Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**IMMUNATE 1000 TV /750 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

žmogaus VIII koaguliacijos faktorius / žmogaus Willebrando faktorius

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra IMMUNATE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant IMMUNATE

3. Kaip vartoti IMMUNATE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti IMMUNATE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra IMMUNATE ir kam jis vartojamas

**Kas yra IMMUNATE**

IMMUNATE yra iš žmogaus plazmos pagamintų VIII krešėjimo faktoriaus ir Willebrando faktoriaus kompleksas. IMMUNATE esantis VIII krešėjimo faktorius pakeičia sergančiųjų hemofilija A VIII faktorių, kai jo nepakanka arba kai jis neveikia tinkamai. Hemofilija A yra su X chromosoma susijusi paveldima kraujo krešėjimo liga, kuria sergant būna sumažėjęs VIII faktoriaus lygis. Tai sukelia pavojingą spontanišką kraujavimą dėl atsitiktinės traumos ar chirurginės intervencijos į sąnarius, raumenis ir vidaus organus. Vartojant IMMUNATE laikinai pakoreguojamas VIII faktoriaus nepakankamumas ir sumažinamas kraujavimo pavojus.

Be to, kad veikia kaip VIII faktoriaus apsauginis baltymas, Willebrando faktorius (angl. VWF) dalyvauja kaip trombocitų sukibimo tarpininkas kraujagyslių pažeidimo vietose ir dalyvauja trombocitų agregacijoje.

**Kam vartojamas IMMUNATE**

IMMUNATE skiriamas kraujavimui gydyti ir nuo jo apsisaugoti, kai pacientas serga įgimtu (hemofilija A) ar įgytu VIII faktoriaus nepakankamumu.

IMMUNATE taip pat naudojamas kraujavimui gydyti pacientams, sergantiems von Willebrando liga esant VIII faktoriaus trūkumui, jeigu nėra galimybės gydyti kitais specifiniais preparatais ir kuomet gydymas vienu desmopresinu (DDAVP) yra neefektyvus arba kontraindikuotinas.

2. Kas žinotina prieš vartojant IMMUNATE

**IMMUNATE vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija žmogaus VIII koaguliacijos faktoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kai pasireiškia alerginė reakcija:

* Yra reta tikimybė, kad Jums gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (sunki, staigi alerginė reakcija) į IMMUNATE. Jūs turite žinoti ankstyvuosius alerginės reakcijos simptomus, tokius kaip: veido ir kaklo paraudimas, bėrimas, dilgėlinė, pūslės, viso kūno niežėjimas, lūpų, akių vokų ir liežuvio pabrinkimas, dusulys, švokštimas, skausmas krūtinėje, spaudimas krūtinėje, prasta bendra savijauta, svaigulys, pagreitėjęs širdies plakimas ir žemas kraujospūdis. Šie simptomai gali būti ankstyvieji anafilaksinio šoko simptomai, kuris dar gali pasireikšti labai dideliu svaiguliu, sąmonės netekimu ir labai apsunkusiu kvėpavimu.
1. Jeigu pasireiškė bent vienas iš šių simptomų, nedelsdami nutraukite injekciją ar infuziją ir kreipkitės į gydytoją. Sunkūs simptomai, įskaitant apsunkusį kvėpavimą ir (gresiantį) nualpimą, reikalauja neatidėliotino gydymo.

Kai reikalingas sekimas:

* Gydytojas gali skirti atlikti tyrimus, kad įsitikintų, jog vartojama dozė yra pakankama reikiamam VIII ar Willebrando faktoriaus lygiui pasiekti ir palaikyti.

Kai kraujavimas vis tiek pasireiškia:

* Žinoma komplikacija, kuri gali pasireikšti gydant visais VIII faktoriaus vaistais, yra inhibitorių (antikūnų) atsiradimas. Šie inhibitoriai, ypač esant dideliam jų kiekiui, neleidžia gydymui tinkamai veikti, ir Jūs arba Jūsų vaikas būsite atidžiai stebimi, ar tokių inhibitorių atsiranda. Jei Jūsų ar Jūsų vaiko kraujavimas nekontroliuojamas vartojant IMMUNATE, nedelsdami praneškite gydytojui.

