

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

IMMUNATE 250 RÜ / 190 RÜ, süstelahuse pulber ja lahusti inimese VIII hüübimisfaktor/ inimese von Willebrandi faktor

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on IMMUNATE ja milleks seda kasutatakse.
2. Mida on vaja teada enne IMMUNATE kasutamist.
3. Kuidas IMMUNATE't kasutada.
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IMMUNATE't säilitada.
6. Pakendi sisu ja muu teave.

1. Mis ravim on IMMUNATE ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on IMMUNATE

IMMUNATE on VIII hüübimisfaktori / von Willebrandi faktori kompleks, mis on valmistatud inimplasmast. IMMUNATE koostises olev VIII hüübimisfaktor asendab VIII faktorit, mis A-hemofiilia korral on puudu või ei funktsioneeriks korralikult. A-hemofiilia on suguliiteline pärilik vere hüübimishäire, mil faktor VIII aktiivsus on suurel määral vähenenud. Selle tulemusena tekivad kas spontaanselt või juhusliku või kirurgilise trauma tulemusel liigestes, lihastes ja siseelundites rasked verejooksud. IMMUNATE manustamine korrigeerib ajutiselt VIII faktori puudulikkust ja vähendab verejooksude tekke ohtu.

Lisaks oma rollile VIII faktorit kaitsva valguna vahendab von Willebrandi faktor (VWF) trombotsüütide kleepumist vaskulaarse kahjustuse kohale ja omab rolli trombotsüütide agregatsioonis.

Milleks IMMUNATE't kasutatakse

IMMUNATE't kasutatakse verejooksu raviks ja profülaktikaks kaasasündinud (A-hemofiilia) või omandatud VIII faktori puudulikkusega patsientidel.

IMMUNATE't kasutatakse ka verejooksu raviks patsientidel, kellel esineb von Willebrandi haigus koos VIII faktori defitsiidiga, kui von Willebrandi tõve spetsiifilist ravimit ei ole saada ja kui ravi desmopressiiniga (DDAVP) üksinda on ebaefektiivne või vastunäidustatud.

2. Mida on vaja teada enne IMMUNATE kasutamist

IMMUNATE't ei tohi kasutada:

- kui olete inimese VIII hüübimisfaktori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te pole selles kindel, küsige oma arstilt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui esinevad allergilised reaktsioonid:

- Esineb harv võimalus, et teil võib tekkida anafülaktiline reaktsioon (raske, äkki tekkiv allergiline reaktsioon) IMMUNATE suhtes. Peate olema teadlik allergiliste reaktsioonide varastest nähtudest, nagu nahaõhetus, nahalööve, nõgestõbi, üldine sügelus, huulte, silmalaugude ja keele turse, düspnoe, hingeldus, rindkere valu, pigistustunne rinnas, üldine halb enesetunne, pearinglus, südame kiirenenud löögisagedus ja madal vererõhk. Need sümptomid võivad olla anafülaktilise šoki varasteks nähtudeks, mille hulka võivad veel kuuluda tugev pearinglus, teadvuse kaotus ja tõsised hingamisraskused.
- Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, lõpetage kohe süstimine/infusioon ja võtke ühendust oma arstiga. Rasked sümptomid, kaasa arvatud hingamisraskused ja (peaaegu) minestamine, vajavad kohest erakorralist ravi.

Millal on vajalik jälgimine

- Teie arst võib soovida läbi viia teste, et tagada, et teile määratud annus on piisav vajaliku VIII faktori või von Willebrandi faktori taseme saavutamiseks ja säilitamiseks.

