

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

ludzki czynnik krzepnięcia VIII / ludzki czynnik von Willebranda

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF
3. Jak stosować Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF**

Immunate jest kompleksem czynnika krzepnięcia VIII/ czynnika von Willebranda, wytwarzanym z ludzkiego osocza. Czynnik krzepnięcia VIII, zawarty w Immunate, zastępuje brakujący lub niedziałający właściwie czynnik VIII w hemofilii A. Hemofilia A jest związanym z płcią, dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi, spowodowanym obniżeniem poziomu czynnika VIII. Prowadzi to do ciężkich krwawień do stawów, mięśni i organów wewnętrznych, występujących samoistnie lub w następstwie urazów powypadkowych bądź po zabiegach chirurgicznych. Podanie Immunate czasowo uzupełnia braki czynnika VIII i zmniejsza skłonność do występowania krwawień.

Oprócz swego działania jako białko ochronne czynnika VIII, czynnik von Willebranda (VWF) pośredniczy w procesie adhezji płytek w miejscu urazu naczynia i odgrywa rolę w agregacji płytek.

##### **W jakim celu stosuje się Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF**

Immunate stosuje się do leczenia i profilaktyki krwawień we wrodzonym (hemofilia A) lub nabytym niedoborze czynnika VIII.

Immunate stosuje się także w leczeniu krwawień u pacjentów z chorobą von Willebranda z niedoborem czynnika VIII, jeśli nie jest dostępny żaden specyficzny produkt skuteczny wobec choroby von Willebranda i kiedy leczenie samą desmopresyną (DDAVP) jest nieskuteczne lub przeciwwskazane.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF

### Kiedy nie stosować leku Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF

- jeśli pacjent ma uczulenie na ludzki czynnik krzepnięcia VIII lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku wątpliwości odnośnie możliwości stosowania, należy zwrócić się do lekarza.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### W razie wystąpienia reakcji alergicznych:

- Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji anafilaktycznej (nagłej reakcji alergicznej o ciężkim przebiegu) na lek Immunate. Pacjent powinien być zaznajomiony z wczesnymi objawami reakcji alergicznych, takimi jak nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka, pokrzywka, bąble pokrzywkowe, uogólniony świąd, obrzęk warg, powiek i języka, duszność, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej, ogólne złe samopoczucie, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca i niskie ciśnienie tętnicze krwi. Objawy te mogą być wczesnymi oznakami wstrząsu anafilaktycznego, w którym dodatkowo mogą występować skrajnie nasilone zawroty głowy, utrata przytomności i skrajnie nasilone trudności w oddychaniu.
- W razie wystąpienia jakiegokolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie/infuzję i skontaktować się z lekarzem. Objawy ciężkie, łącznie z utrudnionym oddychaniem i (prawie) omdleniem, wymagają natychmiastowego leczenia jak w nagłych wypadkach.

#### Kiedy wymagane jest monitorowanie leczenia:

- Lekarz może zlecić przeprowadzenie badań, aby upewnić się, że aktualnie stosowana dawka wystarcza do osiągnięcia i utrzymania właściwych poziomów czynnika VIII i czynnika von Willebranda.

#### Jeśli krwawienie wciąż się utrzymuje:

- Tworzenie inhibitorów (przeciwciał) jest znanym powikłaniem, które może występować w trakcie leczenia wszystkimi lekami zawierającymi czynnik VIII. Inhibitory te, zwłaszcza przy wysokich stężeniach, przerywają prawidłowe leczenie i pacjent będzie uważnie monitorowany pod kątem wytwarzania tych inhibitorów. Jeżeli krwawienie u pacjenta nie jest prawidłowo kontrolowane przy użyciu leku Immunate, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pacjenci z chorobą von Willebranda, szczególnie pacjenci typu 3, mogą wytwarzać przeciwciała neutralizujące (inhibitory) przeciw czynnikowi von Willebranda. Lekarz może zlecić przeprowadzenie badań w celu potwierdzenia ich obecności. Inhibitory przeciwko czynnikowi von Willebranda są to przeciwciała we krwi, które blokują stosowany czynnik von Willebranda. Z tego powodu czynnik von Willebranda jest mniej skuteczny w kontrolowaniu krwawienia.

