

9800131

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**ИМУНАЙН 1200 IU**прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
човешки коагулационен фактор IX

Решение № BG/МЗ/МН-60608

21-10-2022

IMMUNINE 1200 IUpowder and solvent for solution for injection/infusion
human blood coagulation factor IX

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 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 тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ИМУНАЙН и за какво се използва

ИМУНАЙН е концентрат на човешки кръвосъсирващ фактор IX. Той замества фактор IX, който е в недостиг или не функционира правилно при хемофилия В. Хемофилия В е свързан с пола, вроден дефект на кръвосъсирването, дължащ се на понижени нива на фактор IX. Това води до обилни кръвоизливи в ставите, мускулите и вътрешните органи, които са спонтанни или са в резултат на инцидентна или хирургична травма. Прилагането на ИМУНАЙН временно коригира недостига на фактор IX и с това намалява склонността към кървене.

ИМУНАЙН се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с вродена хемофилия В.

ИМУНАЙН е показан за употреба при всички възрастови групи – от деца на възраст над 6 години до възрастни. Няма достатъчно данни, за да се препоръча употребата на ИМУНАЙН при деца на възраст под 6 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИМУНАЙН**Не използвайте ИМУНАЙН**

- ако сте **алергични** към човешки кръвосъсирващ фактор IX или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако Ви е известно, че имате алергия към хепарин или ако сте имали патологично понижаване на броя на кръвните клетки, участващи в процеса на кръвосъсирване, причинено от приложението на хепарин (предизвикана от хепарин тромбоцитопения).



След овладяване на тези процеси с подходящи средства, ИМУНАЙН трябва да се прилага само за лечение на животозастрашаващи кръвоизливи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ИМУНАЙН.

Когато се появи алергична реакция:

Съществува много малка вероятност да получите тежка, неочаквана алергична реакция (анафилактична реакция) към ИМУНАЙН.

Спрете незабавно инфузията и се обадете на Вашия лекар веднага, ако получите някои от следните симптоми. Те могат да бъдат признаци на анафилактичен шок и да налагат незабавно спешно лечение.

- зачервяване на кожата
- обрив
- копривен обрив по кожата (уртикария)
- сърбеж по цялото тяло
- подуване на устните и езика
- затруднено дишане (диспнея)
- нарушено вдишване и/или издишване, поради стесняване на дихателните пътища (хрипове)
- стягане в гръдния кош
- общо неразположение
- замаяност
- понижаване на кръвното налягане
- загуба на съзнание

Кога се налага наблюдение на състоянието Ви:

- Вашият лекар ще Ви прави редовни изследвания на кръвта, за да е сигурен, че прилаганата доза е адекватна и че във Вашата кръв постъпва необходимото количество фактор IX.
- За да разпознае възможни усложнения, Вашият лекар ще Ви наблюдава особено внимателно
 - ако получите високи дози ИМУНАЙН;
 - ако сте предпазположени към тромбоза. В такъв случай Вие ще получавате също и ниски нива на фактор IX, активното вещество на ИМУНАЙН.

Когато кръвенето продължава:

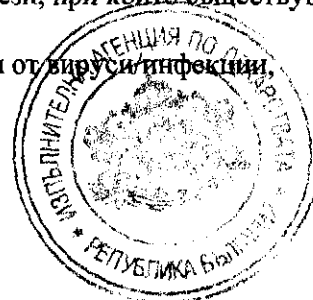
- Когато кръвоизливът Ви не може да се контролира с ИМУНАЙН, **информирайте незабавно Вашия лекар**. Възможно е да сте развили инхибитори на фактор IX. Инхибиторите на фактор IX са антитела в кръвта Ви, които неутрализират действието му. Това намалява ефикасността на ИМУНАЙН при лечението на кръвоизливи. Вашият лекар ще проведе необходимите изследвания, за да се увери в това.
- Съществува възможна връзка между появата на инхибитори на фактор IX и проявата на алергични реакции. При пациенти с инхибитори на фактор IX съществува повишен риск от проява на внезапна и тежка алергична реакция (анафилаксия). Затова пациенти, които развият алергична реакция, трябва да бъдат изследвани за наличие на инхибитори на фактор IX.