Kui verejooksud siiski esinevad

- Inhibiitorite (antikehade) teke on teadaolev tüsistus, mis võib tekkida kõigi VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega ravi ajal. Need inhibiitorid, eriti kui nende tase on kõrge, takistavad ravimi õiget toimimist ja teid või teie last jälgitakse nende inhibiitorite tekke suhtes hoolikalt. Kui IMMUNATE-raviga ei ole teie või teie lapse veritsus kontrolli all, teavitage sellest kohe oma arsti.
Kui teil esineb von Willebrandi tõbi, eriti 3. tüüp, võivad teil tekkida von Willebrandi faktori vastu neutraliseerivad antikehad (inhibiitorid). Selle kinnitamiseks võib teie arst soovida läbi viia mõned uuringud. Von Willebrandi faktori inhibiitorid on veres esinevad antikehad, mis takistavad ravimis leiduva von Willebrandi faktori toimet. Seetõttu ei suuda von Willebrandi faktor verejooksu nii hästi kontrolli all hoida.

Kui ravimeid valmistatakse inimverest või -plasmast, kasutatakse konkreetseid meetmeid infektsioonide edasiandmise vältimiseks patsientidele. Nende hulka kuuluvad vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, et välja lülitada need, kellel esineb nakkuste risk, iga donatsiooni ja plasmapoolide testimine viiruste/infektsioonide olemasolu suhtes ja vere või plasma töötlemisprotseduuride kasutamine, mis suudavad viiruseid inaktiveerida või eemaldada. Hoolimata nendest meetmetest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud toodete manustamisel täielikult välistada haigustekitajate ülekandumise võimalust. See kehtib ka seni tundmatute viiruste ja teiste haigustekitajate kohta.

Rakendatavaid meetmeid peetakse tõhusaks kestaga viiruste jaoks, nagu inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus ja C-hepatiidi viirus, ning ilma kestata viiruste jaoks, nagu A-hepatiidi viirus. Kasutusel olevad meetmed võivad ilma kestata viiruste puhul, nagu parvoviirus B19, olla piiratud efektiivsusega. Parvoviirus 19 infektsioon võib olla ohtlik rasedatele (loote infektsioon) ja immuunpuudulikkusega või teatud tüüpi aneemiaga (nt sirprakuline aneemia või hemolüütiline aneemia) isikute jaoks.

Teie arst võib teile soovitada vaksineerimist A ja B hepatiidi vastu, kui saate regulaarselt / korduvalt inimplasmast pärinevaid VIII faktori tooteid.

Selleks, et kasutatud ravimipartiide üle arvet pidada, on tungivalt soovitatav, et te märgiksite üles ravimi nime ja partii numbriga iga kord, kui teile manustatakse IMMUNATE't.

IMMUNATE sisaldab veregruppide aglutiniinide isovorme (anti-A ja anti-B). Kui teil on A-, B- või AB-veregrupp, võib lühikeste intervallidega korduvmanustamine või väga suurte annuste manustamine tagajärjel tekkida hemolüüs.

Lapsed

Preparaati tuleb kasutada ettevaatusega alla 6-aastastel lastel, kelle kokkupuude VIII hüübimisfaktori preparaatidega on olnud piiratud, kuna selle patsiendirühma kohta pole piisavalt kliinilisi andmeid.

Muud ravimid ja IMMUNATE

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

IMMUNATE koostoimetest teiste ravimitega ei ole teatatud.

IMMUNATE't ei tohi enne manustamist teiste ravimitega või lahustitega segada (välja arvatud kaasasolev steriilne süstevesi), kuna see võib ravimi efektiivsust ja ohutust kahjustada. Enne ja pärast IMMUNATE infusiooni on soovitatav venoosset juurdepääsu sobiva lahusega, st isotoonilise füsioloogilise lahusega loputada.

IMMUNATE koos toidu ja joogiga

Puuduvad soovitusel IMMUNATE manustamise kohta sõltuvalt söögiaegadest.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Puuduvad kogemused IMMUNATE mõju kohta rasedusele, imetamisele ja viljakusele, sest A-hemofiiliat esineb naistel harva. IMMUNATE't võib raseduse ja imetamise ajal kasutada vaid selge näidustuse korral. Palun teavitage oma arsti, kui te olete rase või imetate. Teie arst otsustab, kas IMMUNATE't tohib raseduse ja imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

IMMUNATE toime autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole teada.

IMMUNATE sisaldab naatriumi

Kui te olete vähese naatriumisaldusega dieedil, jälgib teie arst teid eriti tähelepanelikult, kuna naatriumi kogus maksimaalses ööpäevases annuses võib ületada 200 mg.

