FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IMMUNINE 600 UI polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Principio activo: factor IX humano de coagulación.

Cada vial con polvo para solución inyectable contiene nominalmente 600 UI de factor IX humano de coagulación.
1 ml de solución de IMMUNINE contiene aproximadamente 120 UI/ml de factor IX humano de coagulación después de la reconstitución con 5 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables.
La potencia de factor IX (UI) se determina por el método de coagulación de una etapa de la Farmacopea Europea.

Producido a partir de plasma de donantes humanos.

La actividad específica de IMMUNINE es no inferior a 50 UI de factor IX/mg de proteína.
Excipiente (s) con efecto conocido
Sodio (20 mg por vial)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión
Polvo liofilizado o sólido friable de color blanco o amarillo claro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX).

IMMUNINE está indicado en todos los grupos de edad desde niños mayores de 6 años hasta adultos.

No hay datos suficientes para recomendar la utilización de Immunine en niños menores de 6 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Población pediátrica

Posología

La dosis y duración de la terapia de sustitución depende de la gravedad de la deficiencia del factor IX, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor IX administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), que se relacionan con el estándar actual de la OMS para productos de factor IX. La actividad del factor IX en el plasma se expresa bien como porcentaje (referido a plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (referidas a un estándar internacional de concentrados de factor IX en plasma).
Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor IX es equivalente a la cantidad de factor IX existente en un ml de plasma humano normal.

Tratamiento a demanda
El cálculo de la dosis de factor IX requerida se basa en el hallazgo empírico de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor IX por kg de peso corporal incrementa la actividad del factor IX en el plasma en un1,1 % de la actividad normal en pacientes de 12 años y mayores.

La dosis requerida se determina utilizando la siguiente fórmula:

UI requeridas = peso corporal (kg) x aumento de factor IX deseado (%) (UI/dl) x 0,9

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración siempre deben orientarse a la eficacia clínica en cada caso individual. Los productos de factor IX raramente precisan administrarse más de una vez al día.

En caso de los episodios hemorrágicos siguientes, la actividad del factor IX no debe permitirse que descienda por debajo del nivel de actividad plasmática dada (en % del normal o en UI/dl) en el período de tiempo correspondiente.

En cirugía y en los episodios hemorrágicos, puede utilizarse la siguiente tabla como guía de dosificación:

Grado de hemorragia/Tipo de intervención quirúrgica	**Nivel de factor IX requerido (% del normal) (UI/dl)**	**Frecuencia de dosis (horas)/Duración del tratamiento (días)**
Hemorragia		
Hemartrosis incipiente o hemorragia muscular u oral	20-40	Repetir cada 24 horas al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico, según indique el dolor, se resuelva o se logre la curación.
Hemartrosis más extensa, hemorragia muscular o hematoma	30–60	Repetir la perfusión cada 24 horas durante 3-4 días o más, hasta que cese el dolor y se resuelva la incapacidad aguda.
Hemorragias con riesgo vital	60-100	Repetir la perfusión cada 8-24 horas hasta superar el peligro.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cirugía		
Cirugía menor incluyendo las extracciones dentales	30-60	Cada 24 horas, al menos durante 1 día, hasta la curación.
Cirugía mayor	80-100 (pre y postoperatorio)	Repetir la perfusión cada 8-24 horas hasta la adecuada curación de la herida y continuar la terapia al menos durante otros 7 días, para mantener una actividad del factor IX del 30% al 60 %

Profilaxis
Para la profilaxis de larga duración frente a las hemorragias en pacientes con hemofilia B grave, las dosis normales son de 20 a 40 UI de factor IX por kg de peso corporal a intervalos de 3 a 4 días.
En algunos casos, especialmente en los pacientes más jóvenes, pueden requerirse intervalos de dosificación más cortos o dosis mayores.

Durante el curso del tratamiento, se aconseja determinar de forma adecuada los niveles de factor IX como guía de la dosis a administrar y la frecuencia de las infusiones repetidas. Particularmente, en el caso de intervenciones de cirugía mayor es indispensable una exacta monitorización de la terapia de sustitución por medio de análisis de la coagulación (actividad del factor IX plasmático). La respuesta al factor IX puede variar en cada paciente individualmente, alcanzando diferentes niveles de recuperación in vivo y mostrando diferentes vidas medias.

Población pediátrica
Los datos disponibles están descritos en la sección "4.8 Reacciones adversas" en la nueva sub-sección "Población especial" y en la sección "5.2, Propiedades farmacocinéticas". De acuerdo a los datos clínicos disponibles la recomendación posológica en la población pediátrica se puede realizar en pacientes de 12 a 18 años de edad. No hay datos clínicos suficientes para proporcionar una recomendación posológica en pacientes entre 6 y 12 años de edad

Forma de administración

Vía intravenosa. Se recomienda no administrar más de 2 ml por minuto.
Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Alergia conocida a la heparina o trombocitopenia inducida por heparina.

Después de un tratamiento adecuado de estas situaciones, IMMUNINE debe ser administrado sólo en caso de episodios hemorrágicos con riesgo vital.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad

Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico con IMMUNINE.
El producto contiene trazas de proteínas humanas además del factor IX.
Si se presentan síntomas de hipersensibilidad, se les debe recomendar a los pacientes que dejen inmediatamente de utilizar el producto y se pongan en contacto con su médico. Se debe informar a los pacientes o a sus cuidadores de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria local, urticaria generalizada, opresión del pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis.

En caso de shock, se deben aplicar las medidas estándar actualmente válidas para su tratamiento.

Inhibidores

Tras el tratamiento repetido con productos del factor IX de coagulación humano, debe monitorizarse a los pacientes frente al desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores), que deben cuantificarse en Unidades Bethesda (UB) mediante un test biológico adecuado.

Si los niveles de actividad plasmática de factor IX esperados no se logran, o si la hemorragia no se controla con una dosis adecuada, se debe de realizar un análisis para determinar la presencia de inhibidores del factor IX. En pacientes con niveles altos de inhibidor, la terapia con factor IX puede no ser eficaz y se deben considerar otras opciones terapéuticas. El manejo de estos pacientes debe estar controlado por médicos con experiencia en el cuidado de pacientes con hemofilia y, por tanto, se debe contactar con un centro especializado en hemofilia.

En la bibliografía existen notificaciones que muestran una correlación entre la existencia de inhibidores del factor IX y reacciones alérgicas. Por tanto, en los pacientes que hayan padecido reacciones alérgicas debe evaluarse la presencia de un inhibidor. Debe tenerse en cuenta que los pacientes con inhibidores del factor IX pueden presentar un mayor riesgo de reacción anafiláctica si se les vuelve a administrar factor IX en el futuro.

Dado el riesgo de reacciones alérgicas con productos de factor IX, la administración inicial de factor IX debe realizarse, a juicio del médico encargado del tratamiento, bajo observación médica en la que puedan proporcionarse los cuidados médicos adecuados frente a las reacciones alérgicas.

Tromboembolismo, CID, fibrinolisis

Dado que el uso de concentrados de complejo de factor IX se ha asociado históricamente con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas, el riesgo es mayor con preparados de poca pureza, el uso de productos que contienen factor IX, puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinolisis y en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID).

Dado el riesgo potencial de complicaciones trombóticas, al administrar este producto a pacientes con enfermedad hepática, trombofilia, estados de hipercoagulabilidad, angina de pecho, enfermedad coronaria o infarto agudo de miocardio, post-cirugía, prematuros o recién nacidos o a pacientes con riesgo de fenómenos trombóticos o CID, se debe iniciar una vigilancia clínica frente a signos trombóticos iniciales y de coagulopatía de consumo, mediante ensayos biológicos adecuados. En cada una de estas situaciones, el beneficio del tratamiento con IMMUNINE debe sopesarse frente al riesgo de estas complicaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Seguridad viral

- Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.
- Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C y para el virus no envuelto de la hepatitis A.
- Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a otros virus no envueltos como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para personas cuyo sistema inmune está deprimido o en pacientes que tiene algún tipo de anemia (por ejemplo anemia drepanocítica o anemia hemolítica).
- En pacientes que reciben de forma regular o repetida concentrados de factor IX obtenidos de plasma humano, debe considerarse su posible vacunación frente a la hepatitis A y B.

Precauciones de empleo

Contenido en sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con IMMUNINE.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción en animales con factor IX. Puesto que los casos de hemofilia B son raros en mujeres, no se dispone de experiencia sobre el uso del factor IX durante el embarazo y la lactancia. Por tanto, el factor IX debe usarse durante el embarazo y la lactancia únicamente si está claramente indicado.

No se han establecido efectos de IMMUNINE en la fertilidad.

Con respecto al riesgo de infección por Parvovirus B19, ver apartado de seguridad viral en la sección 4.4.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad que se han observado de manera poco frecuente en pacientes tratados con productos que contienen factor IX pueden incluir angioedema, quemazón y escozor en el lugar de la inyección, escalofríos, rubor, urticaria generalizada, dolor de cabeza, urticaria local, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias. En algunos casos, estas reacciones pueden progresar hasta una anafilaxia grave y han ocurrido en estrecha relación temporal con el desarrollo de inhibidores del factor IX (ver también la sección 4.4).

Se ha notificado síndrome nefrótico después de inducir inmunotolerancia en pacientes con hemofilia B con inhibidores del factor IX y un historial de reacciones alérgicas.

En raras ocasiones se ha observado fiebre.

Los pacientes con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor IX (ver sección 4.4). Si se desarrollan estos inhibidores, se manifestarán como una respuesta clínica insuficiente. En estos casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Tras la administración de productos de factor IX, sobre todo si son de baja pureza, existe el riesgo potencial de episodios tromboembólicos. La utilización de productos de factor IX de baja pureza se ha relacionado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolia pulmonar. La utilización de factor IX de alta pureza rara vez se ha relacionado con esas reacciones adversas.

Para información adicional sobre la seguridad viral, ver sección 4.4.

Tabla de reacciones adversas

La tabla que se presenta a continuación está de acuerdo a la clasificación de órganos del sistema MedDRA (COS y Nivel Término Preferido).
Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en notificaciones de seis ensayos clínicos realizados con IMMUNINE en 197 pacientes así cono en la vigilancia post comercialización.
Las frecuencias se han evaluado de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema estándar MedDRA	**Reacción adversa**	**Frecuencia**
TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO	Inhibición del factor IX	No conocida
	Coagulación intravascular diseminada	No conocida
TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO	Reacción alérgica	No conocida
	Reacciones anafilácticas/Reacciones anafilactoides	No conocida
	Angioedema	No conocida

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Urticaria	No conocida
	En presencia de inhibidores: Enfermedad del suero	No conocida
	Reacción de hipersensibilidad	No conocida
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	Dolor de cabeza	No conocida
	Inquietud	No conocida
	Hormigueo	No conocida
TRASTORNOS CARDIACOS	Infarto de miocardio	No conocida
	Taquicardia	No conocida
TRASTORNOS VASCULARES	Hipotensión	No conocida
	Episodios tromboembólicos (p. ej. embolia pulmonar, trombosis venosa, trombosis arterial, trombosis de la arteria cerebral)	No conocida
	Enrojecimiento	No conocida
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS	Irritación de garganta	Poco frecuente
	Dolor orofaríngeo	Poco frecuente
	Tos (seca)	Poco frecuente
	Sibilancias	No conocida
	Disnea	No conocida
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Náuseas	No conocida
	Vómitos	No conocida
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO	Erupción cutánea	Poco frecuente
	Prurito	Poco frecuente

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Urticaria	Poco frecuente
TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS	Síndrome nefrótico[1]	No conocida
TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	Pirexia Escalofríos	Poco frecuenteNo conocida
	Quemazón y ardor en el lugar de la inyección	No conocida
	Letargo	No conocida
	Opresión en el pecho	No conocida

[1] después de la inducción a la inmunotolerancia

Inhibidores del factor IX
No se identificaron inhibidores del factor IX en los ensayos clínicos con IMMUNINE. Ningún paciente no tratado previamente (PUP) fue reclutado en los ensayos clínicos de IMMUNINE.

Población especial
El uso de IMMUNINE fue investigado en pacientes pediátricos en grupos de pacientes de 6 a 12 años y mayores de 12 años de edad con hemofilia B. La seguridad fue similar a la de adultos que utilizan IMMUNINE.

El uso de IMMUNINE fue investigado en dos estudios observacionales en niños hasta 6 años de edad y en pacientes de 0-64 años de edad con hemofilia B, respectivamente. La seguridad en niños hasta 6 años de edad fue similar a la de niños mayores de 6 años de edad y a la de adultos que utilizaban IMMUNINE.

Posibles efectos adversos con concentrados del factor IX humano de coagulación: parestesia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.e**s.**

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con el factor IX humano de coagulación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: factor IX de la coagulación sanguínea
Código ATC: B02BD04

El factor IX es una glucoproteína de cadena simple con una masa molecular de alrededor de 68.000 Daltons. Es un factor de la coagulación dependiente de la vitamina K y se sintetiza en el hígado. El factor IX se activa por el factor XIa en la vía intrínseca de la coagulación y por el complejo factor VII/factor

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tisular en la vía extrínseca. El factor IX activado, en combinación con el factor VIII activado, activan al factor X. El factor X activado convierte a la protrombina en trombina. La trombina convierte el fibrinógeno en fibrina y se forma el coágulo. La hemofilia B es una alteración hereditaria de la coagulación sanguínea ligada al sexo y que es debida a la disminución de los niveles de factor IX que da como resultado una hemorragia profusa en las articulaciones, músculos u órganos internos, bien de forma espontánea o bien como resultado de un trauma accidental o quirúrgico. Mediante terapia de sustitución, los niveles plasmáticos de factor IX aumentan, consiguiendo una corrección temporal de la deficiencia de factor y una corrección de las tendencias hemorrágicas.

Población pediátrica
No hay datos suficientes para recomendar la utilización de IMMUNINE en niños menores de 6 años de edad.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio en fase 4 la media de la recuperación incremental (IR) del FIX en pacientes previamente tratados (PTPs) de 12 años y mayores (n=27) fue 1,1 (±0.27) en un rango de 0,6 hasta 1,7 UI/dl por UI/kg. En el mismo estudio la media de IR en pacientes previamente tratados (PTPs) de 11 años y menores (n=4) fue 0,9 (±0,12) en un rango de 0,8 hasta 1,1..

Un estudio farmacocinético realizado en 26 pacientes obtuvo los siguientes resultados:

Parámetro	Número	Valor medio	DE	IC 95 %
Aclaramiento (ml/h/kg)	26	8,89	2,91	7,72-10,06
Tiempo residual medio (h)	26	23,86	5,09	1,85-25,88

La semivida biológica es de 17 horas aproximadamente.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

IMMUNINE es un concentrado de factor IX altamente purificado que contiene sólo trazas de los factores II, VII y X. La administración de una dosis única de IMMUNINE a animales de laboratorio no mostró signos de potencial toxicológico o trombogénico.
No tiene sentido realizar estudios no clínicos con la administración de dosis repetidas, debido al carácter heterólogo de las proteínas humanas en animales de laboratorio.
Dado que el factor IX es una proteína de origen humano, que en condiciones fisiológicas circula en el plasma, no es de esperar que se produzcan efectos sobre la reproducción, mutagénicos ni carcinogénicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polvo: Cloruro de sodio
Citrato de sodio

Disolvente: Agua esterilizada para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sólo deben utilizarse los equipos de inyección/perfusión que se suministran dado que el tratamiento puede fallar como consecuencia de la adsorción del factor IX humano de coagulación a las superficies internas de algunos equipos de inyección/perfusión.

6.3. Periodo de validez

2 años

Se ha demostrado la estabilidad química y física de IMMUNINE reconstituido durante 3 horas a temperatura hasta 25ºC. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que el método de reconstitución elimine el riesgo de contaminación microbiológica (condiciones asépticas validadas). Si no se utiliza inmediatamente, la conservación y las condiciones de uso son responsabilidad del usuario. El producto reconstituido no debe volverse a refrigerar.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2ºC-8ºC). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Dentro del período de validez indicado, IMMUNINE puede conservarse a temperatura ambiente (hasta 25ºC) durante un periodo de 3 meses. Debe anotarse en el envase del producto este periodo de conservación. Después del final de este periodo, IMMUNINE no debe volverse a refrigerar, sino que debe utilizarse inmediatamente o desecharse.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El polvo de IMMUNINE se presenta en viales monodosis de vidrio neutro de clase hidrolítica II. El disolvente se presenta en viales monodosis de vidrio neutro de clase hidrolítica I. Los viales de producto se cierran con tapones de goma de clorobutilo. Los viales del disolvente se cierran con tapones de goma de clorobutilo o bromobutilo.

Contenido del envase:

1 vial de IMMUNINE 600 UI
1 vial de 5 ml de agua para preparaciones inyectables
1 aguja de trasvasación
1 aguja de aireación
1 aguja filtro
1 aguja desechable
1 jeringa desechable (5 ml)
1 equipo de perfusión

Tamaño del envase: 1 x 600 UI

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Deben utilizarse únicamente los equipos de inyección/perfusión suministrados.
IMMUNINE debe reconstituirse sólo inmediatamente antes de su administración. La solución reconstituida debe administrarse lo antes posible (el producto no contiene conservantes). La perfusión se debe completar en las 3 horas siguientes a la reconstitución. Ver sección 6.4. Los productos reconstituidos deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración por si contienen alguna partícula o han perdido

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

color.La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No administrar si la solución está turbia o contiene depósitos.

Se aconseja lavar el acceso venoso común con solución salina isotónica antes y después de la perfusión de IMMUNINE.

Reconstitución del liofilizado para preparar una solución inyectable:

¡Usar una técnica aséptica!

1. Calentar el vial cerrado con tapón de goma que contiene el disolvente (agua para preparaciones inyectables) a temperatura ambiente (máx. 37 ºC).
2. Quitar los protectores de los viales de polvo y de disolvente (fig. A) y desinfectar los tapones de goma de ambos viales.
3. Quitar el precinto que cubre uno de los extremos de la aguja de trasvasación suministrada girando y tirando de él. Introducir la aguja a través del tapón de goma del vial de disolvente (fig. B y C).
4. Quitar el precinto que cubre el otro extremo de la aguja de trasvasación, teniendo cuidado de no tocar el extremo expuesto.
5. Invertir el vial de disolvente sobre el vial de polvo e introducir el extremo libre de la agua de trasvasación en el vial de polvo, perforando el tapón obturador (fig. D). El vacío existente en el vial de polvo aspirará el disolvente.
6. Separar los dos viales retirando la aguja del vial de polvo (fig. E). Agitar suavemente o rotar el vial del polvo para acelerar la disolución.
7. Una vez que se ha disuelto completamente el polvo, introducir la aguja de aireación incluida (Fig. F) y desaparecerá la espuma que pudiera haberse formado. Retirar la aguja de aireación.

Inyección / Perfusión:

¡Usar una técnica aséptica!

1. Quitar el protector de la aguja filtro suministrada girando y tirando y colocarla en una jeringa desechable estéril. Aspirar la solución con la jeringa (fig. G).
2. Separar la jeringa de la aguja filtro e inyectar lentamente (velocidad máxima de inyección: 2 ml por minuto) la solución por vía intravenosa, utilizando la aguja mariposa suministrada (o la aguja desechable suministrada).

Si se administra por perfusión, utilizar un equipo de perfusión desechable con un filtro adecuado.

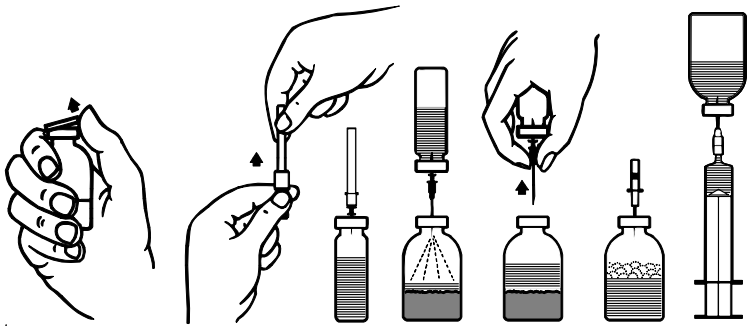

fig. A fig. B fig. C fig. D fig. Efig. F fig. G

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austria
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.602

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2022

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios