

Bipacksedel: Information till användaren

Immunine 600 IE Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Immunine 1200 IE Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning.
human blodkoagulationsfaktor IX

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Immunine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Immunine
3. Hur du använder Immunine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Immunine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Immunine är och vad det används för

Immunine är ett koagulationsfaktor IX-koncentrat. Det ersätter faktor IX som saknas eller inte fungerar som den ska vid hemofili B. Hemofili B är en könsbunden ärftlig blodkoagulationsdefekt som beror på nedsatta halter av faktor IX. Detta orsakar svåra blödningar i leder, muskler och inre organ, antingen spontant eller till följd av kroppsskada genom olycksfall eller kirurgiska ingrepp.

Tillförsel av Immunine korrigerar tillfälligt faktor IX-bristen och minskar blödningstendensen.

Immunine används för att behandla och förebygga (som profylax) blödningar hos patienter med medfödd hemofili B.

Immunine är avsett för alla åldersgrupper, från barn äldre än 6 år till vuxna. Det finns inte tillräcklig dokumentation för att rekommendera användning av Immunine hos barn yngre än 6 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Immunine

Använd inte Immunine

- om du är **allergisk** mot human koagulationsfaktor IX eller något av de andra innehållsämnen i Immunine.
- om du har en känd allergi mot heparin eller om du har haft en onormal minskning av antalet blodkroppar som deltar i bildandet av blodproppar, vilket orsakats av användning av heparin (**heparininducerad trombocytopeni**).

Efter behandling mot något av dessa tillstånd ska Immunine endast användas i händelse av livshotande blödning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Immunine.

Om allergiska reaktioner uppstår:

Det finns en liten risk för att du kan få en svår och plötslig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) mot Immunine.

Avbryt omedelbart infusionen och kontakta genast läkare om du får några av följande symtom. De kan vara tecken på en anafylaktisk reaktion och kräver omedelbar akutvård.

- rodnad i huden
- utslag
- upphöjningar i huden (urtikaria)
- klåda över hela kroppen
- uppsvullnad av läppar och tunga
- andningssvårigheter/dyspné
- försämrad in- och/eller utandning pga förträngning av luftvägarna (väsande)
- trångghetskänsla i bröstet
- allmänt nedsatt välbefinnande
- yrsel
- blodtrycksfall
- medvetslöshet

När övervakning krävs:

- Din läkare undersöker ditt blod regelbundet för att säkerställa att den aktuella dosen är lämplig och att ditt blod får tillräckligt med faktor IX.
- För att upptäcka möjliga komplikationer kommer din läkare särskilt att övervaka dig
 - om du får höga doser av Immunine.
 - om du har benägenhet för trombos. I så fall kommer du att få en lägre dos av faktor IX, den aktiva substansen i Immunine.

Vid bestående blödning:

- Om din blödning inte kan hållas under kontroll med Immunine, **informera din läkare omedelbart**. Du kan ha utvecklat faktor IX-inhibitorer. Faktor IX-inhibitorer är antikroppar i blodet som motverkar effekten av faktor IX. Detta gör Immunine mindre effektivt i behandlingen av blödningen. Din läkare kommer att utföra nödvändiga undersökningar för att bekräfta detta.
- Det finns en möjlig koppling mellan förekomst av faktor IX-inhibitorer och allergiska reaktioner. Patienter med faktor IX-inhibitorer kan ha en ökad risk för plötsliga och allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi). Patienter som får en allergisk reaktion bör därför testas för förekomst av faktor IX-inhibitorer.

Tala om för din läkare om du har lever- eller hjärtsjukdom eller om du nyligen har genomgått större operationer, eftersom det finns en ökad risk för komplikationer med blodkoaguleringen.

Säkerhetsinformation avseende överförbara infektioner

När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B- och hepatit C-virus och mot det icke höljeförsedda viruset hepatit A virus.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19 (virus som orsakar hudrodnad (infektiös erytem)).

Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster), individer med försämrat immunförsvar eller patienter med viss typ av anemi (t.ex. sicklecellanemi eller hemolytisk anemi).

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot Hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade produkter.

När Du ges Immunine rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Barn

Det finns inte tillräcklig information för att rekommendera användning av Immunine på barn under 6 år.

Andra läkemedel och Immunine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Immunine påverkar/påverkas inte av andra läkemedel såvitt man vet.

Graviditet och amning

Hemofili B är mycket ovanligt hos kvinnor. Därför finns det hittills ingen erfarenhet av användning av Immunine under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan använda Immunine under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

Immunine innehåller natrium och natriumcitrat

Immunine 600 IE innehåller 20 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Immunine 1200 IE innehåller 41 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Immunine

Din behandling ska sättas in och skötas av läkare med erfarenhet av behandling av hemofili B.

Din läkare bestämmer den dos som är lämplig för dig. Läkaren beräknar dosen efter dina speciella behov. Tala med din läkare om du tycker att effekten av Immunine är för stark eller för svag.

Användning för barn

Det finns inte tillräcklig information för att rekommendera användning av Immunine på barn under 6 år.

Kontroll av mängden faktor IX i blodet

Din läkare tar regelbundet de prover som behövs för att se till att du har tillräcklig mängd faktor IX i blodet. Detta är speciellt viktigt vid större kirurgiska ingrepp av livshotande blödningar.

Om mängden faktor IX i blodet är för låg

Om förväntat faktor IX-värde i blodet inte uppnås trots lämplig dos, eller om blödningen inte upphör, kan det bero på förekomst av inhibitorer (hämmare). Din läkare kontrollerar eventuell förekomst av inhibitorer med lämpliga prover. Vid utveckling av inhibitorer bör kontakt tas med ett specialistcenter för hemofili.

Om du har utvecklat faktor IX-inhibitorer, kan du behöva större doser Immunine för att hålla blödningen under kontroll. Om blödningen ändå inte kan hållas under kontroll kommer din läkare att överväga ett alternativt läkemedel. Öka inte dosen Immunine för att få blödningen under kontroll utan att rådgöra med din läkare.

Hur ofta Immunine ska tas

Din läkare kommer att informera dig om hur ofta och i vilka intervall du ska administrera Immunine. Detta är en personlig utvärdering baserat på hur du reagerar på Immunine.

Administreringsväg eller -sätt

Immunine administreras **sakta i en ven (intravenöst)** efter tillredning av lösningen med den medföljande spädningsvätskan.

Immunine får inte blandas med andra läkemedel innan det ges. Det kan påverka läkemedlets effekt och säkerhet.

Följ noga instruktionerna från din läkare.

Administrationshastigheten kan anpassas efter vad du tycker är bekvämt, men den bör inte överstiga 2 ml per minut.

- Använd endast det medföljande infusionssetet. Om andra infusionsset används, kan Immunine fastna på infusionssetets insida, vilket kan medföra felaktig dosering.
- Om du även får andra läkemedel via din venösa ingång, **måste** den venösa ingången sköljas med en lämplig lösning, t.ex. en fysiologisk saltlösning, **före och efter** administration av Immunine.
- Immunine ska endast tillblandas omedelbart före administration, varpå vätskan måste användas omgående. (Lösningen innehåller inte konserveringsmedel.) Infusionen ska slutföras inom 3 timmar efter beredning.
- Injektionslösningen är klar eller något "mjölkig" (opalskimrande). Använd inte lösningar som är mer oklara eller som har synbara partiklar.
- Kassera överbliven tillblandad vätska enligt gängse rutiner.

Tillblandning av pulvret till en injektionsvätska:

Var noga med att blanda till vätskan under så rena och sterila förhållanden som möjligt!