W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza podejmowane są odpowiednie środki zapobiegawcze przed przeniesieniem zakażenia na pacjentów. Obejmują one staranny dobór dawców krwi i osocza, aby mieć pewność, że wykluczono osoby obciążone ryzykiem nosicielstwa zakażenia, badanie każdej porcji oddanej krwi i puli osocza pod kątem wirusów/zakażenia i włączenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza procedur, które inaktywują lub usuwają wirusy. Pomimo zastosowania tych środków, przy podawaniu leków pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów i innych rodzajów zakażeń.

Stosowane środki są uznawane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i C oraz bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A. Stosowane środki mogą mieć ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może mieć poważne

skutki dla kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz pacjentów z niedoborami odporności lub z niektórymi typami niedokrwistości (np. sferocytoza wrodzona lub niedokrwistość hemolityczna).

W przypadku regularnego lub wielokrotnego otrzymywania produktów zawierających czynnik VIII, które pochodzą z ludzkiego osocza, lekarz może zalecić szczepienia przeciwko zapaleniu wątroby typu A i B.

Szpecially zaleca się, aby przy każdym podaniu pacjentowi dawki Immunate zanotować nazwę i numer serii produktu leczniczego w celu zachowania zapisu dotyczącego użytej serii.

Immunate zawiera izoaglutyniny grup krwi (anty-A i anty-B). U pacjentów z grupą krwi A, B lub AB może wystąpić hemoliza spowodowana powtórzeniem podania w krótkim czasie lub podaniem bardzo dużych dawek.

## **Dzieci**

Produkt należy stosować ostrożnie u dzieci poniżej 6 lat, które w sposób ograniczony były eksponowane na produkty zawierające czynnik VIII, jako że dane kliniczne na temat tej grupy pacjentów są ograniczone.

## **Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zgłaszano interakcji leku Immunate z innymi lekami.

Leku Immunate nie wolno przed podaniem mieszać z innymi lekami lub rozpuszczalnikami, za wyjątkiem załączonej wody do wstrzykiwań, ponieważ mogłyby one ujemnie wpłynąć na skuteczność i bezpieczeństwo produktu. Zaleca się przepłukanie założonego dostępu żylnego odpowiednim roztworem, np. roztworem soli fizjologicznej, przed i po wstrzyknięciu Immunate.

## **Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF z jedzeniem i piciem**

Nie ma specjalnych zaleceń odnośnie podawania Immunate względem posiłków.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Ponieważ hemofilia A rzadko występuje u kobiet, brak jest doświadczenia odnośnie stosowania Immunate w okresie ciąży, karmienia piersią i wpływu na płodność. Immunate powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w uzasadnionych wskazaniach. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie ma informacji dotyczących wpływu Immunate na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

## **Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF zawiera sól**

Lek zawiera 9,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF**

**Leczenie należy prowadzić pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń hemostazy.**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### **Dawkowanie w zapobieganiu krwawieniom**

Jeżeli lek Immunate stosowany jest w celu zapobiegania krwawieniu, dawkę obliczy lekarz. Zrobi to uwzględniając indywidualne potrzeby pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi pomiędzy 20 a 40 j.m. czynnika VIII na kilogram masy ciała, podawane w odstępach co 2–3 dni. Jednakże w niektórych przypadkach, zwłaszcza u młodszych pacjentów, konieczne mogą być krótsze odstępy między kolejnymi dawkami lub wyższe dawki.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Immunate jest za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Dawkowanie w leczeniu krwawień**

Jeżeli lek Immunate stosowany jest w leczeniu krwawienia, dawkę obliczy lekarz. Zrobi to uwzględniając indywidualne potrzeby pacjenta.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Immunate jest za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Monitorowanie leczenia przez lekarza**

Aby upewnić się, że poziomy czynnika VIII są wystarczające, lekarz będzie przeprowadzać odpowiednie badania laboratoryjne. Ma to szczególne znaczenie przy dużych zabiegach chirurgicznych.

#### **Dawkowanie w chorobie von Willebranda**

Lekarz zajmie się kontrolowaniem krwotoków, zgodnie z wytycznymi dla hemofilii A.

