

## KULLANMA TALİMATI

### IMMUNINE 600 IU / 5mL IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

**Damar içine (intravenöz) uygulanır.**

**Etkin madde:** İnsan pıhtılaşma faktörü IX (Her bir flakon, 600 Uluslararası Ünite insan plazmasından elde edilmiş faktör IX içerir).

**Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, Trisodyum sitrat-2H<sub>2</sub>O ve çözücü olarak Steril enjeksiyonluk su. Bir flakonunda toplam 20 mg sodyum içerir.

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. IMMUNINE nedir ve ne için kullanılır?**

- IMMUNINE bir pıhtılaşma faktörü olan faktör IX konsantresidir. IMMUNINE içindeki pıhtılaşma faktörü IX, hemofili-B adı verilen ve kanamaya yatkın olan hastalarda eksik olan ya da yeteri kadar iş göremeyen faktör IX'un yerine konması için kullanılır.
- Ürünün ambalaj içeriğinde 1 flakon IMMUNINE 600 IU, 1 flakon 5 mL steril enjeksiyonluk su, 1 adet transfer iğnesi, 1 adet havalandırma iğnesi, 1 adet filtre iğnesi, 1 adet tek kullanımlık iğne, 1 adet tek kullanımlık enjektör (5 mL), 1 adet infüzyon seti bulunmaktadır.
- IMMUNINE, hemofili-B hastalığıyla doğmuş hastalarda kanamaların tedavi ve önlenmesinde kullanılır.

IMMUNINE 6 yaşından büyük tüm yaşlardaki çocuklarda kullanılır. IMMUNINE'in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmasının faydalı olabileceğini gösteren veriler yetersizdir.

## 2. IMMUNINE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### Virüs güvenliliği

İnsan kanı ya da plazmasından elde edilmiş ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önüne geçmek için alınan standart önlemler, vericilerin seçilmesini, münferit bağışların ve plazma havuzlarının belli enfeksiyon belirteçleri için izlenmesini ve virüslerin etkisizleştirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarını kapsamaktadır. Buna karşın, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünler uygulandığında, enfeksiyona neden olacak ajanların geçisi olasılığı bertaraf edilememektedir. Bu durum bilinmeyen veya gelişmekte olan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Bu ilacın üretimde kullanılan plazma Creutzfeldt Jacob (deli dana) ve new variant Creutzfeldt Jacob hastalıklarına karşı teorik enfeksiyon riskini minimize edebilmek için hazırlanmış prosedüre uygun olarak seçilen donörlerden alınmıştır. Yine de insan kanı ya da plazmasından elde edilmiş ürünlerin kullanımında enfeksiyon etkenlerinin bulaşma riski kesin olarak dışlanamaz. Bu durum henüz bilinmeyen patojenler için de geçerlidir.

Uygulanan bu prosedürlerin insan immün yetmezlik virüsü HIV (AIDS hastalığına yol açan virüs), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açarlar) gibi zarfı virüslere ve hepatit A virüsü (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açar) gibi zarfsız virüslere etkili olduğu kabul edilir. Virüsleri ortamdan uzaklaştırma / inaktive etme prosedürleri, parvovirüs B19 virüsü gibi bazı zarfı olmayan virüsleri ortamdan uzaklaştırma / inaktive etmede yeterli olmayabilir.

Parvovirüs B19 virüsüne bağlı enfeksiyonlar, özellikle gebe kadınlarda (ceninde oluşturabileceği enfeksiyon açısından), bağışıklık sistemi baskılanmış olanlarda ya da bazı tür kansızlık hastalığı (anemi) olanlarda (örn. orak hücreli anemi ya da hemolitik anemi) daha şiddetli olabilir.

Bu nedenle:

- Düzenli / birden fazla defa insan plazma kaynaklı faktör IX ürünleri alıyorsanız, doktorunuz size hepatit A ve B aşısı olmanızı önerebilir.
- Her IMMUNINE kullandığınızda, bir deftere ürünün adı ve seri numarasını kaydetmeniz ve bu şekilde bir envanter oluşturmanız önerilir.