1. Värm den gummiproppsförsedda, oöppnade flaskan med spädningsvätskan (sterilt vatten för injektionsvätskor) till rumstemperatur (max. 37°C).
2. Ta bort skyddslocken på de gummiproppsförsedda flaskorna med pulvret och spädningsvätskan (fig. A) och rengör båda gummipropparna.
3. Ta bort skyddsomslaget från ena änden av den medföljande överföringsnålen genom att vrida och dra. Stick nålen genom gummiproppen på flaskan med spädningsvätskan (fig. B och C).
4. Ta bort skyddsomslaget från den andra änden av överföringsnålen och se till att inte röra den exponerade änden.
5. Håll flaskan med vätskan upp och ned över flaskan med pulvret och stick den andra änden av överföringsnålen genom gummiproppen på pulverflaskan (fig. D). Spädningsvätskan kommer att sugas in av vakuumet i pulverflaskan.

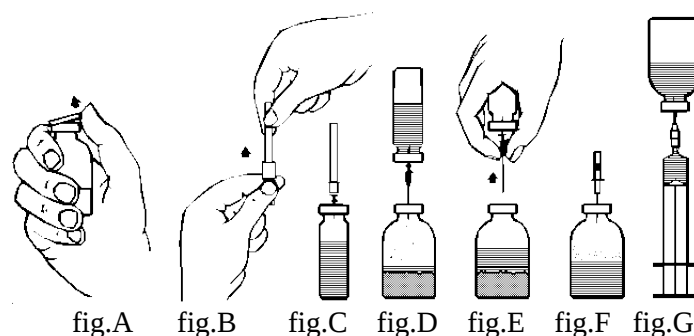
6. Separera de två flaskorna när all spädningsvätska har överförts till pulverflaskan genom att dra ut överföringsnålen ur pulverflaskan (fig. E). Skaka pulverflaskan försiktigt för att påskynda upplösningen.
7. När pulvret har lösts upp helt, sätter du i den medföljande luftningskanylen (fig. F) så att eventuellt skum försvinner. Dra ur luftningskanylen.

Injektion/infusion:

Var noga med att blanda till vätskan under så rena och sterila förhållanden som möjligt!

1. Ta bort skyddsomslaget från den medföljande filternålen genom att vrida och dra, och fäst nålen på den sterila engångssprutan. Dra upp lösningen i sprutan (fig. G).
2. Lossa filternålen från sprutan och injicera sakta (max. 2 ml per minut) lösningen intravenöst med det medföljande infusionssetet (eller den medföljande engångsnålen).

Vid administration genom infusion, ska infusionssetet med vingar användas med ett lämpligt filter.



Behandlingstid

Som regel krävs livslång behandling med Immunine.

Om du använt för stor mängd av Immunine

Informera din läkare. Symptom från överdosering av faktor IX har inte rapporterats.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Immunine

- Ta inte dubbel dos för att kompensera den glömda dosen.
- Gör nästa administration omgående och fortsätt med regelbundna intervall enligt instruktionerna från din läkare.

Om du slutar att använda Immunine

Ta inte ett beslut om att sluta att använda Immunine utan att rådfråga läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök omedelbart akutvård om du får följande allvarliga biverkningar

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), Avbryt omedelbart infusionen och kontakta läkare genast om du upplever något av följande symtom. Var särskilt uppmärksam om din läkare har funnit hämmare i ditt blod.
 - rodnad i huden

- utslag
- upphöjningar i huden (urtikaria)
- klåda över hela kroppen
- uppsvullnad av läppar och tunga
- andningssvårigheter (dyspné)
- försämrad inandning och/eller utandning på grund av förträngning av luftvägarna (väsan)
- tryck över bröstet
- allmänt nedsatt välbefinnande
- yrsel
- lågt blodtryck
- medvetandeförlust
- plötslig uppsvullnad av huden eller slemhinnorna, med eller utan problem att svälja och/eller andas (angioödem)
- blodproppsbildning i små blodkärl överallt i kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation (DIC))
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- snabba hjärtslag (takykardi)
- lågt blodtryck (hypotension)
- blodproppar (tromboemboliska händelser)
- tilltäppning av ett blodkärl (t ex. lungemboli, ventrombos, arteriell trombos, cerebral artärtrombos)
- rodnad.
- försämrad in- och/eller utandning pga förträngning av luftvägarna (väsan).
- andningssvårigheter (dyspné).
- en viss njursjukdom med symptom som svullnad av ögonlock, ansikte och underbenen med viktökning och proteinförlust via urinen (nefrotiskt syndrom).

Om din läkare upptäckt hämmare i ditt blod kan du vara särskilt känslig för ett tillstånd kallat **serumsjuka**. Avbryt infusionen omedelbart och kontakta läkare genast om du får några av följande symtom

- utslag
- klåda
- ledsmärta (artragi), särskilt i dina fingrar och tår
- feber
- svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)
- lågt blodtryck (hypotension)
- förstörd mjälte (splenomegali)

Andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 100)

- halsirritation, smärta i halsen och torrhosta
- utslag och klåda (pruritus)
- feber (pyrexia)

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- huvudvärk
- rastlöshet
- stickningar
- sjukdomskänsla (illamående)
- kräkningar
- nässelutslag över hela kroppen (urtikaria)
- frossa
- överkänslighetsreaktion

- brännande och svidande smärta på injektionsstället
- letargi
- värmevallning
- tryck över bröstet

Följande biverkningar har noterats för liknande läkemedel:

Onormal eller minskad känsel (parestesi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Immunine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Immunine kan inom den angivna hållbarhetstiden förvaras i rumstemperatur (vid högst 25°C). Detta är dock begränsat till endast 3 månader. Notera datum för början och slut på förvaring i rumstemperatur (vid högst 25°C) på produktförpackningen. Du måste förbruka Immunine inom dessa tre månader. Efter slutet av denna period får Immunine inte läggas tillbaka i kylskåpet, utan ska användas omedelbart eller kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Pulver

- Den aktiva substansen är human blodskoagulationsfaktor IX. 1 flaska med pulver till injektionsvätska, lösning innehåller 600 IE eller 1200 IE human koagulationsfaktor IX.

600 IE och 1200 IE: 1 ml lösning innehåller 120 IE human koagulationsfaktor IX efter blandning med 5 ml resp. 10 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och natriumcitrat.

Spädningsvätska

- Sterilt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Immunine är ett vitt eller ljusgult pulver för beredning av injektionsvätska, lösning. Efter blandning med den medföljande spädningsvätskan (sterilt vatten för injektionsvätskor) är lösningen klar eller något mjölkig (opalskimrande). Om partiklar, missfärgning eller oklarhet observeras, använd inte läkemedlet.

Förpackningsstorlek: 1 x 600 IE, 1 x 1200 IE

Varje förpackning innehåller:- 1 flaska Immunine 600 IE eller 1200 IE

- 1 flaska med 5 ml resp. 10 ml sterilt vatten för injektionsvätskor
- 1 överföringsnål
- 1 luftningskanyl
- 1 filternål
- 1 engångsnål
- 1 engångsspruta (5 ml resp. 10 ml)
- 1 infusionsset

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxalta Innovations GmbH
Industrietrasse 67
A-1221 Wien
Österrike

Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Österrike

Lokal företrädare

Takeda Pharma AB
Box 30143
104 25 Stockholm
Tel: 08-731 28 00
E-post: infosweden@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-24

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Behandlingen ska inledas under kontroll av läkare med erfarenhet av behandling av hemofili.

Dosering

Dosen och substitutionsterapins längd beror på svårighetsgraden av faktor IX-bristen, lokaliseringen och utbredningen av blödningen samt patientens kliniska tillstånd.

