

<b>Baxter</b>		Artwork-Ersteller: Artwork creator:	Techn. Kontrolle: Techn. control:	<input type="checkbox"/> Korrektur/Correction: <input type="checkbox"/> Imprimatur/Approval:
<b>Packaging Design &amp; Development</b>		Date: see page header		<b>IMPRIMATUR QO</b> C. Alam, 01 09 08 (VP031/08)
Materialnummer: Material number: <b>0710603</b>	Versionsnummer: Update version: <b>3</b>	Größe: Size: <b>290 x 270</b>	Textkontrolle: Text control:	
Farben: Colors: <b>pms280c</b>	Techn. Spez.: Techn. Spec.: <b>TSBP09</b>			

## GEBRUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# IMMUNINE 600 I.E.

**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen**

**Baxter**

0710603



### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IMMUNINE 600 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IMMUNINE 600 I.E. beachten?
3. Wie ist IMMUNINE 600 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMMUNINE 600 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST IMMUNINE 600 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

### Was ist IMMUNINE 600 I.E.?

IMMUNINE 600 I.E. ist ein Gerinnungsfaktor IX-Konzentrat. Es ersetzt den bei Hämophilie B fehlenden oder nicht funktionstüchtigen Faktor IX. Hämophilie B ist eine geschlechtsgebundene, erbliche Störung der Blutgerinnung aufgrund erniedrigter Faktor IX-Spiegel. Dies führt entweder spontan, oder als Folge von Verletzungen oder Operationen, zu starken Blutungen in Gelenken, Muskeln und inneren Organen. Durch die Gabe von IMMUNINE 600 I.E. wird der Faktor IX-Mangel vorübergehend korrigiert und die Blutungsneigung vermindert.

### Wofür wird IMMUNINE 600 I.E. angewendet?

IMMUNINE 600 I.E. dient zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten, die mit der Bluterkrankheit Hämophilie B geboren wurden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMMUNINE 600 I.E. BEACHTEN?

### IMMUNINE 600 I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen oder einen der sonstigen Bestandteile von IMMUNINE 600 I.E. sind.
- wenn eine Verbrauchskoagulopathie und/oder eine Hyperfibrinolyse besteht.  
Die Verbrauchskoagulopathie (DIC, Disseminierte Intravasale Gerinnung) ist ein lebensbedrohlicher Zustand, bei dem es zu einer übermäßig stark ablaufenden Blutgerinnung mit ausgeprägter Blutgerinnungsbildung in den Blutgefäßen kommt. Dies führt dann zum Verbrauch der Gerinnungsfaktoren im ganzen Körper.  
Eine Hyperfibrinolyse besteht, wenn die Blutgerinnung vermindert ist, weil die wichtige Gerinnungssubstanz Fibrin abgebaut wird.

Nach entsprechender Behandlung dieser Zustände darf IMMUNINE 600 I.E. nur bei lebensbedrohlichen Blutungen verabreicht werden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IMMUNINE 600 I.E. ist erforderlich,

#### Wenn allergische Reaktionen auftreten:

- Es besteht die seltene Möglichkeit, dass Sie eine schwere plötzliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) auf IMMUNINE 600 I.E. entwickeln.  
Achten Sie daher auf mögliche Frühzeichen einer allergischen Reaktion wie z. B.
  - Hautrötung
  - Hautausschlag
  - Auftreten von Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht)
  - Juckreiz am ganzen Körper
  - Anschwellen von Lippen und Zunge
  - Atembeschwerden/Atemnot
  - Erschwertes Ein- und/oder Ausatmen infolge einer Einengung der Luftwege (Stenoseatmung)
  - Engegefühl in der Brust
  - Allgemeines Unwohlsein
  - Schwindel
  - Blutdruckabfall
  - Bewusstseinsverlust
- Falls Sie ein oder mehrere der genannten Symptome bei sich feststellen, brechen Sie die Infusion sofort ab. Rufen Sie umgehend Ihren Arzt. Oben angegebene Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks sein. Schwere Symptome erfordern eine sofortige Notfallbehandlung.

#### Wenn Überwachung erforderlich ist:

- Um sicherzustellen, dass die gegenwärtige Dosierung ausreicht und Ihr Blut genügend Faktor IX enthält, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen.
- Bei Verwendung von Faktor IX-Konzentraten können Blutgerinnsel (Thrombosen) entstehen und in die Blutbahn ausgeschwemmt werden (Embolien). Deshalb wird der Arzt bei Patienten, die zu Thrombosen neigen, den Faktor IX-Spiegel nicht so stark anheben (nicht über 60 % der Norm). Außerdem wird der Arzt diese Patienten sowie Patienten, die hohe Dosen IMMUNINE 600 I.E. erhalten haben, besonders überwachen. Bei angemessener Überwachung können eventuelle Komplikationen rechtzeitig erkannt und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Zu diesen Komplikationen gehören z. B. Thromboembolien oder die Verbrauchskoagulopathie.

