CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IMMUNINE 1200 IU, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: ludzki IX czynnik krzepnięcia
1 fiolka z proszkiem do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań zawiera 1200 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia.
Po rekonstytucji w 10 ml wody do wstrzykiwań 1 ml roztworu zawiera w przybliżeniu 120 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia .

Aktywność (w j.m.) czynnika IX oznaczana jest za pomocą jednostopniowego testu krzepnięcia, opisanego w Farmakopei Europejskiej.

Aktywność swoista IMMUNINE wynosi ≥ 50 j.m. czynnika IX na mg białka.

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.
Biały lub bladożółty liofilizowany proszek lub miałka substancja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie i profilaktyka krwawień u pacjentów z hemofilią B (wrodzonym niedoborem czynnika IX).
IMMUNINE jest wskazany do stosowania we wszystkich grupach wiekowych, od dzieci w wieku powyżej 6 roku życia do osób dorosłych.
Brak jest wystarczających danych, aby zalecać stosowanie IMMUNINE u dzieci poniżej 6 roku życia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu hemofilii.

Dawkowanie

Dawkowanie oraz czas trwania leczenia substytucyjnego zależą od ciężkości niedoboru czynnika IX, od umiejscowienia i rozległości krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Liczba podawanych jednostek czynnika IX wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych (j.m.), które odnoszą się do aktualnego wzorca WHO dla produktów czynnika IX. Aktywność czynnika IX w osoczu wyrażana jest albo jako procent (względem osocza prawidłowego) albo w jednostkach międzynarodowych (względem międzynarodowego wzorca dla koncentratów czynnika IX w osoczu).
Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika IX jest równoważna zawartości czynnika IX w jednym ml prawidłowego ludzkiego osocza.

Obliczenie wymaganej dawki czynnika IX opiera się na danych empirycznych, że 1 j.m. czynnika IX na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika IX w osoczu o 0,9% aktywności prawidłowej.

Wymagana dawka jest ustalana przy użyciu następującego wzoru:

Wymagana liczba jednostek = masa ciała (kg) x pożądany wzrost czynnika IX (%) (j.m./dl) x 1,1

Dawkę i częstość podawania należy zawsze ustalać zależnie od skuteczności klinicznej w indywidualnym przypadku. Preparaty czynnika IX rzadko wymagają podania więcej niż raz dziennie.
W razie wystąpienia następujących przypadków krwawień aktywność czynnika IX nie powinna spadać poniżej podanego poziomu aktywności w osoczu (w % normy lub w j.m./dl) w odpowiadającym przedziale czasu.

Poniższą tabelę można użyć jako wskazówkę przy ustalaniu dawkowania w wypadku krwawienia lub zabiegu chirurgicznego:

Stopień krwawienia/ Rodzaj zabiegu	**Wymagany poziom czynnika IX (w % normy lub w j.m./dl)**	**Częstotliwość dawek (godziny)/ Czas trwania terapii (dni)**
Krwawienie		
Wczesny wylew krwi do stawu, krwawienie do mięśni lub z jamy ustnej	20–40	Ponawiać wlew co 24 godziny. Co najmniej 1 dzień, aż do ustąpienia krwawienia ocenianego przez ustąpienie bólu lub zagojenia rany.
Bardziej nasilony wylew krwi do stawu, mięśni lub krwiak	30–60	Powtarzać wlewy co 24 godziny przez 3-4 dni lub dłużej, aż do ustąpienia bólu lub niesprawności.
Krwotok zagrażający życiu	60–100	Powtarzać wlewy co 8–24 godzin, aż ustąpi zagrożenie.
Leczenie chirurgiczne		
Drobny zabieg chirurgiczny, w tym ekstrakcja zęba	30–60	Co 24 godziny, przynajmniej 1 dzień, aż do zagojenia rany.
Poważny zabieg chirurgiczny	80–100 (przed i po operacji)	Powtarzać wlewy co 8–24 godzin aż do właściwego zagojenia się rany, a następnie kontynuować terapię przez co najmniej 7 kolejnych dni, aby utrzymać aktywność czynnika IX na poziomie 30% do 60%.