3. Kuidas IMMUNATE't kasutada

Teie ravi peab läbi viima hüübimishäirete ravis kogenud arsti jälgimise all.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Annustamine verejooksude profülaktika korral

Kui te kasutate IMMUNATE't verejooksude vältimiseks (profülaktikaks), arvutab teie jaoks annuse välja teie arst. Ta teeb seda teie vajaduste kohaselt. Tavaline annus on 20 kuni 40 RÜ VIII faktorit kg kehakaalu kohta, mida manustatakse 2- kuni 3-päevaste intervallidega. Mõnedel juhtudel, eriti noorematel patsientidel, võivad olla vajalikud lühemad annustamise intervallid või suuremad annused.

Kui teile tundub, et IMMUNATE toime on ebapiisav, rääkige sellest oma arstile.

Annustamine verejooksude ravi korral

Kui te kasutate IMMUNATE't verejooksude raviks, arvutab teie jaoks annuse välja teie arst. Ta teeb seda teie vajaduste kohaselt, kasutades alltoodud valemit:

$$\text{Vajalik annus} = \text{kehakaal (kg)} \times \text{soovitatav VIII faktori plasmasisalduse suurenemine (\%)} \times 0,5$$

Järgnev tabel on ette nähtud ainult teie arsti jaoks ja on juhiseks annuse määramisel verejooksude ja operatsioonide korral. Järgnevate verejooksude puhul ei tohi VIII faktori aktiivsus langeda alla antud taset (% normaalsest) vastava perioodi jooksul.

Teatud tingimustel võivad olla vajalikud väljaarvutatust suuremad annused, eriti väikeses koguses inhibiitorite olemasolul.

Verejooksu ulatus / kirurgiline protseduur	Vajalik VIII faktori plasmataase (% normaalsest) (RÜ/dl)	Manustamissagedus (tundi) / ravi kestus (päeva)
Verejooks Varane hemartroos, lihas- või suuõõne verejooks	20...40	Infusioone korrata iga 12 kuni 24 tunni järel vähemalt 1 päeva jooksul, kuni verejooksuepisood, millele viitab valu, on lahenenud või kuni paranemiseni.
Ulatuslikum hemartroos, lihasesisene verejooks või hematoom	30...60	Infusiooni korrata iga 12...24 tunni järel 3...4 päeva jooksul või kauem, kuni valu ja akuutne häire on lahenenud
Eluohtlikud hemorraagiad	60...100	Infusiooni korrata iga 8 kuni 24 tunni järel kuni ohu möödumiseni.
Kirurgia <i>Väike operatsioon</i> Kaasa arvatud hamba väljatõmbamine	30...60	Iga 24 tunni järel, vähemalt 1 päeva jooksul, kuni paranemiseni.
<i>Suur operatsioon</i>	80...100 (pre- ja postoperatiivselt)	Korrata infusiooni iga 8...24 tunni järel kuni haava piisava paranemiseni, seejärel ravi vähemalt 7 järgneva päeva jooksul 30...60% (RÜ/dl) VIII faktori aktiivsuse säilitamiseks.

Jälgimine arsti poolt

Teie arst teeb vajalikud laboratoorsed testid, et kontrollida, et teie VIII faktori tase oleks piisav. See on eriti oluline, kui teile tehakse suurem operatsioon.

Annustamine von Willebrandi haiguse korral

Asendusravi IMMUNATE'ga verejooksude kontrollimiseks järgib A-hemofiilia jaoks antud juhiseid.

Manustamisviis ja -tee

Pärast lahuse valmistamist kaasasoleva lahustiga manustatakse IMMUNATE veeni (intravenoosselt). Järgige täpselt arsti juhiseid.

Manustamise kiirus tuleb määrata teie mugavustunde järgi ega tohi ületada 2 ml minutis.

Soojendage ravim enne manustamist kehatemperatuurini. Valmistamiseks kasutage ainult pakendis olevat manustamiskomplekti, sest inimese VIII hüübimisfaktor võib adsorbeeruda mõnede infusioonivahendite siseseintele ja seetõttu võib ravi ebaõnnestuda.

