

DECLARACIÓN SUCINTA:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: IMMUNINE

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Factor IX de coagulación humano 600UI

FORMA FARMACEUTICA: Polvo y disolvente para solución para infusión

PRESENTACION COMERCIAL: 1 vial con tapón de caucho de IMMUNINE 600 UI, 1 vial con tapón de caucho con 5 ml de agua estéril para inyección, 1 aguja de transferencia, 1 aguja de aireación, 1 aguja de filtro, 1 aguja estéril desechable, 1 jeringa desechable (5 ml), 1 juego de infusión en mariposa

INDICACIONES: IMMUNINE es usado para el tratamiento y profilaxis de la hemorragia asociada con la deficiencia congénita o adquirida del factor IX de coagulación, en pacientes con hemofilia tipo B.

CONTRAINDICACIONES: existen raras posibilidades de que se pueda experimentar reacciones alérgicas severas o repentinas (reacción anafiláctica) a IMMUNINE; por lo tanto usted debería estar atento de las señales tempranas de una reacción alérgica, tales como: enrojecimiento de la piel formación de ronchas en la piel (urticaria) picor en todo el cuerpo hinchazón de labios y lengua. Dificultad respiratoria (disnea) -respiración alterada debido a la constricción de las vías aéreas (sibilancias) opresión del pecho malestar general mareo disminución de la presión sanguínea. Pérdida de la conciencia si usted experimenta uno o más de los síntomas listados aquí, detenga enseguida la infusión y consulte de inmediato a su médico, estos síntomas pueden ser signos tempranos de un shock anafiláctico. Síntomas severos requieren tratamientos de emergencia inmediatos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO: No use IMMUNINE si usted es hipersensible (alérgico) al factor ix de coagulación humano o a cualquier otro ingrediente de IMMUNINE. Si existe riesgo de coagulación intravascular diseminada (CID) o hiperfibrinólisis. La coagulación intravascular diseminada (cid) es una condición que amenaza la vida, en. La cual ocurre una excesiva coagulación de la sangre y una pronunciada formación de coágulos en los vasos sanguíneos, generando subsecuentemente el consumo de los factores de coagulación en todo el cuerpo. La hiperfibrinólisis se presenta cuando la coagulación es reducida debido a la degradación de la fibrina, una sustancia importante para la coagulación. Si se tiene conocimiento de alergia a la heparina o historial de trombocitopenia inducida por heparina. La trombocitopenia inducida por heparina, es un descenso anormal en el número de células sanguíneas involucradas en la formación del coágulo sanguíneo, el .cual es causado por la administración de heparina. Pacientes con trombosis o con factores de riesgo de fenómenos tromboembólicos, enfermedad arterial coronaria, enfermedades hepáticas. Pacientes en periodos post-operatorios y neonatos. Tras el tratamiento apropiado de estas condiciones, IMMUNINE debe ser usado solamente en caso de hemorragias que amenacen la vida. Si usted olvida usar IMMUNINE, no administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada; administre de inmediato la dosis olvidada y continúe en los intervalos regulares, siguiendo las indicaciones de su médico. No se han reportado síntomas debido a una sobredosis con factor ix. Cualquier pregunta adicional sobre el uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico

REACCIONES ADVERSAS/ EFECTOS COLATERALES:

Como todos los medicamentos, IMMUNINE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten. Si alguno de los efectos adversos se hace grave o si usted nota cualquier efecto adverso no listado en este inserto, por favor comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Muy común: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

Común: puede afectar a 1 de cada 10 personas

Poco común: puede afectar a 1 de cada 100 personas

Raras: puede afectar a 1 de cada 1000 personas

Muy rara: puede afectar a 1 de cada 10.000 personas

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los siguientes eventos adversos se observaron a partir de estudios clínicos, al igual que en el marco de monitoreo, tras la introducción en el mercado

Efectos adversos con frecuencia poco común

- irritación de la garganta y dolor de garganta y tos (seca)
- erupción cutánea y picor (prurito)
- fiebre (pirexia)

Base de Datos, clasificación de órganos del sistema MEDRA	Reacción adversa
TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO	Desarrollo de inhibidores
	Coagulación Intravascular Diseminada (CID)
TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO	Reacción alérgica
	Reacción anafiláctica
	Angioedema
	Urticaria localizada ocurrida con inhibidores
	Enfermedad del Plasma
	Reacción de hipersensibilidad
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	Dolor de Cabeza
	Inquietud cansancio
	Hormigueo
TRASTORNOS CARDIACOS	Infarto de miocardio
	Taquicardia
TRASTORNOS VASCULARES	Hipotensión
	Episodios tromboembólicos
	Embolia pulmonar
	Trombosis venosa
	Enrojecimiento
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, DEL TÓRAX Y DEL MEDIASTINO	Sibilancias
	Disnea
	Nauseas
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Vómito
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO	
	Urticaria
TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS	Síndrome nefrótico

TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	Escalofríos
	Ardor y escozor en el lugar de la inyección
	Letargo
	Opresión en el pecho

El siguiente evento adverso ha sido observado con productos de la misma categoría: Sensación anormal o reducida (Parestesia)

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Intravenosa, Posología: Según prescripción médica

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION: No se conocen interacciones de IMMUNINE con otros medicamentos

CONDICION DE VENTA: Con Formula Facultativa

TITULAR DE LA LICENCIA DE MERCADEO: Baxalta Colombia S.A.S., Bogotá, Colombia

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: Baxalta Colombia S.A.S., Bogotá, Colombia

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0000332-R2

Versión 1 para Colombia. Fecha de revisión: Mayo 2018