Говорете с Вашия лекар, ако имате чернодробно или сърдечно заболяване или ако наскоро сте претърпели сериозни операции, тъй като съществува повишен риск от усложнения с кръвосъсирването (коагулацията).

Информация за безопасност относно риска от инфекции предавани с кръвта.

Когато лекарствата се приготвят от човешка кръв или плазма, се прилагат определени мерки, които да предотвратят предаването на инфекции на пациента. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да се гарантира, че тези, при които съществува риск от предаване на инфекция, са изключени,
- изследване на всяко дарено количество кръв и плазмения пул за признаци от вирусни инфекции.



- включването на етапи при обработването на кръвта или плазмата за инактивиране или отстраняване на вируси.

Независимо от тези мерки, когато се прилагат лекарства, приготвяни от човешка кръв или плазма, вероятността за пренасяне на инфекция не може да се изключи напълно. Това важи и за всички неизвестни или новопоявили се вируси или други видове инфекции.

Предприетите мерки се считат за ефективни по отношение на обвити вируси, като например вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН), вирусите на хепатит В и хепатит С, и за необвития вирус на хепатит А.

Предприетите мерки може да имат ограничен ефект срещу необвити вируси, такива като парвовирус В19 [вирус, причиняващ зачервяване на кожата (инфекциозна еритема)].

Инфекциите причинени от парвовирус В19 могат да бъдат сериозни при бременни жени (инфекция на плода) и при лица с потисната имунна система, или които имат някои видове анемия (напр. сърповидноклетъчна анемия или хемолитична анемия).

Вашият лекар може да Ви препоръча ваксинация срещу хепатит А и хепатит В, ако редовно или многократно използвате продукти получени от човешка плазма.

Силно се препоръчва всеки път, когато пациентът получава доза от ИМУНАЙН това да се записва, като се отбелязва името и партидният номер на продукта, с цел да се поддържат записи за използваните партии.

Деца

Няма достатъчно данни, за да се препоръча употребата на ИМУНАЙН, при деца на възраст под 6 години.

Други лекарства и ИМУНАЙН

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

Не са установени взаимодействия на ИМУНАЙН с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Хемофилия В се среща много рядко при жени. Поради това, до този момент няма опит относно приложението на ИМУНАЙН по време на бременност и кърмене.

Ако сте бременна или кърмене, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали можете да използвате ИМУНАЙН по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не е наблюдаван ефект върху способността за шофиране и работата с машини.

ИМУНАЙН съдържа натриев хлорид и натриев цитрат.

ИМУНАЙН 1200 IU съдържа 41 mg натрий (основна съставка на готварска/трапезна сол) във всеки флакон. Това се равнява на 2% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате ИМУНАЙН



Лечението трябва да се започне под контрола на лекар-специалист в лечението на хемофилия В.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. Той/тя ще изчисли дозата въз основа на Вашите индивидуални нужди. Моля информирайте Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на ИМУНАЙН е прекалено силен или прекалено слаб.

Употреба при деца

Няма достатъчно данни, за да се препоръча употребата на ИМУНАЙН при деца на възраст под 6 години.

Наблюдение на състоянието Ви от страна на Вашия лекар

Вашият лекар ще провежда необходимите лабораторни изследвания на определени интервали от време, за да е сигурен, че имате необходимото количество фактор IX в кръвта си. Това е особено важно в случай на голяма хирургична намеса при животозастрашаващи кръвоизливи.

Пациенти с придобити инхибитори

Ако при приложение на определената доза не са достигнати очакваните нива на фактор IX в кръвта Ви или кръвоизливът не може да бъде овладян, това може да се дължи на наличието на инхибитори на фактор IX. Вашият лекар ще провери за наличието на инхибитори, провеждайки необходимите изследвания. При образуване на инхибитор е необходимо свързване със специализиран център по хемофилия.