IMMUNATE lahus tuleb valmistada vahetult enne manustamist. Seejärel tuleb lahus kohe ära kasutada, sest see ei sisalda konservante. Valmistatud lahust tuleb enne manustamist visuaalset kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes. Lahus peab olema selge või kergelt opalestseeruv. Lahused, mis on hägused või sisaldavad sadet, tuleb minema visata. Kasutusvalmis lahust ei tohi panna tagasi külmikusse.

Pulbri lahustamine süstelahuse valmistamiseks

Kasutage aseptilisi töövõtteid!

1. Soojendage avamata lahustivialli (steriliseeritud süstevesi) toatemperatuurini (maksimaalselt 37°C).
2. Eemaldage pulbrivialilt ja lahustivialilt (joonis A) kaitsekorgid ja puhastage mõlemad kummikorgid.
3. Asetage laineline ülekandekomplekti serv lahusti vialile ja suruge see paika (joonis B).
4. Eemaldage kaitsekate ülekandekomplekti teiselt otsalt. Veenduge, et te ei puuduta katmata otsa.
5. Pöörake ülekandekomplekt koos küljes oleva lahustiviaaliga pulbrivialli kohale ja lükake vaba nõel läbi pulbrivialli kummikorgi (joonis C). Lahusti tõmmatakse vaakumiga pulbrivialli.
6. Ligikaudu ühe minuti pärast eraldage vialid teineteisest (joonis D). Et preparaat lahustub kiiresti, liigutage kontsentradi vialli ainult kergelt, kui üldse. **ÄRGE RAPUTAGE VIAALI SISU. ÄRGE PÖÖRAKE PULBRI VIAALI ÜMBER ENNE, KUI OLETE VALMIS SELLE SISU VÄLJA TÕMBAMA.**
7. Enne manustamist tuleb valmistatud lahust visuaalselt kontrollida osakeste ja värvuse muutumise suhtes. Isegi juhul, kui valmistamisprotseduuri rangelt jälgida, võib lahuses mõnikord väikesed osakesi näha. Kaasasolev filtrikomplekt eemaldab osakesed ja etiketil märgitud toimeaine sisaldus ei vähene.

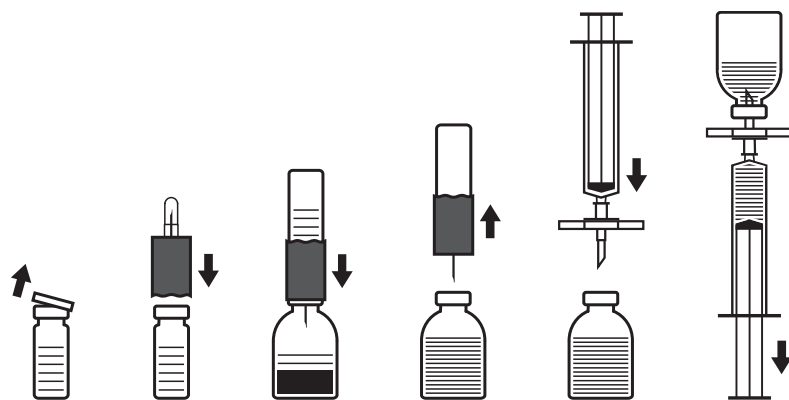
Manustamine

Kasutage aseptilisi töövõtteid!

Korgist pärinevate kummiosakeste manustamise vältimiseks koos ravimiga (mikroembolismi oht), kasutage kaasasolevat filtrikomplekti. Lahustatud preparaadi väljatõmbamiseks sobitage filternõel kaasasolevale ühekordsele süstlale ja lükake see läbi kummikorgi (joonis E).

Eemaldage süstal hetkeks filternõelalt. Õhk siseneb pulbrivialli ja tekkinud vaht langeb kokku. Seejärel tõmmake lahus läbi filternõela süstlasse (joonis F).

