

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

RIXUBIS 250 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
RIXUBIS 500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
RIXUBIS 1000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
RIXUBIS 2000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
RIXUBIS 3000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

nonakog gamma (rekombinowany ludzki czynnik krzepnięcia IX).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek RIXUBIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RIXUBIS
3. Jak stosować lek RIXUBIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek RIXUBIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek RIXUBIS i w jakim celu się go stosuje

Lek RIXUBIS zawiera substancję czynną nonakog gamma i jest produktem zawierającym czynnik krzepnięcia IX. Czynnik krzepnięcia IX jest normalnym składnikiem krwi ludzkiej niezbędnym do skutecznego krzepnięcia krwi. Lek RIXUBIS jest stosowany u pacjentów z hemofilią B (chorobą Christmаса, dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi spowodowanym brakiem czynnika IX). Działanie tego leku polega na zastępowaniu brakującego czynnika IX w celu umożliwienia wykrzepiania krwi pacjenta.

Lek RIXUBIS stosuje się w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z hemofilią B ze wszystkich grup wiekowych:

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RIXUBIS

Kiedy nie stosować leku RIXUBIS

- jeśli pacjent ma uczulenie na nonakog gamma lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma alergię na białka chomika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania produktu leczniczego RIXUBIS mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. W przypadku wystąpienia wczesnych oznak nadwrażliwości/reakcji alergicznych takich jak pokrzywka, wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, spadek ciśnienia krwi lub anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna mogąca powodować trudności z przełykaniem i/lub

oddychaniem, zaczerwienienie lub obrzęk twarzy i(lub) dłoni) należy przerwać infuzję i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wezwać pomoc medyczną jak w nagłych wypadkach. Konieczne może być natychmiastowe leczenie tych reakcji. Lekarz może również wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia, czy u pacjenta doszło do wykształcenia przeciwciał neutralizujących aktywność (inhibitorów) leku, ponieważ wytwarzanie inhibitorów może występować równolegle z reakcjami alergicznymi. U pacjentów z inhibitorami czynnika IX może istnieć zwiększone ryzyko anafilaksji podczas przyszłego leczenia czynnikiem IX.

Jeśli krwawienie nie ulega zatrzymaniu zgodnie z oczekiwaniami lub jeśli konieczne jest znaczne zwiększenie użycia leku RIXUBIS w celu opanowania krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz wykona badanie krwi w celu sprawdzenia, czy u pacjenta doszło do wykształcenia przeciwciał neutralizujących aktywność (inhibitorów) leku RIXUBIS. Ryzyko wykształcenia inhibitorów jest najwyższe u pacjentów uprzednio nieleczonych lekami zastępującymi czynnik IX lub we wczesnych fazach leczenia, tj. u małych dzieci.

Wytwarzanie czynnika IX w organizmie kontrolowane jest przez gen czynnika IX. Pacjenci z określonymi mutacjami, na przykład istotnymi delecjami w obrębie genu czynnika IX mogą charakteryzować się większym prawdopodobieństwem wytworzenia inhibitorów czynnika IX i wystąpienia reakcji alergicznej we wczesnym okresie leczenia dowolnym koncentratem czynnika IX. W związku z powyższym pacjenci ze stwierdzoną mutacją tego rodzaju będą dokładniej monitorowani przez lekarza prowadzącego pod kątem wystąpienia ewentualnych oznak reakcji alergicznych.

Pacjenci z chorobami wątroby lub serca oraz pacjenci, którzy w niedawnej przeszłości przeszli poważny zabieg chirurgiczny powinni poinformować o tym fakcie lekarza, ponieważ istnieje ryzyko powikłań krzepnięcia (koagulacji).

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności nerek (zespołu nerczycowego) po podaniu wysokich dawek czynnika IX pacjentom z hemofilią B i obecnością inhibitorów czynnika IX oraz reakcjami alergicznymi w wywiadzie.

Jeśli to możliwe, zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii produktu przy każdym zastosowaniu produktu leczniczego RIXUBIS, co umożliwi śledzenie używanych serii.

Lek RIXUBIS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Nie są znane jakiegokolwiek interakcje leku RIXUBIS z innymi produktami leczniczymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Hemofilia B rzadko występuje u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy RIXUBIS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek RIXUBIS zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jednakże w zależności od masy ciała i przepisanej dawki leku RIXUBIS pacjent może otrzymać więcej niż jedną fiolkę. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek RIXUBIS

Leczenie z zastosowaniem leku RIXUBIS zostanie rozpoczęte przez lekarza posiadającego doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentami z hemofilią B.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki leku RIXUBIS podawanej pacjentowi. Wielkość dawki i czas trwania terapii będą zależały od ciężkości niedoboru czynnika IX, umiejscowienia i nasilenia krwawienia, a także od stanu klinicznego pacjenta, jego wieku oraz szybkości, z jaką organizm pacjenta będzie utylizował czynnika IX, co powinno być regularnie sprawdzane.