Jeigu Jūs sergate von Willebrando liga, ypač 3 tipo, Jums gali susidaryti neutralizuojantys antikūnai (inhibitoriai) prieš Willebrando faktorių. Jūsų gydytojas gali norėti atlikti tyrimus patvirtinimui. Willebrando faktoriaus inhibitoriai yra antikūnai, kurie cirkuliuoja kraujyje ir blokuoja Jūsų vartojamą Willebrando faktorių. Todėl Willebrando faktorius tampa mažiau efektyvus kontroliuojant kraujavimą.

Jei vaistai yra pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos, imamasi tam tikrų priemonių pacientams apsaugoti nuo infekcijų perdavimo. Kraujo ar plazmos donorai parenkami rūpestingai, įsitikinant, kad nebus įtraukti infekcijų nešiotojai, visi plazmos daviniai tikrinami, ar nėra viruso ir infekcijos požymių, taip pat apdorodami kraują ir plazmą atlieka veiksmus, kurie gali padaryti virusus neaktyvius arba juos pašalinti. Nepaisant šių priemonių, vartojant vaistus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, tikimybė, kad gali patekti infekcija, negali būti visiškai atmesta. Tai taip pat galioja visiems nežinomiems ar naujiems virusams ir kitoms infekcijų rūšims.

Minėtos priemonės laikomos veiksmingomis nuo tokių apvalkalą turinčių virusų, kaip žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B ir hepatito C virusai, ir nuo apvalkalo neturinčio hepatito A viruso. Šios priemonės gali daryti ribotą poveikį tokiems apvalkalo neturintiems virusams kaip parvovirusas B19. Parvovirusas B 19 gali pakenkti nėščioms moterims (embriono infekcija) ir asmenims, kurių imuninė sistema susilpnėjusi ar kuriems pasireiškia kurio nors tipo anemija (pvz., pjautuvinė ar hemolizinė anemija).

Jei reguliariai ar pakartotinai vartojate iš žmogaus plazmos pagamintus VIII faktoriaus preparatus, gydytojas gali rekomenduoti jums pasiskiepyti nuo hepatitų A ir B.

Rekomenduojama kiekvieną kartą pavartojus IMMUNATE užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį, kad būtų galima atsekti seriją.

IMMUNATE sudėtyje yra kraujo grupių izoagliutininų (anti-A ir anti-B). Jeigu Jūsų kraujo grupė yra A, B arba AB, skiriant pakartotines dozes trumpais intervalais arba po labai didelių dozių paskyrimo gali atsirasti hemolizė.

**Vaikams**

Gydant vaistu vaikus, kuriems mažiau nei 6 metai ir nedaug skirta VIII krešėjimo faktoriaus vaisto, reikia laikytis tam tikrų saugumo priemonių, nes apie šią pacientų grupę turima nedaug klinikinių duomenų.

**Kiti vaistai ir IMMUNATE**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie IMMUNATE sąveiką su kitais vaistais nebuvo pranešta.

IMMUNATE prieš vartojant negalima maišyti su kitais vaistais ar tirpalais, išskyrus pridedamą sterilų injekcinį vandenį, nes tai gali susilpninti vaisto veiksmingumą ir saugumą. Prieš IMMUNATE infuziją ir po jos rekomenduojama išplauti į veną duriamas prietaiso dalis atitinkamu tirpalu, pvz., fiziologiniu tirpalu.

**IMMUNATE vartojimas su maistu ir gėrimais**

Specialių rekomendacijų, kaip IMMUNATE vartoti su maistu, nėra.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Kadangi hemofilija A moterys serga retai, IMMUNATE vartojimo nėštumo ir žindymo laikotarpiu patirties nėra ir nežinomas jo poveikis vaisingumui. IMMUNATE nėštumo ir žindymo laikotarpiu gali būti skiriama tik esant aiškiai indikacijai. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra informacijos apie IMMUNATE poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

IMMUNATE sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto flakone yra 19,6 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti IMMUNATE

**Gydymas turi vykti prižiūrint gydytojui, turinčiam hemostatinių ligų gydymo patirties.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

**Dozės kraujavimo** **prevencijai**

Jeigu vartojate IMMUNATE, kad išvengtumėte kraujavimo, gydytojas apskaičiuos Jums reikalingą vaisto dozę. Jis (ji) tai padarys atsižvelgdamas į Jūsų individualius poreikius. Įprastinė dozė bus nuo 20 iki 40 TV VIII faktoriaus kilogramui kūno svorio, vaistą skiriant kas 2–3 paras. Tačiau kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, vaistą gali reikti skirti dažniau arba didesnėmis dozėmis.

