

IMMUNATE 50 IU/ml

Faktor pembekuan darah manusia (Faktor von Willebrand manusia)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan IMMUNATE
2. Bagaimana IMMUNATE berfungsi
3. Sebelum menggunakan IMMUNATE
4. Cara menggunakan IMMUNATE
5. Semasa menggunakan IMMUNATE
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan IMMUNATE
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan IMMUNATE

IMMUNATE digunakan untuk rawatan dan pencegahan pendarahan pada pesakit dengan hemofilia A (kekurangan faktor VIII kongenital, hemofilia A dengan *inhibitor* faktor VIII, kekurangan faktor VIII yang diperoleh akibat pembentukan spontan *inhibitor* faktor VIII).

IMMUNATE juga digunakan untuk rawatan pendarahan pada pesakit dengan penyakit *von Willebrand* dengan kekurangan faktor VIII.

Bagaimana IMMUNATE berfungsi

IMMUNATE adalah faktor pembekuan VIII / *von Willebrand* yang diperbuat daripada plasma manusia. Faktor pembekuan VIII dalam IMMUNATE menggantikan faktor VIII yang kekurangan atau tidak berfungsi dengan betul dalam hemofilia A. Hemofilia A adalah kecacatan pembekuan darah, dikaitkan dengan hubungan seks dengan keturunan yang kekurangan faktor VIII. Ini mengakibatkan pendarahan teruk dalam sendi, otot dan organ dalaman, secara spontan atau akibat dari kemalangan atau trauma pembedahan. Pemberian IMMUNATE buat sementara waktu membetulkan kekurangan faktor VIII dan mengurangkan kecenderungan pendarahan.

Tambahan kepada peranannya sebagai Faktor VIII yang melindungi protein, faktor *von Willebrand* (VWF) pengantara antara lekatan platelet ke tapak kecederaan vaskular dan memainkan peranan dalam pengagregatan platelet.

Sebelum menggunakan IMMUNATE

Bila anda tidak boleh menggunakan

Jangan ambil IMMUNATE jika anda: alah kepada faktor pembekuan manusia VIII atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini. Lihat di akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan dalam IMMUNATE. Jika anda tidak pasti tentang ini, tanya doktor anda.

Sebelum anda menggunakan

Apabila reaksi alahan berlaku

- Terdapat peluang yang jarang berlaku bahawa anda mungkin mengalami reaksi anafilaksis (tindak balas alahan yang teruk dan mendadak) kepada IMMUNATE. Anda harus sedar tentang tanda-tanda awal reaksi alergi seperti ruam, kegatalan, bengkak bibir, kelopak mata dan lidah, kesukaran bernafas, berdehit ketika bernafas, sakit dada, sesak di dada, perasaan tidak sihat, pening, denyutan jantung lebih cepat dan tekanan darah rendah. Gejala ini boleh menjadi gejala awal kejutan anafilaksis, manifestasi yang mungkin termasuk pening melampau, pengsan, dan kesukaran bernafas.
- Sekiranya ada gejala-gejala ini, **hentikan suntikan / infusi dengan segera dan hubungi doktor anda**. Gejala yang teruk, termasuk kesukaran bernafas dan (hampir) pengsan, memerlukan rawatan kecemasan segera.

Apabila pemantauan diperlukan

- Doktor anda mungkin ingin menjalankan ujian untuk memastikan bahawa dos semasa anda mencukupi untuk mencapai dan mengekalkan tahap mencukupi untuk faktor VIII atau *von Willebrand*.

Apabila pendarahan masih berlaku

- Pembentukan *inhibitor* (antibodi) adalah komplikasi yang diketahui yang boleh

berlaku semasa rawatan dengan semua ubat Faktor VIII. *Inhibitor* ini, terutamanya pada paras yang tinggi, menghentikan rawatan yang berfungsi dengan betul dan anda atau anak anda akan dipantau dengan teliti untuk penghasilan *inhibitor* ini. Jika anda atau pendarahan anak anda tidak dikawal dengan IMMUNATE, **beritahu doktor anda dengan serta-merta**. Sekiranya anda mempunyai penyakit *von Willebrand*, terutamanya jenis 3, anda boleh menghasilkan antibodi (*inhibitor*) yang meneutralkan faktor *von Willebrand*. Doktor anda mungkin ingin melakukan ujian untuk mengesahkannya. *Inhibitor* faktor *Von Willebrand* adalah antibodi dalam darah yang menyekat faktor *von Willebrand* yang anda gunakan. Ini menjadikan faktor *von Willebrand* kurang berkesan dalam mengawal pendarahan.

Apabila ubat dibuat daripada darah atau plasma manusia, langkah-langkah tertentu disediakan untuk mencegah jangkitan yang ditularkan kepada pesakit. Ini termasuk pemilihan darah dan penderma plasma yang berhati-hati untuk memastikan mereka yang berisiko membawa jangkitan dikecualikan, ujian setiap sumbangan dan kolam plasma untuk tanda-tanda virus / jangkitan, dan memasukkan langkah-langkah dalam pemprosesan darah atau plasma yang boleh menyahaktifkan atau mengeluarkan virus. Walaupun adanya langkah-langkah ini, apabila ubat-ubatan yang disediakan dari darah manusia atau plasma diberikan, kemungkinan penyebaran jangkitan tidak dapat dikecualikan sepenuhnya. Ini juga terpakai kepada mana-mana virus yang tidak diketahui atau yang muncul atau jenis jangkitan lain.

Langkah-langkah yang diambil adalah berkesan untuk virus sampul seperti virus kurang daya tahan manusia (HIV), virus hepatitis B dan virus hepatitis C, dan virus hepatitis A yang tidak menyelubungi. Langkah-langkah yang

IMMUNATE 50 IU/ml

Faktor pembekuan darah manusia (Faktor von Willebrand manusia)

diambil mungkin mempunyai nilai terhadap virus yang tidak menyelubungi seperti parvovirus B19. Infeksi Parvovirus B19 mungkin serius bagi wanita hamil (jangkitan janin) dan bagi individu yang sistem imun tubuh mengalami depresi atau mempunyai beberapa jenis anemia (contohnya penyakit sel sabit atau anemia hemolitik).

Doktor anda boleh mengesyorkan agar anda mempertimbangkan vaksinasi terhadap hepatitis A dan B jika anda kerap / berulang kali menerima produk plasma yang berasal dari plasma VIII.

Adalah sangat disyorkan bahawa setiap kali anda menerima dos *IMMUNATE* nama dan nombor kelompok ubat direkodkan untuk mengekalkan rekod kumpulan yang digunakan.

IMMUNATE mengandungi kumpulan darah isoaglutinin (anti-A dan anti-B). Sekiranya anda mempunyai kumpulan darah A, B, atau AB, hemolisis mungkin berlaku berikutan pemberian berulang pada selang pendek atau selepas pemberian dos yang sangat besar.

Kanak-kanak

- Produk harus digunakan dengan berhati-hati pada kanak-kanak berumur kurang dari 6 tahun, yang mempunyai pendedahan terhadap produk faktor VIII, kerana data klinikal yang terhad untuk kumpulan pesakit ini.

Kehamilan, menyusu dan kesuburan

- Jika anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.
- Tiada pengalaman mengenai penggunaan *IMMUNATE* semasa kehamilan, menyusu dan kesuburan adalah kerana hamofila A jarang berlaku pada wanita. *IMMUNATE* harus digunakan semasa kehamilan dan menyusu hanya jika dinyatakan dengan jelas. Oleh itu, beritahu doktor anda jika

anda hamil atau menyusu. Doktor anda akan membuat keputusan jika *IMMUNATE* boleh digunakan semasa mengandung dan menyusu.

IMMUNATE dengan makanan dan minuman

- Tiada cadangan spesifik tentang bila *IMMUNATE* harus diberikan berkaitan dengan makanan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan, baru menggunakan atau mungkin akan menggunakan sebarang ubat lain.

Tiada interaksi *IMMUNATE* dengan produk perubatan lain telah dilaporkan.

IMMUNATE tidak boleh bercampur dengan produk perubatan atau pelarut lain, kecuali air yang disterilkan untuk suntikan, sebelum pemberian kerana ini mungkin menjejaskan keberkesanan dan keselamatan produk. Adalah dinasihatkan untuk mencuci akses vena yang ditanamkan dengan larutan yang sesuai, contoh larutan bergaram fisiologi, sebelum dan selepas infusi *IMMUNATE*.

Cara menggunakan *IMMUNATE*

Terapi anda perlu di bawah pengawasan seorang doktor yang berpengalaman dalam rawatan gangguan haemostatik.

Sentiasa gunakan ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Dos untuk profilaksis pendarahan

Jika anda menggunakan *IMMUNATE* untuk mencegah pendarahan (profilaksis), **doktor anda akan mengira dos** untuk anda. Doktor anda akan melakukan ini mengikut keperluan anda. Dos biasa antara 20 hingga 40 faktor IU VIII per kg berat badan, diberikan selang 2 hingga 3 hari. Walau bagaimanapun, dalam sesetengah kes, terutama pada pesakit yang lebih muda, jangka masa yang lebih pendek atau dos yang lebih tinggi mungkin diperlukan.

