

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

IMMUNINE 1200 UI polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión Factor IX humano de coagulación sanguínea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es IMMUNINE y para qué se utiliza
2. Antes de usar IMMUNINE
3. Cómo usar IMMUNINE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IMMUNINE
6. Información adicional

1. Qué es IMMUNINE y para qué se utiliza

Qué es Immunine

Immunine es un concentrado del factor IX de la coagulación. Sustituye al factor IX que falta o que no funciona correctamente en la hemofilia B. La hemofilia B es un defecto en la coagulación de la sangre de tipo hereditario y ligado al sexo y que se debe a la disminución de los niveles de factor IX. Provoca hemorragias graves en articulaciones, músculos y órganos internos, ya sea de forma espontánea o como consecuencia de un trauma accidental o quirúrgico. La administración de IMMUNINE corrige temporalmente la deficiencia de factor IX y reduce la tendencia a sufrir hemorragias.

Para qué se utiliza Immunine

Immunine se usa para el tratamiento y la profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B congénita. IMMUNINE está indicado para todos los grupos de edad, desde niños mayores de 6 años hasta adultos.

No hay datos suficientes para recomendar el uso de IMMUNINE en niños menores de 6 años de edad.

2. ANTES DE USAR IMMUNINE

No use Immunine

- Si es **alérgico (hipersensible)** al factor IX de coagulación humano o a cualquiera de los demás componentes de IMMUNINE.
- Si padece **coagulopatía de consumo** y/o **hiperfibrinólisis**.

La coagulopatía de consumo (CID, coagulación intravascular diseminada) es una enfermedad que supone un riesgo para la vida se produce una excesiva coagulación sanguínea con una formación elevada de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos. Esto conlleva al consumo de factores de la coagulación en todo el cuerpo.

La hiperfibrinólisis se produce cuando disminuye la coagulación sanguínea debido a la degradación de la fibrina, una sustancia importante para la coagulación.

- Si tiene alergia conocida a la heparina o historial de trombocitopenia inducida por heparina.

La trombocitopenia inducida por heparina es un descenso anormal del número de células sanguíneas involucrado en la formación de coágulos sanguíneos que es causado por la administración de heparina.

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

Tenga especial cuidado con Immunine

Cuando se producen reacciones alérgicas:

- Existe la posibilidad poco frecuente de que pueda experimentar una reacción alérgica repentina y grave (reacción anafiláctica) a Immunine. Debe estar informado de los primeros síntomas de una reacción alérgica, como:
 - enrojecimiento de la piel
 - sarpullido
 - formación de ronchas en la piel (urticaria)
 - picor en todo el cuerpo
 - hinchazón de labios y lengua
 - dificultades para respirar / disnea
 - dificultad para inspirar o espirar debido a la constricción de las vías respiratorias (sibilancias)
 - opresión en el pecho
 - malestar general
 - mareo
 - disminución de la tensión arterial
 - pérdida del conocimiento
- Si detecta uno o más de los síntomas anteriores, **interrumpa inmediatamente la administración y pida asistencia médica al instante**. Los síntomas anteriores pueden ser los primeros signos de un shock anafiláctico. Los síntomas graves pueden requerir un tratamiento urgente inmediato.

Cuando se requiere una monitorización:

- Es posible que su médico desee realizar alguna prueba para asegurar que la dosis que usted recibe es suficiente para alcanzar y mantener niveles adecuados del factor IX en sangre.
- Cuando se administran concentrados de factor IX, pueden formarse coágulos de sangre (trombosis) que pueden pasar a la corriente sanguínea, potencialmente produciendo coágulos en cualquier parte (embolia). Por tanto, el médico no aumentará el factor IX a un nivel elevado en los pacientes propensos a una trombosis (no más del 60 % del nivel normal). Además, el médico vigilará con especial cuidado a estos pacientes, así como a los pacientes que reciban altas dosis de Immunine. Con una vigilancia adecuada, se pueden detectar inmediatamente las posibles complicaciones y adoptar las medidas oportunas. Algunas de esas complicaciones son, por ejemplo, tromboembolismo y coagulopatía de consumo.