Jeigu manote, kad IMMUNATE veikia nepakankamai, kreipkitės į gydytoją.

**Dozės kraujavimo gydymui**

Jeigu vartojate IMMUNATE kraujavimui gydyti, gydytojas apskaičiuos Jums reikalingą vaisto dozę. Jis (ji) tai padarys atsižvelgdamas į Jūsų individualius poreikius.

Jeigu manote, kad IMMUNATE veikia nepakankamai, kreipkitės į gydytoją.

**Jūsų būklės stebėjimas**

Gydytojas skirs atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, kad įsitikintų, jog Jūsų VIII faktoriaus lygis yra pakankamas. Tai ypač svarbu, jeigu Jums yra atliekamos didelės apimties chirurginės intervencijos.

**Dozavimas gydant von Willebrando ligą**

Jūsų gydytojas kontroliuos kraujavimą atsižvelgdamas į hemofilijos A gydymo gaires.

**Vartojimo būdas ir (arba) metodas**

Paruošus tirpalą su pateikiamu tirpikliu, Immunate vartojamas į veną.

Griežtai laikykitės gydytojo nurodymų.

Ruoškite tik naudodami pakuotėje esantį rinkinį, kadangi kai kurie kiti infuzijos rinkiniai gali adsorbuoti VIII krešėjimo faktorių ant vidinių paviršių ir gydymas nebus efektyvus.

IMMUNATE reikia paruošti prieš pat vartojant. Tirpalą reikia tuojau pat suvartoti, nes jame nėra konservantų.

**Miltelių tirpinimas ruošiant injekcinį tirpalą**

*Dirbkite aseptinėmis sąlygomis!*

1. Neatidarytą tirpiklio (sterilaus injekcinio vandens) flakoną sušildykite iki kambario temperatūros (daugiausiai iki 37°C).
2. Nuimkite apsauginius gaubtelius nuo miltelių ir tirpiklio flakonų taip, kaip parodyta A paveikslėlyje, ir nuvalykite abiejų flakonų kamščius.
3. Pridėkite perkėlimo įtaiso nelygųjį kraštą prie tirpiklio flakono taip, kaip parodyta B paveikslėlyje, ir spustelėkite.
4. Nuo kito perkėlimo įrenginio galo nuimkite apsauginį dangtelį ir stenkitės neliesti atidengto galo.
5. Perkėlimo įtaisą su pritvirtintu tirpiklio flakonu apverskite virš miltelių flakono ir įdurkite laisvą adatą per miltelių flakono guminį kamštelį (C paveikslėlis). Vakuumas įtrauks tirpiklį į miltelių flakoną.
6. Maždaug po minutės atjunkite du flakonus nuimdami infuzijos rinkinį su pritvirtintu tirpiklio flakonu nuo miltelių flakono (D paveikslėlis ). Preparatas lengvai tirpsta, todėl koncentrato flakoną švelniai krestelėkite arba to visai nedarykite. FLAKONO TURINIO NEREIKIA PLAKTI. NEAPVERSKITE MILTELIŲ FLAKONO TOL, KOL NEBŪSITE PASIRENGĘ IŠTRAUKTI TURINIO.
7. Prieš vartojant paruoštą tirpalą reikia patikrinti, ar jame nėra matomų dalelių ar spalvos pakitimo. Tirpalas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis. Tačiau ir tiksliai laikantis paruošimo procedūros kartais gali matytis keletas smulkių dalelių. Pridėtas filtras pašalins daleles nesumažindamas etiketėje pažymėto poveikio. Jei paruoštame vaisto tirpale yra drumzlių ar nuosėdų, jo vartoti negalima. Paruošto vartoti tirpalo negalima vėl padėti į šaldytuvą.

**Vartojimas**

*Dirbkite aseptinėmis sąlygomis!*

Kad iš kamščio į vaistinį preparatą nepatektų gumos dalelių (mikroembolijos rizika), naudokite pridėtą filtrą. Jei norite ištraukti ištirpintą preparatą, uždėkite filtrą ant pridėto vienkartinio švirkšto ir įdurkite juo per guminį kamštelį (E paveikslėlis).

Trumpam ištraukite švirkštą iš filtro. Į miltelių flakoną patekęs oras sunaikins visas putas. Tada per filtrą įtraukite tirpalą į švirkštą (F paveikslėlis).