#### Wenn die Blutung weiter besteht:

- Wenn die Blutung mit IMMUNINE 600 I.E. nicht aufhört, **informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt**. Sie könnten Inhibitoren gegen Faktor IX entwickelt haben. Faktor IX-Inhibitoren sind Antikörper (Hemmkörper) in Ihrem Blut, die die Wirkung von Faktor IX aufheben. Dies verringert die Wirksamkeit von IMMUNINE 600 I.E. bei der Behandlung von Blutungen. Ihr Arzt wird die notwendigen Tests durchführen, um dies herauszufinden.
- Zwischen dem Auftreten von Faktor IX-Inhibitoren und allergischen Reaktionen besteht möglicherweise ein Zusammenhang. Patienten mit Faktor IX-Inhibitoren können ein erhöhtes Anaphylaxierisiko haben. Deshalb sollen Patienten, die eine allergische Reaktion entwickeln, auf die Anwesenheit eines Faktor IX-Inhibitors untersucht werden.

#### Kinder

Da nur unzureichende Daten zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren vorliegen, kann IMMUNINE 600 I.E. für diese Altersgruppe nicht empfohlen werden.

### Bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen von IMMUNINE 600 I.E. mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

IMMUNINE 600 I.E. darf vor Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Dies kann die Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes beeinträchtigen. Vielleicht erhalten Sie noch andere Medikamente über Ihren venösen Zugang. Dieser **muss** unbedingt **vor und nach** der Verabreichung von IMMUNINE 600 I.E. mit einer geeigneten Lösung, z. B. physiologischer Kochsalzlösung, gespült werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Frauen tritt Hämophilie B sehr selten auf. Daher liegen über die Anwendung von IMMUNINE 600 I.E. während Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Erfahrungen vor.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie IMMUNINE 600 I.E. in der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden können.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beobachtet.

### Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von IMMUNINE 600 I.E.

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/einer Infektion. Die Hersteller solcher Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. 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 gegebenenfalls bei manchen nicht-umhüllten Viren wie z. B. Parvovirus B19 (Virus, das Ringelröteln verursacht) eingeschränkt wirksam sein. Parvovirus B19-Infektionen können bei Schwangeren (fötale Infektion) und bei Personen mit geschwächtem Immunsystem oder einigen Anämieformen (z. B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie) zu schweren Erkrankungen führen.

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

Wenn Sie hohe Tagesdosen IMMUNINE 600 I.E. erhalten, kann eine Natriummenge von 200 mg überschritten werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen. Er muss dies besonders berücksichtigen.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von IMMUNINE 600 I.E. den Produktnamen und die Chargennummer zu notieren, um die Rückverfolgung der Chargen sicherzustellen.

### 3. WIE IST IMMUNINE 600 I.E. ANZUWENDEN?

Ihre Therapie sollte von einem in der Behandlung von Hämophilie B erfahrenen Arzt eingeleitet und durchgeführt werden.

Der Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Er wird diese unter Berücksichtigung Ihrer speziellen Bedürfnisse berechnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IMMUNINE 600 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

### Dosierung zur Vorbeugung von Blutungen

Wenn Sie IMMUNINE 600 I.E. zur Vorbeugung von Blutungen erhalten, werden normalerweise Dosen zwischen 20 und 40 I.E. (I.E. = Internationale Einheiten) an Faktor IX pro kg Körpergewicht im Abstand von 3–4 Tagen verabreicht. In einigen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen erforderlich sein

### Dosierung zur Behandlung von Blutungen

Wenn Sie IMMUNINE 600 I.E. zur Behandlung von Blutungen erhalten, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis nach der unten angegebenen Formel berechnen:

$$\text{Erforderliche I.E.} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{gewünschter Faktor IX-Anstieg (\% der Norm oder I.E./dl)} \times 1,1$$

Die folgende Tabelle ist nur für Ihren Arzt gedacht und enthält bestimmte Werte für den Minimalgehalt an Faktor IX in Ihrem Blut.

Bei den folgenden Blutungsereignissen sollte die Faktor IX-Aktivität im angegebenen Zeitraum nicht unter den unten genannten Wert (in % der Norm oder in I. E./dl) fallen. Unter bestimmten Umständen können, besonders bei Behandlungsbeginn, höhere Dosierungen als berechnet notwendig sein.