### IMMUNINE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İnsan pıhtılaşma faktörü IX'e ya da IMMUNINE bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine **aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa)**.
- Eğer sizde **tüketim koagülopatisi** ve/veya **hiperfibrinoliz** adı verilen bozukluk durumu varsa.

Tüketim koagülopatisi (yaygın damar içi pıhtılaşma), kan damarları içinde kan pıhtılarının oluşumuyla seyrederek yaşamı tehdit edebilen bir aşırı kan pıhtılaşması durumudur. Bu gereksiz pıhtılaşma tüm vücuttaki pıhtılaşma faktörlerinin tüketilmesine yol açar.

Hiperfibrinoliz, önemli pıhtılaşma maddelerinden biri olan fibrin adlı maddenin parçalanmasına bağlı olarak gelişen kan pıhtılaşmasındaki azalma durumudur.

- Heparine karşı alerjiniz varsa ya da geçmişte heparine bağlı olarak gelişmiş bir trombositopeni durumunuz olmuşsa.

Heparine bağlı trombositopeni kan pıhtılaşmasında yer alan kan hücreleri olan trombositlerin sayısının heparin uygulanmasına bağlı olarak anormal azalmasıdır.

IMMUNINE bu durumların uygun bir şekilde tedavi edilmesinden sonra yalnızca yaşamı tehdit eden kanamalarda kullanılmalıdır.

## **IMMUNINE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

*Alerjik reaksiyonlar oluştuğunda:*

- Sizde nadiren IMMUNINE'e karşı anafilaktik tipte, yani ani ve şiddetli bir alerjik reaksiyon gelişebilir. Bu nedenle alerjik reaksiyonların aşağıda sıralananlar gibi erken belirtileri hakkında uyanık olmalıyız:
  - Cildinizde kızarma
  - Döküntü
  - Ciltte kaşıntılı kabarıklık (kurdeşen)
  - Tüm vücutta yaygın kaşıntı
  - Dil ve dudaklarda şişme
  - Soluk almada zorlanma
  - Hırıltılı solunum, nefes alıp verirken ıslık gibi sesler çıkması
  - Göğüste sıkıntı
  - Genel olarak bir hastalık hali
  - Baş dönmesi
  - Tansiyon düşmesi
  - Bilinç kaybı
- Bu belirtilerden herhangi birinin görülmesi durumunda **enjeksiyon/infüzyon uygulanmasına hemen son vererek doktorunuza haber veriniz**. Bu belirtiler anafilaktik bir şok durumunun habercileri olabilir. Şiddetli belirtilerin olması durumunda, acil tedaviye gereksiniminiz olabilir.

*Tedavinizin yakından izlenmesi gereken durumlar:*

- Uygulanan dozların sizde yeterli düzeyde faktör IX düzeylerine ulaşıp ulaşılamadığını anlayabilmek amacıyla doktorunuz size bazı testler uygulayacaktır. Faktör IX konsantreleri kullanıldığında kan pıhtıları oluşabilir (tromboz) ve bu pıhtılar vücuttaki herhangi bir damarı tıkayabilir (emboli). Bu nedenle doktorunuz tromboza yatkınlığı olan hastalarda faktör IX düzeylerini normalde olması gereken düzeylere kadar yükseltmeyecektir; normalin %60'ı kadar kalmasını sağlayacaktır. Buna ek olarak bu tür hastalar, IMMUNINE'ı yüksek dozda kullanan hastalar gibi özel bir dikkatle izlenecektir. Yapılacak uygun izlemeyle, olası komplikasyonlar erkenden tanınarak uygun önlemler alınabilir (Bu tür komplikasyonlara örnek olarak tromboembolizm ve tüketim koagülopatisi gösterilebilir).

*Tedaviye rağmen kanamalarınız devam ediyorsa:*

- Size IMMUNINE uygulanmasına rağmen kanamalarınız kontrol altına alınamamışsa **acilen doktorunuza başvurunuz**. Sizde faktör IX'leri nötralize eden antikorlar

(inhibitör) gelişmiş olabilir. Faktör IX inhibitörleri kullanmakta olduğunuz faktör IX'leri bloke eden kanda bulunan antikorlardır. Bu antikorların gelişmesi, faktör IX'in kanamalarınızı kontrol etmede daha az etkili olmasına neden olur. Hekiminiz bu durumun gelişip gelişmediğini anlayabilmek için bazı testler bazı testler uygulayacaktır.

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

### **IMMUNINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Araç ve makine kullanımı**

IMMUNINE'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi gözlenmemiştir.

### **IMMUNINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her flakonunda 20 mg (0,869 mmol) sodyum içermektedir. Kontrollü sodyum diyeti alan kişilerde bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

### 3. IMMUNINE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:**

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

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

#### Kanamaların önlenmesi için dozaj

Kanamaların önlenmesi için, normal doz 2-3 günde bir uygulanacak, vücut ağırlığınızın kilosu başına 20 ila 40 Uluslararası Ünite (IU) kadardır. Buna rağmen bazı durumlarda özellikle genç hastalarda ilacın daha sık aralarla ya da daha yüksek dozlarda uygulanması gerekebilir.

#### Kanamanın durdurulması için dozaj

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

**Gereken IU = vücut ağırlığı (kg) x faktör IX düzeyinde arzulanan artış oranı (normalin %'si) x 1.1**

Bu talimatın sonundaki doz hesaplama tablosu yalnızca doktorunuzun kanama dönemlerinizde ve size yapılacak cerrahi girişimlerde sizin için en uygun dozu belirleyebilmesi için hazırlanmıştır. Bazı durumlarda, özellikle sizde düşük titreli inhibitör varsa hesaplanandan daha fazla miktarda doz gerekebilir.

#### Çocuklarda kullanımı

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

#### Doktorunuzca izlenme

Doktorunuz yeterli faktör IX düzeylerine sahip olup olmadığınızı garantilemek için size bazı testler uygulayacaktır. Bu durum özellikle yaşamı tehdit eden durumlarınız için size yapılacak büyük ameliyatlarda önemlidir.

#### Faktör IX inhibitörü olan hastalar

Plazmanızdaki faktör IX düzeyi beklenen düzeye yükselmezse ya da kanamanız yeterli derecede kontrol altına alınamazsa faktör IX inhibitörü varlığından kuşulanılmalıdır. Bu inhibitörün sizde gelişip gelişmediği doktorunuzca uygun testlerle kontrol edilecektir. İnhibitör gelişmesi durumunda bu konuda özelleşmiş bir hemofili merkezi ile iletişim kurulmalıdır.

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

- **Uygulama sıklığı:**

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

**Tedavinin süresi:**

Genellikle IMMUNINE ile yapılan replasman tedavisi yaşam boyu devam eden bir tedavidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

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

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

Doktorunuz tarafından önerilen talimatlara uyunuz.

- Yalnızca ürünün içindeki uygulama setini kullanınız. Başka setlerin kullanılması durumunda IMMUNINE setin iç duvarına yapışarak size yanlış doz uygulanmasına neden olabilir.
- Sizde takılı olan venöz uygulama setinden başka ilaçlar alıyorsanız, IMMUNINE infüzyonu **öncesi ve sonrası** bu setin izotonik sodyum klorür çözeltisi gibi sıvılarla yıkanmış olması **gerekir**.
- IMMUNINE uygulamadan hemen önce sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmelidir (Sulandırılmış çözelti, herhangi bir koruyucu madde içermez).
- Sulandırılarak sıvı haline getirilen ilaç berrak ya da hafif sarımsak renktedir. Bulanık ya da içinde partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla IMMUNINE kullandıysanız**