Cuando la hemorragia sigue produciéndose:

- Si su hemorragia no llega a controlarse con Immunine, **consulte a su médico inmediatamente**. Es posible que haya desarrollado inhibidores del Factor IX. Los inhibidores del factor IX son anticuerpos (inhibidores) presentes en la sangre que contrarrestan el efecto del factor IX. Eso reduce la eficacia de Immunine en el tratamiento de las hemorragias. Su médico realizará las pruebas necesarias para confirmarlo.
- Existe una posible conexión entre la aparición de inhibidores del factor IX y las reacciones alérgicas. Los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un mayor riesgo de reacciones anafilácticas. Por consiguiente, en los pacientes que sufran una reacción alérgica debe investigarse la presencia de un inhibidor del factor IX.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando o si ha tomado/utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen interacciones de Immunine con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Dado que la hemofilia B se da raramente en la mujer, actualmente no se dispone de experiencia sobre el uso de Immunine durante el embarazo y la lactancia.

Informe a su médico si está usted embarazada o en periodo de lactancia. Su médico decidirá si puede usar Immunine durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Immunine

Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humanos, se deben adoptar un número de medidas para prevenir una posible transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para garantizar la exclusión de donantes con riesgo de padecer infecciones y el análisis de cada donación y mezcla de plasmas para detectar posibles virus o infecciones. Los fabricantes de estos productos incluyen además una serie de etapas en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, virus causante del SIDA), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para los virus no envueltos de la hepatitis A. Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19 (virus que causa enrojecimiento de la piel (eritema infeccioso)). La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos cuyo sistema inmunitario está deprimido o con algunos tipos de anemia (e.j. anemia falciforme o anemia hemolítica).

Su médico puede recomendarle que considere la vacunación frente a la hepatitis A y B si usted recibe derivados de plasma humano de forma regular o repetida.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de Immunine, deje constancia del nombre y el número de lote de Immunine para mantener un registro de los lotes utilizados.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que Immunine 1200 UI contiene 41 mg de sodio por vial (valor calculado).

3. Cómo USAR IMMUNINE

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia B.

Su médico decidirá cuál es la dosis adecuada para usted. Calculará la dosis de acuerdo a sus necesidades particulares. Informe a su médico si tiene la impresión de que el efecto de Immunine es demasiado fuerte o demasiado débil en usted.

Dosis para la profilaxis de hemorragias

Si Immunine se utiliza para prevenir la hemorragia (profilaxis), la dosis habitual es de 20-40 UI (UI = Unidades Internacionales) de factor IX por kg de peso a intervalos de 3-4 días. En algunos casos, especialmente en los pacientes más jóvenes, pueden requerirse intervalos de dosificación más cortos o dosis mayores.

Dosis para tratamiento de hemorragias

Si Immunine se utiliza para el tratamiento de hemorragias, el médico calculará la dosis adecuada para usted, empleando la siguiente fórmula.

$$\text{Unidades requeridas (UI)} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento del factor IX deseado (\% del normal o UI/dl)} \times 1,1$$

Uso en niños

No existen datos suficientes para recomendar el uso de Immunine en niños menores de 6 años.

Monitorización por su médico

Su médico realizará los análisis de laboratorio apropiados a intervalos regulares para asegurarse de que tiene niveles suficientes de Factor IX. Esto es especialmente importante si se va a someter a una operación importante o de hemorragias que pongan en peligro su vida.

Pacientes con inhibidores

Si el nivel de factor IX en la sangre no alcanza los niveles esperados, o si no se controla la hemorragia después de una dosis adecuada, se debe sospechar la presencia de inhibidores del factor IX. Su médico comprobará la presencia de inhibidores realizando las pruebas adecuadas. En caso de desarrollo de inhibidor, se debe contactar con un centro especializado en hemofilia.

Si ha desarrollado inhibidores del factor IX, puede necesitar una mayor cantidad de Immunine para controlar la hemorragia. Si esta dosis no controla su hemorragia, su médico puede considerar el uso de otro medicamento alternativo. No aumente la dosis total de Immunine que utiliza para controlar su hemorragia sin consultar a su médico.

Frecuencia de administración

Su médico le indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse Immunine. Lo calculará para su caso en particular, dependiendo de su respuesta a Immunine.

Duración del tratamiento

Generalmente, el tratamiento con Immunine debe mantenerse de por vida.

Forma de administración

Immunine se administra **lentamente** en una vena (por vía intravenosa) después de preparar la solución con el disolvente proporcionado.

Antes de su administración, Immunine no se debe mezclar con otros medicamentos. Esto puede afectar la eficacia y la seguridad del producto.

Por favor, siga estrictamente las instrucciones de su médico.

La velocidad de administración dependerá de las molestias que pueda usted sentir, sin sobrepasar los 2 ml por minuto.

