

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Immunine 600 IE, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Immunine 1200 IE, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: human koagulationsfaktor IX

Varje injektionsflaska med pulver till injektionsvätska, lösning innehåller nominellt 600 IE eller 1200 IE human koagulationsfaktor IX.

600 IE och 1200 IE: 1 ml lösning av Immunine innehåller cirka 120 IE/ml human koagulationsfaktor IX efter beredning med 5 respektive 10 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

FIX-aktiviteten (IE) har bestämts enligt Europafarmakopéns enstegskoagulationstest.

Producerad av plasma från humana givare.

Den specifika aktiviteten i Immunine är inte mindre än 50 IE faktor IX / mg protein.

Hjälpämne(n) med känd effekt

600 IE: Natrium (20 mg per injektionsflaska)

1200 IE: Natrium (41 mg per injektionsflaska)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Vitt eller ljusgult frystorkat pulver eller porös kaka.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling och profylax av blödningar hos patienter med hemofili B (medfödd faktor IX-brist).

Immunine är indicerat för alla åldersgrupper från barn äldre än 6 år till vuxna.

Det finns inte tillräckligt med data för att rekommendera användning av Immunine till barn under 6 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

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-standarden 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:

$$\text{Erforderliga enheter} = \text{kroppsvikt (kg)} \times \text{önskad faktor IX-höjning (\%)} (\text{IE/dl}) \times 0,9$$

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.

Pediatrisk population

Tillgänglig pediatrik information finns i avsnitt ”**4.8 Biverkningar**” under det nya underavsnittet ”Särskild population” och i avsnitt ”**5.2 Farmakokinetiska egenskaper**”.

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 tillgängliga kliniska data inte tillräcklig för att ge en dosrekommendation.

Administreringssätt

Intravenös användning. Enligt rekommendation bör inte mer än 2 ml per minut administreras. Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Känd allergi mot heparin eller anamnes på heparininducerad trombocytopeni.

När dessa tillstånd har kontrollerats genom adekvat behandling, ska Immunine endast administreras för behandling av livshotande blödning.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Överkänslighet

Allergiska överkänslighetsreaktioner kan uppstå med Immunine. Läkemedlet innehåller spår av andra humanprotein än faktor IX.

Om symtom på överkänslighet uppträder ska patienten rekommenderas att avbryta användningen av produkten omedelbart och kontakta sin läkare.

Patienter eller deras omvårdare bör informeras om tidiga tecken på överkänslighet inkluderande hudutslag, utbredd urtikaria, trånghets känsla i bröstet, väsande andning, hypotension och anafylaxi. Om chock inträffar ska gängse medicinska åtgärder för chockbehandling sättas in.

Inhibitorer

Efter upprepade behandlingar med humankoagulationsfaktor IX-produkter bör patienter övervakas för bildande av neutraliserande antikroppar (inhibitorer). Inhibitorerna bör kvantifieras i Bethesda-enheter (BE) genom tillämpliga biologiska prover.

Om förväntad nivå av faktor IX-aktivitet i plasma inte uppnås, eller om blödningen inte kan hållas under kontroll med tillämplig dos, bör analys utföras för att konstatera eventuell förekomst av faktor IX-inhibitorer. Hos patienter med höga halter av inhibitorer är faktor IX-behandling eventuellt inte effektiv, och andra terapialternativ bör då övervägas. Sådana patienter ska behandlas av läkare med erfarenhet av hemofilpatienter och därför bör kontakt tas med ett specialistcenter för hemofili.

Rapporter har förekommit i litteraturen som visar en korrelation mellan förekomst av faktor IX-inhibitorer och allergiska reaktioner. Patienter som får allergiska reaktioner bör därför utvärderas för eventuell förekomst av inhibitorer. Det bör noteras att patienter med faktor IX-inhibitorer kan löpa ökad risk för anafylaxi med påföljande risk vid faktor IX-användning.

Då det finns risk för allergiska reaktioner mot faktor IX-produkter bör, enligt den behandlande läkarens bedömning, de inledande administrationerna av faktor IX ske under medicinsk övervakning med tillgång till adekvat vård i händelse av allergiska reaktioner.

Tromboembolism, DIC, fibrinolys

Eftersom användning av faktor IX-komplexkoncentrat tidigare har kopplats till utvecklande av tromboemboliska komplikationer, med högre risk i preparat med låg renhet, kan användning av läkemedel med faktor IX-innehåll vara farligt för patienter med tecken på fibrinolys eller med disseminerad intravaskulär koagulation (DIC).

