

Листовка: информация за потребителя

Имунейт 500 IU FVIII/375 IU VWF прах и разтворител за инжекционен разтвор
човешки коагулационен фактор VIII/човешки фактор на von Willebrand

Immunate 500 IU FVIII/375 IU VWF powder and solvent for solution for injection
human coagulation factor VIII/human von Willebrand factor

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в листовката.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Имунейт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Имунейт
3. Как да използвате Имунейт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Имунейт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110552
Разрешение №	BG/MK/MP-58798
Одобрение №	18-04-2022

1. Какво представлява Имунейт и за какво се използва

Какво представлява Имунейт

Имунейт е комплекс на човешки коагулационен фактор VIII и фактор на von Willebrand, получен от човешка плазма. Чрез фактор VIII в Имунейт се осигурява заместване на липсващия или с понижена активност фактор VIII при хемофилия А. Хемофилия А е свързан с пола, наследствен дефект на кръвосъсирването, дължащ се на понижени нива на фактор VIII. Това води до тежки кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи, които са спонтанни или са резултат от инцидентна или хирургическа травма. Приложението на Имунейт осигурява временна корекция на дефицита на фактор VIII и предотвратява опасността от кръвоизливи.

Допълнително към неговата роля на предпазен защитен протеин на фактор VIII, факторът на von Willebrand (vWF) осигурява адхезията на тромбоцитите към мястото на съдовото увреждане и играе роля в агрегацията на тромбоцитите.

За какво се използва Имунейт

Имунейт се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи, причинени от вроден (хемофилия А) или придобит дефицит на фактор VIII.

Имунейт се използва и за лечение на кървене при пациенти с болест на von Willebrand, с дефицит на фактор VIII, ако няма специфичен препарат, ефективен срещу болестта на von Willebrand и когато лечението само с дезмопресин (DDAPV) не е ефективно или е противопоказано.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Имунейт

Не използвайте Имунейт



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към човешки коагулационен фактор VIII или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако не сте сигурни по този въпрос, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Когато се появят алергични реакции:

- Макар и рядко, съществува риск да получите анафилактична реакция (тежка, внезапна алергична реакция) към Имунейт. Трябва да знаете кои са ранните признаци на алергичните реакции, като например зачервяване, обрив, копривна треска, червени ивичести петна с надигнати ръбове, сърбеж по цялото тяло, подуване на устните, клепачите и езика, затруднено дишане, хрипове, болка в гърдите, стягане в гърдния кош, общо неразположение, замайване, ускорено сърцебиене и ниско кръвно налягане. Тези симптоми може да представляват ранен симптом на анафилактичния шок, чиито прояви освен това включват и много тежко замайване, загуба на съзнание и изключително трудно дишане.
- Ако подобни симптоми се появят, незабавно прекратете инжектирането/инфузията и се свържете с Вашия лекар. Тежките симптоми, включващи затруднено дишане и прилошаване, изискват незабавно спешно лечение.

Когато се изисква проследяване:

- Възможно е Вашият лекар да поиска да направи изследвания, за да се увери, че дозата, която прилагате в момента е достатъчна, за да достигнете и да поддържате необходимите нива на фактор VIII или на фактор на von Willebrand.

Когато кръвоизливите продължават:

- Образуването на инхибитори (антитела) е известно усложнение, което може да възникне по време на лечението с всички лекарства, съдържащи фактор VIII. Тези инхибитори, особено във високи нива, спират правилното действие на лечението и Вие или Вашето дете ще бъдете проследявани внимателно за развитие на тези инхибитори. Ако кръвенето при Вас или това при Вашето дете не се контролира с Имунейт, незабавно информирайте Вашия лекар.

