liek sa má používať s opatrnosťou u detí mladších ako 6 rokov, ktoré majú obmedzenú expozíciu na lieky s faktorom VIII, pretože pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii obmedzené údaje. Dávkovanie pri hemofilii A u detí a dospelých vo veku < 18 rokov je založené na telesnej hmotnosti, a preto vo všeobecnosti vychádza z rovnakých usmernení ako u dospelých. Množstvo a frekvencia podávania sa majú vždy orientovať podľa klinickej účinnosti v jednotlivom prípade. V niektorých prípadoch, zvlášť u mladších pacientov, môžu byť potrebné kratšie intervaly dávkovania alebo vyššie dávky.