Produkt leczniczy RIXUBIS podawany jest w infuzji dożylniej (i.v.) dożylnie po rozpuszczeniu proszku przez lekarza lub pielęgniarkę w dostarczonym rozpuszczalniku. Lek RIXUBIS może być również podawany przez inną osobę lub przez pacjenta samodzielnie wyłącznie po odpowiednim przeszkoleniu.

Rekonstytucja i podawanie

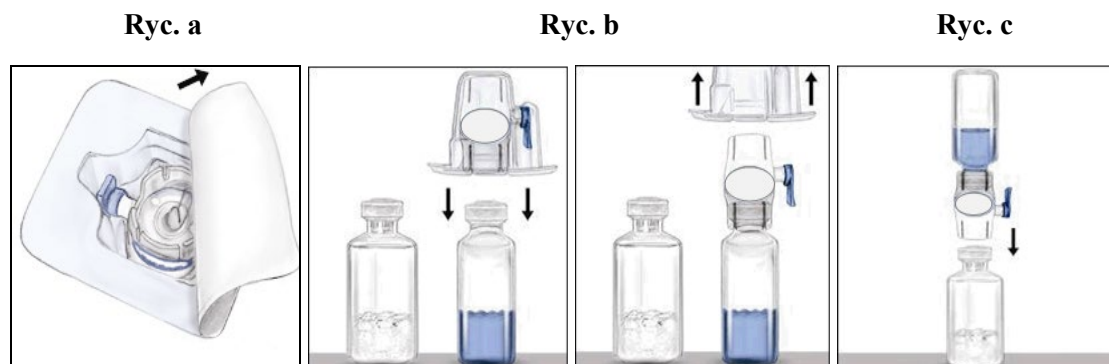
- Do rekonstytucji należy używać wyłącznie rozpuszczalnika i urządzenia do rekonstytucji (BAXJECT II) dostarczonych w opakowaniu.
- Do podania należy użyć strzykawki z końcówką typu luer lock.
- Nie stosować, jeżeli urządzenie BAXJECT II, jego jałowa osłona lub opakowanie są uszkodzone albo wykazują cechy zniszczenia.

Rekonstytucja

Przestrzegać zasad antyseptyki

1. Jeżeli produkt jest przechowywany w lodówce, wyjąć fiołki zawierające proszek RIXUBIS i rozpuszczalnik z lodówki i pozostawić je w temperaturze pokojowej (od 15 do 30°C).
2. Dokładnie umyć ręce mydłem i ciepłą wodą.
3. Zdjąć kapsle z fiołek z proszkiem i rozpuszczalnikiem.
4. Przemyć korki wacikami z alkoholem. Umieścić fiołki na czystej, płaskiej powierzchni.
5. Otworzyć opakowanie urządzenia BAXJECT II poprzez oderwanie papierowego wieczka bez dotykania wnętrza (Ryc. a). Nie wyjmować urządzenia z opakowania.
6. Obrócić opakowanie do góry nogami i przebić przezroczystym plastikowym ostrzem korek fiołki z rozpuszczalnikiem. Chwytać opakowanie za krawędzie, zdjąć je z urządzenia BAXJECT II (Ryc. b). Nie zdejmować niebieskiej zatyczki z urządzenia BAXJECT II.
7. Urządzenie BAXJECT II połączone z fiołką z rozpuszczalnikiem odwrócić w taki sposób, aby fiołka z rozpuszczalnikiem znajdowała się nad urządzeniem. Przebić białym plastikowym ostrzem korek fiołki z preparatem RIXUBIS. Pod wpływem próżni rozpuszczalnik zostanie wessany do fiołki z proszkiem RIXUBIS (Ryc. c).

8. Mieszać delikatnie ruchem obrotowym aż do całkowitego rozpuszczenia produktu. Produkt rozpuszcza się szybko (zwykle w ciągu 2 minut). Należy upewnić się, że proszek RIXUBIS rozpuścił się całkowicie, gdyż inaczej zrekonstruowany roztwór nie przejdzie w całości przez filtr urządzenia. Przed podaniem należy sprawdzić, czy zrekonstruowany produkt leczniczy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia. Roztwór powinien być klarowny lub lekko opalizujący. Nie stosować roztworu, który jest mętny lub zawiera osad.

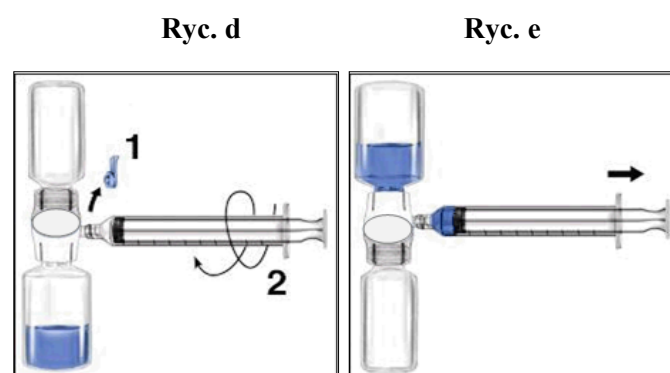


Po rekonstrukcji preparatu nie umieszczać go w lodówce.
Zużyć niezwłocznie.

Podawanie

Przestrzegać zasad antyseptyki

1. Zdjąć niebieską zatyczkę z urządzenia BAXJECT II. **Nie wciągać powietrza do strzykawki.** Podłączyć strzykawkę do urządzenia BAXJECT II (Ryc. d).
2. Odwrócić system (fiolka ze zrekonstruowanym roztworem powinna znaleźć się na wierzchu). Pobrać zrekonstruowany roztwór do strzykawki, powoli odciągając tłok w tył (Ryc. e).
3. Odłączyć strzykawkę.
4. Podłączyć do strzykawki igłę motylkową. Wstrzyknąć dożylnie. Roztwór należy podawać powoli, z szybkością wyznaczoną przez komfort pacjenta i nieprzekraczającą 10 ml na minutę.



Jeśli to możliwe, zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii produktu przy każdym zastosowaniu produktu leczniczego RIXUBIS, co umożliwi śledzenie używanych serii.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki preparatu RIXUBIS

Lek RIXUBIS należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. W przypadku wstrzyknięcia leku RIXUBIS w ilości większej niż zalecana należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku RIXUBIS

Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną zwykłą dawkę zgodnie z planem i kontynuować podawanie w regularnych odstępach wg zaleceń lekarza.

Przerwanie stosowania leku RIXUBIS

Nie należy przerywać stosowania leku RIXUBIS bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania produktu leczniczego RIXUBIS mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. Reakcje te mogą obejmować wrażenie parzenia i pieczenia w miejscu infuzji, dreszcze, zaczerwienienie, senność, niepokój, mrowienie, pokrzywkę, swędzenie i wysypkę, spadek ciśnienia krwi, przyspieszoną akcję serca, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, obrzęk gardła, anafilaksję (ciężką reakcją alergiczną), ból głowy, nudności i wymioty. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Konieczne może być natychmiastowe leczenie tych reakcji (patrz sekcja 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

W przypadku leku RIXUBIS obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaburzony smak
- ból kończyn

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość).

Podczas stosowania tego leku nie obserwowano problemów z nadmiernym wykrzepianiem krwi (zdarzeń zakrzepowo-zatorowych), jednak mogą one wystąpić przy stosowaniu wszelkiego rodzaju produktów zawierających czynnik IX. Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe mogą obejmować atak serca oraz skrzepy krwi w żyłach lub płucach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek RIXUBIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku zewnętrznym i etykiecie fiołki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać.

Przygotowany roztwór należy użyć natychmiast.

Nie należy stosować leku RIXUBIS jeśli roztwór nie jest przejrzysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek RIXUBIS

- Substancją czynną jest nonakog gamma, rekombinowany ludzki czynnik krzepnięcia IX (rDNA). Każda fiołka z proszkiem zawiera nominalną ilość 250, 500, 1000, 2000 lub 3000 j.m. odpowiadającej stężeniu 50, 100, 200, 400 lub 600 j.m./ml po rekonstytucji w 5 ml rozpuszczalnika.
- Pozostałe składniki proszku to sacharoza, mannitol, chlorek sodu, chlorek wapnia, L-histydyna i polisorbat 80.

Fiołka z rozpuszczalnikiem: woda do wstrzykiwań, 5 ml.