Då risk för trombotiska komplikationer föreligger, bör klinisk övervakning ske, med tillämpliga biologiska prover, för tidiga tecken på trombotisk och konsumtionskoagulopati, när läkemedlet administreras till patienter med leversjukdom, trombofili, hyperkoagulabilitetstillstånd, kärlkramp, kranskärslssjukdom eller akut myokardiell infarkt, post-operativa patienter, prematura nyfödda eller nyfödda barn och patienter som löper risk för trombolisk sjukdom eller DIC. I dessa situationer bör fördelarna av behandling med Immunine vägas mot risken för dessa komplikationer.

Virussäkerhet

- Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel som är tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, test av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt att effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus är en del av tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkas av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra patogener.
- De åtgärder som vidtagits anses effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV) och mot det icke höljeförsedda viruset hepatit A-virus (HAV).
- Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus som parvovirus B19. Parvovirus B19 infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för patienter med immunbrist eller ökad produktion av röda blodkroppar (t ex vid hemolytisk anemi).
- Adekvat vaccinering (hepatit A och B) rekommenderas för patienter som regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade FIX-produkter.

Att beakta vid användning

Innehåll av natrium

Immunine 600 IE innehåller 20 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 1 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Immunine 1200 IE innehåller 41 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 2 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med Immunine.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med faktor IX. Eftersom hemofili B är ovanligt bland kvinnor, saknas erfarenhet av användning av faktor IX under graviditet. Faktor IX bör därför endast användas under graviditet och amning om indikationerna för det är starka.

Effekterna av Immunine på fertiliteten har inte fastställts.

Se varning under rubriken "Virussäkerhet" i avsnitt 4.4 gällande risk för parvovirus B19-infektion.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Överkänslighet eller allergiska reaktioner som kan innefatta angioödem, brännande och sveda på infusionsstället, frossa, rodnad, utbredd urtikaria, huvudvärk, nässelutslag, hypotension, letargi, illamående, rastlöshet, takykardi, trångghetskänsla i bröstet, stickningar, kräkningar och väsande andning har observerats hos ett fåtal patienter som behandlas med faktor IX-produkter. I vissa fall har dessa reaktioner övergått i svår anafylaxi och detta har skett i nära tidsmässigt samband med utvecklande av faktor IX-inhibitorer (se även avsnitt 4.4).

Nefrotiskt syndrom har rapporterats till följd av försök med immuntoleransinduktion hos hemofili B-patienter med faktor IX-inhibitorer och anamnes på allergisk reaktion.

I ett fåtal fall har feber observerats.

Patienter med hemofili B kan utveckla neutraliserande antikroppar (inhibitorer) mot faktor IX (se avsnitt 4.4). Om inhibitorer förekommer visar sig tillståndet i form av utebliven klinisk respons. I dessa fall rekommenderas kontakt med ett specialistcenter för hemofili.

Potentiell risk för tromboemboliska inslag efter administration av faktor IX-produkter föreligger, med en ökad risk för preparat med låg renhet. Användning av faktor IX-produkter med låg renhet har kopplats till fall av myokardiell infarkt, disseminerad intravaskulär koagulation, ventrombos och lungemboli. Användning av faktor IX med hög renhet är sällan kopplade till sådana biverkningar.

Se avsnitt 4.4 för ytterligare information om virussäkerhet.

Lista över biverkningar i tabellform

Tabellen nedan är enligt MedDRA-systemets organklass (SOC och föredragen term).

De biverkningar som anges nedan är baserade på rapporter från sex kliniska prövningar utförda med Immunine hos 197 studiedeltagare samt från undersökningar efter marknadsintroduktion.

Frekvensen av biverkningar har utvärderats enligt följande kriterier: mycket vanliga ($\geq 1/10$) vanliga ($\geq 1/100$; $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$; $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$; $< 1/1\,000$) mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens
BLODET OCH LYMFSYSTEMET	Inhibition av Faktor IX	Ingen känd frekvens
	Disseminerad intravaskulär koagulation	Ingen känd frekvens

MedDRA klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens
IMMUNSYSTEMET	Allergiska reaktioner Anafylaktiska reaktioner/ Anafylaktoida reaktioner Angioödem Nässelfeber <u>Vid förekomst av inhibitorer:</u> Serumsjuka Överkänslighetsreaktion	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
CENTRALA OCH PERIFERA NERVSYSTEMET	Huvudvärk Rastlöshet Stickningar	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
HJÄRTAT	Myokardiell infarkt Takykardi	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
BLODKÄRL	Hypotension Tromboembolism (t ex. Lungemboli, Ventrombos, Arteriell trombos, Cerebral artärtrombos) Rodnad	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
ANDNINGSVÄGAR, BRÖSTKORG OCH MEDIASTINUM	Halsirritation Orofaryngeal smärta Torrhosta Väsande andning Dyspné	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
MAGTARMKANALEN	Illamående Kräkning	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
HUD OCH SUBKUTAN VÄVNAD	Utslag Pruritus Urtikaria	Mindre vanlig Mindre vanliga Ingen känd frekvens
NJURAR OCH URINVÄGAR	Nefrotiskt syndrom ¹	Ingen känd frekvens
ALLMÄNNES SYMTOM OCH/ELLER SYMTOM VID ADMINISTRERINGSSTÄLLET	Feber Frossa Brännande och sveda på infusionsstället Letargi Tryck över bröstet	Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens

¹ efter försök med immuntoleransinduktion

Inhibitorer av faktor IX

I kliniska studier med Immunine identifierades inga faktor IX-inhibitorer. Inga tidigare obehandlade patienter (PUP) rekryterades till kliniska prövningar med Immunine.

Särskild population

Användningen av Immunine undersöktes hos barn i patientgrupper 6 till 12 år och barn över 12 års ålder med hemofili B. Säkerheten liknade den hos vuxna som använder 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.

Möjliga biverkningar av humankoagulationsfaktor IX-koncentrat: Parestesi

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga symptom från överdosering av humankoagulationsfaktor IX har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihemorragika: blodkoagulationsfaktor IX.
ATC-kod: B02BD04

Faktor IX är ett glykoprotein med en enda kedja med en molekylvikt på cirka 68 000 Dalton. Det är en vitamin K-beroende koagulationsfaktor som syntetiseras i levern. Faktor IX aktiveras av faktor XIa i intrinsic-koagulationssystemet och av faktor VII/vävnadsfaktorkomplexet i extrinsic-systemet. Aktiverad faktor IX, i kombination med aktiverad faktor VIII, aktiverar faktor X. Aktiverad faktor X omvandlar protrombin till trombin. Trombin omvandlar sedan fibrinogen till fibrin och ett koagel bildas. Hemofili B är en ärftlig könsbunden koagulationsstörning som orsakas av låga faktor IX-nivåer och leder till ymniga blödningar i leder, muskler och inre organ, antingen spontant eller till följd av kroppsskada genom olycksfall eller kirurgiska ingrepp. Faktor IX-nivån i plasma höjs genom substitutionsterapi, och därmed korrigeras faktor IX-bristen och blödningstendensen temporärt.

Pediatrisk population

Det finns otillräckliga data för att rekommendera användning av Immunine till barn under 6 år.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Baserad på en fas IV-studie var det genomsnittliga inkrementella utbytet (IR) för FIX hos tidigare behandlade patienter (PTP) 12 år och äldre (n=27) 1,1 ($\pm 0,27$) varierande från 0,6 till 1,7 IE/dl per IE/kg. I samma studie var det genomsnittliga IR hos PTP 11 år och yngre (n=4) 0,9 ($\pm 0,12$) varierande från 0,8 till 1,1.

En farmakokinetisk studie av 26 patienter visade följande resultat:

Parametrar	Antal	Medelvärde	SD	95 %CI
Utsöndring (ml/h/kg)	26	8,89	2,91	7,72-10,06
Genomsnittlig halveringstid (h)	26	23,86	5,09	1,85-25,88

Den biologiska halveringstiden är cirka 17 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Immunine är ett högrenat faktor IX-koncentrat som endast innehåller spår av faktor II, VII och X. Endosadministrering av Immunine till laboratoriedjur visade inga tecken på toxikologisk eller trombogen risk.

Icke-kliniska studier med upprepad dosering är inte relevanta att utföra, på grund av den artfrämmande karaktären av humana proteiner hos laboratoriedjur.

Eftersom faktor IX är ett protein med humant ursprung som under fysiologiska omständigheter cirkulerar i plasma, förväntas varken toxiska effekter vid reproduktion eller mutagena eller carcinogena effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver: Natriumklorid
 Natriumcitratdihydrat

Spädningsvätska: Sterilt vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Använd endast det bifogade injektions-/infusionssetet, eftersom behandlingen kan misslyckas till följd av att human koagulationsfaktor IX adsorberas till innerväggarna i viss injektions-/infusionsutrustning.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Kemisk och fysisk användningsstabilitet i tillblandat Immunine har påvisats upp till 3 timmar vid högst 25°C. Av mikrobiologiska skäl ska produkten användas omgående såvida beredningsmetoden inte utesluter risken för mikrobiologisk förorening (validerad aseptisk miljö). Om preparatet inte används omgående, ligger ansvaret för förvaringsbetingelser under användandet på användaren. Ställ inte tillbaka färdigberedd lösning i kylskåpet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

Immunine kan inom den angivna hållbarhetstiden förvaras i rumstemperatur (vid högst 25°C) upp till 3 månader. Notera datum för början och slut av förvaringen på produktförpackningen. Efter slutet av denna period ska Immunine inte ställas tillbaka i kylskåpet, utan ska användas omgående eller kasseras.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Immunine-pulvret levereras i endosflaskor av ofärgat, hydrolytiskt typ II-glas. Spädningsvätskan levereras i endosflaskor av ofärgat hydrolytiskt typ I-glas. Pulverflaskorna är förslutna med proppar av klorobutylgummi. Injektionsflaskorna med 5 ml vatten för injektionsvätskor är förslutna med proppar av klorbutyl- eller brombutylgummi och injektionsflaskorna med 10 ml vatten för injektionsvätskor är förslutna med proppar av brombutylgummi.

Innehåll i förpackningen:

- 1 injektionsflaska Immunine 600 IE eller 1200 IE
- 1 injektionsflaska 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

Förpackningsstorlek: 1 x 600 IE, 1 x 1200 IE

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd endast medföljande injektions-/infusionsset.

Immunine ska beredas i direkt anslutning till administrering. Lösningen måste sedan användas omgående (preparatet innehåller inte konserveringsmedel). Infusionen måste slutföras inom 3 timmar efter beredning. Se avsnitt 6.4. Färdigberedd lösning måste granskas visuellt för partiklar och missfärgning innan administrering. Injektionslösningen ska vara klar eller något opalescent. Använd inte lösningar som är mer grumliga eller innehåller partiklar.

Vanlig veninfart bör sköljas med en isoton saltlösning före och efter infusion med Immunine.

Beredning av pulvret till en injektionsvätska:

Tillämpa aseptisk teknik!

1. Värm den öppnade flaskan med spädningsvätskan (sterilt vatten för injektionsvätskor) till rumstemperatur (max. +37°C).
2. Ta bort skyddslocken på flaskorna med pulvret och spädningsvätskan (fig. A) och desinficera båda gummipropparna.
3. Ta bort skyddsomslaget från ena änden av den medföljande överföringsnålen genom att vrida och dra. Stick den exponerade 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 genom att dra ut nålen ur pulverflaskan (fig. E). Skaka eller rotera 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:

Tillämpa aseptisk teknik!

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

Vid administration genom infusion ska ett infusionsset med lämpligt filter användas.

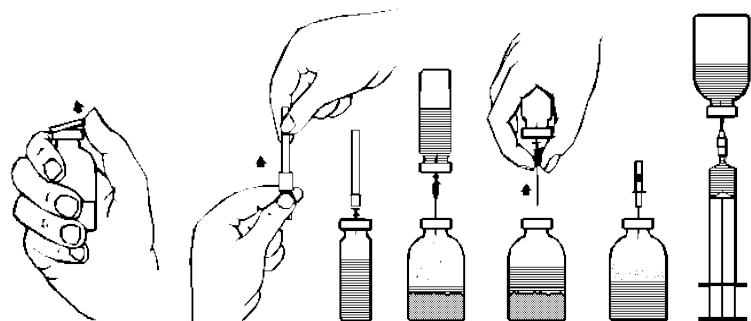


fig. A fig. B fig. C fig. D fig. E fig. F fig. G

Oanvänd produkt eller förbrukat material ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxalta Innovations GmbH, Industristrasse 67, 1221 Wien, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25744, 25745

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-05-16/2011-03-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-10-24

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