Eemaldage filternõel süstlalt ja süstige lahus kaasasoleva liblikinfusioonikomplekti või nõela abil aeglaselt veeni (maksimaalne süstekiirus 2 ml minutis).



joonis A joonis B joonis C joonis D joonis E joonis F

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

IMMUNATE manustamine tuleb dokumenteerida ja partii number üles märkida. Eemaldatav dokumentatsiooni silt on kinnitatud iga vialli külge.

Manustamise sagedus

Teie arst ütleb teile, kui sageli ja milliste intervallidega tuleb IMMUNATE' t manustada. Ta teeb seda vastavalt ravimi efektiivsusele konkreetselt teie puhul.

Ravi kestus

Tavaliselt kestab asendusravi IMMUNATE' ga kogu elu.

Kui te kasutate IMMUNATE' t rohkem, kui ette nähtud

- Üleannustamise sümptomitest VIII hüübimisfaktoriga ei ole teatatud. Kui teil esinevad kahtlused, pidage nõu oma arstiga.
- Esineb trombemboolia risk.
- A-, B- või AB-veregrupiga patsientidel võib tekkida hemolüüs.

Kui te unustate IMMUNATE' t kasutada

- Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.
- Manustage kohe järgmine regulaarne annus ja jätkake regulaarsete intervallidega nagu arst on soovitanud.

Kui te lõpetate IMMUNATE kasutamise

Ärge lõpetage IMMUNATE kasutamist arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Inimese plasmast toodetud VIII hüübimisfaktorite kasutamisel on võimalikud järgmised kõrvaltoimed:

Harva on esinenud allergilisi reaktsioone, mis võivad mõnel juhul areneda raske või potentsiaalselt eluohtliku reaktsioonini (anafülaksia). Seepärast peate olema teadlik allergiliste reaktsioonide varastest nähtudest, nagu nahaõhetus, nahalööve, nõgestõbi, üldine sügelus, huulte ja keele turse, düspnoe, hingeldus, pigistustunne rinnas, madal vererõhk, vererõhu langus, üldine halb enesetunne ja pearinglus. Need sümptomid võivad olla anafülaktilise šoki varasteks nähtudeks. Kui tekib allergiline või anafülaktiline reaktsioon, lõpetage kohe süstimine/infusioon ja võtke ühendust oma arstiga. Rasked sümptomid vajavad viivitamatut haiglaravi.

Lastel, keda varem ei ole ravitud VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega, võivad inhibeerivad antikehad (vt lõik 2) tekkida väga sageli (enam kui ühel patsiendil 10-st); samas kui patsientidel keda on varem ravitud VIII hüübimisfaktoriga (ravikuuri kestus kauem kui 150 päeva), võivad inhibiitorid tekkida aeg-ajalt (vähem kui ühel patsiendil 100-st). Sel juhul ei pruugi teie või teie lapse ravimid enam õigesti toimida ning teil või teie lapsel võib esineda püsiv veritsus. Sel juhul peate viivitamatult konsulteerima oma arstiga.

Neutraliseerivate antikehade (inhibiitorite) tekkimine von Willebrandi faktori vastu on teadaolev von Willebrandi tõvega patsientide ravi tüsistus. Kui teil tekivad neutraliseerivad antikehad (inhibiitorid), võib see väljenduda ebapiisava kliinilise vastuse (verejooks ei peatu sobiva annuse manustamisel) või allergilise reaktsioonina. Sellistel juhtudel soovitatakse ühendust võtta spetsialiseeritud hemofiiliakeskusega.

Kui teil on A-, B- või AB-veregrupp, võib väga suurte annuste manustamise tagajärjel tekkida hemolüüs.