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

**IMMUNINE kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

#### **IMMUNINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

- IMMUNINE ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

#### **Yaygın olmayan:**

- Boğaz tahrişi
- Döküntü

#### **Seyrek:**

- Boğazda ağrı
- Kuru öksürük
- Kaşıntı
- Ateş

#### **Bilinmiyor:**

- Faktör IX'a karşı nötralizan antikorların gelişimi (inhibitör gelişmesi)
- Tüketim koagülopatisi (yaygın damar içi pıhtılaşma): Kan damarları içinde kan pıhtılarının oluşumuyla seyrederek yaşamı tehdit edebilen bir aşırı kan pıhtılaşması durumudur.
- Alerjik tepki
- Tehlikeli ve ağır alerjik tepki (anafilaksi)
- Yutma veya soluk alıp verme zorluğunun da eşlik edebildiği cilt ve mukoza (ağız, burun gibi içi boş organların iç yüzeyini kaplayan ıslak doku) şişmesi (anjiyoödem)
- İnhibitör gelişiminden sonra görülen serum hastalığı: Bir tür aşırı duyarlılık tepkisidir; birkaç günden iki haftaya kadar değişen bir süre içinde ateş, kurdeşen, eklem ağrısı, lenf bezlerinde şişme, dalakta büyüme ve bazı kan testlerinde değişikliğe (eozinofili) neden olur.
- İnhibitör gelişiminden sonra görülen aşırı duyarlılık tepkisi
- Baş ağrısı
- Huzursuzluk

- Karıncalanma hissi
- Kalp krizi (enfarktüs)
- Çarpıntı (kalbin hızlı çalışması; taşikardi)
- Yüz ve boyunda al basması (flushing)
- Tansiyonda düşme (hipotansiyon)
- Tromboembolik ataklar (zaman zaman damarlar içinde kan pıhtılarının oluşarak bu pıhtıların vücuttaki herhangi bir damarı tıkanması)
- Akciğer damarının kan pıhtısıyla tıkanması (pulmoner emboli)
- Toplardamarlar içinde pıhtı oluşumu (venöz tromboz)
- Hırıltılı solunum
- Zorlu soluk alıp verme (dispne)
- Bulantı
- Kusma
- Kurdeşen (hassasiyet sonucu ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar ile deride döküntüler ve kaşıntı ile kendini gösteren bir durum; ürtiker)
- Nefrotik sendrom (göz kapakları, yüz ve bacakların alt bölümünde su toplanmasına bağlı şişme, kilo artışı ve idrarla protein kaybedilmesiyle seyreden bir böbrek hastalığı)
- Hissetmede azalma ya da anormal his duyumu (parestezi)
- Titreme
- İlacın uygulandığı yerde yanma ve batma
- Kaslarda gevşemeyle ortaya çıkan gevşeme durumu (letarji)
- Solunum zorluğu (göğüste sıkışma hissi)

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. IMMUNINE’in saklanması**

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 - 8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. İlacı dondurmuyunuz.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Etiket ve kutusu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Raf ömrü boyunca 3 aylık bir dönemde 25°C’yi geçmeyen oda sıcaklıklarında saklanabilir. Ancak bu durum yalnızca 3 ay ile sınırlıdır. Kutu üzerine oda sıcaklığında saklamaya başladığınız tarihi kaydediniz. Oda sıcaklığında bir dönem tutulursa IMMUNINE yeniden buzdolabında saklanmaz ve bu 3 aylık dönemde kullanılmazsa atılır.



Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız IMMUNINE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra IMMUNINE'ı kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. Ayazağa – İstanbul

**Üretici:** Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Viyana, Avusturya

Bu kullanma talimatı en son ----- tarihinde onaylanmıştır

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

**Pozoloji**

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

Uygulanan faktör IX miktarı, faktör IX preparatları için Dünya Sağlık Örgütünün belirlemiş olduğu standart uluslararası ünite (IU) terimiyle ifade edilir.