Jak wygląda lek RIXUBIS i co zawiera opakowanie

Lek RIXUBIS ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Zawartość opakowania:

- jedna fiołka proszku RIXUBIS 250, 500, 1000, 2000 lub 3000 j.m., szklana z korkiem gumowym.
- jedna fiołka jałowej wody do wstrzykiwań, 5 ml, szklana z korkiem gumowym.
- jedno urządzenie BAXJECT II (beziłgowe urządzenie do rekonstytucji roztworu)

Podmiot odpowiedzialny

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Wytwórca

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Monitorowanie leczenia

Zaleca się, aby w trakcie leczenia wykonywać odpowiednie oznaczenia poziomu czynnika IX w celu dobrania wielkości dawki oraz częstości wielokrotnych infuzji. Odpowiedź na leczenie czynnikiem IX może być zróżnicowana u poszczególnych pacjentów, co przejawia się różnymi okresami półtrwania i poziomami odzysku. Dawka określona na podstawie masy ciała może wymagać skorygowania u pacjentów z niedowagą lub nadwagą. Zwłaszcza w przypadku poważnych zabiegów chirurgicznych niezbędne jest ściśle monitorowanie terapii zastępczej za pomocą badań układu krzepnięcia (aktywność czynnika IX w osoczu).

W celu zagwarantowania osiągnięcia pożądanej aktywności czynnika IX w osoczu należy starannie monitorować tę aktywność przy użyciu odpowiedniej metody oznaczenia, a w razie potrzeby odpowiednio korygować wielkość dawki i częstość wielokrotnych infuzji. W przypadku stosowania jednostopniowego testu wykrzepiania *in vitro* opartego na czasie częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) w celu określenia aktywności czynnika IX w próbkach krwi pacjenta na wyniki aktywności czynnika IX w osoczu mogą istotnie wpływać zarówno rodzaj odczynnika aPTT użytego w teście, jak i przyjęte dla tego testu standardowe wartości referencyjne. Jest to szczególnie ważne w przypadku zmiany laboratorium i/lub odczynników stosowanych w teście.

Dawkowanie

Dawka i czas trwania terapii zastępczej zależy od ciężkości niedoboru czynnika IX, umiejscowienia i nasilenia krwawienia, a także od stanu klinicznego pacjenta, jego wieku oraz parametrów farmakokinetycznych czynnika IX takich, jak odzysk przyrostowy czy okres półtrwania. Liczbę podanych jednostek czynnika IX wyraża się w jednostkach międzynarodowych (j.m.) odwołujących się do aktualnego wzorca WHO dla produktów zawierających czynnik IX. Aktywność czynnika IX w osoczu wyrażana jest albo wartością procentową (względem prawidłowego osocza ludzkiego) lub w jednostkach międzynarodowych (odwołujących się do międzynarodowego wzorca dla czynnika IX w osoczu).

Jedna jednostka międzynarodowa aktywności czynnika IX jest równoważna zawartości czynnika IX w jednym ml prawidłowego ludzkiego osocza.

Pacjenci dorośli

Leczenie doraźne:

Obliczenie wymaganej dawki czynnika IX opiera się na danych empirycznych, zgodnie z którymi 1 jednostka międzynarodowa czynnika IX na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika IX w osoczu o 0,9 j.m./dl (zakres wartości od 0,5 do 1,4 j.m./dl) lub o 0,9% aktywności prawidłowej u pacjentów w wieku 12 lat lub starszych (dalsze informacje, patrz punkt 5.2).

Wymagana dawka jest ustalana przy użyciu następującego wzoru:

Wymagana liczba = masa ciała (kg) x pożądany wzrost czynnika IX x odwrotność obserwowanego odzysku (dl/kg)

jednostek

(%) lub (j.m./dl)

Dla odzysku przyrostowego o wartości 0,9 j.m./dl na j.m./kg dawkę oblicza się w następujący sposób:

$$\begin{array}{l} \text{Wymagana} \\ \text{liczba} \\ \text{jednostek} \end{array} = \text{masa ciała (kg)} \times \begin{array}{l} \text{pożądany wzrost} \\ \text{czynnika IX} \\ \text{(\%)} \text{ lub } \text{(j.m./dl)} \end{array} \times 1,1 \text{ dl/kg}$$

Dawka i częstość podawania powinny zawsze być ustalone zależnie od skuteczności klinicznej w określonym przypadku.

W przypadku wystąpienia wymienionych poniżej zdarzeń krwotocznych aktywność czynnika IX nie powinna spadać poniżej podanego poziomu (w % normy lub w j.m./dl) w odpowiednim okresie. Poniższa tabela może być wykorzystywana jako źródło wskazówek dotyczących dawkowania w epizodach krwawienia i zabiegach chirurgicznych:

Nasilenie krwawienia/rodzaj zabiegu chirurgicznego	Wymagany poziom czynnika IX (%) lub (j.m./dl)	Częstotliwość dawkowania (godziny)/czas leczenia (dni)
<u>Krwawienie</u> Wczesny wylew krwi do stawu lub krwawienie z mięśni bądź jamy ustnej	20 – 40	Powtarzać co 24 godziny. Co najmniej 1 dzień, aż do ustąpienia krwawienia, na co wskazuje ustąpienie bólu lub zagojenie rany.
Bardziej nasilony wylew krwi do stawu, krwawienie z mięśni lub krwiak	30 – 60	Powtarzać infuzję co 24 godzin przez 3–4 dni lub dłużej, aż do ustąpienia bólu i ostrego upośledzenia funkcji.
Krwawienia zagrażające życiu.	60 – 100	Powtarzać infuzję co 8–24 godzin aż do ustąpienia zagrożenia.
<u>Leczenie chirurgiczne</u> Drobny zabieg chirurgiczny, w tym ekstrakcja zęba	30 – 60	Co 24 godziny, co najmniej 1 dzień, aż do zagojenia rany.
<u>Poważny zabieg chirurgiczny</u>	80 – 100 (przed i po zabiegu)	Powtarzać infuzję co 8–24 godzin aż do właściwego zagojenia się rany, a następnie kontynuować terapię przez co najmniej 7 kolejnych dni, aby utrzymać aktywność czynnika IX na poziomie od 30% do 60% (j.m./dl).

Dokładne monitorowanie terapii zastępczej jest szczególnie ważne w przypadku poważnych zabiegów chirurgicznych lub zagrażających życiu krwotoków.

Profilaktyka

W długotrwałej profilaktyce krwawień u pacjentów z ciężką hemofilią B zazwyczaj stosowane dawki wynoszą od 40 do 60 j.m. czynnika IX na kilogram masy ciała podawanych co 3–4 dni u pacjentów w wieku 12 lat lub starszych. W niektórych przypadkach, zależnie od farmakokinetyki czynnika oraz wieku, fenotypu krwawienia i aktywności fizycznej danego pacjenta, konieczne może być stosowanie krótszych odstępów między dawkami lub wyższych dawek.

Infuzja ciągła

Produktu leczniczego RIXUBIS nie należy podawać w infuzji ciągłej.

Dzieci i młodzież

Pacjenci w wieku od 12 do 17 lat:

Dawkowanie jest takie samo dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Pacjenci w wieku poniżej 12 lat:

Leczenie doraźne

Obliczenie wymaganej dawki czynnika IX opiera się na danych empirycznych, zgodnie z którymi 1 jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika IX na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika IX w osoczu o 0,7 j.m./dl (zakres wartości od 0,31 do 1,0 j.m./dl) lub o 0,7% aktywności prawidłowej u pacjentów w wieku poniżej 12 lat (dalsze informacje, patrz punkt 5.2).

Wymaganą dawkę ustala się przy użyciu następującego wzoru:

Pacjenci w wieku poniżej 12 lat:

$$\begin{array}{l} \text{Wymagana} \\ \text{liczba} \\ \text{jednostek} \end{array} = \text{masa ciała (kg)} \times \begin{array}{l} \text{pożądany wzrost} \\ \text{czynnika IX} \\ \text{(\%)} \text{ lub (j.m./dl)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{odwrotność} \\ \text{obserwowanego odzysku (dl/kg)} \end{array}$$

Dla odzysku przyrostowego o wartości 0,7 j.m./dl na j.m./kg dawkę oblicza się w następujący sposób:

$$\begin{array}{l} \text{Wymagana} \\ \text{liczba} \\ \text{jednostek} \end{array} = \text{masa ciała (kg)} \times \begin{array}{l} \text{pożądany wzrost} \\ \text{czynnika IX} \\ \text{(\%)} \text{ lub (j.m./dl)} \end{array} \times 1,4 \text{ dl/kg}$$

Jako źródło wskazówek dotyczących dawkowania w epizodach krwawienia i zabiegach chirurgicznych można stosować tabelę dla pacjentów dorosłych (patrz wyżej).

Profilaktyka:

Zalecany zakres dawek w przypadku dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat wynosi od 40 do 80 j.m./kg w odstępach co 3–4 dni. W niektórych przypadkach, zależnie od farmakokinetyki czynnika oraz wieku, fenotypu krwawienia i aktywności fizycznej danego pacjenta konieczne może być stosowanie krótszych odstępów między dawkami lub wyższych dawek.