IMMUNATE kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Kõrvaltoimete hindamiseks kasutatakse järgmisi esinemissagedusi:

Väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st
Sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st
Aeg-ajalt: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st
Harv: võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st
Väga harv: võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st
Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

MedDRA organsüsteemi klass (SOC)	Kõrvaltoime	Sagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkus	Aeg-ajalt ¹
Vere ja lümfisüsteemi häired	VIII faktori inhibeerimine	Aeg-ajalt (PTP) ² Väga sage (PUP) ²
	Koagulatsioonihäire	Teadmata
Psühhiaatrilised häired	Rahutus	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Kipitus või tuimus	Teadmata
	Pearinglus	Teadmata
	Peavalu	Teadmata
Silma kahjustused	Konjunktiviit	Teadmata
Südame häired	Südametöö kiirenemine	Teadmata
	Südamelöökide tunnetamine	Teadmata
Vaskulaarsed häired	Madal vererõhk	Teadmata
	Nahaõhetus	Teadmata
	Kahvatus	Teadmata
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Õhupuudus	Teadmata
	Kõha	Teadmata
Seedetrakti häired	Oksendamine	Teadmata
	Iiveldus	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Nõgeslööve	Teadmata
	Lööve	Teadmata
	Sügelus	Teadmata
	Õhetus	Teadmata
	Suurenenud higistamine	Teadmata
	Neurodermatiit	Teadmata
Lihaskahjustused ja sidekoe kahjustused	Lihasvalu	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Rindkere valu	Teadmata
	Ebamugavustunne rinnus	Teadmata
	Turse (sh perifeerne, näo ja silmalaugude turse)	Teadmata
	Palavik	Teadmata
	Külmavärinad	Teadmata
	Süstekoha reaktsioonid (sh põletustunne)	Teadmata
	Valu	Teadmata

¹ 5 patsienti hõlmanud kliinilises uuringus esines 329 infusiooni kohta üks ülitundlikkusreaktsioon.

² Esinemissagedus põhineb kõigi VIII hüübimisfaktori ravimitega tehtud uuringutel, mis hõlmasid raske A-hemofiiliaga patsiente. PTP = *previously treated patients*, varem ravitud patsiendid, PUP = *previously untreated patients*, varem ravimata patsiendid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas IMMUNATE't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada ja transportida jahedas (2 °C kuni 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile ja etiketile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaja jooksul võib ravimit hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe perioodi vältel, mis ei ületa 6 kuud. Pange toatemperatuuril säilitamise kuupäev kirja pakendile. Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi IMMUNATE't panna tagasi külmikusse, vaid see tuleb kohe ära tarvitada või minema visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida IMMUNATE sisaldab

Pulber

- Toimeained on inimese VIII hüübimisfaktor ja inimese von Willebrandi faktor. Iga viaal sisaldab nominaalselt 250 RÜ inimese VIII hüübimisfaktorit ja 190 RÜ inimese plasmast toodetud von Willebrandi faktorit.

Pärast lahustamist kaasasoleva lahustiga sisaldab ravim ligikaudu 50 RÜ/ml inimese plasmast toodetud VIII hüübimisfaktorit ja 38 RÜ/ml inimese plasma von Willebrandi faktorit.

- Teised koostisosad on inimese albumiin, glütsiin, naatriumkloriid, naatriumsitraat, lüsiinvesinikkloriid ja kaltsiumkloriid.

Lahusti

- Steriliseeritud süstevesi.

Kuidas IMMUNATE välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Valge või kahvatukollane pulber või kuivaine tükk.

Nii pulber kui ka lahusti on üheannuselistes klaasviaalides, EP (pulber: hüdrolüütiline II tüüp, lahusti: hüdrolüütiline I tüüp), mis on suletud butüülkummist korkidega, EP.

Iga pakend sisaldab:

- 1 viaal IMMUNATE 250 RÜ / 190 RÜ
- 1 viaal 5 ml steriliseeritud süsteveega
- 1 ülekande/filtrikomplekt
- 1 ühekordne nõel
- 1 ühekordne süstal (5 ml)
- 1 infusioonikomplekt.

Pakendi suurus: 1 x 250 RÜ / 190 RÜ

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Tootjad:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Bulgaaria, Küpros, Eesti, Soome, Saksamaa, Kreeka, Läti, Leedu, Malta, Holland, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Rootsi: Immunate
Tšehhi Vabariik: Immunate Stim Plus
Ungari: Immunate S/D
Itaalia: Talate

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2019.