Ако имате болест на von Willebrand, и особено тип 3, можете да развиете неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактора на von Willebrand. Вашият лекар може да поиска да направи изследвания, за да потвърди това. Инхибиторите на фактора на von Willebrand са антитела в кръвта, които блокират използвания от Вас фактор на von Willebrand. Това прави факторът von Willebrand по-слабо ефективен в контролиране на кръвенето.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции от използването на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на дарителите, скрининг на индивидуалните дарявания и сборната плазма за специфични маркери на инфекция, както и прилагане на ефективни производствени мерки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това важи и за неизвестни или нови вируси или други причинители.

Предприетите мерки се смятат за ефективни за обвитите вируси, такива като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV) и за необвития вирус на хепатит А (HAV). Мерките имат ограничена ефективност при необвити вируси такива като парвовирус В19. Парвовирус В19 може да причини сериозна инфекция при бременни жени (увреждане на плода), както и при лица с имунодефицитни състояния или с някои типове анемия (сърповидноклетъчна или хемолитична).

Вашият лекар може да Ви препоръча да си направите подходяща имунизация срещу хепатит А и В, ако Вие редовно/нееднократно получавате получени от човешка плазма продукти, съдържащи фактор VIII.



Строго препоръчително е всеки път, когато Имунейт се прилага на пациент, да се записват името и партидният номер на лекарството, с цел да се запази връзката между пациента и партидния номер на продукта.

Имунейт съдържа кръвнотрупови изоаглютинини (анти-А и анти-В). Ако сте с кръвна група А, В или АВ, може да се развие хемолиза след повторно приложение през кратки интервали или след приложение на много големи дози.

Деца

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при деца под 6-годишна възраст, които имат ограничена експозиция на фактор VIII съдържащи продукти, тъй като няма достатъчно клинични данни за тази група пациенти.

Други лекарства и Имунейт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства..

За сега не са съобщавани взаимодействия на Имунейт с други лекарствени продукти.

Имунейт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разтворители, освен включената в комплекта вода за инжекции, тъй като това може да промени ефикасността и безопасността на продукта. Препоръчва се използвания венозен път да се промие с физиологичен разтвор преди и след инфузията на Имунейт.

Имунейт с храни и напитки

Няма специални препоръки относно режима на хранене и приложението на Имунейт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Поради редките случаи на хемофилия А при жени, няма опит за употребата на Имунейт по време на бременност, кърмене и фертилитета. Имунейт трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, само когато е строго показан. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за ефектите на Имунейт върху способността за шофиране и работа с машини.

Имунейт съдържа натрий

Това лекарство съдържа 9,8 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 0,5% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Имунейт

Вашето лечение трябва да се провежда под наблюдение на лекар-специалист с опит в лечението на нарушения в кръвосъсирването.

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.



Дозировка за предотвратяване на кръвоизливи

Ако ползвате Имунейт за предотвратяване на кръвоизливи, дозата трябва да се изчисли от Вашия лекар. Той/тя ще я изчисли според това, какви са конкретните нужди във Вашия случай. Обичайно дозата е 20 до 40 IU фактор VIII на килограм телесно тегло, прилагана през интервали от 2 до 3 дни. В някои случаи обаче, особено при по-млади пациенти, може да са необходими по-къси интервали на приложение, или по-високи дози.

Ако ви се струва, че ефектът от Имунейт не е достатъчен, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Дозировка за лечение на кръвоизливи

Ако ползвате Имунейт за лечение на кръвоизливите, дозата трябва да се изчисли от Вашия лекар. Той/тя ще я изчисли според това, каква е конкретната нужда във Вашия случай.

Ако ви се струва, че ефектът от Имунейт не е достатъчен, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Проследяване на състоянието Ви от Вашия лекар

Вашият лекар ще извършва необходимите лабораторни изследвания, за да се увери, че имате необходимите нива на фактор VIII. Това е особено важно, ако Ви предстои голяма операция.

Дозирание при болест на von Willebrand

Лекарят Ви ще контролира кръвоизливите, като се съобразява с препоръките за лечение на хемофилия А.