Antalet enheter av faktor IX som administreras uttrycks i internationella enheter (IE), i enlighet med den aktuella WHO-standard för faktor IX-produkter. Faktor IX-aktiviteten i plasma uttrycks antingen i procent (relativt till normal humanplasma) eller i internationella enheter (i enlighet med en internationell standard för faktor IX-koncentrat i plasma).

En internationell enhet (IE) faktor IX-aktivitet motsvarar samma mängd faktor IX i en ml normal humanplasma.

Vid behovsbehandling

Beräkningen av den erforderliga dosen faktor IX är baserad på empiriska fynd om att 1 internationell enhet (IE) faktor IX per kg kroppsvikt höjer faktor IX-aktiviteten i plasma med 1,1 % av normal aktivitet hos patienter 12 år eller äldre.

Den erforderliga dosen bestäms enligt följande formel:

Erforderliga enheter = kroppsvikt (kg) x önskad faktor IX-höjning (%) (IE/dl) x 0,9

Den mängd som ska administreras, och hur ofta, ska alltid styras av den kliniska effekten i det enskilda fallet. Faktor IX-produkter behöver sällan administreras mer än en gång per dag.

I följande blödningsfall ska faktor IX-aktiviteten inte sjunka under den givna plasmaaktivitetsnivån (i procent av normalvärdet eller i IE/dl) inom den motsvarande tidsperioden.

Följande tabell kan användas som riktlinje för dosering under blödningar och kirurgi:

Blödningsgrad/typ av kirurgiskt ingrepp	Erforderlig faktor IX-nivå (% av normalvärde) (IE/dl)	Doseringsfrekvens (timmar)/terapilängd (dagar)
Blödning		
Tidig hemartros, muskelblödning eller oral blödning	20-40	Upprepa var 24:e timme. Minst en dag, tills blödningen som indikeras av smärta upphör eller läkning sker.
Mer omfattande hemartros, muskelblödning eller hematom	30-60	Upprepa infusionen var 24:e timme i 3-4 dagar eller mer tills smärta och akut störning har upphört.
Livshotande blödningar	60-100	Upprepa infusionen var 8:e till 24:e timme tills det hotande tillståndet har upphört.
Kirurgi		
Mindre inklusive tandutdragning	30-60	Var 24:e timme under minst en dag, tills läkning sker.
Större ingrepp	80-100 (pre- och postoperativt)	Upprepa infusionen var 8:e-24:e timme tills skadan har läkt tillfredsställande, och fortsatt sedan behandlingen i minst 7 dagar för att bibehålla en FIX-aktivitet på 30-60 %.

Profylax

Som långtidsprofylax mot blödning hos patienter med svår hemofili B är de vanliga doserna 20 till 40 IE faktor IX/kg kroppsvikt i 3-4-dagarsintervall.

I vissa fall krävs kortare intervall eller högre doser, i synnerhet hos yngre patienter.

Under behandlingstiden rekommenderas tillämplig bestämning av faktor IX-nivån som en riktlinje för den dos som ska administreras och frekvensen vid upprepade infusioner. I synnerhet vid större kirurgiska ingrepp måste substitutionsterapin övervakas exakt genom koagulationsanalys (faktor IX-aktivitet i plasma). Enskilda patienter kan svara olika på faktor IX, uppnå olika utbyte *in vivo* och uppvisa olika halveringstider.

Pediatrik population

Baserat på tillgängliga kliniska data kan rekommendation om dosering för pediatrika patienter göras för patienter som är 12 till 18 år gamla. I åldersgruppen 6 till 12 år är de tillgängliga kliniska data inte tillräcklig för att ge en dosrekommendation.

Oönskade effekter

Särskild population

Användningen av Immunine undersöktes hos pediatrika patienter med hemofili B. Säkerheten var liknande den hos vuxna som använde Immunine.

Användningen av Immunine undersöktes i två observationsstudier hos barn upp till 6 år respektive patienter 0-64 år med hemofili B. Säkerheten hos barn upp till 6 år var liknande den hos barn över 6 år och hos vuxna som använder Immunine.