

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

9800131

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИМУНАЙН 600 IU прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
IMMUNINE 600 IU powder and solvent for solution for injection/infusion

Разрешение №

86/МММ/60608

Досрочен №

21-10-2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: човешки коагулационен фактор IX

Всеки флакон с прах за инжекционен разтвор съдържа номинално 600 IU човешки коагулационен фактор IX.

След реконституиране с 5 ml стерилизирана вода за инжекции 1 ml разтвор на ИМУНАЙН 600 IU съдържа приблизително 120 IU/ml човешки коагулационен фактор IX.

Активността на фактор IX (IU) е определена по Европейска фармакопея чрез едностъпков коагулационен метод.

Произведен от плазмата на човешки донори.

Специфичната активност на ИМУНАЙН е не по-малко от 50 IU фактор IX/mg протеин.

Помощни вещества с известно действие: натрий (20 mg в 1 флакон).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен или инфузионен разтвор.

Бял или леко жълтеникав лиофилизиран прах или рохкаво твърдо вещество.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия В (вроден дефицит на фактор IX).

ИМУНАЙН е показан за всички възрастови групи, от деца над 6-годишна възраст до възрастни. Няма достатъчно данни за употребата на ИМУНАЙН при деца под 6-годишна възраст.

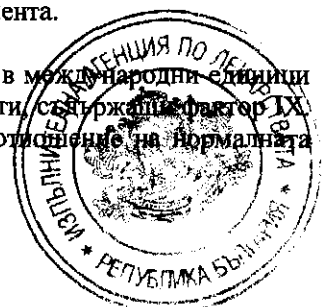
4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка

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

Броят единици на фактор IX, които трябва да се приложат, се изразяват в международни единици (IU), които са определени спрямо съвременен стандарт на СЗО за продукти, съдържащи фактор IX. Активността на фактор IX в плазмата се изразява или в проценти (по отношение на нормалната



човешка плазма) или в международни единици IU (по отношение на Международен стандарт за фактор IX концентрати в плазма).

Една международна единица (IU) активност на фактор IX е еквивалентна на количеството на фактор IX в 1 ml нормална човешка плазма.

Лечение при нужда

Изчисляването на необходимата доза на фактор IX се основава на емпирично установения факт, че 1 IU фактор IX на килограм телесно тегло повишава активността на фактор IX в плазмата приблизително с 1,1% от нормалната активност при пациенти на възраст 12 и повече години.

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

При следните видове кръвоизливи, активността на фактор IX не трябва да е по-ниска от определените нива 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 кръвоизлив / 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 и болката бъдат овладяни 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 или повече дни, 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 включ. зъбна екстракция	30 - 60	На всеки 24 часа, в продължение най-малко на 1 ден, докато се постигне адекватно заздравяване на раната.
Големи	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 активността 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, специално при по-млади пациенти, може да са необходими по-чести интервали на приложение или по-високи дози.



По време на лечението се препоръчва да бъдат мониторираны нивата на фактор IX, за да се контролира прилаганата доза, както 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 могат да варират, като на практика се постигат различни нива на *in vivo* възстановяване и се наблюдава различно време на полуживот.

Педиатрична популация

Наличните клинични данни са описани в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, в подточка „Специални популации“ и в т. 5.2 Фармакокинетични свойства.

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.

Начин на приложение

Продуктът се прилага интравенозно. Препоръчва се скоростта на приложение да не е по-висока от 2 ml/min.

За указания относно реконституирането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Известна алергия към хепарин или причинена в миналото тромбоцитопения от хепарин.

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност

Възможни са алергичен тип реакции на свръхчувствителност с ИМУНАЙН. Продуктът съдържа освен фактор IX и следи от други човешки протеини.

При проява на симптоми на свръхчувствителност пациентите трябва да бъдат посъветвани да преустановят незабавно употребата на лекарствения продукт и да се свържат с лекаря си.