Начин на прилагане и/или път(ища) на въвеждане

Имунейт се прилага във вена (интравенозно) след приготвяне на разтвора с предоставения разтворител.

Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

За разтваряне използвайте само включения в опаковката набор за разтваряне и приложение, защото може да настъпят нарушения на лечението като следствие на абсорбцията на фактор VIII по вътрешната повърхност на някои инфузионни системи.

Имунейт трябва да се разтваря непосредствено преди употреба. Готовият разтвор трябва да се използва колкото е възможно по-бързо, тъй като не съдържа консерванти.

Разтваряне на лиофилизиранния прах за инжекционен разтвор

Да се спазват строго правилата за работа при асептични условия!

1. Затвореният флакон с разтворителя (вода за инжекции) се затопля на стайна температура (максимално до 37°C).
2. Защитните капачки на флакона с продукта и този с разтворителя се отстраняват (фиг. А) и двете каучукови запушалки се дезинфекцират.
3. Грапавият край на трансферното устройство се поставя и притиска върху флакона с разтворителя (фиг. Б).
4. Защитното капаче от другия край на трансферното устройство се отстранява, ~~както е показано на~~ ~~не докосне вече откритата стерилна повърхност на трансферната игла.~~



5. Трансферното устройство заедно с флакона с разтворителя се обръщат над флакона с праха и свободният край на трансферната игла се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с праха (фиг. В). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с праха с помощта на създалия се вакуум.
6. След около 1 минута двата флакона се разделят чрез изваждане на трансферното устройство с флакона с разтворителя от флакона с праха за инжекционен разтвор (фиг. Г). Тъй като продуктът е лесно разтворим, е необходимо, ако изобщо се налага, съвсем леко разклащане на флакона с праха, за да се получи пълно разтваряне. **ДА НЕ СЕ РАЗКЛАЩА СИЛНО И ДА НЕ СЕ ОБРЪЩА ФЛАКОНА С ПРОДУКТА, ДОКАТО СЪДЪРЖАНИЕТО НЕ Е ГОТОВО ЗА ИЗТЕГЛЯНЕ.**
7. След разтваряне, полученият разтвор Имунейт, подобно на всички продукти за парентерално приложение, трябва да бъде проверен визуално за наличие на частици и промяна в цвета. Разтворът трябва да е бистър до слабо опалесцентен. Дори при стриктно спазване на инструкциите за разтваряне, понякога е възможно да се установят малки, неразтворени частици. С помощта на съдържащия се в опаковката наконечник с филтър тези частици могат да бъдат отстранени. Последното не променя концентрацията на активното вещество, означена върху опаковката. Разтвори, които са мътни или съдържат утайки, не трябва да се използват. Готовият разтвор не трябва да се връща в хладилника за съхранение.

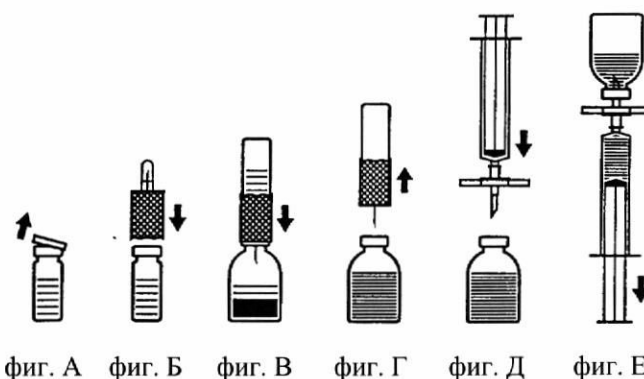
Приложение

Да се спазват строго правилата за асептика!

За да се избегне отделянето на частици от каучуковата запушалка (риск от микроемболизъм) готовият вече разтвор трябва да бъде изтеглен, като се използва намиращия се в набора наконечник с филтър. Наконечникът се поставя върху спринцовката за еднократна употреба от набора и се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с вече готовия разтвор (фиг. Д).