#### **Droga i (lub) sposób podania**

Lek Immunate podaje się do żyły (dożylnie) po przygotowaniu roztworu za pomocą załączonego rozpuszczalnika.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Do rozpuszczenia produktu należy stosować wyłącznie zestaw do podawania, znajdujący się w opakowaniu, ponieważ adsorpcja ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII na wewnętrznych powierzchniach niektórych zestawów infuzyjnych może prowadzić do niepowodzenia terapii.

Lek Immunate należy rozpuszczać bezpośrednio przed podaniem. Roztwór należy zużyć od razu, ponieważ nie zawiera konserwantów.

#### **Rozpuszczenie proszku w celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań**

##### ***Stosować technikę aseptyczną!***

1. Ogrzać nieotwartą fiolkę zawierającą rozpuszczalnik (wodę do wstrzykiwań) do temperatury pokojowej (maksymalnie 37 °C).
2. Zdjąć wieczka ochronne z fiolek z proszkiem i z rozpuszczalnikiem (rys. A) i oczyścić gumowe korki obu fiolek.

3. Umieścić na fiolce rozpuszczalnika pofalowany koniec zestawu do przenoszenia i docisnąć (rys. B).
4. Usunąć osłonę ochronną z drugiej strony zestawu do przenoszenia, zwracając uwagę na to, aby nie dotknąć odsłoniętego końca.
5. Odwrócić zestaw do przenoszenia z przyłączoną fiolką z rozpuszczalnikiem nad fiolką z proszkiem i wbić wolną igłę przez gumowy korek fiolki z proszkiem (rys. C). Rozpuszczalnik ulegnie wessaniu przez podciśnienie do fiolki z proszkiem.
6. Po upływie około jednej minuty rozłączyć fiolki przez usunięcie zestawu do przenoszenia z dołączoną fiolką z rozpuszczalnikiem od fiolki z proszkiem (rys. D). Ponieważ rozpuszczanie zachodzi łatwo, należy poruszać fiolką z koncentratem bardzo delikatnie lub wcale. **NIE WSTRZĄSAĆ ZAWARTOŚCIĄ FIOŁKI. NIE ODWRACAĆ FIOŁKI Z PROSZKIEM, ZANIM BĘDZIE GOTOWA DO PRZENIESIENIA ZAWARTOŚCI.**
7. Po rozpuszczeniu, przed podaniem skontrolować przygotowany roztwór pod kątem obecności nierozpuszczalnych cząstek i zmiany zabarwienia. Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Jednak nawet, jeżeli dokładnie przestrzegano procedury rozpuszczania, można czasem zauważyć niewielką ilość drobnych cząstek. Dołączony zestaw filtrujący usunie cząstki, a oznaczona na opakowaniu moc leku nie ulegnie zmniejszeniu. Roztwór, który jest mętny lub zawiera osad, należy wyrzucić. Nie wolno ponownie umieszczać w lodówce roztworu gotowego do użycia.

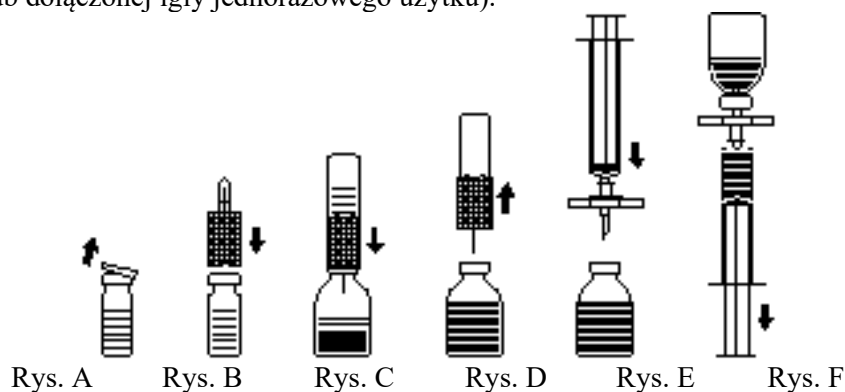
## Podawanie

### *Stosować technikę aseptyczną!*

Zastosować dołączony zestaw filtrujący, aby zapobiec podaniu z produktem cząstek gumy, pochodzących z korka (ryzyko mikrozatorowości). Aby pobrać rozpuszczony produkt, założyć zestaw filtrujący na dołączoną strzykawkę jednorazowego użytku i wprowadzić go przez gumowy korek (rys. E).