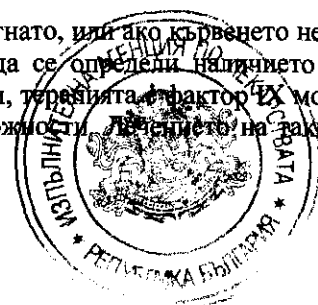
Пациентите и/или техните близки трябва да бъдат информирани за възможните ранни симптоми на реакции на свръхчувствителност като обрив, генерализирана уртикария, чувство за стягане на гръдния кош, хрипове, хипотония и анафилаксия.

В случай на шок, трябва да се съблюдават настоящите медицински стандарти за лечение на шок.

Инхибитори

При повторно приложение на продукти, съдържащи човешки коагулационен фактор IX, пациентите трябва да бъдат мониторираны за образуване на неутрализиращи антитела (инхибитори), които се определят количествено в Bethesda Units (BU) като се използва съответен биологичен тест.

Ако очакваното плазмено ниво на фактор IX активност не бъде постигнато, или ако кръвенето не се контролира с подходящата доза, трябва да се направи оценка, за да се определи наличието на инхибитори на фактор IX. При пациенти с високи нива на инхибитори, терапията с фактор IX може да не е ефективна и следва да се обсъдят други терапевтични възможности. Лечението на заболя-



пациенти трябва да се ръководи от лекари с опит в грижите за пациенти с хемофилия, поради което трябва да се осъществи връзка със специализиран център по хемофилия.

В литературата има съобщения, показващи връзка между образуването на инхибитор на фактор IX и алергичните реакции. Затова пациентите, получаващи алергични реакции, трябва да бъдат изследвани за наличие на инхибитор. Трябва да се отбележи, че пациентите с инхибитори на фактор IX могат да са изложени на повишен риск от възникване на анафилаксия при повторно приложение на фактор IX.

Поради риск от възникване на алергични реакции при употреба на лекарствени продукти, съдържащи фактор IX, първоначалното приложение на фактор IX трябва, по преценката на лекуващия лекар, да се извърши под медицинско наблюдение, с възможност да бъде осигурено подходящо лечение в случай на алергични реакции.

Тромбоемболизъм, дисеминирана интравазална коагулация (ДИК), фибринолиза

Приложението на фактор IX се свързва с риск от развитие на тромбоемболични усложнения, като рискът е по-висок при по-слабо пречистени продукти и при пациенти с фибринолиза и/или с дисеминирана интравазална коагулация (ДИК).

Поради потенциалния риск от тромбоемболични усложнения клиничното проследяване за ранни симптоми на тромбоза и консумативна коагулопатия трябва да бъде предшествано от подходящи биологични тестове, когато продуктът се прилага при пациенти с чернодробни заболявания, тромбофилия, в състояние на повишена съсирваемост, стенокардия, коронарно заболяване или остър инфаркт на миокарда, на пациенти след операция, недоносени новородени или новородени деца, или на пациенти, изложени на риск от тромботични събития или ДИК. При всеки от тези случаи ползата от лечението с ИМУНАЙН трябва да бъде преценявана спрямо риска от тези възможни усложнения.

Вирусна безопасност

- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекциозни заболявания, причинени от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и плазмените пулове 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 като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV), и за необвития вирус на хепатит А (HAV).
- Предприетите мерки могат да имат ограничена ефективност при необвити вируси като парвовирус В19. Парвовирус В19 може да причини сериозна инфекция при бременни жени (увреждане на плода), както и при лица с имунодефицитни състояния или ускорена еритропоеза (напр. хемолитична анемия).
- Препоръчва се подходяща имунизация (хепатит А и В) при пациенти, които получават редовно фактор IX концентрати, получени от човешка плазма.

Предпазни мерки при употреба

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа 20 mg натрий на флакон, което се равнява на 1% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Досега не са провеждани проучвания за взаимодействия с ИМУНАЙН.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Не са провеждани проучвания при животни с фактор IX относно въздействието върху репродуктивността. Поради редките случаи на хемофилия В при жени, няма опит относно приложението на фактор IX по време на бременност и кърмене. Затова при бременни и кърмещи жени, фактор IX трябва да се прилага само ако е строго показано.

Не са установени ефекти на ИМУНАЙН върху фертилитета.

По отношение на риска от инфектиране с парвовирус В19, вижте информацията под заглавие "Вирусна безопасност" в точка 4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ИМУНАЙН не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При пациенти, лекувани с продукти съдържащи фактор IX са наблюдавани свръхчувствителност или алергични реакции, които могат да включват ангионевротичен оток, парене или смъдене на мястото на вливане, студени тръпки, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, обрив, хипотония, летаргия, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в гърдите, изтръпване, повръщане, хрипове.

В някои случаи тези реакции са прогресирали да тежка анафилаксия и са възниквали в тясна времева връзка с образуването на инхибитори на фактор IX (вижте също точка 4.4).

Има съобщения за нефротичен синдром след опити за индуциране на имунна толерантност при пациенти, страдащи от хемофилия В с инхибитори на фактор IX и с анамнеза за алергична реакция.

В редки случаи е наблюдавана висока температура.

При пациенти, страдащи от хемофилия В, може да се образуват неутрализиращи антитела (инхибитори) към фактор IX (вижте точка 4.4). Образуването на такива инхибитори се проявява като недостатъчен клиничен отговор. В такива случаи се препоръчва да се осъществи връзка със специализиран център по хемофилия.

Съществува потенциален риск от възникване на тромбоемболични епизоди след прилагане на продукти с фактор IX, като рискът е по-висок при по-слабо пречистени продукти. Употребата на по-слабо пречистени продукти с фактор IX е свързана със случаи на инфаркт на миокарда, дисеминирана вътресъдова коагулация, венозна тромбоза и белодробен емболизъм. Употребата на продукти с фактор IX с висока чистота рядко е свързана с нежелани реакции.

За информация относно вирусната безопасност вижте точка 4.4.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

По-долната таблица е изготвена съгласно системно-органната класификация по MedDRA (СОК и предпочитан термин).

Нежеланите реакции, изброени по-долу, се основават на данните от клинични изпитвания, проведени с ИМУНАЙН при 197 души, както и на данните от наблюдението през постмаркетинговия период.

Честотите са определени съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$; $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$; $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$) и много редки ($< 1/10,000$), и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелана реакция	Честота
	Фактор IX инхибиране	С неизвестна честота



Системо-органен клас по MedDRA	Нежелана реакция	Честота
НАРУШЕНИЯ НА КРЪВТА И ЛИМФНАТА СИСТЕМА	Дисеминирана вътресъдова коагулация	С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА ИМУННАТА СИСТЕМА	Алергична реакция	С неизвестна честота
	Анафилактична реакция/ Анафилактоидна реакция	С неизвестна честота
	Ангиедем	С неизвестна честота
	Обрив	С неизвестна честота
	Възникнали при наличие на инхибитори: серумна болест	С неизвестна честота
	Реакция на свръхчувствителност	С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Главоболие	С неизвестна честота
	Безпокойство	С неизвестна честота
	Изтръпване	С неизвестна честота
СЪРДЕЧНИ НАРУШЕНИЯ	Инфаркт на миокарда	С неизвестна честота
	Тахикардия	С неизвестна честота
СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ	Хипотония	С неизвестна честота
	Тромбоемболични епизоди (напр. белодробен емболизъм, венозна тромбоза, артериална тромбоза, тромбоза на церебралната артерия)	С неизвестна честота
	Зачервяване	С неизвестна честота
РЕСПИРАТОРНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Възпаление на гърлото	Нечести
	Орофарингеална болка	Нечести
	Кашлица (суха)	Нечести
	Хрипове	С неизвестна честота
	Задух	С неизвестна честота
СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Гадене	С неизвестна честота
	Повръщане	С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Обрив	Нечести
	Сърбеж	Нечести
	Уртикария	С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА БЪБРЕЦИТЕ И ПИЧОЧНИТЕ ПЪТИЩА	Нефротичен синдром ¹	С неизвестна честота
ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Повишена температура	Нечести
	Студени тръпки	С неизвестна честота
	Парене и сърбеж на мястото на вливане	С неизвестна честота
	Летаргия	С неизвестна честота
	Стягане в гърдите	С неизвестна честота

¹ след опит за индуциране на имунен толеранс**Инхибитори към фактор IX**

В клинични изпитвания с ИМУНАЙН не са установени инхибитори на фактор IX. Не са включвани в клиничните изпитвания с ИМУНАЙН предходно нелекувани пациенти (PUPs).



Специални популации

Употребата на ИМУНАЙН е изследвана при педиатрични пациенти с хемофилия В на възраст от 6 до 12 години и над 12 години. 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.

Възможни нежелани реакции при употреба на концентрати на човешки коагулационен фактор IX: Парестезия

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в:

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.

4.9 Предозиране

Досега не е съобщавано за предозиране с човешки кръвосъсирващ фактор IX.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихеморагични средства: кръвосъсирващ фактор IX.
АТС код: B02BD04

Фактор IX е едноверижен гликопротеин с молекулна маса 68,000 Dalton. Той е витамин К – зависим кръвосъсирващ фактор и се синтезира в черния дроб. Фактор IX се активира чрез фактор XIa във вътрешния кръвосъсирващ път, и чрез фактор VII/тъканен фактор комплекс във външния кръвосъсирващ път. Активиран фактор IX, във комбинация с активиран фактор VIII, активира фактор X. Активираният фактор X превръща протромбина в тромбин. Тромбинът след това превръща фибриногена във фибрин и се образува кръвен съсирек. Хемофилия В е свързан с пола вроден дефект на кръвосъсирването, дължащ се на понижени нива на фактор IX и водещ до обилни кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи, които са спонтанни или са резултат от инцидентна или хирургична травма. Чрез заместителна терапия се повишават плазмените нива на фактор IX, което осигурява временна корекция на фактор IX дефицит и предотвратяване на опасност от кръвоизливи.

Педиатрична популация

Няма достатъчно данни за употребата на ИМУНАЙН при деца под 6-годишна възраст.

5.2 Фармакокинетични свойства

Според проучване фаза 4, средното нарастващо възстановяване (IR) на фактор IX при предходно лекувани пациенти (PTPs) на възраст 12 и повече години (n=27) е 1,1 ($\pm 0,27$) в границите от 0,6 до 1,7 IU/dL на IU/kg. В същото проучване средната стойност на IR при PTPs на възраст 12 и по-малко години (n=4) е 0,9 ($\pm 0,12$) в границите от 0,8 до 1,1.



Фармакокинетично проучване с 26 пациенти е показало следните резултати:

Показател	Брой	Средна стойност	SD	95% CI
Клирънс (ml/h/kg)	26	8,89	2,91	7,72-10,06
Средно остатъчно време (h)	26	23,86	5,09	1,85-25,88

Биологичният полуживот е приблизително 17 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

ИМУНАЙН е високо пречистен фактор IX концентрат, съдържащ само следи от други коагулационни фактори II, VII и X. Прилагането на единична доза ИМУНАЙН на опитни животни не са дали доказателства за наличието на токсикологичен и тромbogenен потенциал.

Неклинични проучвания с прилагане на повтарящи се дози е необосновано да се провеждат, поради хетероложният характер на човешкия протеин в лабораторни животни.

Тъй като фактор IX е протеин от човешки произход, който нормално циркулира в човешката плазма, не се очакват токсични ефекти върху репродуктивната способност, нито мутагенни или канцерогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах за инжекционен разтвор: Натриев хлорид
Натриев цитрат дихидрат

Разтворител: Стерилизирана вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липсата на проучвания за несъвместимост този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти освен тези описани в т. 6.6.

Препоръчва се да се използват само приложените в опаковката набор за разтваряне и инжекция/инфузия, тъй като при използване на други такива изделия може да се получи грешка като последица от абсорбцията на фактор IX върху вътрешната им повърхност.

6.3 Срок на годност

2 години

Доказано е, че химичната и физична стабилност на реконституирания ИМУНАЙН е 3 часа при температура под 25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван веднага, освен ако методът за реконституиране изключва риска от микробно замърсяване (валидирана асептична среда). Ако не се използва веднага, отговорност за времето и условията на съхранение носи лицето, което го прилага. Реконституираният продукт не трябва да се връща обратно в хладилник.

6.4 Специални условия на съхранение

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

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

В рамките на означения срок на годност ИМУНАЙН може да се съхранява под 25°C за не повече от 3 месеца. Означете периода на съхранение под 25°C върху картонената кутия. Извън хладилник да се



съхранява под 25°C за не повече от 3 месеца. След съхранение при 25°C ИМУНАЙН не трябва да се връща обратно в хладилник, а трябва незабавно да се използва или да се изхвърли.

За условията на съхранение след реконституиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ИМУНАЙН прахът е в първична опаковка от еднодозов флакон от неутрално стъкло от хидролитичен клас II. Разтворителят е в първична опаковка от еднодозов флакон от неутрално стъкло от хидролитичен клас I. Флаконът с лекарствения продукт е затворен с хлорбутилова каучукова запушалка. Флаконът с разтворителя е затворен с бромбутилова или хлорбутилова каучукова запушалка.

Съдържание на опаковката

- 1 флакон с ИМУНАЙН 600 IU
- 1 флакон с 5 ml стерилизирана вода за инжекции
- 1 трансферна игла
- 1 аерираща игла
- 1 филтърна игла
- 1 игла за еднократна употреба
- 1 спринцовка за еднократна употреба (5 ml)
- 1 набор за инфузия

Големина на опаковката: 1 x 600 IU

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Трябва да се използват само приложените набори за инжекция/инфузия.

ИМУНАЙН трябва да се реконституира непосредствено преди приложение. Разтворът трябва да се използва бързо (продуктът не съдържа консерванти). Инфузията следва да бъде проведена в рамките на 3 часа след реконституиране. Вж. точка 6.4. Реконституираният продукт трябва да се проверява визуално преди употреба за наличието на частици и промяна в цвета. Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайки.

Препоръчва се да се промие общия венозен път с изотоничен солеви разтвор преди и след инфузията с ИМУНАЙН.

Реконституиране на праха за получаване на инжекционен/инфузионен разтвор:

Използвайте асептична техника!

1. Затоплете затворения флакон с разтворителя (вода за инжекции) на стайна температура (максимум до 37°C).
2. Отстранете защитните капачки от флакона с праха и разтворителя (фиг. А) и дезинфекцирайте двете каучуковите запушалки.
3. Отстранете защитното капаче от единия край на приложената трансферна игла чрез завъртане и издърпване. Въведете иглата през каучуковата запушалка на флакона с разтворителя (фиг. В и С).
4. Отстранете защитното капаче от другия край на трансферната игла, като внимавате да не докоснете открития край.
5. Обърнете флакона с разтворител над флакона с праха и въведете свободната игла през каучуковата запушалка на флакона с праха (фиг. D). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с прах чрез вакуум.
6. Разделете двата флакона чрез отстраняване на трансферната игла от флакона с праха (фиг. Е). Внимателно разклатете или завъртете флакона с праха, за да се ускори разтварянето.



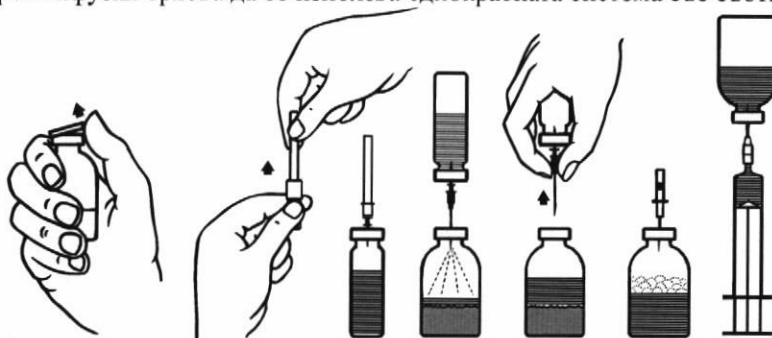
7. След пълното реконституиране на праха, въведете приложената аерираща игла (фиг. F) и образуваната пяна ще изчезне. Отстранете аериращата игла.

Инжекция / инфузия:

Използвайте асептична техника!

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

Ако се прилага чрез инфузия трябва да се използва еднократната система със съответен филтър.



Фиг. А Фиг. В Фиг. С Фиг. Д Фиг. Е Фиг. F Фиг. Г

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9800131

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.11.2007 г.
Дата на последно подновяване: 30.06.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08.2022

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата www.bda.bg.