Grad der Blutung/ Art des chirurgischen Eingriffes	Erforderlicher Faktor IX-Plasmaspiegel (% des Normalwertes oder I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/Behandlungsdauer (Tage)
<b>Blutung</b>		
Beginnende Gelenkblutung, Muskelblutung oder Blutung im Mund	20–40	Alle 24 Stunden für mind. 1 Tag, bis die Blutung, beurteilt nach Schmerzhaftigkeit, zum Stehen gekommen oder Heilung erreicht ist.
Ausgeprägtere Gelenkblutung, Muskelblutung oder Hämatom.	30–60	Infusion alle 24 Stunden für 3–4 Tage oder länger wiederholen, bis die Schmerzen und die akute Beeinträchtigung beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen	60–100	Infusion alle 8–24 Stunden wiederholen, bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist.
<b>Chirurgische Eingriffe</b>		
Kleinere Eingriffe Einschließlich Zahnextraktion	30–60	Alle 24 Stunden für mind. 1 Tag, bis die Wundheilung erreicht ist.
Größere Eingriffe	80–100 (prä- und postoperativ)	Injektion alle 8–24 Stunden bis zu angemessener Wundheilung wiederholen, dann Therapie für noch mind. 7 Tage fortsetzen, um eine Faktor IX-Aktivität von 30–60 % (I.E./dl) aufrechtzuerhalten.

### Überwachung durch Ihren Arzt

Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen geeignete Labortests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie ausreichende Mengen an Faktor IX in Ihrem Blut haben. Dies ist besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen wichtig.

### Patienten mit Inhibitoren

Falls trotz angemessener Dosis die erwarteten Faktor IX-Spiegel im Blut nicht erreicht werden oder die Blutung nicht aufhört, können Inhibitoren vorhanden sein. Ihr Arzt wird dies durch geeignete Tests überprüfen.

Wenn Sie Faktor IX-Inhibitoren entwickelt haben, besteht die Möglichkeit, dass Sie größere Mengen IMMUNINE 600 I.E. benötigen, um Blutungen zu kontrollieren. Wenn die Blutung auch dann nicht beherrscht werden kann, wird Ihr Arzt ein anderes Produkt in Erwägung ziehen. Steigern Sie nicht die Dosierung von IMMUNINE 600 I.E. zur Kontrolle Ihrer Blutung ohne Ihren Arzt zu befragen.

### Häufigkeit der Verabreichung

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft und in welchen Abständen Sie IMMUNINE 600 I.E. anwenden müssen. Er wird dies für Sie persönlich, abhängig von Ihrem Ansprechen auf IMMUNINE 600 I.E., festlegen.

### Dauer der Behandlung

Normalerweise ist eine lebenslange Behandlung mit IMMUNINE 600 I.E. erforderlich.

### Art der Anwendung

IMMUNINE 600 I.E. wird nach dem Auflösen mit dem beigegepackten Lösungsmittel **langsam in eine Vene (intravenös)** verabreicht. Bitte befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.

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

- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Verabreichungsset. Bei der Verwendung von anderen Injektionssets kann IMMUNINE 600 I.E. eventuell an der Innenseite des Infusionssets haften bleiben, was zu einer fehlerhaften Dosierung führen kann.
- Wenn Sie noch andere Medikamente über Ihren venösen Zugang erhalten, muss dieser unbedingt **vor und nach** der Verabreichung von IMMUNINE 600 I.E. mit einer geeigneten Lösung, z. B. physiologischer Kochsalzlösung, gespült werden.
- Lösen Sie IMMUNINE 600 I.E. erst unmittelbar vor der Verabreichung auf. Verwenden Sie die Lösung danach unverzüglich (Die Lösung enthält keine Konservierungsmittel).
- Die Injektionslösung ist klar oder leicht milchig (opaleszent). Verwenden Sie keine Lösungen, die eine stärkere Trübung oder sichtbare Teilchen aufweisen.
- Entsorgen Sie nicht verwendetes, gelöstes Produkt sachgerecht.

### Auflösung des Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung:

Achten Sie auf eine möglichst saubere und keimarme Arbeitsweise!

1. Erwärmen Sie die ungeöffnete Lösungsmittel-Durchstechflasche (Wasser für Injektionszwecke) auf Raumtemperatur (max. 37 °C).
2. Entfernen Sie die Schutzkappen von den Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel (Abb. A) und desinfizieren Sie die Gummistopfen beider Durchstechflaschen.
3. Entfernen Sie durch Drehen das eine Ende der Schutzkappe von der beigegepackten Transfernadel. Stechen Sie nun mit der Nadel durch den Gummistopfen der Lösungsmittel-Durchstechflasche (Abb. B und C).
4. Entfernen Sie das andere Ende der Schutzkappe von der Transfernadel. Achten Sie darauf, das freie Ende nicht zu berühren!
5. Drehen Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche kopfüber um und stechen Sie nun das andere Ende der Transfernadel durch den Gummistopfen der Pulver-Durchstechflasche (Abb. D). Durch das Vakuum in der Pulverflasche wird das Lösungsmittel angesaugt.
6. Nachdem das Lösungsmittel vollständig in die Pulver-Durchstechflasche geflossen ist, entfernen Sie die

Lösungsmittel-Durchstechflasche mit der Transfernadel (Abb. E). Um den Lösungsvorgang zu beschleunigen, sollte die Pulver-Durchstechflasche sanft geschwenkt werden.

7. Nachdem das Pulver vollständig gelöst ist, stechen Sie die beigegepackte Belüftungsnadel ein (Abb. F), eventuell entstandener Schaum wird zusammenfallen. Danach entfernen Sie die Belüftungsnadel.

### Injektion/Infusion:

Achten Sie auf eine möglichst saubere und keimarme Arbeitsweise!

1. Entfernen Sie durch Drehen das eine Ende der Schutzkappe von der beigegepackten Filternadel. Stecken Sie die Nadel auf die sterile Einmalspritze und ziehen Sie die Lösung in die Spritze auf (Abb. G).
2. Die Filternadel von der Spritze abziehen. Anschließend die Lösung langsam (max. 2 ml pro Minute) mit dem mitgelieferten Infusionsset (bzw. beigegepackte Einmalnadel) intravenös verabreichen.

Bei der Infusion muss ein Einmal-Infusionsset mit einem geeigneten Filter verwendet werden.

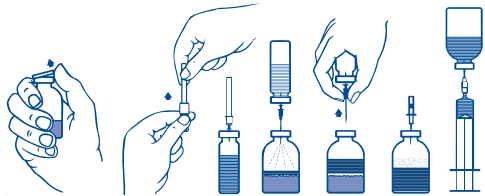


Abb. A Abb. B Abb. C Abb. D Abb. E Abb. F Abb. G

### Wenn Sie eine größere Menge von IMMUNINE 600 I.E. angewendet haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt. Es sind keine Symptome durch Überdosierung mit Faktor IX bekannt.

### Wenn Sie die Anwendung von IMMUNINE 600 I.E. vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IMMUNINE 600 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Nebenwirkungen werden nach folgenden Häufigkeitskriterien angegeben: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), Häufig ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ), Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ;  $< 1/100$ ), Selten ( $\geq 1/10.000$ ;  $< 1/1.000$ ), Sehr selten ( $< 1/10.000$ ).

### Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich im Rahmen von klinischen Studien beobachtet:

- *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:* Juckreiz, Hautausschlag
- *Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:* Kratzen im Hals, Halsschmerzen, trockener Husten

### Folgende Nebenwirkungen wurden sehr selten im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung beobachtet:

- *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:* Faktor IX-neutralisierende Antikörper (Inhibitoren), Verbrauchskoagulopathie (DIC)
- *Erkrankungen des Immunsystems:* Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock, Angioneurotisches Ödem (eine plötzlich auftretende Haut- oder Schleimhautschwellung mit oder ohne Schluck- und/oder Atembeschwerden), Hautrötung, Hautausschlag, Nesselausschlag am ganzen Körper (Urtikaria)
- *Erkrankungen des Nervensystems:* Kopfschmerzen, Unruhe, Kribbeln

- **Herzerkrankungen:** Herzrasen, Herzinfarkt
- **Gefäßerkrankungen:** niedriger Blutdruck, thromboembolische Ereignisse, Lungenembolie, Venenthrombose
- **Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:** erschwertes Ein- und/oder Ausatmen infolge einer Einengung der Luftwege (Stenoseatmung)
- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Übelkeit, Erbrechen
- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:** Hautausschlag
- **Erkrankungen der Nieren und der Harnwege:** nephrotisches Syndrom (eine bestimmte Nierenerkrankung mit Symptomen wie z. B. Schwellungen von Lidern, Gesicht und Unterschenkeln mit Gewichtszunahme sowie Proteinverlust durch den Harn)
- **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Schüttelfrost, Fieber, Überempfindlichkeitsreaktionen, Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Antriebslosigkeit, Engegefühl in der Brust

**Folgende Nebenwirkungen wurden bei Produkten derselben Produktgruppe beobachtet:**

Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen einschließlich Angioneurotisches Ödem, Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hautrötung im Gesicht, generalisierter Nesselausschlag, Kopfschmerzen, Juckreiz, niedriger Blutdruck, Antriebslosigkeit, Übelkeit, Unruhe, Herzrasen, Engegefühl in der Brust, Kribbeln, Erbrechen, Stenoseatmung.

In Einzelfällen kann sich daraus eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock entwickeln. Schwere allergische Reaktionen wurden meist in zeitlichem Zusammenhang mit Hemmkörper gegen Faktor IX beobachtet.

Es liegen Berichte über das Auftreten eines nephrotischen Syndroms, einer bestimmten Nierenerkrankung mit Symptomen wie z. B. Schwellungen von Lidern, Gesicht und Unterschenkeln mit Gewichtszunahme sowie Eiweißverlust durch den Harn, vor.

Selten wurde Fieber beobachtet.

Die Bildung neutralisierender Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor IX kann sich in einem unzureichenden Ansprechen auf die Behandlung äußern.

Bei Verwendung von Faktor IX-Konzentraten können Blutgerinnsel (Thrombosen) entstehen und in die Blutbahn ausgeschwemmt werden (Embolien). Dies kann zu Komplikationen wie Herzinfarkt, Verbrauchskoagulopathie, Venenthrombose und Lungenembolie führen.

**5. WIE IST IMMUNINE 600 I.E. AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

IMMUNINE 600 I.E. nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

IMMUNINE 600 I.E. kann innerhalb der Laufzeit einmalig bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) gelagert werden. Dies ist jedoch auf 3 Monate beschränkt. Beginn und Ende der Raumtemperaturlagerung sind auf der Produktschachtel zu vermerken. Sie müssen IMMUNINE 600 I.E. aber innerhalb dieser 3 Monate verwenden. Wenn Sie das Arzneimittel dann nicht verwendet haben, müssen Sie es nach Ablauf der 3 Monate verwerfen. Legen Sie IMMUNINE 600 I.E. nicht wieder in den Kühlschrank zurück.

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder mit dem Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht länger benötigen. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was IMMUNINE 600 I.E. enthält**

Pulver

- Der Wirkstoff ist Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Eine Durchstechflasche enthält 600 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält nach dem Auflösen in 5 ml Wasser für Injektionszwecke 120 I.E./ml Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Natriumzitat.

Lösungsmittel

- Wasser für Injektionszwecke

**Wie IMMUNINE 600 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**

IMMUNINE 600 I.E. ist ein weißes oder hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Nach Auflösen im beigepackten Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) ist die Lösung klar oder leicht milchig (opaleszent).

**Packungsgröße:**

1 x 600 I.E.

**Jede Packung enthält:**

- 1 Durchstechflasche mit 600 I.E. IMMUNINE
- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Transfernadel
- 1 Belüftungsnadel
- 1 Filternadel
- 1 Einmalnadel
- 1 Einmalspritze (5 ml)
- 1 Infusionsset

**PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER:**

Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim, Telefon: (089) 3 1701-0  
E-Mail-Adresse: info\_de@baxter.com

**ZULASSUNGSNUMMER:**

PEI.H.03595.02.1

**HERKUNFTSLÄNDER DER ZUR PRODUKTION VERWENDETEN PLASMEN:**

Deutschland, Österreich, Schweden, Schweiz, Tschechien und Vereinigte Staaten von Amerika

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

Bulgarien	Immunine 600 IU
Deutschland	IMMUNINE 600 I.E.
Estland	Immunine 600 IU
Griechenland	Immunine 600 IU
Großbritannien	Immunine 600 IU
Irland	Immunine 600 IU
Italien	Fixnove
Lettland	Immunine Baxter 600 SV pulveris un šķidrinatājs injekekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai
Litauen	Immunine 600 TV miteliai ir tirpiklis injeciniam tirpalui
Niederlande	Immunine Baxter
Norwegen	Baxnine 600 IE
Österreich	Immunine 600 I.E. – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Polen	Immunine 600 IU
Portugal	Immunine 600 IU
Rumänien	Immunine 600 IU
Slowakei	Immunine 600 IU
Slowenien	Immunine 600 IU
Spanien	Immunine 600 IU
Schweden	Baxnine 600 IE
Tschechien	Immunine Baxter 600 IU
Zypern	Immunine 600 IU

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2008