Спринцовката се отделя за момент от наконечника с филтъра. Това позволява да навлезе въздух във флакона с готовия разтвор и, ако има образувани въздушни мехурчета, те да изчезнат. След това спринцовката се поставя обратно върху наконечника и разтворът се изтегля в нея (фиг. Е).

Спринцовката се отделя от наконечника с филтъра и разтворът се прилага бавно интравенозно (максимална скорост на приложение: 2 ml/min) с помощта на съдържащата се в набора система с крилца за еднократна употреба (или включената игла за еднократна употреба).



Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Приложението на Имунейт трябва да бъде документирано и да е отбелязан партидният номер. Подвижният етикет за документиране е прикачен към всеки флакон.

Честота на прилагане



Вашият лекар ще Ви каже колко често и през какви интервали ще ви бъде прилаган Имунейт. Той/тя ще определи това според ефективността във Вашия индивидуален случай.

Продължителност на лечението

Обикновено заместителната терапия с Имунейт се провежда през целия живот на пациента.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Имунейт

- Досега не е съобщавано за симптоми на предозиране с коагулационен фактор VIII. Ако имате някакви съмнения, моля консултирайте се с Вашия лекар.
- Може да се развият тромбоемболични събития.
- Може да настъпи хемолiza при пациенти с кръвна група А, В или АВ.

Ако сте пропуснали да използвате Имунейт

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза
- Незабавно пристъпете към следващото по ред въвеждане на обичайната доза, и продължете редовното прилагане през равни интервали, както ви е предписал Вашият лекар.

Ако сте спрели употребата на Имунейт

Не спирайте употребата на Имунейт, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

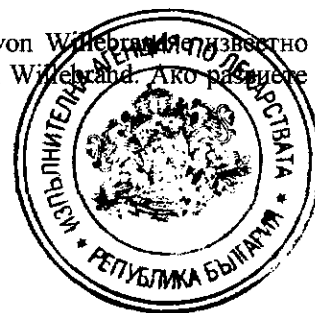
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни сериозни нежелани лекарствени реакции на получени от човешка плазма продукти, съдържащи фактор VIII

Наблюдавани са рядко алергични реакции, които в някои случаи прогресират до тежки и животозастрашаващи реакции (анафилаксия). Затова Вие трябва да бъдете информирани за ранните симптоми на алергичните реакции като зачервяване, обрив, уртикария, червени ивичести петна, сърбеж по цялото тяло, подуване на устата, клепачите и езика, диспнея (затруднено дишане), хрипове (нарушено вдишване и/или издишване поради спазми на дихателните пътища), стягане в гръдния кош, ниско кръвно налягане, спадане на кръвното налягане, общо неразположение, замаяване. Тези симптоми може да са ранните белези на анафилактичния шок. Ако настъпи алергия или анафилактична реакция спрете незабавно инжектирането/инфузията и информирайте Вашия лекар. Някои от симптомите се нуждаят от незабавно спешно лечение.

При деца, които преди това не са били лекувани с лекарства, съдържащи фактор VIII, може да се образуват инхибиторни антитела (вижте точка 2) много често (повече от 1 на 10 пациенти), но при пациентите, които са получавали предишно лечение с фактор VIII (повече от 150 дни лечение), рискът е нечест (по-малко от 1 на 100 пациенти). Ако това се случи, Вашите лекарства или тези на Вашето дете може да спрат да действат както трябва и Вие или Вашето дете може да получите продължително кървене. Ако това се случи, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Образуването на неутрализиращи антитела (инхибитори) на фактора на von Willebrand е известно усложнение при лечението на пациенти с хемофилия А или болест на von Willebrand. Ако развие



неутрализиращи антитела (инхибитори), това може да се прояви в недостатъчен клиничен отговор (кървенето не се контролира с подходящата доза) към приложеното лечение или алергична реакция. В тези случаи се препоръчва да се установи контакт със специализиран център за лечение на хемофилия.