- Utilice sólo el equipo de administración suministrado. Si se utilizan otros equipos de administración, se puede producir una incorrecta dosificación como consecuencia de la adsorción de Immunine a las superficies internas de algunos equipos de perfusión.
- Si usted recibe también otros productos a través del mismo acceso venoso, **se debe** lavar dicho acceso con una solución adecuada, como suero salino fisiológico, **antes y después** de la administración de Immunine.
- Immunine debe reconstituirse sólo inmediatamente antes de ser administrado y la solución debe ser utilizada de inmediato. (La solución no contiene conservantes.)
- La solución inyectable es transparente o ligeramente lechosa (opalescente). No utilice soluciones turbias o que contengan partículas visibles.
- Cualquier solución no utilizada se debe eliminar correctamente.

Reconstitución del polvo para preparar una solución inyectable:

¡Procure preparar la solución en condiciones lo más limpias y estériles posibles!

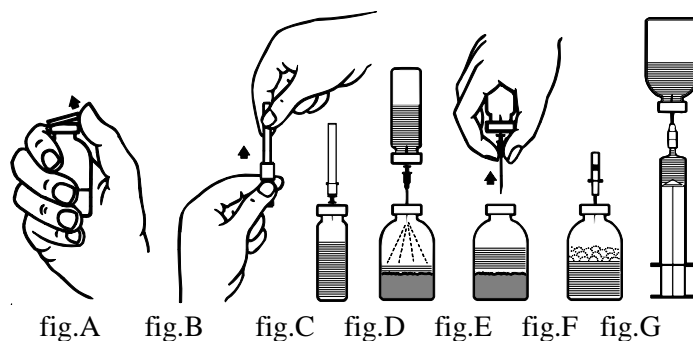
1. Calentar el vial cerrado con tapón de goma que contiene el disolvente (agua esterilizada para preparaciones inyectables) a temperatura ambiente (máx. 37 °C).
2. Quitar los protectores de los viales con tapones de goma que contienen el polvo y el disolvente (fig. A) y limpiar los tapones de goma de ambos viales.
3. Quitar el precinto que cubre uno de los extremos de la aguja de trasvasación 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 aguja 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. Después de que todo el disolvente haya pasado al vial de polvo, separar los dos viales retirando la aguja de trasvasación del vial de polvo (fig. E). Agitar suavemente el vial de 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:

¡Procure preparar la solución en condiciones lo más limpias y estériles posibles!

1. Quitar el protector de la aguja filtro incluida girando y tirando de ella y colocarla en una jeringa estéril desechable. Aspirar la solución con la jeringa (fig. G).
2. Separar la jeringa de la aguja filtro e inyectar lentamente (velocidad máxima de 2 ml por minuto) la solución por vía intravenosa con el equipo de perfusión que se proporciona (o con la aguja desechable incluida).

Si el producto se administra por perfusión, utilice el equipo de perfusión con aletas desechable con un filtro adecuado.



Si usa más Immunine del que debiera:

Informe a su médico. Los síntomas por sobredosis con factor IX no se han notificado.

Si olvidó usar Immunine

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Continúe con la siguiente administración inmediatamente y siga a intervalos regulares tal como le indicó su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Immunine puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes	en más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raros	entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raros	en menos de 1 de cada 10.000 pacientes
No conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los siguientes efectos adversos se observaron en los ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización:

La frecuencia se encuentra descrita entre paréntesis únicamente para los efectos adversos observados en los ensayos clínicos. La frecuencia de los efectos adversos observados después de la comercialización es “no conocida” y no se encuentra descrita entre paréntesis.

TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO: anticuerpos neutralizantes del factor IX (inhibidores), coagulopatía de consumo (CID).

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO: reacción alérgica peligrosa (reacción anafiláctica), una hinchazón repentina de la piel o las membranas mucosas, con o sin dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Ocurridos con inhibidores: enfermedad del suero y reacción de hipersensibilidad.

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO: dolor de cabeza, inquietud, sensación de hormigueo.

TRASTORNOS CARDÍACOS: ataque cardíaco (infarto de miocardio), palpitación del corazón (taquicardia).

TRASTORNOS VASCULARES: enrojecimiento, caída de la tensión arterial (hipotensión), episodios tromboembólicos, oclusión de un vaso pulmonar por un coágulo de sangre (embolia pulmonar), formación de un coágulo de sangre en una vena (trombosis venosa).

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS: irritación de garganta (poco frecuente) y dolor de garganta (raro) y tos seca (raro), dificultad para inspirar o espirar debido a la constricción de las vías respiratorias (sibilancias), dificultad para respirar (disnea).

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: sensación de vómito (náuseas), vómitos.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO: erupción cutánea (poco frecuente) y picor (prurito) (raro), sarpullido por todo el cuerpo (urticaria).

TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS: un tipo de trastorno renal con síntomas como hinchazón de labios, rostro y parte inferior de las piernas, con aumento de peso y eliminación de proteínas por la orina (síndrome nefrótico).

TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN: fiebre (pirexia) (raro), escalofríos, reacciones de hipersensibilidad, quemazón y escozor en el lugar de la inyección, letargo, dificultad para respirar (opresión en el pecho).

Los siguientes efectos adversos se han observado con otros medicamentos del mismo grupo: sensibilidad reducida o anormal (parestesia).

5. Conservación de IMMUNINE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en nevera (2°C-8°C). No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice Immunine después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Durante su período de validez, Immunine se puede conservar a temperatura ambiente hasta 25°C durante un período no superior a 3 meses únicamente. Anote en el envase del producto el inicio y el final del período de conservación a temperatura ambiente (hasta 25°C). Immunine tiene que utilizarse dentro de esos tres meses. Si no necesita el medicamento, debe desecharlo una vez transcurridos esos 3 meses. No vuelva a conservar Immunine en nevera.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Immunine

Polvo

- El principio activo es factor IX humano de coagulación sanguínea. 1 vial con polvo para solución inyectable contiene 1200 UI de factor IX humano de coagulación. 1 ml de solución contiene aproximadamente 120 UI de factor IX humano de coagulación, cuando se reconstituye con 10 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables.
- Los otros componentes son cloruro de sodio y citrato de sodio.

Disolvente

- Agua esterilizada para preparaciones inyectables

Aspecto de Immunine y contenido del envase

Immunine es un polvo de color blanco o amarillo claro para preparar una solución inyectable. Tras su reconstitución con el disolvente proporcionado (agua esterilizada para preparaciones inyectables), se obtiene una solución transparente o ligeramente lechosa (opalescente). Si se observan partículas o coloración o la solución está turbia, por favor, no utilice el producto y contacte con el departamento de Servicio al Cliente de Baxter.

Tamaño del envase: 1 x 1200 UI

Cada caja contiene:

- 1 vial con tapón de goma de Immunine 1200 UI
- 1 vial con tapón de goma con 10 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables
- 1 aguja de trasvasación
- 1 aguja de aireación
- 1 aguja de filtro
- 1 aguja desechable
- 1 jeringa desechable (10 ml)
- 1 equipo de perfusión

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Baxalta Spain S.L.
Parque Empresarial San Fernando, Edificio Londres
28830– San Fernando de Henares
España

Responsable de la fabricación:

Baxter A.G.
Industriestrasse, 67
A-1221 (Viena)

Número de autorización de comercialización: 69603

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Immunine 1200 I.E. – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgaria: Immunine 1200 IU

Chipre: Immunine 1200 IU
 República Checa: Immunine Baxter 1200 IU
 Estonia: Immunine Baxter 1200 IU
 Grecia: Immunine 1200 IU
 Irlanda: Immunine 1200 IU
 Italia: Fixnove
 Lituania: Immunine Baxter 1200 TV milteliai ir tirpiklis injeciniam tirpalui
 Países Bajos: Immunine Baxter
 Noruega: Immunine 1200 IE
 Portugal: Immunine 1200 IU
 Rumanía: Immunine 1200 IU
 Eslovaquia: Immunine 1200 IU
 Eslovenia: Immunine 1200 IU
 España: Immunine 1200 UI
 Suecia: Immunine 1200 IE
 Reino Unido: Immunine 1200 IU

Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

 Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La siguiente tabla contiene valores orientativos sobre el contenido mínimo de factor IX en sangre. En los siguientes episodios hemorrágicos, la actividad del factor IX no debería estar por debajo del contenido especificado (en % del normal o en UI/dl) en el período correspondiente. En determinadas condiciones, sobre todo al inicio del tratamiento, es posible que se necesiten dosis más altas que las calculadas.

Grado de hemorragia/tipo de intervención quirúrgica	Nivel de factor IX requerido (% del normal o UI/dl)	Frecuencia de dosis (horas)/Duración del tratamiento (días)
Hemorragias		
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.
Hemorragia con riesgo vital	60 - 100	Repetir la perfusión cada 8-24 horas hasta superar el peligro.
Cirugía		
<i>Cirugía menor,</i>	30 – 60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta la curación.

incluyendo las extracciones dentales <i>Cirugía mayor</i>	80-100 (pre y postoperatorio)	Repetir la perfusión cada 8-24 horas hasta la adecuada curación de la herida y continuar el tratamiento al menos durante otros 7 días, para mantener una actividad del factor IX del 30% al 60 %
--	-------------------------------	--