Sekiranya anda mempunyai pendapat bahawa kesan *IMMUNATE* tidak mencukupi, berbincang dengan doktor anda.

Dos untuk rawatan pendarahan

Jika anda menerima *IMMUNATE* untuk rawatan pendarahan, **doktor anda akan mengira dos** untuk anda. Doktor anda akan melakukan ini mengikut keperluan anda dengan menggunakan formula di bawah:

$$\text{IU yang diperlukan} = \text{berat badan (kg)} \times \text{kenaikan faktor VIII yang dikehendaki (\% \text{ daripada biasa})} \times 0.5$$

Jadual berikut adalah untuk doktor anda sebagai panduan pemberian dos dalam episod pendarahan dan pembedahan. Dalam kes kejadian hemoragik yang disenaraikan, aktiviti faktor VIII tidak boleh jatuh di bawah paras yang diberikan (dalam% normal) dalam tempoh yang sepadan.

Di bawah keadaan tertentu, jumlah yang lebih besar daripada yang dikira mungkin diperlukan, terutamanya dalam hal titre *inhibitor* yang rendah.

Darjah pendarahan/ jenis prosedur pembedahan	Tahap F VIII diperlukan (% dari biasa) (IU/dl)	Kekerapan dos (jam) / tempoh terapi (hari)
Pendarahan Hemartrosis awal, pendarahan otot atau pendarahan oral	20-40	Ulangi infusi setiap 12 hingga 24 jam sekurang-kurangnya 1 hari, sehingga episod pendarahan, sebagaimana ditunjukkan oleh rasa sakit, hilang atau penyembuhan dicapai.
Hemartrosis lebih luas, pendarahan otot atau hematoma	30-60	Ulangi infusi setiap 12 hingga 24 jam selang 3-4 hari atau lebih sehingga kesakitan dan kehilangan upaya akut

IMMUNATE 50 IU/ml

Faktor pembekuan darah manusia (Faktor von Willebrand manusia)

Pendarahan yang mengancam nyawa	60-100	hilang. Ulangi infusi setiap 8 hingga 24 jam sehingga ancaman diselesaikan
Pembedahan Kecil Termasuk ekstraksi gigi	30-60	Infusi setiap 24 jam, sekurang-kurangnya 1 hari, sehingga penyembuhan dicapai
Besar	80-100 (pra- dan pasca operasi)	Ulangi infusi setiap 8 hingga 24 jam sehingga luka sembuh, kemudian teruskan terapi untuk sekurang-kurangnya 7 hari lagi untuk mengekalkan aktiviti faktor VIII sebanyak 30% hingga 60% (IU/dl).

yang disediakan dalam pek kerana kegagalan rawatan boleh berlaku akibat daripada kurangnya faktor VIII pembekuan manusia yang diserap ke permukaan dalaman sesetengah peralatan infusi.

IMMUNATE akan dibancuh sebelum pemberian. Larutan hendaklah digunakan segera kerana ia tidak mengandungi pengawet. Larutan ubat yang dibancuh perlu diperiksa secara visual sekiranya terdapat benda asing dan perubahan warna sebelum suntikan. Larutannya harus jelas dan bersifat opal. Larutan yang keruh atau mempunyai benda asing akan dibuang. Larutan yang sedia untuk digunakan tidak boleh dimasukkan ke dalam peti sejuk.

Paranti campuran serbuk untuk penyediaan larutan suntikan:
Gunakan teknik aseptik:

1. Biarkan vial tertutup yang mengandungi pelarut (air yang disterilkan untuk suntikan) pada suhu bilik (maksimum 37 °C)
2. Buka penutup pelindung dari vial serbuk dan vial pelarut (fig. A) dan bersihkan penyumbat getah keduanya.
3. Masukkan dan tekan rim set pemindahan ke dalam vial pelarut (fig. B).
4. Buka penutup pelindung dari hujung set pemindahan secara berhati-hati untuk tidak menyentuh hujung yang terdedah.
5. Terbalikkan set pemindah dengan vial pelarut yang diletakkan ke atas vial serbuk dan masukkan jarum disediakan melalui penyumbat getah vial serbuk (fig. C). Pelarut akan ditarik ke dalam vial serbuk secara vakum.
6. Selepas kira-kira satu minit, cabut kedua vial dengan membuang set pemindahan bersama vial pelarut daripada vial serbuk (fig. D). Oleh kerana, penyediaan terlarut dengan mudah, dengan perlahan- kocak vial yang pekat. JANGAN GONCANG KANDUNGAN

DALAM VIAL. JANGAN TERBALIKKAN SERBUK VIAL SEHINGGA IA SEDIA UNTUK DITARIK KELUAR KANDUNGANNYA.