W trakcie leczenia zaleca się odpowiednie oznaczanie poziomów czynnika IX, aby dobrać podawaną dawkę i częstotliwość powtarzanych infuzji. W szczególności w przypadku dużych zabiegów chirurgicznych niezbędne jest precyzyjne monitorowanie leczenia substytucyjnego poprzez analizę krzepnięcia (aktywność czynnika IX). Indywidualni pacjenci mogą różnić się w odpowiedzi na czynnik IX, osiągając różne poziomy odzyskania *in vivo* i wykazując różne okresy półtrwania.

W długotrwałej profilaktyce krwawień u pacjentów z ciężką postacią hemofilii B, zazwyczaj stosowane dawki wynoszą 20 do 40 j.m. czynnika IX/ kg masy ciała w odstępach co 3 do 4 dni.
W niektórych przypadkach, zwłaszcza u młodszych pacjentów, konieczne może być skrócenie odstępu pomiędzy dawkami lub podanie wyższych dawek.

Pacjentów należy monitorować pod kątem wytwarzania inhibitorów czynnika IX. Jeżeli nie udaje się osiągnąć spodziewanych poziomów aktywności czynnika IX w osoczu bądź, gdy przy właściwie dobranej dawce nie udaje się opanować krwawienia, należy wykonać badanie w kierunku sprawdzenia obecności inhibitora czynnika IX. U pacjentów z wysokim mianem inhibitora, leczenie z użyciem czynnika IX może być nieskuteczne i należy rozważyć inne możliwości terapii. Leczenie takich pacjentów powinno być prowadzone przez lekarzy posiadających doświadczenie w opiece nad pacjentami z hemofilią.
Patrz także punkt 4.4.

Dzieci
Brak jest wystarczających danych, aby zalecać stosowanie IMMUNINE u dzieci poniżej 6 roku życia. Z tego powodu nie można zalecać dawkowania.

Sposób podawania
Produkt należy podawać drogą dożylną. Zaleca się, aby nie podawać więcej niż 2 ml na minutę.
Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Rozsiane wykrzepianie śródnaczyniowe (DIC) i (lub) nadmierna fibrynoliza (hiperfibrynoliza).
Kiedy stany te zostaną powstrzymane za pomocą odpowiedniego leczenia, IMMUNINE powinno być podawane wyłącznie w celu leczenia krwawień zagrażających życiu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak przy innych produktach zawierających białka podawanych dożylnie, możliwe są reakcje nadwrażliwości typu alergicznego.
Produkt zawiera śladowe ilości ludzkich białek innych niż czynnik IX. Pacjentów należy poinformować o wczesnych objawach reakcji nadwrażliwości, do których należą: wysypka, uogólniona pokrzywka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, niedociśnienie i anafilaksja. Należy zalecić pacjentowi natychmiastowe przerwanie stosowania produktu i kontakt z lekarzem w przypadku wystąpienia tych objawów.
W przypadku wstrząsu należy zastosować standardowe zasady leczenia wstrząsu.

Pacjenci z ryzykiem zakrzepów (np. pacjenci z chorobami wątroby w wywiadzie, skłonnością do zakrzepicy, stanami nadkrzepliwości, dusznicą bolesną, chorobą wieńcową lub ostrym zawałem mięśnia sercowego lub wcześniaki) powinni być uważnie monitorowani pod kątem wstąpienia DIC i (lub) zakrzepicy. U pacjentów z podejrzeniem DIC należy natychmiast przerwać terapię substytucyjną.

Standardowe środki zapobiegania zakażeniom związanym z zastosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia i włączenie do procesu produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanych i nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Podejmowane środki uznawane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV, HCV, a także wirusa bezotoczkowego HAV.
Podejmowane środki mogą mieć ograniczoną wartość wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może być poważne w skutkach u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) i dla osób z niedoborem odporności lub zwiększonym obrotem krwinek czerwonych (np. anemia hemolityczna).