Na moment odłączyć strzykawkę od zestawu filtrującego. Powietrze przedostanie się do fiolki z proszkiem, a wszelka znajdująca się w środku piana opadnie. Przez zestaw filtrujący (rys. F) pobrać roztwór do strzykawki.

Odłączyć strzykawkę od zestawu filtrującego i powoli wstrzyknąć dożylnie roztwór (maksymalna prędkość wstrzykiwania: 2 ml na minutę) przy użyciu dołączonego zestawu infuzyjnego - igły motylkowej (lub dołączonej igły jednorazowego użytku).



Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Podanie Immunate powinno być udokumentowane, a numer serii zapisany. Do każdej fiolki dołączona jest odklejana etykieta, którą dołącza się do dokumentacji.

### Częstotliwość podawania

Lekarz poinformuje, jak często i w jakich odstępach czasu należy przyjmować lek Immunate. Ustali to uwzględniając skuteczność leczenia u każdego indywidualnego pacjenta.

## **Czas trwania leczenia**

Zazwyczaj leczenie zastępcze z użyciem leku Immunate stosuje się przez całe życie.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF**

- Nie zgłoszono żadnych objawów przedawkowania czynnika krzepnięcia VIII. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Mogą wystąpić incydenty zakrzepowo-zatorowe.
- Może wystąpić hemoliza u pacjentów z grupą krwi A, B lub AB.

## **Pominięcie zastosowania leku Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF**

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Natychmiast przyjęć kolejną zwykłą dawkę i kontynuować leczenie w odstępach czasu zaleconych przez lekarza.

## **Przerwanie stosowania leku Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF**

Nie należy decydować o przerwaniu stosowania Immunate bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Poważne działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu produktów czynnika VIII pochodzących z ludzkiego osocza**

Rzadko obserwowano reakcje alergiczne, które w niektórych przypadkach prowadziły do ciężkich i zagrażających życiu reakcji (anafilaksja). Dlatego też należy zapoznać się z wczesnymi objawami reakcji alergicznych, takimi jak: nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka, pokrzywka, bąble pokrzywkowe, uogólniony świąd, obrzęk warg i języka, duszność (problemy z oddychaniem), świszczący oddech (utrudnione wdychanie/wydychanie powietrza w wyniku zwężenia dróg oddechowych), ucisk w klatce piersiowej, niskie ciśnienie krwi, spadek ciśnienia krwi, ogólne złe samopoczucie oraz zawroty głowy. Objawy te mogą być wczesnymi oznakami wstrząsu anafilaktycznego. W razie wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie/infuzję i powiadomić lekarza. Ciężkie objawy wymagają natychmiastowego leczenia jak w nagłych wypadkach.

W przypadku dzieci nieleczonych wcześniej lekami zawierającymi czynnik VIII, przeciwciała blokujące (patrz punkt 2) mogą powstawać bardzo często (więcej niż 1 na 10 pacjentów). Jednak u pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni czynnikiem VIII (ponad 150 dni leczenia), ryzyko jest niezbyt częste (mniej niż 1 na 100 pacjentów). Jeżeli tak się stanie, leki pacjenta mogą przestać działać prawidłowo i u pacjenta może wystąpić utrzymujące się krwawienie. Jeżeli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Tworzenie się zobojętniających przeciwciał przeciw czynnikowi von Willebranda jest znanym powikłaniem leczenia osób z chorobą von Willebranda. Jeżeli wytworzą się przeciwciała neutralizujące (inhibitory), może się to objawić niewystarczającym wynikiem klinicznym leczenia (krwawienie nie jest kontrolowane przy zastosowaniu właściwej dawki) lub jako reakcja alergiczna. W takich przypadkach zaleca się kontakt z wyspecjalizowanym ośrodkiem leczenia hemofilii.

Po podaniu dużych dawek może wystąpić hemoliza u pacjentów z grupą krwi A, B lub AB.

## **Działania niepożądane zgłaszane po użyciu Immunate**

### ***Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)***

- inhibicja czynnika VIII (u dzieci, które nie były uprzednio leczone lekami zawierającymi czynnik VIII).