Plazmadaki faktör IX aktivitesi, ya yüzdesel olarak (normal insan plazmasına göre) ya da uluslararası ünite olarak (Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenmiş faktör IX uluslararası standartlarına göre) ifade edilir. 1 Uluslararası Ünite (IU) faktör IX aktivitesi, 1 mL normal insan plazmasındaki faktör IX aktivitesine eşittir.

Gereken Faktör IX dozunun hesaplanması, 1 IU/kg IMMUNINE'nin, plazma faktör IX düzeyini yaklaşık %0.9 yükselttiği varsayımına dayandırılmıştır.

Gereken doz aşağıdaki formülle hesaplanabilir:

$$\text{Gerekli IU miktarı} = \text{vücut ağırlığı (kg)} \times \text{istenen F IX artışı (\%)} \times 1.1$$

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

Aşağıda belirtilen kanama durumlarında, faktör IX aktivitesi plazmada gereken faktör IX düzeyinin altına düşürülmemelidir.

<b>Kanama ya da cerrahi girişimin türü</b>	<b>Gereken F IX plazma düzeyi (normale göre %) (IU/dl)</b>	<b>Uygulama sıklığı (saat) / Uygulama süresi (gün)</b>
<b>Kanamalar</b>		
Erken hemartroz, kas içi veya ağız içi kanamaları	20 – 40	Her 24 saatte bir doz. Tedaviye ağrı ile belirlenen kanama atağı düzelene veya iyileşme görülene kadar en az 1 gün devam edilir.

Yoğun eklem içi kanamaları, kas içi kanama ya da hematom	30 - 60	Ağrı ve hareket kısıtlılığı düzelene kadar ve genellikle 3-4 gün ya da daha uzun süreyle, 24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
Kafa travması, boğaz kanaması ya da ağır karın içi kanama gibi yaşamı tehdit eden kanamalar	60 - 100	Hayati tehlike geçene kadar 8 – 24 saatte bir infüzyon tekrarlanmalıdır.
<b>Cerrahi Girişimler</b>		
Minör (Diş çekimi dahil)	30 – 60	Düzelme görülene kadar en az 1 gün her 24 saatte bir uygulanmalıdır.
Majör ameliyatlarda	80 – 100 (ameliyat öncesi ve sonrası)	Yeterli yara iyileşmesi görülene kadar her 8-24 saatte bir, daha sonra en az 7 gün süreyle F IX aktivitesi %30-%60 olacak şekilde uygulanmalıdır.

Özellikle başlangıç dozunda olmak üzere, bazı durumlarda hesaplanan dozdan daha fazlası gerekebilir. Tedavi süresince, infüzyon sıklığının ve uygulanan dozun ayarlanmasına rehber olması için F IX düzeyi ölçülmesi önerilmektedir. Özellikle majör cerrahi girişimlerde, koagülasyon analizleriyle (plazma faktör IX aktivitesi) yerine koyma tedavisinin sıkı takibi gereklidir. Farklı yarılanma zamanı ve *in vivo* yanıt nedeniyle, faktör IX'a cevap kişiden kişiye değişebilir.

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

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

Hastalar faktör IX inhibitörü gelişmesi açısından takip edilmelidirler. Beklenen faktör IX plazma düzeylerine ulaşamadıysa ya da uygun dozlarla kanama kontrol altına alınamadıysa, faktör IX inhibitörünün varlığını araştırmak için ölçüm yapılmalıdır. Yüksek inhibitör titrelili hastalarda, faktör IX tedavisi etkili olmayabilir. Bu durumda, diğer tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir. Bu durumdaki hastaların tedavisi, hemofili konusunda deneyimli hekimler tarafından yürütülmelidir.