Ако сте изградили инхибитори на фактор IX, Вие може би се нуждаете от по-големи количества ИМУНАЙН, за да контролирате кръвоизливите. Ако въпреки това те не могат да бъдат овладяни, Вашият лекар може да прецени използването на алтернативен продукт. Не увеличавайте дозата на ИМУНАЙН, с цел да контролирате кръвоизлива, без да се консултирате за това с Вашия лекар.

Честота на приложение

Вашият лекар ще Ви обясни колко често и на какви интервали от време трябва да Ви се прилага ИМУНАЙН. Това той ще направи въз основа на индивидуалното Ви състояние и в зависимост от Вашия отговор на лечението с ИМУНАЙН.

Път и/или начин на приложение

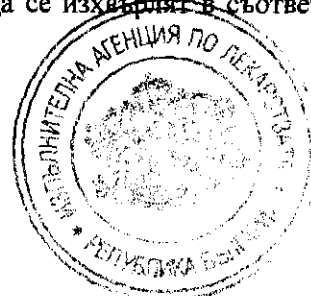
ИМУНАЙН се прилага **бавно във вена (интравенозно)** след приготвяне на разтвор с приложения в набора разтворител.

ИМУНАЙН не трябва да се смесва с други лекарства преди приложение. Това може да намали неговата ефикасност и безопасност.

Моля, спазвайте стриктно инструкциите на Вашия лекар.

Скоростта на приложение зависи от Вашия комфорт, но не трябва да бъде по-висока от 2 ml за минута.

- Използвайте само приложените набори за приложение. Ако се използват други набори е възможно полепване на ИМУНАЙН по вътрешната им повърхност, което да доведе до грешка в дозирането.
- Ако Вие получавате и други лекарства през общия венозен път, то той **трябва** да се промие с подходящ разтвор, напр. физиологичен разтвор на натриев хлорид, **преди и след** инфузията с ИМУНАЙН.
- ИМУНАЙН трябва да се разтвори непосредствено преди приложение и да се използва незабавно (Разтворът не съдържа консерванти). Инфузията следва да бъде проведена в рамките на 3 часа след реконституиране.
- Инжекционният/инфузионният разтвор е бистър или леко млечнобял (опалесцентен). Не използвайте разтвори, които са по-мътни или имат видими частици.
- Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



Разтваряне на праха за приготвяне на инжекционен разтвор:

Обърнете специално внимание разтворът да бъде приготвен в условията на възможно най-чиста или стерилна среда, при възможност!

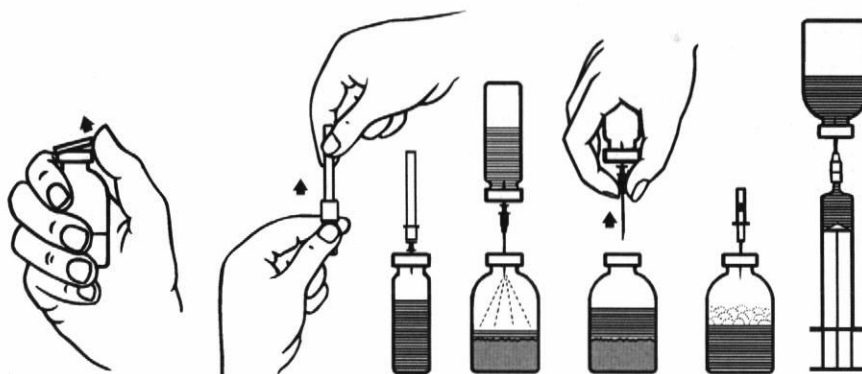
1. Затоплете затворения с каучукова запушалка флакон с разтворител (стерилизирана вода за инжекции) на стайна температура (максимум до 37°C).
2. Отстранете защитните капачки от затворените с гумена запушалка флакони с прах и разтворител (фиг. А) и дезинфекцирайте двете каучукови запушалки.
3. Отстранете защитната капачка от единия край на приложената трансферна игла чрез завъртане и издърпване. Въведете иглата през каучуковата запушалка на флакона с разтворител (фиг. В и С).
4. Отстранете защитната капачка от другия край на трансферната игла, като внимавате да не докоснете открития край.
5. Обърнете флакона с разтворител над флакона с прах и въведете свободната игла през каучуковата запушалка на флакона с прах (фиг. D). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с прах чрез вакуум.
6. След пълното прехвърляне на разтворителя, разделете двата флакона чрез отстраняване на трансферната игла от флакона с прах (фиг. E). Внимателно разклатете или завъртете флакона с прах, за да се ускори разтварянето.
7. След пълното разтваряне на праха, въведете приложената аерираща игла (фиг. F) и образуваната пяна ще изчезне. Отстранете въздушната игла.