### ***Niezbęd często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)***

- nadwrażliwość;
- inhibicja czynnika VIII [u pacjentów, którzy byli uprzednio leczeni czynnikiem VIII (leczenie trwające dłużej niż 150 dni)].

### ***Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)***

- zaburzenia krzepnięcia (niezdolność do tworzenia skrzepów);
- niepokój;
- parestezja (uczucie mrowienia lub kłucia);
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- zapalenie spojówek;
- tachykardia (przyspieszone bicie serca);
- kołatanie serca;
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi);
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- bladość (blady wygląd);
- duszność (problemy z oddychaniem);
- kaszel;
- wymioty;
- nudności;
- pokrzywka (pokrzywkowa wysypka na całym ciele);
- wysypka;
- świąd (uczucie swędzenia);
- rumień (zaczerwienienie skóry);
- nadmierna potliwość;
- neurodermit (swędząca lub szorstka skóra);
- ból mięśni;
- ból w klatce piersiowej;
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- obrzęk (zatrzymanie płynów);
- gorączka;
- dreszcze;
- pieczenie i kłucie w miejscu podania (reakcje w miejscu podania);
- ból.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i przewozić w warunkach chłodniczych (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W okresie ważności produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25 °C) przez jeden okres, nieprzekraczający 6 miesięcy. Należy zanotować na opakowaniu produktu czas rozpoczęcia przechowywania produktu w temperaturze pokojowej. Po przechowywaniu w temperaturze pokojowej leku Immunate nie można ponownie umieszczać w lodówce, ale niezwłocznie użyć lub wyrzucić.

Nie używać tego leku, jeśli po przygotowaniu roztwór jest mętny lub zawiera osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF**

Proszek:

- Substancjami czynnymi leku są ludzki czynnik krzepnięcia VIII i ludzki czynnik von Willebranda. Każda fiolka zawiera nominalnie 250 j.m. czynnika VIII i 190 j.m. czynnika von Willebranda otrzymanych z ludzkiego osocza.  
Po rozpuszczeniu w dołączonym rozpuszczalniku produkt zawiera około 50 j.m./ml czynnika VIII z ludzkiego osocza i 38 j.m./ml czynnika von Willebranda z ludzkiego osocza.
- Pozostałe składniki to ludzka albumina, glicyna, sodu chlorek, sodu cytrynian, lizyny chlorowodorek i chlorek wapnia.

Rozpuszczalnik:

- Woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF i co zawiera opakowanie**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Biały lub jasnożółty proszek lub krucha, zestalona masa.

Proszek i rozpuszczalnik dostępne są w jednodawkowych szklanych fiolkach, Ph. Eur. (proszek: szkło typu II; rozpuszczalnik: szkło typu I), zamkniętych korkami z gumy butylowej, Ph. Eur.

Każde opakowanie zawiera:

- 1 fiolkę Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF
- 1 fiolkę z wodą do wstrzykiwań (5 ml)

1 zestaw do przenoszenia lub filtrowania  
1 strzykawkę jednorazowego użytku (5 ml)  
1 igłę jednorazowego użytku  
1 zestaw do infuzji (igła motylkowa)

Wielkość opakowania: 1 x 250 j.m. FVIII/ 190 j.m. VWF

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Prosta 68  
00-838 Warszawa

#### **Wytwórca**

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wiedeń  
Austria

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Cypr, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia: Immunate  
Węgry: Immunate S/D  
Włochy: Talate

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025**

---

### **Inne źródła informacji**

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

#### *Dawkowanie w hemofilii A*

Dawka oraz czas leczenia substytucyjnego zależą od stopnia niedoboru czynnika VIII, umiejscowienia i rozległości krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Podawaną dawkę czynnika VIII wyraża się w jednostkach międzynarodowych (j.m.), odnoszących się do aktualnego wzorca WHO dla produktów zawierających czynnik VIII. Aktywność czynnika VIII w osoczu wyraża się w postaci procentowej (w odniesieniu do prawidłowego osocza ludzkiego) lub w j.m. (w odniesieniu do Międzynarodowego Wzorca dla osoczowego czynnika VIII).

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) aktywności czynnika VIII odpowiada ilości czynnika VIII w jednym mililitrze prawidłowego osocza ludzkiego.