U pacjentów przyjmujących regularnie lub wielokrotnie koncentraty ludzkiego czynnika krzepnięcia IX otrzymywane z osocza należy rozważyć przeprowadzenie odpowiednich szczepień (przeciwko zapaleniu wątroby typu A i B).

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu pacjentowi IMMUNINE odnotowywać nazwę i numeru serii produktu, aby móc powiązać pacjenta z daną serią leku.

IMMUNINE 1200 IU zawiera 41 mg sodu w przeliczeniu na fiolkę. Należy wziąć to pod uwagę u osób na diecie niskosodowej.

Przy ponawianiu leczenia ludzkim IX czynnikiem krzepnięcia krwi, pacjenci powinni być monitorowani pod kątem wytwarzania przeciwciał neutralizujących (inhibitorów), których miano należy oznaczyć w jednostkach Bethesda (BU) stosując odpowiednie testy biologiczne.

Istnieją doniesienia literaturowe wskazujące na korelację pomiędzy pojawianiem się inhibitorów czynnika IX i reakcjami alergicznymi. Dlatego pacjenci, u których występują reakcje alergiczne, powinni być poddani ocenie na obecność inhibitora. Należy zaznaczyć, że pacjenci z inhibitorami czynnika IX mogą podlegać zwiększonemu ryzyku anafilaksji przy kolejnym podaniu czynnika IX.
Z uwagi na ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych przy zastosowaniu koncentratów czynnika IX, początkowe podawanie czynnika IX powinno odbywać się, zgodnie z wytycznymi lekarza prowadzącego, pod nadzorem medycznym, w warunkach, gdzie możliwe jest zapewnienie właściwej opieki medycznej na wypadek reakcji alergicznej.

Ponieważ stosowanie koncentratów złożonych czynnika IX związane było historycznie z rozwojem powikłań zakrzepowo-zatorowych, przy czym ryzyko było większe w przypadku

preparatów o niskiej czystości, użycie produktów zawierających czynnik IX może być potencjalnie niebezpieczne u pacjentów z objawami fibrynolizy i u pacjentów z rozsianym wykrzepianiem śródnaczyniowym (DIC). Z uwagi na potencjalne ryzyko powikłań zakrzepowych, podczas podawania tego produktu pacjentom z chorobami wątroby, pacjentom w okresie pooperacyjnym, noworodkom lub pacjentom z ryzykiem stanów zatorowo-zakrzepowych lub rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego należy prowadzić nadzór kliniczny poparty odpowiednimi testami biologicznymi, w celu wykrycia wczesnych oznak koagulopatii o charakterze zakrzepowym bądź koagulopatii ze zużycia. W każdym z wymienionych przypadków należy ocenić potencjalne korzyści wynikające z leczenia IMMUNINE w stosunku do istniejącego ryzyka wystąpienia powyższych powikłań.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji preparatu IMMUNINE.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań wpływu czynnika IX na reprodukcję u zwierząt. Ze względu na rzadkie występowanie hemofilii B u kobiet, nie są dostępne dane dotyczące stosowania czynnika IX w czasie ciąży i karmienia piersią. Dlatego też czynnik IX należy podawać kobietom w ciąży i w okresie laktacji wyłącznie w przypadku wyraźnych wskazań.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

IMMUNINE nie ma żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Podane działania niepożądane oparte są na doniesieniach zgłaszanych w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstość występowania tych działań oceniano według następujących kryteriów: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100; <1/10), niezbyt często (≥1/1000; <1/100), rzadko (≥1/10 000; <1/1000) i bardzo rzadko (<1/10 000).

Zgłoszenia w trakcie badań klinicznych
Poniższe działania niepożądane uznano za występujące niezbyt często (częstość występowania ≥1/1000; <1/100)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Świąd
Wysypka

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia
Drapanie w gardle / Ból gardła
Suchy kaszel

Zgłoszenia po wprowadzeniu produktu do obrotu
Poniższe działania niepożądane uznano za występujące bardzo rzadko (częstość występowania <1/10 000)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
- Przeciwciała neutralizujące (inhibitory) czynnik IX
- Rozsiane wykrzepianie śródnaczyniowe

Zaburzenia układu immunologicznego
- Reakcje alergiczne
- Ciężka anfilaksja
- Obrzęk naczynioruchwy
- Uderzenia gorąca
- Uogólniona pokrzywka
- Wysypka

Zaburzenia układu nerwowego
- Ból głowy
- Niepokój
- Mrowienie

Zaburzenia serca
- Częstoskurcz
- Zawał serca

Zaburzenia naczyń
- Niedociśnienie
- Epizody zakrzepowo-zatorowe
- Zator tętnicy płucnej
- Zakrzepica żylna

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia
- Świszczący oddech

Zaburzenia żołądka i jelit
- Nudności
- Wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
- Wysypka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
- Zespół nerczycowy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
- Dreszcze
- Pieczenie i kłucie w miejscu podania
- Gorączka
- Reakcje nadwrażliwości
- Senność

- Ucisk w klatce piersiowej

Możliwe działania niepożądane koncentratów ludzkiego IX czynnika krzepnięcia:
U pacjentów leczonych preparatami zawierającymi czynnik IX rzadko obserwowano reakcje nadwrażliwości lub reakcje alergiczne (które mogą obejmować obrzęk naczynioruchowy, pieczenie i kłucie w miejscu podania, dreszcze, uderzenia gorąca, uogólnioną pokrzywkę, ból głowy, wysypkę, niedociśnienie, senność, nudności, niepokój, częstoskurcz, ucisk w klatce piersiowej, mrowienie, wymioty, świszczący oddech). W niektórych przypadkach reakcje te przechodziły w ciężką anafilaksję, a pojawiały się w bliskim związku czasowym z rozwojem inhibitorów czynnika IX (patrz także punkt 4.4).

U pacjentów z hemofilią B z inhibitorami czynnika IX i historią reakcji alergicznych odnotowywano zespół nerczycowy po próbie indukcji tolerancji immunologicznej.

W rzadkich przypadkach obserwowano gorączkę.

Pacjenci z hemofilią B mogą wytwarzać neutralizujące przeciwciała (inhibitory) przeciwko czynnikowi IX. Pojawienie się takich inhibitorów przejawia się niedostateczną odpowiedzią kliniczną. W takim przypadku zaleca się skontaktowanie z ośrodkiem specjalizującym się w leczeniu hemofilii.

Istnieje potencjalne ryzyko epizodów zakrzepowo-zatorowych po podaniu produktów czynnika IX, przy czym większe ryzyko wiąże się z preparatami o niskiej czystości. Stosowanie produktów czynnika IX o niskiej czystości związane było z przypadkami zawału serca, rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego, zakrzepicy żylnej i zatorów tętnicy płucnej. Zastosowanie czynnika IX o wysokiej czystości rzadko związane jest z takimi działaniami niepożądanymi.

Informacje na temat bezpieczeństwa w zakresie przenoszenia czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano objawów przedawkowania ludzkiego IX czynnika krzepnięcia krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne, czynnik IX krzepnięcia krwi.
Kod ATC: B02BD04

Czynnik IX jest glikoproteiną o pojedynczym łańcuchu i masie cząsteczkowej około 68,000 Daltonów. Jest czynnikiem krzepnięcia zależnym od witaminy K syntetyzowanym w wątrobie. Czynnik IX jest aktywowany przez czynnik XIa w wewnątrzpochodnym szlaku krzepnięcia krwi oraz przez kompleks czynnik VII/czynnik tkankowy w szlaku zewnątrzpochodnym. Aktywny czynnik IX wraz z aktywnym czynnikiem VIII aktywują czynnik X. Aktywny czynnik X powoduje przekształcenie protrombiny w trombinę. Trombina przekształca następnie fibrynogen w fibrynę, co prowadzi do powstania skrzepu.

Hemofilia B jest związanym z płcią dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi, w którym dochodzi do zmniejszonego poziomu czynnika krzepnięcia krwi IX, co skutkuje obfitymi krwawieniami do stawów, mięśni lub organów wewnętrznych, zarówno samorzutnymi jak i wywołanymi urazem czy interwencją chirurgiczną. Dzięki terapii substytucyjnej poziom czynnika IX w osoczu wzrasta, co umożliwia czasowe wyrównanie niedoboru czynnika IX oraz zmniejszenie skłonności do krwawień.

Dzieci
Dostępne dane dotyczące stosowania u dzieci poniżej 6 roku życia są ograniczone.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Odzysk czynnika IX in vivo wynosi 0,92 ± 0,06 j.m./dl na podaną j.m./kg (około 40%), a biologiczny okres półtrwania wynosi około 17 godzin. Po podaniu dożylnym szczytowe stężenie osiągane jest po 10 do 30 minutach.

W badaniu farmakokinetycznym z udziałem 26 pacjentów uzyskano następujące wyniki:

Parametr	Liczba	Wartość średnia	SD	95% CI
Klirens (ml/h/kg)	26	8,89	2,91	7,72 – 10,06
Średni czas zalegania (h)	26	23,86	5,09	1,85 -25,88

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

IMMUNNE jest wysoko oczyszczonym koncentratem czynnika IX, zawierającym jedynie śladowe ilości czynnika II, VII i X.
Podanie pojedynczych dawek IMMUNINE zwierzętom laboratoryjnym nie wykazało jakichkolwiek oznak działania toksycznego lub wzrostu skłonności do zakrzepów.
Prowadzenie badań nieklinicznych polegających na podaniu wielokrotnym jest bezzasadne ze względu na heterologiczny charakter białek ludzkich dla zwierząt laboratoryjnych.
Ponieważ czynnik IX jest białkiem pochodzenia ludzkiego, które w warunkach fizjologicznych krąży we krwi, nie należy spodziewać się toksycznego wpływu na reprodukcję, ani działania mutagennego i karcynogennego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Proszek: sodu chlorek
sodu cytrynian dwuwodny

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

W związku z brakiem badań dotyczących zgodności produktu leczniczego, nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionymi w punkcie 6.6.
Należy używać wyłącznie załączonych zestawów do wstrzykiwań/infuzji, gdyż adsorpcja ludzkiego czynnika krzepnięcia IX na wewnętrznych powierzchniach niektórych przyrządów do wstrzykiwań/infuzji może prowadzić do niepowodzenia terapii.

6.3. Okres ważności

2 lata

Wykazano, że roztwór IMMUNINE wykazuje trwałość chemiczną i fizyczną do 3 godzin, w temperaturze do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po rekonstytucji, chyba że sposób sporządzania roztworu wyklucza ryzyko zakażenia mikrobiologicznego (zwalidowane warunki aseptyczne). Jeżeli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za przechowywanie do momentu użycia odpowiada podający lek. Gotowego roztworu nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.
W trakcie podanego okresu ważności, IMMUNINE można przechowywać przez okres 3 miesięcy w temperaturze pokojowej (do 25°C). Ten okres przechowywania należy odnotować na opakowaniu produktu. Po zakończeniu tego okresu nie wolno ponownie umieszczać IMMUNINE w lodówce, lecz należy go natychmiast zużyć lub wyrzucić.

Warunki przechowywania roztworu po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek IMMUNINE zawarty jest w jednodawkowej fiolce z bezbarwnego szkła typu II. Rozpuszczalnik zawarty jest w jednodawkowej fiolce z bezbarwnego szkła typu I. Fiolka z proszkiem zamknięta jest korkiem z gumy chlorobutylowej. Fiolka z rozpuszczalnikiem zamknięta jest korkiem z gumy bromobutylowej.

Zawartość opakowania:
1 fiolka z IMMUNINE 1200 IU
1 fiolka z 10 ml wody do wstrzykiwań
1 igła dwustronna
1 igła odpowietrzająca
1 igła z filtrem
1 igła jednorazowego użytku
1 strzykawka jednorazowego użytku (10 ml)
1 zestaw do infuzji

Wielkość opakowania: 1 x 1200 j.m.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy używać wyłącznie załączonych zestawów do wstrzykiwań/infuzji.
IMMUNINE należy poddać rekonstytucji bezpośrednio przed podaniem. Roztwór należy następnie niezwłocznie zużyć (produkt nie zawiera środków konserwujących). Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Nie stosować, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad.
Przed podaniem należy sprawdzić, czy produkt po rekonstytucji nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia.

Przed i po infuzji IMMUNINE zaleca się przepłukać wspólny dostęp żylny izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

Rekonstytucja proszku w celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań
Stosować zasady aseptyki!

1. Ogrzać zamkniętą fiolkę z rozpuszczalnikiem (wodą do wstrzykiwań) do temperatury pokojowej (max. $+37^0$C).
2. Usunąć ochronne wieczka z fiolek z proszkiem i z rozpuszczalnikiem (fig. A) i zdezynfekować powierzchnie gumowych korków obu fiolek.
3. Przekręcić i ściągnąć osłonkę ochronną z krótszego końca igły dwustronnej. Wkłuć odsłoniętą igłę w gumowy korek fiolki z rozpuszczalnikiem (fig. B i C).
4. Usunąć osłonkę z drugiego końca igły dwustronnej, uważając, aby nie dotknąć odsłoniętego końca igły.
5. Odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem nad fiolkę z proszkiem i przebić końcem igły gumowy korek fiolki z proszkiem (fig. D). Próżnia wciągnie rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem.
6. Rozłączyć obie fiolki, wyciągając igłę dwustronną z fiolki z proszkiem (fig. E). Fiolkę z proszkiem lekko obracać w celu przyspieszenia rozpuszczania proszku.
7. Po całkowitym rozpuszczeniu proszku wkłuć igłę odpowietrzającą (fig. F), powstała piana opadnie. Następnie usunąć igłę odpowietrzającą.

Podawanie roztworu we wstrzyknięciu / infuzji
Stosować zasady aseptyki!

1. Przekręcić i ściągnąć osłonkę ochronną z jednego końca załączonej igły z filtrem i dołączyć igłę do sterylnej strzykawki jednorazowego użytku. Pobrać roztwór z fiolki do strzykawki (fig. G)
2. Odłączyć igłę z filtrem od strzykawki i powoli wstrzykiwać roztwór dożylnie (maksymalna szybkość podawania 2 ml/min) używając załączonego zestawu do infuzji z igłą motylkową (lub załączonej jednorazowej igły).

Przy podawaniu w postaci infuzji należy używać jednorazowego zestawu do infuzji z odpowiednim filtrem.

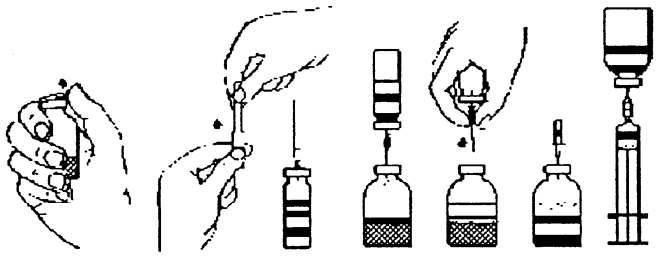

Fig. A Fig. B Fig. C Fig. D Fig. E Fig. F Fig. G

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14615

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

31.03.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO