

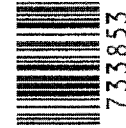
Baxter	Зразок оригіналу упаковки лікарського засобу	До Реєстраційного посвідчення	action: <input type="checkbox"/> R LDD
Labeling Design & De		№ від Д.	10 15
Material number: 073385		UA/15806/01/01 big	
Material number: 073385		02.02.2017	
Farben: pms287u		(LOR430/13)	
Colors: pms287u			
Platzhalter: pms purpleC	Techn. Spez.: TSBP09		Docu-Proof: <input type="checkbox"/> Ja/Yes <input type="checkbox"/> Nein/No

297

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**



0733853



Immunate
500 I.E. FVIII/375 I.E. VWF – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoffe: Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen/Von-Willebrand-Faktor vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Was in dieser Packungsbeilage steht**
1. Was ist Immunate und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Immunate beachten?
 3. Wie ist Immunate anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Immunate aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Immunate und wofür wird es angewendet?

Was ist Immunate?
Immunate ist ein aus menschlichem Plasma hergestellter Gerinnungsfaktor VIII/Von-Willebrand-Faktor-Komplex. Der in Immunate enthaltene Gerinnungsfaktor VIII ersetzt den bei Hämophilie A fehlenden oder nicht funktionstüchtigen Faktor VIII. Hämophilie A ist eine geschlechtsgebundene erbliche Störung der Blutgerinnung aufgrund erniedrigter Faktor VIII-Spiegel. Dies führt entweder spontan oder als Folge unfallbedingter oder chirurgischer Traumata zu starken Blutungen in Gelenken, Muskeln und inneren Organen. Durch die Gabe von Immunate wird der Faktor VIII-Mangel vorübergehend korrigiert und die Blutungsneigung vermindert. Der Von-Willebrand-Faktor (VWF) vermittelt, zusätzlich zu seiner Rolle als Faktor VIII stabilisierendes Protein, die Anlagerung von Blutplättchen (Thrombozyten) an den Orten einer Gefäßverletzung und ist an der Thrombozytenaggregation beteiligt.

Wofür wird Immunate angewendet?
Immunate dient zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei angeborenem (Hämophilie A) oder erworbenem Faktor VIII-Mangel. Weiters wird Immunate zur Behandlung von Blutungen bei Patienten mit von Willebrand-Jürgens-Syndrom mit Faktor VIII-Mangel eingesetzt, wenn kein spezifisches Arzneimittel gegen das von Willebrand-Jürgens-Syndrom verfügbar ist und wenn die alleinige Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) unwirksam oder kontraindiziert ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Immunate beachten?

Immunate darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie allergisch gegen Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn allergische Reaktionen auftreten

- Es besteht in seltenen Fällen die Möglichkeit, dass Sie eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere plötzliche allergische Reaktion) auf Immunate entwickeln. Sie sollten sich daher über die Frühzeichen einer allergischen Reaktion, wie z.B. Hitzewallungen, Hautrötung, Ausschlag, Quaddelbildung, Juckreiz am ganzen Körper, Anschwellen von Lippen, Augenlid und Zunge, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, Brustschmerzen, Engegefühl in der Brust, allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Herzrasen und niedriger Blutdruck bewusst sein. Diese Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks darstellen, der zusätzlich folgende Symptome einschließen kann: extremer Schwindel, Bewusstseinsverlust und extreme Atembeschwerden.
- Treten irgendwelche von diesen Symptomen auf, **brechen Sie die Injektion/Infusion sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.** Schwere Symptome wie z.B. Atembeschwerden und (beinahe) Ohnmacht benötigen eine sofortige Notfallbehandlung.

Wenn Überwachung erforderlich ist

- Ihr Arzt wird eventuell Tests durchführen wollen, um sicherzustellen, dass die gegenwärtige Dosierung ausreichend ist, um einen geeigneten Faktor VIII- oder von Willebrand-Spiegel zu erreichen und aufrechtzuerhalten.

Wenn die Blutung weiterbesteht

- Wenn die Blutung mit Immunate nicht beherrscht werden kann, **informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.** Sie könnten neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII entwickelt haben. Ihr Arzt wird die notwendigen Tests durchführen, um dies herauszufinden. Faktor VIII-Inhibitoren sind Antikörper im Blut, die den Faktor VIII, den Sie anwenden, blockieren. Dies verringert die Wirksamkeit von Faktor VIII bei der Behandlung von Blutungen.
Wenn Sie an einem von Willebrand-Jürgens-Syndrom, insbesondere vom Typ III leiden, können Sie neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) gegen Von-Willebrand-Faktor entwickeln. Ihr Arzt wird die notwendigen Tests durchführen, um dies herauszufinden. Von-Willebrand-Faktor-Inhibitoren sind Antikörper im Blut, die den Von-Willebrand-Faktor, den Sie anwenden, blockieren. Dies verringert die Wirksamkeit des Von-Willebrand-Faktors bei der Behandlung von Blutungen.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung



von infektiösen Erregern vorzubeugen. Diese beinhalten eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender – um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, bei denen ein Infektionsrisiko besteht – sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen eines Virus oder einer Infektion und die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut bzw. Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die oben angeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren wie z.B. HIV (Virus, das AIDS verursacht), Hepatitis B-Virus und Hepatitis C-Virus sowie für das nicht umhüllte Hepatitis A-Virus für wirksam erachtet. Diese Maßnahmen können bei manchen nicht umhüllten Viren wie z.B. Parvovirus B19 (Virus, das Ringelröteln verursacht) eingeschränkt wirksam sein. Parvovirus B19 Infektionen können bei Schwangeren (foetale Infektion) und bei Personen mit geschwächtem Immunsystem oder einigen Anämieformen (z.B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie) schwerwiegend sein.

Erhalten Sie regelmäßig / wiederholt ein aus menschlichem Plasma hergestelltes Faktor VIII-Produkt, kann Ihr Arzt eine Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen.

Es wird empfohlen jede Verabreichung von Immunate mit Namen und Chargennummer des Arzneimittels zu dokumentieren, um die verwendete Charge rückverfolgen zu können.

Immunate enthält blutgruppenspezifische Antikörper (anti-A und anti-B). Wenn Sie die Blutgruppe A, B oder AB haben, kann bei wiederholter Verabreichung in kurzen Abständen oder nach Gabe sehr hoher Dosen eine Hämolyse (Zerstörung der roten Blutkörperchen) auftreten.

Kinder

Da nur unzureichende klinische Daten bei Kindern unter 6 Jahren vorliegen, die noch wenig mit Faktor VIII Produkten in Berührung gekommen sind, sollte das Produkt in dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Immunate kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Immunate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wechselwirkungen von Immunate mit anderen Arzneimitteln wurden nicht berichtet.

Immunate darf vor Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln, außer mit dem beigegepackten sterilisierten Wasser für Injektionszwecke gemischt werden, da dies die Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes beeinträchtigen kann. Es empfiehlt sich einen implantierten venösen Zugang vor und nach der Verabreichung von Immunate mit einer geeigneten Lösung, z.B. physiologischer Kochsalzlösung, zu spülen.

Anwendung von Immunate zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine besonderen Empfehlungen zur Anwendung von Immunate zusammen mit Nahrungsmitteln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund des seltenen Auftretens von Hämophilie A bei Frauen liegen über die Anwendung von Immunate während der Schwangerschaft, Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter keine Erfahrungen vor. Immunate sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutiger Indikationsstellung angewendet werden. Deshalb informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Immunate in der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Information zu den Auswirkungen von Immunate auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Immunate enthält Natrium

Wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, wird Sie Ihr Arzt besonders überwachen, da bei Verabreichung maximaler Tagesdosen eine Natriummenge von 200 mg überschritten werden kann.

3. Wie ist Immunate anzuwenden?

Ihre Therapie sollte von einem in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt überwacht werden.

Wenden Sie Immunate immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung zur Vorbeugung von Blutungen

Wenn Sie Immunate zur Vorbeugung (Prophylaxe) von Blutungen verwenden, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Er wird dies unter Berücksichtigung Ihrer speziellen Bedürfnisse berechnen. Üblicherweise werden Dosen zwischen 20 – 40 I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht im Abstand von 2 – 3 Tagen gegeben. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosierungen erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Immunate zu schwach ist.

Dosierung zur Behandlung von Blutungen

Wenn Sie Immunate zur Behandlung von Blutungen verwenden, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Er wird dies unter Berücksichtigung Ihrer speziellen Bedürfnisse mit untenstehender Formel berechnen:

$$\text{Erforderliche I.E.} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{gewünschter Faktor VIII-Anstieg (\% \text{ der Norm})} \times 0,5$$

Die folgende Tabelle ist nur für Ihren Arzt gedacht und enthält Richtwerte für die Dosierung bei Blutungen und chirurgischen Eingriffen. Bei folgenden hämorrhagischen Ereignissen soll die Faktor VIII-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter den angegebenen Plasmaspiegel (in % der Norm) sinken.

Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei niedrigtitrigem Inhibitor, können höhere Dosierungen als berechnet, notwendig sein.



Handwritten signature

Grad der Blutung / Art des chirurgischen Eingriffs	Erforderlicher Faktor VIII Plasmaspiegel (% der Norm oder I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden) / Behandlungsdauer (Tage)
Blutung Gelenkblutung im Frühstadium, Muskelblutungen oder Blutungen im Mund.	20 – 40	Alle 12 – 24 Stunden für mind. 1 Tag wiederholen, bis die Blutung, beurteilt nach Schmerzhaftigkeit, zum Stehen gekommen oder Heilung erreicht ist.
Ausgeprägtere Gelenkblutung, Muskelblutung oder Hämatom.	30 – 60	Alle 12 – 24 Stunden für 3 – 4 Tage oder länger wieder- holen, bis die Schmerzen und die Beeinträchtigung beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen	60 – 100	Alle 8 – 24 Stunden wiederholen bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist.
Chirurgische Eingriffe <i>Kleinere Eingriffe</i> Einschließlich Zahnextraktion.	30 – 60	Alle 24 Stunden für mind. 1 Tag bis die Wundheilung erreicht ist.
<i>Größere Eingriffe</i>	80 – 100 (prä- und post- operativ)	Alle 8 – 24 Stunden bis zu angemessener Wundheilung wiederholen, dann Therapie für noch mind. 7 Tage fortführen, um eine Faktor VIII-Aktivität von 30 – 60% (I.E./dl) aufrecht zu erhalten.

Überwachung durch Ihren Arzt

Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen geeignete Labortests durchführen um sicherzustellen, dass Sie ausreichende Faktor VIII-Spiegel haben. Dies ist besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen wichtig.

Dosierung bei von Willebrand-Jürgens-Syndrom

Für die Substitutionsbehandlung mit Immunate zur Kontrolle von Blutungen gelten dieselben Richtlinien wie für Hämophilie A.

Art der Anwendung

Immunate soll nach dem Auflösen mit dem beigepackten Lösungsmittel in eine Vene (intravenös) verabreicht werden. Bitte befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Die Verabreichungsgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem Wohlbefinden und sollte nicht mehr als 2 ml pro Minute betragen.

Vor Verabreichung das Produkt auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmen. Nur das beigepackte Verabreichungsset verwenden, da ein Ausbleiben des Behandlungserfolges als Folge einer Anlagerung von Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen an der inneren Oberfläche einiger Infusionsbestecke auftreten kann.

Immunate soll erst unmittelbar vor der Verabreichung aufgelöst werden. Danach soll die Lösung unverzüglich verwendet werden (Die Lösung enthält keine Konservierungsmittel). Die Lösung soll klar oder leicht opaleszent sein. Trübe Lösungen oder solche mit Niederschlag sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Lösung darf nicht wieder in den Kühlschrank zurückgegeben werden.

Auflösung des Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung:

Auf aseptische Arbeitsweise achten!

1. Lösungsmittel (sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke) in der ungeöffneten Lösungsmitteldurchstechflasche auf Raumtemperatur (höchstens 37°C) erwärmen.

2. Schutzkappen von Pulver- und Lösungsmitteldurchstechflasche entfernen (Fig. A) und die Gummistopfen beider Durchstechflaschen reinigen.

3. Transferset mit der gewellten Seite auf die Lösungsmitteldurchstechflasche setzen und eindrücken (Fig. B).

4. Schutzhülle von der anderen Seite des Transfersets abziehen. Freies Kanülenende nicht berühren!

5. Transferset mit aufgesetzter Lösungsmitteldurchstechflasche von oben in die Durchstechflasche mit dem Pulver einstechen (Fig. C). Durch das in der Pulverdurchstechflasche bestehende Vakuum wird das Lösungsmittel angesaugt.

6. Nach etwa 1 Minute Transferset samt Lösungsmitteldurchstechflasche von der Pulverdurchstechflasche abziehen (Fig. D). Da sich das Pulver schnell löst, ist – wenn überhaupt – nur ein leichtes Schwenken der Pulverdurchstechflasche erforderlich. DEN INHALT DER PULVERDURCHSTECHEFLASCHE NICHT SCHÜTTELN. DIE PULVERDURCHSTECHEFLASCHE ERST UNMITTELBAR VOR DER ENTNAHME DES INHALTES UMDREHEN.

7. Die gebrauchsfertige Lösung nach dem Auflösen und vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Auch wenn die Auflösungsvorschrift strikt befolgt wird, können fallweise wenige kleine Partikel sichtbar sein. Das beigepackte Filterset entfernt diese Partikel. Die auf der Packung angegebene Konzentration des arzneilich wirksamen Bestandteils wird dadurch nicht reduziert.

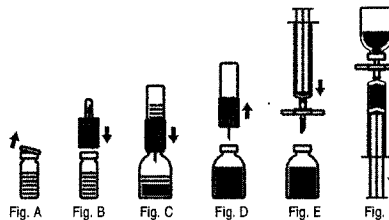
Anwendung:

Auf aseptische Arbeitsweise achten!

1. Um zu verhindern, dass vom Stopfen ausgestochene Gummipartikel mit dem Arzneimittel verabreicht werden (Gefahr von Mikroembolien), ist zur Entnahme der gelösten Zubereitung das beigepackte Filterset zu benutzen. Filterset auf die beigepackte Einmalspritze setzen und in den Gummistopfen einstechen (Fig. E).

2. Durch zwischenzeitliches Lockern der Spritze vom Filterset wird die Pulverdurchstechflasche belüftet, wodurch eventuell entstandener Schaum zusammenfällt. Daraufhin die Injektionslösung durch das Filterset in die Spritze aufziehen (Fig. F).

3. Das Filterset von der Spritze abziehen und die Lösung langsam (maximale Injektionsgeschwindigkeit: 2 ml/min) mit dem beigepackten Infusionsset (bzw. Einmalnadel) intravenös verabreichen.



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

Häufigkeit der Verabreichung

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft und in welchen Abständen Sie Immunate anwenden müssen. Er



wird dies je nach Wirksamkeit für Sie individuell anpassen.

Dauer der Behandlung

Üblicherweise ist eine lebenslange Substitutions-therapie mit Immunate erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Immunate angewendet haben, als Sie sollten

- Symptome durch Überdosierung sind nicht bekannt. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Thromboembolische Ereignisse können auftreten.
- Bei Patienten der Blutgruppe A, B oder AB kann eine Hämolyse auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Immunate vergessen haben

- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Nehmen Sie die nächste Anwendung sofort vor und fahren Sie mit den regulären Intervallen fort, wie von Ihrem Arzt angewiesen.

Wenn Sie die Anwendung von Immunate abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Immunate nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen mit Blutgerinnungsfaktor VIII Konzentrat von Menschen:

Allergische Reaktionen, die sich in Einzelfällen zu schweren und potentiell lebensbedrohlichen Reaktionen (Anaphylaxie) entwickeln können, wurden selten beobachtet.

Sie sollten sich daher über die Frühzeichen einer allergischen Reaktion, wie z.B. Hitzewallung, Hautrötung, Ausschlag, Quaddelbildung, Juckreiz am ganzen Körper, Anschwellen von Lippen und Zunge, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, Engegefühl in der Brust, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall, allgemeines Unwohlsein und Schwindel bewusst sein. Diese Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks darstellen. Wenn allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten, müssen Sie die Injektion/Infusion sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren. Schwere Symptome benötigen eine sofortige Notfallbehandlung.

Die Bildung von neutralisierenden Antikörpern (Inhibitoren) gegen Faktor VIII oder Von-Willebrand-Faktor ist eine bekannte Komplikation bei der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A oder von Willebrand-Jürgens-Syndrom. Wenn Sie neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) bilden, kann sich das in einem unzureichenden klinischen Ansprechen auf die Behandlung (die Blutung kann mit einer entsprechenden Dosis nicht kontrolliert werden) oder einer allergischen Reaktion äußern. In diesen Fällen wird empfohlen, ein Hämophilie-Zentrum aufzusuchen.

Wenn Sie Blutgruppe A, B oder AB haben kann nach Verabreichung hoher Dosen eine Hämolyse (Zerstörung der roten Blutkörperchen) auftreten.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Immunate beobachtet wurden:

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig	kann mehr als 1 Person von 10 betreffen
Häufig	kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen
Gelegentlich	kann 1 bis 10 Personen von 1.000 betreffen
Selten	kann 1 bis 10 Personen von 10.000 betreffen
Sehr selten	kann weniger als 1 Person von 10.000 betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Von allen in untenstehender Tabelle gelisteten Nebenwirkungen wurde nur die Überempfindlichkeit in einer klinischen Studie berichtet. Alle anderen wurden im Rahmen der Post-Marketing Überwachung beobachtet.

MedDRA Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit	Gelegentlich*
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Faktor VIII Inhibitoren	Nicht bekannt
	Gerinnungsstörungen	Nicht bekannt
Psychiatrische Erkrankungen	Unruhe	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)	Nicht bekannt
	Schwindel	Nicht bekannt
	Kopfschmerzen	Nicht bekannt
Augenerkrankungen	Bindehautentzündung	Nicht bekannt
Herzkrankungen	Herzrasen	Nicht bekannt
	Herzklopfen (Palpitationen)	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Niedriger Blutdruck	Nicht bekannt
	Hitzewallungen (Flush)	Nicht bekannt
	Blässe	Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Kurzatmigkeit (Dyspnoe)	Nicht bekannt
	Husten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	Nicht bekannt
	Übelkeit	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nesselausschlag	Nicht bekannt
	Hautausschlag	Nicht bekannt
	Juckreiz	Nicht bekannt
	Hautrötung	Nicht bekannt
	Vermehrtes Schwitzen	Nicht bekannt
	Neurodermitis	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Muskelschmerzen	Nicht bekannt



Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Brustschmerzen	Nicht bekannt
	Engegefühl in der Brust	Nicht bekannt
	Ödeme (einschließlich Gliedmaßen-, Lid- und Gesichtsoedeme)	Nicht bekannt
	Fieber	Nicht bekannt
	Schüttelfrost	Nicht bekannt
	Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Brennen)	Nicht bekannt
	Schmerzen	Nicht bekannt

* 1 Überempfindlichkeitsreaktion bei 329 Infusionen in einer klinischen Studie mit 5 Patienten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Information über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Immunate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Produkt kann einmalig bis zu 6 Monate innerhalb der Laufzeit bei Raumtemperatur (höchstens 25°C) gelagert werden. Der Beginn der Lagerung bei Raumtemperatur ist auf dem Umkarton einzutragen. Nach Lagerung bei Raumtemperatur darf Immunate nicht mehr in den Kühlschrank zurückgegeben werden, sondern ist unmittelbar zu verbrauchen oder zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Immunate enthält

Pulver

– Die Wirkstoffe sind Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen und Von-Willebrand-Faktor vom Menschen. Jede Durchstechflasche enthält nominell 500 I.E. Faktor VIII und 375 I.E. Von-Willebrand-Faktor vom Menschen.

Das Produkt enthält nach dem Auflösen im beigegepackten Lösungsmittel ca. 100 I.E./ml Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen und 75 I.E./ml Von-Willebrand-Faktor vom Menschen.

– Die sonstigen Bestandteile sind Humanalbumin, Glycin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Lysinhydrochlorid und Calciumchlorid.

Lösungsmittel

– Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Wie Immunate aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Weißes oder blassgelbes Pulver oder bröckelige Substanz.

Pulver und Lösungsmittel befinden sich in Einzeldosis-Durchstechflaschen aus Glas (Pulver: hydrolytische Klasse II, Lösungsmittel: hydrolytische Klasse I) und sind mit einem Gummistopfen aus Butylkautschuk verschlossen.

Jede Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche Immunate 500 I.E. FVIII/375 I.E. VWF
- 1 Durchstechflasche mit sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke (5 ml)
- 1 Transfer/Filterset
- 1 Einmalspritze (5 ml)
- 1 Einmalnadel
- 1 Infusionsset

Packungsgröße: 1 x 500 I.E. FVIII/375 I.E. VWF

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Baxalta Österreich GmbH
Industriestraße 67, A-1221 Wien

Zulassungsnummer: Z.Nr. 2-00205

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Zypern, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden: Immunate

Tschechische Republik: Immunate Stim Plus

Ungarn: Immunate S/D

Italien: Talate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.



PACKAGE LEAFLET:
INFORMATION FOR THE USER

Baxter

Immunate 500 IU FVIII/375 IU VWF powder and solvent for solution for injection

Active substances: Human Coagulation Factor VIII / Human von Willebrand Factor

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Immunate is and what it is used for
2. What you need to know before you use Immunate
3. How to use Immunate
4. Possible side effects
5. How to store Immunate
6. Contents of the pack and other information

1. What Immunate is and what it is used for

What Immunate is

Immunate is a coagulation factor VIII / von Willebrand factor complex made from human plasma. The coagulation factor VIII in Immunate replaces the factor VIII which is lacking or is not functioning properly in haemophilia A. Haemophilia A is a sex-linked, hereditary blood coagulation defect due to reduced factor VIII levels. This results in severe bleeding in joints, muscles and inner organs, either spontaneously or as a consequence of accidental or surgical traumata. The administration of Immunate temporarily corrects the factor VIII deficiency and reduces the bleeding tendency.

In addition to its role as a Factor VIII protecting protein, von Willebrand Factor (VWF) mediates platelet adhesion to sites of vascular injury and plays a role in platelet aggregation.

What Immunate is used for

Immunate is used for the treatment and prevention of bleeding in congenital (haemophilia A) or acquired factor VIII deficiency.

Immunate is also used for the treatment of bleeding in patients with von Willebrand's disease with factor VIII deficiency, if no specific preparation effective against von Willebrand's disease is available, and when desmopressin (DDAVP) treatment alone is ineffective or contra-indicated.

2. What you need to know before you use Immunate

Do not use Immunate

- if you are allergic to human coagulation factor VIII or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

If you are unsure about this, ask your doctor.

Warnings and precautions

When allergic reactions occur:

- There is a rare chance that you may experience an anaphylactic reaction (a severe, sudden allergic reaction) to Immunate. You should be aware of the early signs of allergic reactions such as flush, rash, hives, wheals, generalised itching, swelling of lips, eyelid and tongue, dyspnoea, wheezing, chest pain, tightness in the chest, general feeling of being unwell, dizziness, faster heart beat and low blood pressure. These symptoms can constitute an early symptom of an anaphylactic shock, manifestations of which may additionally include extreme dizziness, loss of consciousness, and extreme difficulty in breathing.
- If any of these symptoms occur, stop the injection/infusion immediately and contact your doctor. Severe symptoms, including difficulty in breathing and (near) fainting, require immediate emergency treatment.

When monitoring is required:

- Your doctor may wish to carry out tests to ensure that your current dose is sufficient to reach and maintain adequate factor VIII or von Willebrand levels.

When bleeding is still occurring:

- If your bleeding is not controlled with Immunate consult your doctor immediately.

You may have developed neutralizing antibodies (inhibitors) to factor VIII. Your doctor may wish to carry out tests to confirm this. Factor VIII inhibitors are antibodies in the blood that block the factor VIII you are using. This makes factor VIII less effective in controlling bleeding.

If you have von Willebrand's disease, especially type 3, you may develop neutralizing antibodies (inhibitors) to von Willebrand factor. Your doctor may wish to carry out tests to confirm this. Von Willebrand factor inhibitors are antibodies in the blood that block the von Willebrand factor you are using. This makes von Willebrand factor less effective in controlling bleeding.

When medicines are made from human blood or plasma, certain measures are put in place to prevent infections being passed on to patients. These include careful selection of blood and plasma donors to make sure those at risk of carrying infections are excluded, the testing of each donation and pools of plasma for signs of virus/infections, and the inclusion of steps in the processing of the blood or plasma that can inactivate or remove viruses. Despite these measures, when medicines prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of passing on infection cannot be totally excluded. This also applies to any unknown or emerging viruses or other types of infections.

The measures taken are considered effective for enveloped viruses such as human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B virus and hepatitis C virus, and for the non-enveloped hepatitis A virus. The measures taken may be of limited value against non-enveloped viruses such



as parvovirus B19. Parvovirus B19 infection may be serious for pregnant women (fetal infection) and for individuals whose immune system is depressed or who have some types of anaemia (e.g. sickle cell disease or haemolytic anaemia).

Your doctor may recommend that you consider vaccination against hepatitis A and B if you regularly/repeatedly receive human plasma-derived factor VIII products.

It is strongly recommended that every time you receive a dose of Immunate the name and batch number of the medicine are recorded in order to maintain a record of the batches used.

Immunate contains blood group isoagglutinins (anti-A and anti-B). If you have blood group A, B, or AB, haemolysis may occur following repetitive administration at short intervals or following administration of very large doses.

Children

The product should be used with caution in children less than 6 years of age, who have limited exposure to factor VIII products, as there is limited clinical data available for this patient group.

Other medicines and Immunate

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

No interactions of Immunate with other medicinal products have been reported.

Immunate must not be mixed with other medicinal products or solvents, except the enclosed Sterilised Water for Injections, prior to administration as this might impair the efficacy and safety of the product. It is advisable to flush implanted venous access with an appropriate solution, e.g. physiological saline solution, prior to and after infusion of Immunate.

Immunate with food and drink

There are no specific recommendations as to when Immunate should be administered with regard to meals.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

There is no experience regarding the use of Immunate during pregnancy, breast-feeding and fertility as haemophilia A is rare in women. Immunate should be used during pregnancy and lactation only if clearly indicated. Therefore, inform your doctor if you are pregnant or breast-feeding. Your doctor will decide if Immunate may be used during pregnancy and lactation.

Driving and using machines

There is no information on the effects of Immunate on the ability to drive and use machines.

Immunate contains sodium

If you are on a low sodium diet, your doctor will monitor you with particular attention, as the quantity of sodium in the maximum daily dose may exceed 200 mg.

3. How to use Immunate

Your therapy should be under the supervision of a doctor experienced in the treatment of haemostatic disorders.

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Dosage for prophylaxis of bleeding

If you are using Immunate to prevent bleeding (prophylaxis), your doctor will calculate the dose

for you. He/she will do this according to your particular needs. The usual dose will be between 20 to 40 IU factor VIII per kg of body weight, administered at intervals of 2 to 3 days. However, in some cases, especially in younger patients, shorter dose intervals or higher doses may be necessary.

If you have the impression that the effect of Immunate is insufficient, talk to your doctor.

Dosage for treatment of bleeding

If you are receiving Immunate for treatment of bleeding, your doctor will calculate the dose for you. He/she will do this according to your particular needs using the formula below:

$$\text{Required IU} = \text{body weight (kg)} \times \text{desired factor VIII rise (\% of normal)} \times 0.5$$

The following table is intended for your doctor only and provides a guide for dosing in bleeding episodes and surgery. In the case of the haemorrhagic events listed, the factor VIII activity should not fall below the given level (in % of normal) during the corresponding period.

Under certain circumstances, larger amounts than those calculated may be required, especially in the case of a low titre inhibitor.

Degree of haemorrhage / type of surgical procedure	F VIII level required (% of normal) (IU/dl)	Frequency of doses (hours) / duration of therapy (days)
Haemorrhage Early haemarthrosis, muscle bleeding or oral bleeding	20 – 40	Repeat infusions every 12 to 24 hours for at least 1 day, until the bleeding episode, as indicated by pain, is resolved or healing is achieved.
More extensive haemarthrosis, muscle bleeding or haematoma	30 – 60	Repeat infusion every 12 to 24 hours for 3 – 4 days or more until pain and acute disability are resolved.
Life threatening haemorrhages	60 – 100	Repeat infusion every 8 to 24 hours until threat is resolved.
Surgery <i>Minor</i> Including tooth extraction	30 – 60	Infusion every 24 hours, at least 1 day, until healing is achieved.
<i>Major</i>	80 – 100 (pre- and postoperative)	Repeat infusion every 8 to 24 hours until adequate wound healing, then continue therapy for at least another 7 days to maintain a factor VIII activity of 30 % to 60 % (IU/dl).

Monitoring by your doctor

Your doctor will perform appropriate laboratory tests to make sure that you have adequate factor VIII levels. This is particularly important if you are having major surgery.

Dosage in von Willebrand's disease

Replacement therapy with Immunate to control haemorrhages follows the guidelines given for haemophilia A.

Method and route of administration

Immunate is administered into a vein (intravenously) after preparing the solution with the solvent provided. Follow the directions given by your doctor closely.

The rate of administration should be determined by your comfort level and should not exceed 2 ml per minute.



Warm the product to room or body temperature prior to administration. For reconstitution use only the administration set provided in the pack because treatment failure can occur as a consequence of human coagulation factor VIII adsorption to the internal surfaces of some infusion equipment.

Immunate is to be reconstituted immediately before administration. The solution should then be used straight away as it does not contain preservatives. Reconstituted medicinal product should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. The solution should be clear to slightly opalescent. Solutions that are turbid or have deposits are to be discarded. The ready-to-use solution must not be put back into the refrigerator.

Reconstitution of the powder to prepare a solution for injections:

Use aseptic technique!

1. Warm the unopened vial containing the solvent (sterilised water for injections) to room temperature (maximum 37°C).
2. Remove protective caps from the powder vial and solvent vial (fig. A) and cleanse the rubber stoppers of both.
3. Place and press the undulated rim of the transfer set onto the solvent vial (fig. B).
4. Remove protective covering from the other end of the transfer set taking care not to touch the exposed end.
5. Invert the transfer set with the attached solvent vial over the powder vial and insert the free needle through the rubber stopper of the powder vial (fig. C). The solvent will be drawn into the powder vial by vacuum.
6. After approximately one minute, disconnect the two vials by removing the transfer set with the attached solvent vial from the powder vial (fig. D). Since the preparation dissolves easily, only gently - if at all - agitate the concentrate vial. **DO NOT SHAKE THE CONTENTS OF THE VIAL. DO NOT INVERT THE POWDER VIAL UNTIL READY TO WITHDRAW CONTENTS.**
7. After reconstitution, the prepared solution should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. However, even when the reconstitution procedure is strictly followed, a few small particles may occasionally be visible. The enclosed filter set will remove particles and the labeled potency will not be reduced.

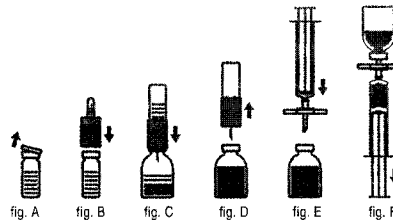
Administration:

Use aseptic technique!

To prevent stopper-derived rubber particles from being administered with the medicinal product (risk of microembolism), use the enclosed filter set. To withdraw the dissolved preparation, fit the filter set onto the enclosed disposable syringe and insert it through the rubber stopper (fig. E).

Disconnect the syringe for a moment from the filter set. Air will enter into the powder vial and any foam will collapse. Then draw the solution into the syringe through the filter set (fig. F).

Disconnect the syringe from the filter set and slowly inject the solution intravenously (maximum rate of injection: 2 ml per minute) with the enclosed winged infusion set (or the enclosed disposable needle).



Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. The administration of Immunate should be documented, and the lot number recorded. A detachable documentation label is attached to each vial.

Frequency of administration

Your doctor will tell you how often and at what intervals Immunate is to be administered. He/she will do this according to the effectiveness in your individual case.

Duration of treatment

Usually, the replacement therapy with Immunate is life-long treatment.

If you use more Immunate than you should

- No symptoms of overdose with coagulation factor VIII have been reported. If you have any doubts, please consult your doctor.
- Thromboembolic events may occur.
- Hemolysis may occur in patients with blood group A, B, or AB.

If you forget to use Immunate

- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose
- Proceed with the next regular administration immediately and continue at regular intervals as advised by your doctor.

If you stop using Immunate

Do not make a decision to stop using Immunate without consulting your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects possible with human plasma derived factor VIII products:

Allergic reactions, which may in some cases progress to severe and potentially life-threatening reactions (anaphylaxis), have been observed rarely. Therefore you should be aware of the early signs of allergic reactions such as flush, rash, hives, wheals, generalised itching, swelling of lips and tongue, dyspnoea, wheezing, tightness in the chest, low blood pressure, drop in blood pressure, general feeling of being unwell, and dizziness. These symptoms may be early signs of an anaphylactic shock. If allergic or anaphylactic reactions occur, stop the injection/infusion immediately and inform your doctor. Severe symptoms require immediate emergency treatment.

The formation of neutralising antibodies (inhibitors) to factor VIII or von Willebrand factor is a known complication in the treatment of patients with haemophilia A or von Willebrand's disease. If you develop neutralising antibodies (inhibitors), this can manifest itself as an insufficient clinical response (bleeding is not controlled with an appropriate dose) or as allergic reaction. In these



cases it is recommended to contact a specialised haemophilia centre.

If you have blood group A, B or AB, haemolysis may occur following the administration of large doses.

Side effects reported with the use of Immunate:

The following frequencies are used to evaluate side effects:

very common:	may affect more than 1 in 10 people
common:	may affect up to 1 in 10 people
uncommon:	may affect up to 1 in 100 people
rare:	may affect up to 1 in 1,000 people
very rare:	may affect up to 1 in 10,000 people
not known:	frequency cannot be estimated from the available data

From the side effects listed in the table below, hypersensitivity has been reported in a clinical trial, all other side effects were reported in post-marketing experience.

MedDRA Standard System Organ Class	Side Effect	Frequency
Immune system disorders	Hypersensitivity	Uncommon*
Blood and lymphatic system disorders	Factor VIII inhibition	Unknown
	Coagulation disorder	Unknown
Psychiatric disorders	Restlessness	Unknown
Nervous system disorders	Tingling or numbness	Unknown
	Dizziness	Unknown
	Headache	Unknown
Eye disorders	Conjunctivitis	Unknown
Cardiac disorders	Faster heart beat	Unknown
	Feeling your heartbeat	Unknown
Vascular disorders	Low blood pressure	Unknown
	Flushing	Unknown
	Pallor	Unknown
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Shortness of breath	Unknown
	Cough	Unknown
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Unknown
	Feeling sick	Unknown
Skin and subcutaneous tissue disorders	Hives	Unknown
	Rash	Unknown
	Itching	Unknown
	Flush	Unknown
	Increased sweating	Unknown
	Neurodermatitis	Unknown
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle pain	Unknown
General disorders and administration site conditions	Chest pain	Unknown
	Chest discomfort	Unknown
	Oedema (including peripheral, eyelid and face oedema)	Unknown
	Fever	Unknown

General disorders and administration site conditions	Chills	Unknown
	Injection site reactions (including burning)	Unknown
	Pain	Unknown

* one hypersensitivity reaction in 329 infusions in one clinical trial in 5 patients

Reporting of side effects:

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via your national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Immunate

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store and transport refrigerated (2°C-8°C). Do not freeze. Store in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.

During the shelf life the product may be kept at room temperature (up to 25°C) for a single period not exceeding 6 months. Please record the beginning of storage at room temperature on the product carton. After storage at room temperature, Immunate must not be put back into the refrigerator but is to be used immediately or to be discarded.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Immunate contains

Powder

- The active substances are human coagulation factor VIII and human von Willebrand factor. Each vial nominally contains 500 IU human coagulation factor VIII and 375 IU human plasma derived von Willebrand factor. After reconstitution with the supplied solvent, the product contains approximately 100 IU/ml human plasma derived coagulation factor VIII and 75 IU/ml human plasma derived von Willebrand factor.
- The other ingredients are human albumin, glycine, sodium chloride, sodium citrate, lysine hydrochloride and calcium chloride.

Solvent

- Sterilised water for injections

What Immunate looks like and contents of the pack

Powder and solvent for solution for injection. White or pale yellow powder or friable solid.

Both powder and solvent come in single dose glass vials, EP (powder: hydrolytic type II; solvent: hydrolytic type I) closed by butyl rubber stoppers, EP.

Each pack contains:

- 1 vial of Immunate 500 IU FVIII/375 IU VWF
- 1 vial with Sterilised Water for Injections (5 ml)
- 1 transfer/filter set
- 1 disposable syringe (5 ml)
- 1 disposable needle
- 1 winged infusion set

Pack size: 1 x 500 IU FVIII/375 IU VWF



**Marketing Authorisation Holder and
Manufacturer**

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna, Austria

For any information about this medicine, please
contact your local representative.

**This medicinal product is authorised in the
Member States of the EEA under the following
names:**

Austria, Bulgaria, Cyprus, Estonia, Finland,
Germany, Greece, Latvia, Lithuania, Malta,
Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovakia,
Slovenia, Sweden: Immunate
Czech Republic: Immunate Stim Plus
Hungary: Immunate S/D
Italy: Talate

This leaflet was last revised in May 2015.



[Handwritten signature]

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Джура М.В.), інформації про застосування лікарського засобу

369
35
До Реєстраційного посвідчення

№ _____ від _____ р. _____
UA/15806/01/01 Big 01.02.2017

/логотип/ «Бакстер»

**ЛИСТОК-ВКЛАДИШ:
ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА**

Імунат

500 МО Фактор коагуляції крові людини VIII/375 МО Фактор Віллебранда, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій

Діючі речовини: Фактор коагуляції крові людини VIII/Фактор Віллебранда

Прочитайте уважно цей листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування препарату, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його знову.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Не передавайте його іншим особам. Це може нашкодити їм, навіть якщо вони мають такі ж симптоми, як у Вас.
- Якщо Ви помітили будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується і будь-яких можливих побічних реакцій, які не зазначені в цьому листку-вкладиші. Дивіться розділ 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке Імунат і для чого він застосовується.
2. Важлива інформація, з якою слід ознайомитися перед застосуванням Імунату.
3. Як застосовувати Імунат.
4. Можливі побічні реакції.
5. Як зберігати Імунат.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що таке препарат Імунат і для чого він застосовується

Що таке Імунат

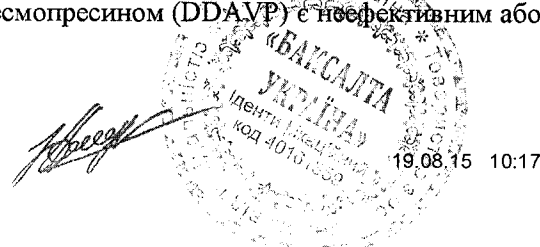
Імунат – це комплекс Фактора коагуляції крові VIII та Фактора Віллебранда, зроблений з плазми крові людини. Фактор коагуляції крові VIII в Імунаті заміщує Фактор VIII, якого бракує або який належним чином не функціонує при гемофілії А. Гемофілія А – це вроджений розлад коагуляції крові, пов'язаний зі статтю і спричинений зниженням рівня активності Фактора VIII. Його результатом є кровотечі тяжкого ступеня у суглобах, м'язах і внутрішніх органах, як спонтанні, так і спричинені випадковою травмою чи хірургічним втручанням. Прийом Імунату тимчасово коригує дефіцит Фактора VIII та зменшує схильність до кровотечі.

Фактор Віллебранда (VWF) виконує роль захисного білка Фактора VIII, а також виступає посередником адгезії тромбоцитів у місцях ушкодження судин та бере участь в агрегації тромбоцитів.

Для чого застосовується Імунат

Імунат застосовується для лікування та профілактики кровотечі при спадковому (гемофілія А) або набутому дефіциті Фактора VIII.

Імунат також застосовується для лікування кровотечі у пацієнтів з хворобою Віллебранда з дефіцитом Фактора VIII, якщо немає жодного спеціального препарату, що є ефективним проти хвороби Віллебранда, а також якщо лікування лише десмопресином (DDAVP) є неефективним або протипоказаним.



2. Важлива інформація, з якою слід ознайомитися перед застосуванням Імунату

Імунат не слід приймати:

- якщо у Вас є алергія на Фактор коагуляції крові людини VIII або на будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (перелічені в розділі 6).

Якщо Ви не впевнені в цьому, зверніться до Вашого лікаря.

Попередження та запобіжні заходи

У разі виникнення алергічних реакцій:

- У рідких випадках у Вас може виникнути анафілактична реакція (раптова алергічна реакція тяжкого ступеня) на Імунат. Вам слід звертати увагу на такі ранні ознаки алергічних реакцій, як, наприклад, приливи, висип, кропив'янка, пухирі, генералізований свербіж, набряк губ, повік та язика, задишка, свистяче дихання, біль у грудях, стискання у грудях, загальне недомогання, запаморочення, прискорене серцебиття та низький артеріальний тиск. Ці симптоми можуть бути раннім симптомом анафілактичного шоку, проявами якого можна додатково зазначити сильне запаморочення, втрату свідомості та сильну задишку.
- У разі появи будь-якого з цих симптомів, негайно припиніть ін'єкцію/інфузію та зверніться до Вашого лікаря. Симптоми тяжкого ступеня, включаючи задишку та непритомність (переднепритомний стан), потребують негайного надання невідкладної медичної допомоги.

Якщо потрібен моніторинг:

- Ваш лікар може забажати провести тести для того, щоб переконатися, що поточна доза є достатньою для досягнення та підтримання належних рівнів Фактора VIII або Віллебранда.

Якщо кровотеча не припиняється:

- Якщо кровотечу не вдається контролювати за допомогою Імунату, негайно зверніться до Вашого лікаря.

У Вас могли з'явитися нейтралізуючі антитіла (інгібітори) до Фактора VIII. Ваш лікар може забажати провести тести для підтвердження цього. Інгібітори Фактора VIII – це антитіла у крові, що блокують Фактор VIII, який Ви приймаєте. Це призводить до меншої ефективності Фактора VIII у контролюванні кровотечі.

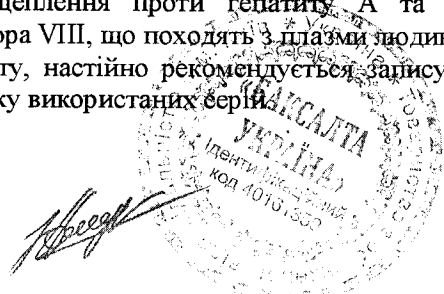
Якщо Ви страждаєте на хворобу Віллебранда, особливо 3 типу, у Вас можуть з'явитися нейтралізуючі антитіла (інгібітори) до Фактора Віллебранду. Ваш лікар може забажати провести тести для підтвердження цього. Інгібітори Фактора Віллебранда – це антитіла у крові, що блокують Фактор Віллебранда, який Ви приймаєте. Це призводить до меншої ефективності Фактора Віллебранда у контролюванні кровотечі.

Якщо лікарські засоби виробляються з крові або плазми людини, вживаються деякі заходи для попередження передачі інфекцій до пацієнтів. Ці заходи включають ретельний відбір донорів крові та плазми для того, щоб переконатися у тому, що донорів, які знаходяться в групі ризику перенесення інфекцій, виключено, тестування кожного донорського матеріалу та пулів плазми на ознаки вірусів/інфекцій та включення етапів в обробці крові або плазми, що можуть інактивувати або знищити віруси. Незважаючи на це, при введенні лікарських препаратів, виготовлених з крові або плазми людини, не можна цілком виключити можливість передачі збудників інфекції, у тому числі невідомих або нових на сьогодні вірусів та інших патогенів.

Заходи, що вживаються, вважаються ефективними для оболонкових вірусів, таких як вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), вірус гепатиту В і вірус гепатиту С, а також для безоболонкових вірусів, таких як вірус гепатиту А. Заходи, що вживаються, можуть мати обмежене значення проти безоболонкових вірусів, таких як парвовірус В19. Інфікування парвовірусом В19 може бути серйозним для вагітних жінок (інфікування плоду) і людей, що мають знижений імунітет або деякі види анемії (наприклад, серповидноклітинна анемія або гемолітична анемія).

Ваш лікар може порадити Вам зробити щеплення проти гепатиту А та В, якщо Ви регулярно/повторно приймаєте препарати Фактора VIII, що походять з плазми людини.

Кожного разу, коли Ви приймаєте дозу Імунату, настійно рекомендується записувати назву та номер серії лікарського засобу для ведення обліку використаних серій.



Імунат містить ізоаглютиніни груп крові (анти-А та анти-В). Якщо у Вас група крові А, В або АВ, після багаторазового прийому з короткими проміжками часу або після прийому дуже великих доз може спостерігатися гемоліз.

Діти

Препарат слід з обережністю застосовувати для лікування дітей віком молодше 6 років, які піддавалися обмеженому впливу препаратів Фактора VIII, оскільки для цієї вікової групи пацієнтів існує обмежена кількість клінічних даних.

Взаємодія Імунату з іншими лікарськими засобами

Повідомте Вашого лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Не було жодних повідомлень про взаємодії Імунату з іншими лікарськими засобами.

Перед застосуванням Імунат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами або розчинниками, за винятком стерилізованої води для ін'єкцій, що входить до комплекту, оскільки це може погіршити ефективність та безпеку препарату. Перед та після інфузії Імунату рекомендується продезінфікувати пристрої, що вводяться в вену, відповідним розчином, наприклад, фізіологічним сольовим розчином.

Взаємодія Імунату з їжею та напоями

Немає спеціальних рекомендацій щодо того, коли у відношенні до їди слід приймати Імунат.

Період вагітності, годування груддю та фертильність

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, вважаєте, що можете бути вагітні, або плануєте завагітніти, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього лікарського засобу.

Досвіду застосування Імунату під час вагітності, у період годування груддю та фертильності немає, оскільки жінки рідко хворіють на гемофілію А. Імунат слід застосовувати під час вагітності та в період годування груддю лише в разі чіткого показання до цього. Таким чином, повідомте Вашого лікаря, якщо Ви вагітні або годуєте груддю. Ваш лікар прийме рішення, чи може застосовуватися Імунат під час вагітності або лактації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Немає інформації про здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Імунат містить натрій

Якщо Ви дотримуетесь низькосольової дієти, Ваш лікар буде контролювати Ваш стан з особливою увагою, оскільки кількість натрію в максимальній добовій дозі може перевищувати 200 мг.

3. Як застосовувати Імунат

Ваше лікування має проводитися під наглядом лікаря, який має досвід у лікуванні гемостатичних порушень.

Завжди приймайте цей лікарський засіб так, як призначив Вам лікар. Проконсультуйтеся з Вашим лікарем, якщо Ви у чомусь не впевнені.

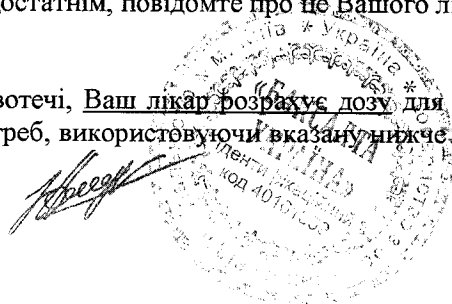
Дозування для профілактики кровотечі

Якщо Ви приймаєте Імунат для попередження кровотечі (профілактики), Ваш лікар розрахує дозу для Вас. Він/вона зробить це відповідно до Ваших конкретних потреб. Звичайна доза становитиме від 20 до 40 МО Фактора VIII на кілограм ваги тіла і прийматиметься з інтервалами 2-3 дні. Однак, у деяких випадках, особливо для пацієнтів молодшого віку, може знадобитися більш часте введення препарату або підвищення дози.

Якщо Ви відчуваєте, що ефект від Імунату є недостатнім, повідомте про це Вашого лікаря.

Дозування для лікування кровотечі

Якщо Ви приймаєте Імунат для лікування кровотечі, Ваш лікар розрахує дозу для Вас. Він/вона зробить це відповідно до Ваших конкретних потреб, використовуючи вказану нижче формулу:



Потрібна к-ть МО = вага тіла (кг) x бажане збільшення Фактора VIII (% від норми) x 0,5

Вказана нижче таблиця призначається виключно для Вашого лікаря. У ній надаються інструкції щодо розрахунку дози під час епізодів кровотечі та хірургічного втручання. У разі появи наступних епізодів кровотечі активність Фактора VIII не повинна опускатися нижче заданого рівня активності в плазмі (у % від нормального рівня) у відповідному періоді.

За певних обставин можуть знадобитися більші дози, аніж ті, що були розраховані, особливо у випадку інгібітору з низьким титром.

Ступінь кровотечі / вид хірургічного втручання	Необхідний рівень Ф VIII (% від норми) (МО/дл)	Частота введення (години) / тривалість терапії (дні)
Кровотеча Початковий гемартроз, кровотеча у м'язях або ротовій порожнині	20–40	Кожні 12-24 години протягом принаймні 1 доби, поки не припиниться кровотеча (про що буде свідчити послаблення болю) або не буде досягнуто загоєння.
Значний гемартроз, кровотеча у м'язях або гематома	30–60	Кожні 12-24 години протягом 3-4 днів або довше, до зникнення болю і відновлення дездатності.
Кровотечі, що загрожують життю	60–100	Кожні 8-24 години, поки не мине загроза.
Хірургічне втручання <i>Незначна операція</i> Включаючи видалення зубів <i>Велика операція</i>	30–60 80–100 (до та після операції)	Кожні 24 години протягом принаймні 1 доби, до загоєння рани. Кожні 8-24 години до достатнього загоєння рани, потім 7 днів терапії для підтримання активності Фактора VIII на рівні 30-60 % (МО/дл).

Моніторинг Вашим лікарем

Ваш лікар буде проводити відповідні лабораторні випробування для того, щоб переконатися, що Ви маєте достатні рівні Фактора VIII. Це особливо важливо, якщо Вам проводиться значне хірургічне втручання.

Дозування при хворобі Віллебранда

Замісна терапія Імунатом для контролю кровотеч проводиться з дотриманням інструкцій, що надаються при гемофілії А.

Спосіб та шлях застосування

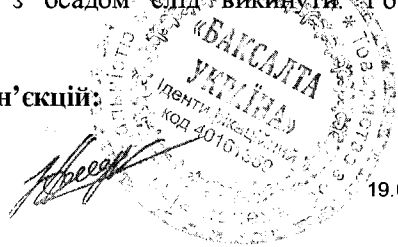
Імунат вводиться у вену (внутрішньовенно) після приготування розчину з використанням розчинника, що надається. Ретельно дотримуйтеся вказівок, наданих Вашим лікарем.

Швидкість введення слід визначати, виходячи з рівня Вашого комфорту, проте вона не має перевищувати 2 мл/хв.

Перед застосуванням нагрійте препарат до кімнатної температури або до температури тіла. Для приготування розчину використовуйте лише систему для введення, що надається в упаковці, оскільки лікування може бути неефективним внаслідок адсорбції Фактора коагуляції крові людини VIII внутрішніми поверхнями деякого обладнання для інфузії.

Імунат слід розводити безпосередньо перед застосуванням. Після цього розчин слід негайно ввести, оскільки він не містить консервантів. Перед застосуванням розведений лікарський засіб слід візуально обстежити на наявність включень та зміну кольору. Розчин має бути прозорим або трохи опалесцентним. Мутні розчини або розчини з осадом слід викинути. Готовий до використання розчин не слід зберігати в холодильнику.

Розведення порошку для приготування розчину для ін'єкцій:



Слід дотримуватися правил асептики!

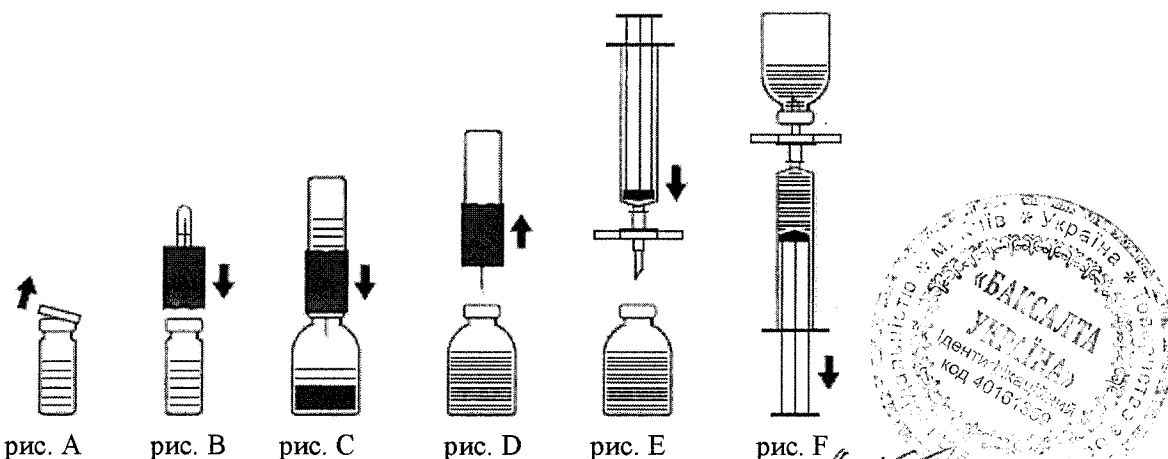
1. Нагріти закупорений флакон з розчинником (стерилізованою водою для ін'єкції) до кімнатної температури (не більше 37 °С).
2. Видалити захисні ковпачки із флаконів з порошком і розчинником (рис. А) і продезінфікувати гумові пробки обох флаконів.
3. Помістити хвилястий край пристрою для перенесення на флакон з розчинником і притиснути (рис. В).
4. Видалити захисне покриття з іншого кінця пристрою для перенесення, не торкаючись оголеного кінця.
5. Помістити пристрій для перенесення з прикріпленим флаконом з розчинником над флаконом з порошком, і вільний кінець голки ввести в гумову пробку флакона з порошком (рис. С). Розчинник буде перетікати у флакон з порошком під дією вакууму.
6. Приблизно через хвилину роз'єднати два флакони, видаливши пристрій для перенесення з прикріпленим флаконом з розчинником із флакона з порошком (рис. D). Оскільки препарат легко розчиняється, за необхідності злегка похитати флакон. НЕ СТРУШУВАТИ ФЛАКОН З ПРЕПАРАТОМ. НЕ ПЕРЕВЕРТАТИ ФЛАКОН З ПРЕПАРАТОМ ДО ВИЛУЧЕННЯ ЙОГО ВМІСТУ.
7. Після приготування розчину і перед введенням готовий розчин слід візуально обстежити на наявність включень і зміну кольору. Однак, навіть при ретельному дотриманні інструкцій щодо приготування розчину зрідка можуть виявлятися дрібні частки. Вони видаляються за допомогою фільтра, що входить до комплекту. При цьому концентрація активного фармацевтичного інгредієнта, зазначена на етикетці, не знижується.

Введення:**Слід дотримуватися правил асептики!**

Для попередження введення гумових часток з пробки разом з лікарським засобом (ризик мікроемболії), слід використовувати фільтруючу голку, що входить до комплекту. Вставити фільтруючу голку в одноразовий шприц, що додається, і ввести її через гумову пробку (рис. Е).

Ненадовго від'єднати шприц від фільтруючої голки. При надходженні повітря до флакону з порошком будь-яка піна зникне. Потім відібрати розчин у шприц через фільтруючу голку (рис. F).

Від'єднати шприц від фільтруючої голки і повільно ввести розчин внутрішньовенно (максимальна швидкість введення – 2 мл/хв) за допомогою системи для інфузій (або голки, що додаються).



Будь-який невикористаний продукт або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог. Прийом Імунату слід документувати із зазначенням номера серії. З'ємна етикетка для цілей документації кріпиться до кожного флакона.

Частота введення

Ваш лікар порадить Вам кількість препарату, що має вводитися, і частоту введення Імунату, керуючись клінічною ефективністю в кожному конкретному випадку

Тривалість лікування

Зазвичай, замісна терапія Імунатом триває протягом всього життя.

Якщо Ви прийняли більшу кількість Імунату, ніж було потрібно

- Не було жодних повідомлень про симптоми передозування Фактором коагуляції крові VIII. Якщо у Вас виникають будь-які сумніви, будь ласка, зверніться до Вашого лікаря.
- Можуть спостерігатися тромбоемболітичні події.
- У пацієнтів з групою крові А, В або АВ може спостерігатися гемоліз.

Якщо Ви забули прийняти Імунат

- Не приймайте подвійну дозу для компенсації дози, яку Ви забули прийняти.
- Негайно зробіть наступне звичайне введення препарату і продовжуйте його застосування через регулярні проміжки часу згідно із рекомендаціями лікаря.

Якщо Ви припинили застосування Імунату

Не припиняйте лікування, не порадившись з Вашим лікарем. Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати появу побічних реакцій, хоча і не у кожної людини.

Побічні реакції, можливі при застосуванні продуктів Фактора VIII, що походять з плазми людини:

Алергічні реакції, які в деяких випадках можуть розвинутися до тяжких реакцій або реакцій, що потенційно можуть загрожувати життю (анафілаксія), спостерігалися рідко. Однак Вам слід звертати увагу на такі ранні ознаки алергічних реакцій, як, наприклад, приливи, висип, кропив'янка, пухирі, генералізований свербіж, набряк губ або язика, задишка, свистяче дихання, стискання у грудях, низький артеріальний тиск, різке зниження артеріального тиску, загальне недомогання та запаморочення. Ці симптоми можуть бути ранніми ознаками анафілактичного шоку. У разі появи алергічних або анафілактичних реакцій, негайно припиніть ін'єкцію/інфузію та повідомте Вашого лікаря. Симптоми тяжкого ступеня потребують негайного надання невідкладної медичної допомоги.

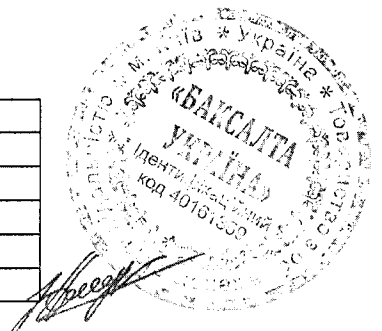
Утворення нейтралізуючих антитіл (інгібіторів) до Фактора VIII або Фактора Віллебранда є відомим ускладненням при лікуванні пацієнтів з гемофілією А або хворобою Віллебранда. Якщо у Вас виникають антитіла (інгібітори), це може проявлятися недостатньою клінічною відповіддю (кровотеча не контролюється відповідною дозою) або алергічною реакцією. У таких випадках рекомендується звернутися до центру, що спеціалізується на гемофільї.

Якщо Ви маєте групу крові А, В або АВ, після прийому великих доз може спостерігатися гемоліз.

Побічні реакції, які повідомлялися при застосуванні Імунату:

Використовуються такі критерії оцінки частоти побічних реакцій:

дуже часто:	можуть уражати більше 1 особи на 10 осіб
часто:	можуть уражати до 1 особи на 10 осіб
нечасто:	можуть уражати до 1 особи на 100 осіб
рідко:	можуть уражати до 1 особи на 1 000 осіб
дуже рідко:	можуть уражати до 1 особи на 10 000 осіб
частота невідома:	частоту неможливо встановити за наявними даними

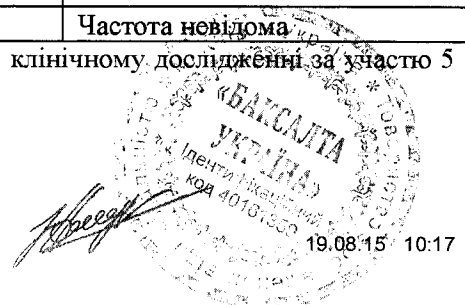


Серед побічних реакцій, перелічених у таблиці нижче, підвищена чутливість повідомлялася за даними клінічного дослідження, усі інші побічні реакції повідомлялися у післяреєстраційний період.

Стандартний клас системи органів за класифікацією MedDRA	Побічна реакція	Частота
Порушення з боку іменної системи	Підвищена чутливість	Нечасто*
Порушення з боку крові та лімфатичної системи	Пригнічення Фактора VIII	Частота невідома
	Порушення коагуляції	Частота невідома
Порушення психіки	Збудженість	Частота невідома
Порушення з боку нервової системи	Дзвін у вухах або оніміння	Частота невідома
	Запаморочення	Частота невідома
	Головний біль	Частота невідома
Порушення з боку органів зору	Кон'юнктивіт	Частота невідома
Порушення з боку серця	Пришвидшене серцебиття	Частота невідома
	Відчуття серцебиття	Частота невідома
Порушення з боку судин	Низький артеріальний тиск	Частота невідома
	Гіперемія	Частота невідома
	Блідість	Частота невідома
Порушення з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння	Задишка	Частота невідома
	Кашель	Частота невідома
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Блювання	Частота невідома
	Нудота	Частота невідома
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	Кропив'янка	Частота невідома
	Висип	Частота невідома
	Свербіж	Частота невідома
	Приливи	Частота невідома
	Підвищення потовиділення	Частота невідома
	Нейродерматит	Частота невідома
Порушення з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини	Біль у м'язах	Частота невідома
Загальні порушення та порушення у місці введення	Біль у грудях	Частота невідома
	Дискомфорт у грудях	Частота невідома
	Набряк (у тому числі периферичний набряк, набряк повік та обличчя)	Частота невідома
	Лихоманка	Частота невідома
	Озноб	Частота невідома
	Реакції у місці ін'єкції (у тому числі печіння)	Частота невідома
	Біль	Частота невідома

* 1 випадок реакції підвищеної чутливості на 329 інфузій в 1 клінічному дослідженні за участю 5 пацієнтів.

Повідомлення про побічні реакції



Якщо у Вас виникають будь-які побічні реакції, повідомте про це Вашого лікаря. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не зазначених у цьому листку-вкладиші. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітування. Повідомляючи про побічні реакції, Ви допомагаєте зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати Імунат

Зберігати цей лікарський засіб у непомітному та недоступному для дітей місці. Зберігати та транспортувати охолодженим (від 2 °С до 8 °С). Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Не використовувати цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та картонній упаковці. Датою закінчення терміну придатності вважається останній день місяця.

Під час терміну придатності препарат може зберігатися при кімнатній температурі (не більше 25 °С) протягом однократного періоду, що не перевищує 6 місяців. Будь ласка, занотуйте дату початку зберігання при кімнатній температурі на картонній упаковці препарату. Після зберігання при кімнатній температурі, Імунат не слід класти в холодильник; його слід негайно застосувати або викинути.

Не викидайте будь-які лікарські засоби у стічні води або разом із побутовим сміттям. Запитайте Вашого фармацевта, що зробити з лікарськими засобами, які Ви більше не використовуєте. Такі заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Імунат

Порошок

- Діючими речовинами є Фактор коагуляції крові людини VIII та Фактор Віллебранда. Зазвичай кожний флакон містить 500 МО Фактора коагуляції крові людини VIII та 375 МО Фактора Віллебранда, що походить з людської плазми. Після розведення розчинником, що входить до набору, препарат містить приблизно 100 МО/мл Фактора коагуляції крові людини VIII, що походить з людської плазми, та 75 МО/мл Фактора Віллебранда, що походить з плазми людини.
- Іншими компонентами є альбумін людини, гліцин, натрію хлорид, натрію цитрат, лізину гідрохлорид та кальцію хлорид.

Розчинник

- Стерилізована вода для ін'єкцій.

Як виглядає Імунат і вміст упаковки

Порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій.

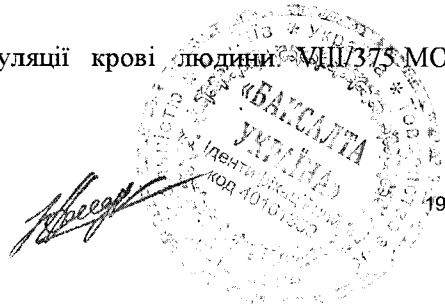
Порошок або крихка речовина білого або блідо-жовтого кольору.

Порошок та розчинник поставляються в скляних флаконах з монодозою згідно з Європейською фармакопеєю (порошок: гідролітичний клас II типу; розчинник: гідролітичний клас I типу), що закриті бутилкаучуковими пробками згідно з Європейською фармакопеєю.

Кожна упаковка містить:

- 1 флакон Імунату 500 МО Фактора коагуляції крові людини VIII/375 МО Фактора Віллебранда.
- 1 флакон зі стерилізованою водою для ін'єкцій (5 мл).
- 1 пристрій для перенесення/фільтрувальну голку.
- 1 одноразовий шприц (5 мл).
- 1 одноразову голку.
- 1 система для інфузій.

Розмір упаковки: 1 x 500 МО Фактора коагуляції крові людини VIII/375 МО Фактора Віллебранда.



Власник реєстраційного посвідчення та виробник

«Бакстер АГ» (Baxter AG)

Австрія, А-1221, м. Відень,

Індустріештрассе, 67

(Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria).

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником.

Цей лікарський засіб затверджено в країнах-членах ЄЄЗ під такими назвами:

Австрія, Болгарія, Кіпр, Естонія, Фінляндія, Німеччина, Греція, Латвія, Литва, Мальта, Нідерланди, Польща, Португалія, Румунія, Словаччина, Словенія, Швеція: Immunate.

Чеська Республіка: Immunate Stim Plus.

Угорщина: Immunate S/D.

Італія: Talate.

Цей листок-вкладиш востаннє переглядався у травні 2015 року.