След приложение на големи дози от продукта, може да развие хемолиза, ако имате кръвна група А, В или АВ.

Нежелани лекарствени реакции, съобщавани при употребата на Имунейт

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Потискане на фактор VIII (при деца, нелекувани преди с лекарства, съдържащи фактор VIII).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Свръхчувствителност
- Потискане на фактор VIII (при пациенти, които са получавали преди лечение с фактор VIII (повече от 150 дни от лечението)).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Коагулопатия (неспособност за формиране на съсиреци)
- Безпокойство
- Парестезия (усещане за изтръпване или „иглички“)
- Замайване
- Главоболие
- Конюнктивит (зачервено око)
- Тахикардия (ускорен пулс)
- Сърцебиене (усещане се сърдечния пулс)
- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Зачервяване
- Бледност (Бледа кожа)
- Диспнея (недостиг на въздух)
- Кашлица
- Повръщане
- Гадене
- Уртикария (копривен обрив по цялото тяло)
- Обрив
- Пруритус (усещане за сърбеж)
- Еритема (зачервяване на кожата)
- Хиперхидроза (прекомерно потене)
- Невродерматит (сърбяща или раздразнена кожа)
- Миалгия (мускулна болка)
- Болка в гръдния кош
- Дискомфорт в гръдния кош
- Оток (задържане на течности)
- Пирексия (треска)
- Втрисане
- Реакция в мястото на инжектиране – изгаряне или парене
- Болка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Имунейт

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Имунейт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

В посочения срок на годност Имунейт може да се съхранява на стайна температура (под 25°C) за период от 6 месеца. Времето за съхранение при стайна температура трябва да се отбелязва върху етикета на посоченото за това място. Имунейт не трябва да се връща в хладилника след като е съхраняван на стайна температура. Трябва да се използва незабавно или да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтвореният продукт е мътен или има утайки.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Имунейт

Прах за инжекционен разтвор:

- Активното вещество е човешки коагулационен фактор VIII и човешки фактор на von Willebrand. Всеки флакон съдържа 500 IU човешки коагулационен фактор VIII и 375 IU получен от човешка плазма фактор на von Willebrand.
След разтваряне с разтворителя от опаковката, продуктът съдържа приблизително 100 IU/ml фактор VIII и 75 IU/ml получен от човешка плазма фактор на von Willebrand.
- Помощните вещества са: човешки албумин, глицин, натриев хлорид, натриев цитрат, лизин хидрохлорид и калциев хлорид.

Разтворител:

- Вода за инжекции

Как изглежда Имунейт и съдържание на опаковката

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Бял до бледо жълт прах или ронливо вещество.



Прахът и разтворителят за инжекционен разтвор се предлагат в стъклени флакони с каучукови запушалки, Ph.Eur. (флаконите с лиофилизирания прах са от II-ри хидролитичен клас стъкло, а тези с разтворителя от I-ви хидролитичен клас).

Всяка опаковка съдържа:

1 флакон Имунейт 500 IU FVIII/375 IU VWF прах за инжекционен разтвор
1 флакон с вода за инъекции (5 ml)
1 набор за трансфер/филтриране
1 спринцовка за еднократна употреба (5 ml)
1 игла за еднократна употреба
1 система с крилца за еднократна употреба

Големина на опаковката: 1 x 500 IU FVIII/375 VWF

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Австрия

Производител(и)

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП под следните търговски имена:

Immunate: Австрия, България, Кипър, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Латвия, Литва, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Швеция

Immunate Stim Plus: Чешка Република

Immunate S/D: Унгария

Talate: Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09.2021

Други източници на информация

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка при Хемофилия А



Дозировката и продължителността на заместителната терапия зависят от степента на дефицит на фактор VIII, локализацията и степента на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Броят на прилаганите единици на фактор VIII се изразява в международни единици (IU), което е свързано с настоящия стандарт на СЗО за продукти, съдържащи фактор VIII.

Активността на човешки коагулационен фактор VIII в плазмата се изразява или като процент (по отношение на нормалната човешка плазма) или в международни единици (по отношение на международния стандарт за фактор VIII в плазма).

Една международна единица (IU) активност на фактор VIII е еквивалентна на количеството на фактор VIII в един ml нормална човешка плазма.

Изчисляването на необходимата доза на фактор VIII се основава на емпиричното откритие, че 1 международна единица (IU) фактор VIII на kg телесно тегло повишава активността на фактор VIII в плазмата приблизително с 2% от нормалната активност.

Необходимата доза се определя като се използва следната формула:

Необходими единици = телесно тегло (kg) x желано повишаване на фактор VIII (%) x 0,5

Количеството, което трябва да се приложи и честотата на приложение трябва винаги да бъдат съобразени с клиничната ефективност във всеки отделен случай.

Кръвоизливи и хирургически операции

В случай на следните хеморагични събития, активността на фактор VIII не трябва да спада под определени плазмени нива (в % от нормата или IU/dl) за съответния период.

Следната таблица може да бъде използвана като препоръчителна за определяне на дозировката при кръвоизливи и хирургически операции:



Вид на кръвоизлива / Тип хирургическа операция	Необходимо ниво на фактор VIII (% от нормата) (IU/dl)	Честота на приложение (часове) / Продължителност на лечението (дни)
Кръвоизлив По-обширна хемартроза, кръвоизлив в мускул или кръвоизлив в устната кухина	20 – 40	Повторение на всеки 12 до 24 часа, минимум за 1 ден, до овладяване на хеморагичния епизод, като се съди по болката или постигане на заздравяване.
По-обширна хемартроза, кръвоизлив в мускул или хематом	30 - 60	Повторение на инфузиите на всеки 12–24 часа в продължение на 3–4 или повече до изчезване на болката и остро влошаване на здравословното състояние.
Животозастрашаващи кръвоизливи	60 - 100	Повторение на инфузията на всеки 8 до 24 часа до отминаване на опасността.
Хирургична интервенция <i>Малка</i> В това число екстракция на зъб	30 - 60	На всеки 24 часа минимум 1 ден, до постигане на заздравяване.
<i>Голяма</i>	80 – 100 (пре- и постоперативно)	Повторение на инфузията на всеки 8–24 часа до задоволително заздравяване на раната, след което се лечението се продължава още 7 дни за да се поддържа активността на фактор VIII от 30% до 60% (IU/dl).

При определени обстоятелства (напр. наличие на инхибитор с нисък титър) може да са наложени прилагането на по-високи от изчислените по формулата дози.

Дългосрочна профилактика

За профилактично поддържащо лечение срещу кръвоизливи при пациенти с тежка хемофилия А, обичайните дози са 20 до 40 IU фактор VIII/kg телесно тегло на интервали от 2 до 3 дни. В някои случаи, специално при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали на приложение или по-високи дози.

Дозировка при болест на von Willebrand

Заместителната терапия с Имунейт за контрол на кръвоизливи, трябва да бъде съобразена с препоръките за лечение на хемофилия А.

Тъй като Имунейт съдържа относително високо количество фактор VIII в съотношение с vWF, лекуващият лекар трябва да има предвид, че продължителната терапия може да причини прекомерно повишаване на фактор VIII:C, което може да доведе до повишен риск от тромбоза.

Педиатрична популация

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при деца под-6 годишна възраст, при които има ограничена експозиция към продукти на човешки коагулационен фактор VIII, тъй като няма достатъчно клинични данни за тази група пациенти.

Дозирането при хемофилия А при деца и юноши на възраст ≤18 години се основава на телесното тегло и поради това, обикновено се прилагат препоръките за лечение като при възрастни. Количеството и честотата на прилагане винаги трябва да са насочени към клиничната ефективност в конкретния случай. В някои случаи, специално при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали на приложение или по-високи дози.