Obliczenie potrzebnej dawki czynnika VIII, oparto na obserwacji empirycznej, że 1 jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika VIII na kg mc. powoduje wzrost aktywności czynnika VIII w osoczu o około 2% prawidłowej aktywności.

Wymaganą dawkę oblicza się na podstawie następującego wzoru:

**Wymagana liczba jednostek = masa ciała (kg) x pożądany wzrost czynnika VIII (%) x 0,5**

Podawana ilość, jak również częstość podawania powinny być zawsze uzależnione od skuteczności klinicznej w danym przypadku.

### *Krwawienia i zabiegi chirurgiczne*

W przypadku następujących rodzajów krwawienia aktywność czynnika VIII w odpowiednim czasie nie powinna obniżyć się poniżej podanego poziomu aktywności w osoczu (w % normy lub j.m./dl).

Przy ustalaniu dawki w zależności od rodzaju krwawienia i zabiegu chirurgicznego można posłużyć się następującą tabelą:

<b>Nasilenie krwawienia / rodzaj zabiegu chirurgicznego</b>	<b>Wymagany poziom czynnika VIII (w % normy) (j.m./dl)</b>	<b>Częstotliwość dawkowania (godziny) / okres leczenia (dni)</b>
<b>Krwawienie</b> Wczesne krwawienie do stawów, mięśni lub krwawienie z jamy ustnej	20–40	Powtarzać co 12–24 godziny. Co najmniej 1 dzień, aż do ustąpienia krwawienia ocenianego według ustąpienia bólu bądź do zagojenia rany.
Bardziej nasilone krwawienie do stawów, mięśni lub krwiak	30–60	Powtarzać infuzje co 12–24 godziny przez 3–4 dni lub więcej, aż do ustąpienia bólu i ustąpienia ostrego upośledzenia funkcji.
Krwawienia zagrażające życiu	60–100	Powtarzać infuzje co 8–24 godziny, aż do ustąpienia zagrożenia.
<b>Zabiegi chirurgiczne</b> <i>Drobne</i> łącznie z ekstrakcją zęba	30–60	Co 24 godziny, przynajmniej przez 1 dzień, dopóki nie dojdzie do zagojenia rany.
<i>Duże</i>	80–100 (przed- i pooperacyjne)	Powtarzać infuzje co 8–24 godziny do uzyskania odpowiedniego zagojenia rany, potem kontynuować leczenie przez co najmniej 7 kolejnych dni, aby utrzymać aktywność czynnika VIII na poziomie 30–60% (j.m./dl).

W pewnych okolicznościach (np. w obecności niskiego miana inhibitora) mogą być potrzebne dawki większe niż obliczone z wzoru.

### *Profilaktyka długookresowa*

W profilaktyce długookresowej krwawień u pacjentów z ciężką postacią hemofilii A zazwyczaj stosowane dawki czynnika VIII wynoszą 20–40 j.m. na kg masy ciała w odstępach co 2–3 dni. W niektórych przypadkach, zwłaszcza u młodszych pacjentów, konieczne mogą być krótsze odstępy między kolejnymi dawkami lub większe dawki.

### *Dawkowanie w chorobie von Willebranda*

Leczenie substytucyjne z użyciem Immunate, które służy opanowaniu krwawień, opiera się na wytycznych dla hemofilii A.

Immunate zawiera relatywnie dużą ilość czynnika VIII w stosunku do zawartości czynnika von Willebranda, dlatego lekarz prowadzący powinien być świadomy, że kontynuacja leczenia może

spowodować nadmierny wzrost FVIII:C, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka incydentów zakrzepowych.

#### *Dzieci i młodzież*

Produkt należy stosować ostrożnie u dzieci poniżej 6 lat, narażonych w ograniczonym stopniu na działanie produktów zawierających czynnik VIII, gdyż dane dotyczące tej grupy pacjentów są ograniczone.

Dawkowanie w hemofilii A u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat określa się na podstawie masy ciała i dlatego na ogół opiera się na tych samych wytycznych, co w przypadku pacjentów dorosłych. Dawka i częstość podawania powinny być zawsze uzależnione od skuteczności klinicznej w danym przypadku (patrz punkt 4.4). W niektórych przypadkach, zwłaszcza u młodszych pacjentów, konieczne mogą być krótsze odstępy między kolejnymi dawkami lub większe dawki.