Инжекция / инфузия:

Обърнете специално внимание разтворът да бъде приготвен в условията на възможно най-чиста и стерилна среда!

1. Отстранете защитната капачка на приложената филтърна игла чрез завъртане и издърпване и я поставете върху спринцовката за еднократно приложение. Изтеглете развора в спринцовката (фиг. G).
2. Разделете спринцовката от филтърната игла и бавно инжектирайте развора венозно (максимална скорост за инжектиране 2 ml/min) с приложената инфузионна система (или приложената игла за еднократно приложение).

За инфузия трябва да се използва система с крилца за еднократно приложение със съответен филтър.



Фиг. А Фиг. В Фиг. С Фиг. D Фиг. E Фиг. F Фиг. G

Продължителност на лечението

Обикновено се налага лечението с ИМУНАЙН да продължи през целия живот.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ИМУНАЙН



Моля информирайте за това Вашия лекар. Досега не са съобщени симптоми на предозиране с човешки кръвосъсирващ фактор IX.

Ако сте пропуснали да използвате ИМУНАЙН

- Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.
- Продължете незабавно с прилагане на следващата доза и се придържайте към препоръчания от Вашия лекар дозировъчен режим.

Ако сте спрели употребата на ИМУНАЙН

Не взимайте решение за спиране употребата на ИМУНАЙН без да се консултирате с Вашият лекар.

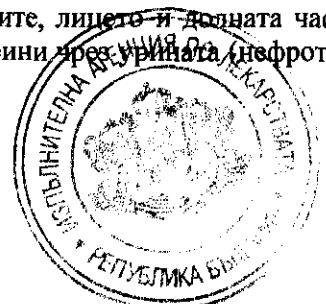
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако се появят следните сериозни нежелани лекарствени реакции, Вие трябва спешно да потърсите медицинска помощ.

- опасна алергична реакция (анафилактична реакция). Спрете инфузията незабавно и се обадете на Вашия лекар веднага, ако получите някои от следните симптоми. Особено притеснително е, ако Вашият лекар открие наличие на инхибитори в кръвта Ви.
 - зачервяване на кожата
 - обрив
 - копривен обрив по кожата (уртикария)
 - сърбеж по цялото тяло
 - оток на устните и езика
 - затруднено дишане (диспнея)
 - нарушено вдишване и/или издишване, поради стесняване на дихателните пътища (хрипове);
 - стягане в гърдния кош
 - общо неразположение
 - замаяност
 - понижение на кръвното налягане
 - загуба на съзнание
- внезапно подуване на кожата или лигавиците, със или без затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем)
- образуване на кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове в тялото (дисеминирана вътресъдова коагулация, ДИК)
- сърдечен удар (инфаркт на миокарда)
- ускорено сърцебиене (тахикардия)
- понижение на кръвното налягане (хипотония)
- кръвни съсиреци (тромбоемболични събития)
- запушване на кръвоносен съд от кръвен съсирек (напр. белодробен емболизъм, венозна тромбоза, артериална тромбоза, тромбоза на мозъчна артерия)
- зачервяване
- нарушено вдишване и/или издишване, поради стеснение на дихателните пътища (хрипове)
- затруднено дишане (диспнея)
- определено бъбречно нарушение със симптоми като подуване на устните, лицето и долната част на краката, придружено с повишаване на телесното тегло и загуба на протеини чрез урината (нефротичен синдром).



Ако Вашият лекар установи наличие на инхибитори в кръвта, Вие може да сте в състояние на особен риск, наречено **серумна болест**. Спрете инфузията незабавно и се обадете на Вашия лекар веднага, ако получите някои от следните симптоми:

- обрив
- сърбеж
- болка в ставите (артралгия), особено на пръстите на ръцете и краката
- висока температура
- подуване на лимфните възли (лимфаденопатия)
- понижено на кръвното налягане (хипотония)
- увеличен далак (спленомегалия).

Други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- възпаление на гърлото и болка в гърлото и кашлица (суха)
- обрив и сърбеж (пруритус)
- висока температура (пирексия)

Нежелани реакции с неизвестна честота (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни)

- главоболие
- безпокойство
- изтръпване
- неразположение (гадене)
- повръщане
- копривен обрив по цялото тяло (уртикария)
- втрисане
- реакции на свръхчувствителност
- усещане за топлина и парене на мястото на инжектиране
- летаргия
- зачервяване
- стягане в гърдите

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употреба на продукти от същата група:
Необичайно или намалено усещане (парестезия)

Съобщаване на нежелани реакции

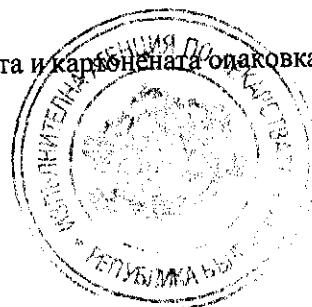
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), ул. Дамян Груев № 8, 1303, гр. София, България, тел.: +359 2 8903 417, факс: +359 2 8903 434, e-mail: bda@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 ИМУНАЙН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последният ден от посочения месец.



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.

В рамките на означеният срок на годност ИМУНАЙН може да се съхранява на стайна температура (под 25°C), но за период не по-дълъг от 3 месеца. Отбележете периода на съхранение на стайна температура (под 25°C) върху опаковката. Вие трябва да използвате ИМУНАЙН в рамките на тези 3 месеца. След края на този период ИМУНАЙН не трябва да бъде поставян в хладилник, а трябва да се използва незабавно или да се изхвърли.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИМУНАЙН

Прах:

- Активното вещество е човешки коагулационен фактор IX.
1 флакон с прах за инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 1200 IU човешки коагулационен фактор IX.
1 ml разтвор съдържа приблизително 120 IU човешки коагулационен фактор IX, след разтваряне в 10 ml стерилизирана вода за инжекции.
- Помощните вещества са натриев хлорид и натриев цитрат.

Разтворител:

- Стерилизирана вода за инжекции

Как изглежда ИМУНАЙН и какво съдържа опаковката

ИМУНАЙН е бял или леко жълт прах за приготвяне на инжекционен разтвор. След разтваряне с приложени разтворител (стерилизирана вода за инжекции) разтворът е бистър или леко млечнобял (опалесцентен). Ако забележите частици, промяна в цвета или помътняване на разтвора, моля не използвайте този продукт.

Размер на опаковката: 1 x 1200 IU

Всяка опаковка съдържа: 1 флакон с ИМУНАЙН 1200 IU

- 1 флакон с 10 ml стерилизирана вода за инжекции
- 1 трансферна игла
- 1 аерираща игла
- 1 филтърна игла
- 1 игла за еднократна употреба
- 1 спринцовка за еднократна употреба (10 ml)
- 1 набор за инфузия

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67,
A-1221 Vienna, Австрия



Производител

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna, Австрия

Регистрационен номер: 9800131

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните търговски наименования:

Австрия, България, Чешка република, Естония, Германия, Латвия, Литва, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция: Immunine
Италия: Fixnove

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата www.bda.bg.

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се провежда под наблюдението на лекар-специалист в лечението на хемофилия.

Дозировка

Дозата и продължителността на заместителната терапия зависят от тежестта на дефицита на фактор IX, локализацията и степента на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Броят единици на фактор IX, които трябва да се приложат се изразява в международни единици (IU), които са определени съгласно съвременен стандарт на СЗО за продукти, съдържащи фактор IX. Активността на фактор IX в плазмата се изразява или в проценти (съотносим към нормалната човешка плазма) или в международни единици (съотносими към международния стандарт за концентрацията на фактор IX в плазмата).

Една международна единица (IU) активност на фактор IX е еквивалентна на такова количество фактор IX, което се съдържа в един ml нормална човешка плазма.

Лечение при нужда

Изчисляването на необходимата доза фактор IX се основава на емпиричното правило, че 1 международна единица (IU) фактор IX на kg телесно тегло повишава активността на фактор IX в плазмата приблизително с 1,1% от нормалната активност при пациенти на възраст 12 години и повече.

Необходимата доза се определя като се използва следната формула:

Необходими единици = телесно тегло (kg) x желано повишаване на фактор IX (%) (IU/dl) x 0,9

Количеството, което трябва да се приложи и честотата на приложение трябва винаги да бъдат съобразени с клиничната ефективност при всеки отделен случай. Рядко се налага продуктите, съдържащи фактор IX, да се прилагат повече от един път дневно.

При следните видове кръвоизливи, активността на фактор IX не трябва да е по-ниска от определеното ниво на активност (в % от нормата или в 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 IX (% от нормата) (IU/dl)	Честота на приложение (часове) / Продължителност на лечението (дни)
Кръвоизлив		
Начална хемартроза, мускулен кръвоизлив или кръвоизлив в устната кухина	20 - 40	Прилага се на всеки 24 часа. Най-малко в продължение на 1 ден, докато кръвоизливът бъде овладян (показател е болката) или се постигне адекватно заздравяване на раната.
Голям кръвоизлив в става, мускулен кръвоизлив или хематом	30 - 60	Инфузиите се прилагат на всеки 24 часа в продължение на 3-4 дни или повече, докато болката и остриите симптоми бъдат овладени.
Животозастрашаващи кръвоизливи	60 - 100	Инфузиите се повтарят на всеки 8 до 24 часа до овладяване на състоянието.
Хирургически операции		
Малки включително зъбна екстракция	30 - 60	На всеки 24 часа в продължение най-малко на 1 ден, докато се постигне заздравяване на раната.
Големи операции	80 - 100 (пред- и следоперативно)	Инфузиите се повтарят на всеки 8-24 часа до адекватно заздравяване на раната, след което се прилага допълнително за най-малко още 7 дни с цел поддържане на активност на фактор IX от 30% до 60%.

Профилактика

За профилактично поддържащо лечение срещу кръвоизливи при пациенти с тежка хемофилия В, обичайните дози са 20 до 40 IU фактор IX/kg телесно тегло на интервали от 3 до 4 дни.

В някои случаи, особено при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали на приложение или по-високи дози.

По време на лечението се препоръчва нивата на фактор IX да бъдат мониторирани, за да се контролира прилаганата доза и честотата на повторните инфузии. При големи хирургически интервенции е задължително прецизно мониториране на заместителната терапия чрез коагулационен анализ (плазмената активност на фактор IX). Отговорите към фактор IX на отделните пациенти може да варират, като на практика се постигат различни нива *in vivo* възстановяване и се наблюдава различно време на полуживот.

Педиатрична популация

Въз основа на наличните клинични данни, може да се направи препоръка за дозировка при педиатрични пациенти на възраст от 12 до 18 години. При деца на възраст от 6 до 12 години, наличните клинични данни не са достатъчни, за да се направи препоръка за дозировка.

Нежелани реакции



Специални популации

Употребата на ИМУНАЙН е изследвана при педиатрични пациенти с хемофилия В. Профилът на безопасност е бил сходен с този на възрастни пациенти на лечение с ИМУНАЙН.

Употребата на ИМУНАЙН е изследвана в две обсервационни проучвания при деца до 6-годишна възраст и съответно при пациенти на възраст от 0-64 години с хемофилия В. Профилът на безопасност при деца на възраст до 6 години е бил сходен с този на деца на възраст над 6 години и при възрастни пациенти на лечение с ИМУНАЙН.