Ištraukite švirkštą iš filtravimo įtaiso ir lėtai sušvirkškite tirpalą į veną (didžiausias švirkštimo greitis – 2 ml per minutę), naudodami pridėtą infuzijos rinkinį su sparneliais (arba pridėtą vienkartinę adatą).



 A pav. B pav. C pav. D pav. E pav. F pav.

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

IMMUNATE vartojimas turi būti registruojamas įrašant partijos numerį. Prie kiekvieno flakono pridedama nuplėšiama dokumentinė etiketė.

**Vartojimo dažnis**

Gydytojas pasakys, kaip dažnai ir kokiais intervalais vartoti IMMUNATE. Tai priklausys nuo vaisto efektyvumo kiekvienu individualiu atveju.

**Gydymo trukmė**

Paprastai pakaitinis gydymas IMMUNATE trunka visą gyvenimą.

**Ką daryti pavartojus per didelę IMMUNATE dozę?**

* Nėra aprašyta jokių VIII krešėjimo faktoriaus perdozavimo simptomų. Jeigu kyla abejonių, prašome

pasitarti su gydytoju.

* Gali įvykti trombozės.
* Pacientams, kurių kraujo grupė yra A, B arba AB gali įvykti hemolizė.

**Pamiršus pavartoti IMMUNATE**

* Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.
* Suvartokite kitą įprastinę dozę ir toliau reguliariais intervalais tęskite gydymą, kaip skyrė gydytojas.

**Nustojus vartoti IMMUNATE**

Nenustokite vartoti IMMUNATE nepasitarę su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkus šalutinis poveikis, galintis atsirasti vartojant žmogaus plazmos VIII krešėjimo faktoriaus vaistus**

Alerginės reakcijos, kurios kai kuriais atvejais gali pereiti į sunkias ir gyvybei grėsmingas reakcijas (anafilaksiją) buvo stebėtos retai. Todėl Jūs turite žinoti apie ankstyvuosius alerginės reakcijos požymius, tokius kaip: veido paraudimas, bėrimas, dilgėlinė, pūslės, viso kūno niežėjimas, lūpų ir liežuvio pabrinkimas, dispnėja (dusulys), švokštimas (sutrikęs įkvėpavimas ir (arba) iškvėpimas dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo), spaudimas krūtinėje, žemas kraujospūdis, staigus kraujospūdžio sumažėjimas, prasta bendra savijauta ir svaigulys. Šie simptomai gali būti ankstyvieji anafilaksinio šoko požymiai. Jei pasireiškė alerginių ar anafilaksinių reakcijų, nedelsdami nutraukite injekciją ar infuziją ir kreipkitės į gydytoją. Pavojingus simptomus reikia nedelsiant gydyti.

Anksčiau VIII faktoriaus vaistais negydytiems vaikams, labai dažnai (daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) gali atsirasti slopinančių antikūnų (žr. 2 skyrių); tačiau pacientams, kurie anksčiau vartojo VIII faktorių (buvo gydyti ilgiau kaip 150 dienų), jų atsiranda nedažnai (mažiau kaip 1 iš 100 pacientų). Jei taip atsitiktų, Jūsų ar Jūsų vaiko vaistai gali nebeveikti tinkamai ir gali atsirasti nuolatinis kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją.

Neutralizuojančių antikūnų prieš von Willebrando faktorių (inhibitorių) susidarymas yra žinoma sergančiųjų von Willebrando ligos gydymo komplikacija. Neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių) susidarymas pasireiškia nepakankamu klinikiniu atsaku (kraujavimas nėra kontroliuojamas tinkama doze) arba alergine reakcija. Tokiu atveju rekomenduojama kreiptis į specializuotą hemofilijos centrą.

Jeigu Jūsų kraujo grupė yra A, B arba AB, po didelių dozių paskyrimo Jums gali įvykti hemolizė.

**Šalutinis poveikis, galintis atsirasti vartojant IMMUNATE**

***Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)***

* VIII faktoriaus slopinimas (anksčiau VIII faktoriaus vaistais negydytiems vaikams).

***Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)***

* Padidėjęs jautrumas
* VIII faktoriaus slopinimas (pacientams, kurie anksčiau vartojo VIII faktorių [buvo gydyti ilgiau kaip 150 dienų]).

***Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)***

* Koaguliopatija (negebėjimas formuoti krešulių)
* Nerimas
* Parestezija (dilgčiojimo arba badymo pojūtis)
* Svaigulys
* Galvos skausmas
* Konjunktyvitas (paraudusios akys)
* Tachikardija (pagreitėjęs širdies plakimas)
* Stiprus ir greitas širdies plakimas (širdies plakimo pojūtis)
* Hipotenzija (žemas kraujospūdis)
* Paraudimas
* Pabalimas (blyški išvaizda)
* Dispnėja (dusulys)
* Kosulys
* Vėmimas
* Pykinimas
* Dilgėlinė (viso kūno išbėrimas)
* Bėrimas
* Niežėjimas (niežulio pojūtis)
* Eritema (odos paraudimas)
* Hiperhidrozė (pernelyg didelis prakaitavimas)
* Neurodermatitas (odos niežėjimas arba skausmas)
* Mialgija (raumenų skausmas)
* Skausmas krūtinėje
* Diskomfortas krūtinėje
* Edema (skysčių sulaikymas)
* Karščiavimas
* Šaltkrėtis
* Deginimas ir gėlimas injekcijos vietoje, injekcijos vietos reakcijos
* Skausmas

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti IMMUNATE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo metu vaistą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau nei 6 mėnesius. Prašome užrašyti ant vaisto dėžutės laikymo kambario temperatūroje pradžios datą. Palaikius IMMUNATE kambario temperatūroje, negalima dėti jo į šaldytuvą – jį reikia nedelsiant suvartoti arba sunaikinti.

Pastebėjus, kad paruoštame vaisto tirpale yra drumzlių ar nuosėdų, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

IMMUNATE sudėtis

Milteliai

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus VIII koaguliacijos faktorius ir žmogaus Willebrando faktorius. Kiekviename flakone yra 1000 TV žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus ir 750 TV žmogaus Willebrando faktoriaus.

Ištirpinus pakuotėje pridedamu tirpikliu, preparate yra apie 100 TV/ml žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus ir 75 TV/ml žmogaus Willebrando faktoriaus.

- Pagalbinės medžiagos yra žmogaus albuminas, glicinas, natrio chloridas, natrio citratas, lizino hidrochloridas, kalcio chloridas

Tirpiklis

- Sterilus injekcinis vanduo

IMMUNATE išvaizda ir kiekis pakuotėje

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Baltos arba blyškiai gelsvos spalvos milteliai ar puri masė.

Milteliai ir tirpiklis yra vienadoziuose stikliniuose flakonuose (milteliai: II hidrolitinio tipo stiklo; tirpiklis: I hidrolitinio tipo stiklo), abu flakonai uždaryti butilo gumos kamščiais.

Kiekvienoje pakuotėje yra:

1 flakonas IMMUNATE 1000 TV /750 TV

1 flakonas sterilaus injekcinio vandens (10 ml)

1 perkėlimo / filtravimo įtaisas

1 vienkartinis švirkštas (10 ml)

1 vienkartinė adata

1 infuzijos rinkinys su sparneliais

Pakuotės dydis: 1 x 1000 TV/750 TV

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Vienna

Austrija

Gamintojas

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Vienna

Austrija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**

Austrija, Bulgarija, Kipras, Suomija, Vokietija, Malta, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Švedija: Immunate

Estija, Latvija, Lietuva: IMMUNATE

Čekija: Immunate Stim Plus

Vengrija: Immunate S/D

Italija: Talate

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-09.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

<------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

*Dozavimas gydant hemofiliją A*

Pakaitinio gydymo dozės ir trukmė priklauso nuo VIII faktoriaus trūkumo laipsnio, kraujavimo vietos ir apimties bei paciento klinikinės būklės.

Skiriama VIII faktoriaus dozė yra išreiškiama tarptautiniais vienetais (TV), kurie yra susiję su PSO standartu VIII faktoriaus produktams. VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje išreiškiamas arba procentais (siejant su normalia žmogaus plazma), arba tarptautiniais vienetais (siejant su VIII faktoriaus koncentracijai plazmoje taikomu tarptautiniu standartu).

Vienas VIII faktoriaus tarptautinis aktyvumo vienetas (TV) atitinka VIII faktoriaus kiekį viename mililitre normalios žmogaus plazmos.