#### **Uygulama şekli:**

Çözüldükten sonra intravenöz yoldan enjeksiyon ya da infüzyon yoluyla yavaş bir şekilde uygulanır. 2 mL/dk'dan daha hızlı bir şekilde uygulanmaması önerilmektedir.

Yalnızca ambalajındaki enjeksiyon/infüzyon setleri kullanılmalıdır.

IMMUNINE uygulamadan hemen önce sulandırılmalıdır. Çözelti çözöldükten hemen sonra kullanılmalıdır (preparat koruyucu bir madde içermez). Çözelti berrak ya da hafif opak görünümde olmalıdır. Bulanık görümlü ya da partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. Çözülerek kullanıma hazır hale getirilen ürünün, uygulama öncesi herhangi bir parçacık içerip içermediği ya da renk değiştirip değiştirmediği kontrol edilmelidir.

Uygulama için kullanılan venöz hattın, IMMUNINE infüzyonu öncesi ve sonrasında izotonik sodyum klorür çözeltisi ile yıkanması önerilir.

### **Çözeltinin hazırlanması**

Aseptik teknik kullanınız !

1. Çözücü (steril enjeksiyonluk su) içeren kapalı flakonu oda sıcaklığına getiriniz (maksimum + 37°C).
2. Toz şeklindeki koagülasyon faktörü flakonunun ve çözücü flakonunun koruyucu kapaklarını çıkarınız (Şekil A) ve her ikisinin de lastik tıplarını dezenfekte ediniz.
3. Ambalaj içeriğindeki 'transfer iğnesinin' koruyucu kapağını, bir ucundan döndürerek ve çekerek çıkarınız (Şekil B). İğnesini, çözücü flakonunun lastik tıpasına batırınız (Şekil C).
4. Transfer iğnesinin diğer ucundaki koruyucu kapağını, açıkta kalan kısımlarına temas etmemeye dikkat ederek çıkarınız.
5. Çözücü flakonuna takılı haldeyken transfer cihazını ters çevirerek, iğnesini konsantre flakonunun tıpasına batırınız (Şekil D). Çözücü, konsantre flakonunun vakumu sayesinde emilecektir.
6. İğneyi konsantre flakonundan çıkararak iki flakonun ayrılmasını sağlayınız (Şekil E). Çözünmeyi hızlandırmak için, konsantre flakonunu hafifçe çalkalayınız veya döndürünüz.
7. Çözünme tamamlanınca, ambalaj içeriğindeki 'havalandırma iğnesini' takınız (Şekil F). Oluşmuş bulunan köpüklenme kaybolacaktır. Havalandırma iğnesini çıkarınız.

### **Enjeksiyon**

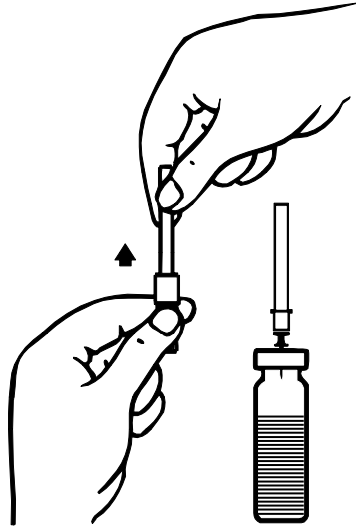
Aseptik teknik kullanınız !

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

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



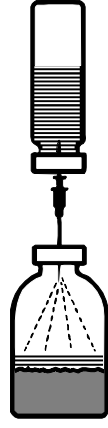
Şek. A



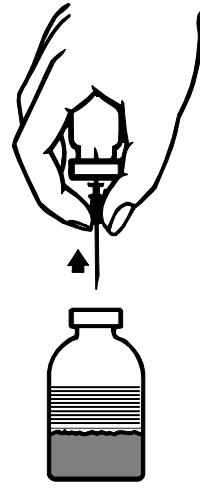
Şek. B



Şek. C



Şek. D



Şek. E



Şek. F



Şek. G