Reikalinga VIII faktoriaus dozė yra apskaičiuojama remiantis empiriniais duomenimis, kad 1 tarptautinis vienetas (TV) VIII faktoriaus/kg kūno svorio padidina VIII faktoriaus aktyvumą plazmoje apytiksliai 2 % normalaus aktyvumo.

Reikalinga dozė nustatoma taikant šią formulę:

**Reikalingas vienetų skaičius = kūno svoris (kg) x reikiamas VIII faktoriaus padidėjimas (%) x 0,5**

Kiekvienu atveju vartotiną kiekį ir vartojimo dažnį reikia nustatyti atskirai, atsižvelgiant į klinikinį efektą.

*Kraujavimas ir chirurginė operacija*

Toliau išvardintų hemoraginių reiškinių atveju atitinkamu laikotarpiu VIII faktoriaus aktyvumas neturi sumažėti žemiau nurodyto aktyvumo plazmoje lygio (procentais lyginant su normaliu ar TV/dl).

Lentelėje yra nurodytos kraujavimų ir chirurginių intervencijų atvejais rekomenduojamos dozės:

| **Kraujavimo laipsnis ir chirurginės procedūros tipas** | **Reikalingas VIII faktoriaus lygis****(normalaus %) (TV/dl)** | **Dozės skyrimo dažnis (valandomis) ir gydymo trukmė (paromis)** |
| --- | --- | --- |
| **Kraujavimas** |  |  |
| Ankstyvoji hemartrozė, kraujavimas raumenyse ar kraujavimas iš burnos | 20–40 | Kartoti kas 12–24 valandas. Mažiausiai 1 parą, kol kraujavimas, sprendžiant pagal skausmą, praeis arba pasiekiamas gijimas.  |
| Didesnė hemartrozė, kraujavimas raumenyse ar hematoma | 30–60 | Kartoti infuziją kas 12–24 valandas 3–4 ar daugiau parų, kol skausmas ir ūmi negalia praeis.  |
| Gyvybei pavojingas kraujavimas | 60–100 | Kartoti infuziją kas 8–24 valandas, kol praeis pavojus. |
| **Chirurginė operacija** |  |  |
| *Nedidelė*Įskaitant dantų traukimą | 30–60 | Infuzija kas 24 valandas mažiausiai 1 parą, kol pasiekiamas gijimas. |
| *Didelė* | 80–100(prieš operaciją ir po jos) | Kartoti infuziją kas 8–24 valandas iki adekvataus žaizdos gijimo, toliau tęsti gydymą mažiausiai 7 paras, kad būtų palaikomas VIII faktoriaus aktyvumas nuo 30% iki 60% (TV/dl). |

Tam tikrais atvejais (pvz., esant žemam inhibitoriaus titrui) gali prireikti skirti didesnes nei apskaičiuojamas taikant šią formulę vaisto dozes.

*Ilgalaikė profilaktika*

Ilgalaikei kraujavimo profilaktikai pacientams, sergantiems sunkia hemofilija A, įprastai skiriama nuo 20 iki 40 TV VIII faktoriaus/kg kūno svorio kas 2–3 paras. Kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali būti reikalingi trumpesni dozavimo intervalai arba didesnės dozės.

*Dozavimas gydant von Willebrando ligą*

Pakaitinis gydymas IMMUNATE siekiant išvengti hemoragijų skiriamas pagal hemofilijos A gydymo gaires.

Kadangi IMMUNATE sudėtyje yra santykinai didelis VIII faktoriaus kiekis, lyginant su vWF kiekiu, gydantis gydytojas turi žinoti, kad ilgą laiką gydant gali per daug padidėti VIII:C faktoriaus koncentracija ir padidėti trombozių rizika.

*Vaikų populiacija*

Reikia atsargiai skirti vaistinį preparatą vaikams iki 6 metų, turintiems ribotą VIII faktoriaus vaistinių preparatų vartojimo patirtį, nes apie šią pacientų grupę turima mažai duomenų.

Dozavimas hemofilija A sergantiems vaikams ir paaugliams iki 18 metų pagrįstas kūno svoriu, todėl paprastai vadovaujamasi tomis pačiomis gairėmis kaip ir suaugusiesiems. Kiekvienu atveju vartotiną kiekį ir vartojimo dažnį reikia nustatyti atskirai, atsižvelgiant į klinikinį efektą. Kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali būti reikalingi trumpesni dozavimo intervalai arba didesnės dozės.