7. Selepas pembancuhan, larutan yang disediakan hendaklah diperiksa secara visual untuk sebarang benda asing dan perubahan warna sebelum suntikan. Walaupun, prosedur pembancuhan diikuti dengan teliti, partikel kecil mungkin akan kelihatan. Set penapisan yang disediakan akan menyingkirkan partikel dan akan menyebabkan potensi seperti yang dilabel berkurangan.

Arahan untuk suntikan
Gunakan teknik aseptik!

Untuk mengelakkan *stopper-derived rubber particles* dari diberikan dengan produk ubatan (risiko mikroembolisme), gunakan set penapis yang disediakan. Untuk menarik keluar larutan yang disediakan, pasang set penapis ke jarum suntikan yang disediakan dan masukkan melalui penyumbat getah (fig. E).

Keluarkan jarum untuk seketika dari set penapis. Udara akan masuk kedalam serbuk vial dan sebarang buih akan kolaps.

Kemudian tarik keluar larutan ke dalam picagari melalui set penapis (fig. F).

Tanggalkan jarum suntik dari set penapis dan perlahan-lahan suntik larutan intravena (kadar suntikan maksimum: 2 ml per minit) dengan set infusi bersayap yang disediakan (atau jarum pakai buang yang disediakan).

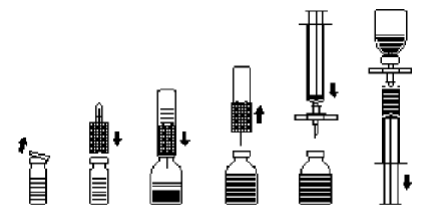


Fig. A Fig. B Fig. C Fig. D Fig. E Fig. F

Pemantauan oleh doktor anda

Doktor anda akan menjalankan ujian makmal yang sesuai untuk memastikan bahawa anda mempunyai tahap faktor VIII yang mencukupi. Ini amat penting jika anda menjalani pembedahan besar.

Dos dalam penyakit von Willebrand

Terapi penggantian dengan *IMMUNATE* untuk mengawal pendarahan mengikut garis panduan yang diberikan untuk hemofilia A.

Kaedah dan cara pemberian

IMMUNATE disuntik ke dalam vena (intravena) selepas menyiapkan larutan dengan pelarut yang disediakan. Ikut arahan yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti.

Kadar suntikan perlu ditentukan oleh tahap penyelesaian anda dan tidak boleh melebihi 2 ml seminit.

Biarkan produk pada suhu bilik atau badan sebelum suntikan. Untuk peranti campuran hanya gunakan set pemberian

IMMUNATE 50 IU/ml

Faktor pembekuan darah manusia (Faktor von Willebrand manusia)

Lebih produk yang tidak digunakan atau bahan buangan hendaklah dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Pemberian *IMMUNATE* harus didokumentasi, dan nombor lotnya direkodkan. Label dokumentasi yang boleh tanggal dilekatkan pada setiap vial.

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil *IMMUNATE* sama seperti yang disarankan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Bila perlu digunakan

Kekerapan pemberian

Doktor anda akan memberitahu anda berapa kerap dan pada selang masa *IMMUNATE* akan diberi. Doktor anda akan melakukan ini mengikut keberkesanan dalam kes individu anda.

Berapa lama perlu digunakan

Biasanya, terapi penggantian dengan *IMMUNATE* adalah rawatan sepanjang hayat. Jangan membuat keputusan untuk berhenti menggunakan *IMMUNATE* tanpa berunding dengan doktor anda. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan suntik dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Teruskan dengan suntikan seterusnya seperti yang dijadualkan dan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada gejala dos berlebihan dengan faktor pembekuan VIII telah dilaporkan. Sekiranya anda mempunyai keraguan, sila berjumpa dengan doktor anda.

Kejadian tromboembolus mungkin berlaku.

Hemolisis boleh berlaku pada pesakit dengan kumpulan darah A, B, atau AB.

Semasa menggunakan *IMMUNATE*

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Penyalahgunaan (suntikan ke dalam arteri atau di luar urat) harus dielakkan sebagai reaksi pada tempat suntikan jangka pendek, seperti lebam dan kemerahan, mungkin berlaku.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

- Tiada maklumat mengenai kesan *IMMUNATE* terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin

IMMUNATE mengandungi natrium

- Sekiranya anda sedang menjalani diet rendah natrium, doktor akan memantau anda dengan perhatian khusus, kerana kuantiti maksimum natrium dalam dos harian boleh melebihi 200 mg.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang merasainya.

Kesan sampingan yang mungkin dengan produk plasma diperoleh dari faktor VIII:

Reaksi alahan, yang mungkin dalam beberapa kes kemajuan kepada reaksi teruk dan berpotensi mengancam nyawa (anafilaksis), telah jarang diperhatikan. Oleh itu, anda harus sedar tentang tanda-tanda awal reaksi alergi seperti ruam, dan kegatalan yang umum, bengkak bibir dan lidah, kesukaran bernafas, bunyi berdehit ketika bernafas, sesak di dada, tekanan darah rendah, penurunan tekanan darah, rasa tidak sihat, dan pening. Gejala-gejala ini boleh menjadi tanda awal kejutan anafilaksis. Jika tindak balas alahan atau anafilaksis berlaku, hentikan suntikan / infusi segera dan beritahu doktor anda.

Gejala yang teruk memerlukan rawatan kecemasan segera.

Bagi kanak-kanak yang tidak pernah dirawat dengan ubat Faktor VIII,

antibodi *inhibitor* boleh menjadi sangat biasa (lebih daripada 1 dalam 10 pesakit); Walau bagaimanapun, pesakit yang telah menerima rawatan sebelumnya dengan Faktor VIII (lebih daripada 150 hari rawatan) risiko tidak biasa (kurang daripada 1 dalam 100 pesakit). Jika ini berlaku, ubat-ubatan anda atau anak anda mungkin berhenti bekerja dengan baik dan anda atau anak anda mungkin mengalami pendarahan yang berterusan. Jika ini berlaku, anda perlu segera menghubungi doktor anda.

Pembentukan antibodi (*inhibitor*) yang meneutralkan faktor *von Willebrand* adalah komplikasi yang diketahui dalam rawatan pesakit dengan penyakit *von Willebrand*. Sekiranya anda menghasilkan antibodi yang meneutralkan (*inhibitor*), ini dapat dilihat sebagai tindak balas klinikal yang tidak mencukupi (pendarahan tidak dikawal dengan dos yang bersesuaian) atau sebagai tindak balas alergi. Dalam kes-kes ini adalah disyorkan untuk menghubungi pusat hemofilia khusus.

Jika anda mempunyai kumpulan darah A, B atau AB, hemolisis mungkin berlaku berikutan pemberian dos yang besar.

Kesan sampingan yang dilaporkan dengan penggunaan IMMUNATE:
Kekerapan berikut digunakan untuk menilai kesan sampingan:

sangat biasa:	boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang
biasa:	boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang
tidak biasa:	boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang
jarang:	boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang
sangat jarang:	boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10000 orang
tidak diketahui:	kekerapan tidak boleh dianggarkan dari data yang ada

Kelas Organ Sistem Standard MedDRA	Kesan sampingan	Kekerapan
Gangguan sistem imun	Hipersensitiviti	Tidak biasa ¹
Gangguan sistem darah dan limfa	Faktor VIII <i>inhibitor</i>	Tidak diketahui
	Gangguan pembekuan	Tidak diketahui
Gangguan psikiatrik	Kegelisahan	Tidak diketahui

IMMUNATE 50 IU/ml

Faktor pembekuan darah manusia (Faktor von Willebrand manusia)

Gangguan sistem saraf	Berdnyut atau kebas	Tidak diketahui
	Pening	Tidak diketahui
	Sakit kepala	Tidak diketahui
Gangguan penglihatan	Konjunktivitis	Tidak diketahui
Gangguan jantung	Degupan jantung laju	Tidak diketahui
	Degupan jantung dirasai	Tidak diketahui
Gangguan vaskular	Tekanan darah rendah	Tidak diketahui
	Ruam	Tidak diketahui
	Pucat	Tidak diketahui
Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinum	Sesak nafas	Tidak diketahui
	Batuk	Tidak diketahui
Gangguan gastrousus	Muntah	Tidak diketahui
	Berasa sakit	Tidak diketahui
Gangguan kulit dan tisu subkutaneus	Kulit merah dan bintat	Tidak diketahui
	Ruam	Tidak diketahui
	Gatal-gatal	Tidak diketahui
	Kemerahan pada kulit	Tidak diketahui
	Peningkatan peluh	Tidak diketahui
	Neurodermatitis	Tidak diketahui
Gangguan rangka otot dan tisu penhubung	Sakit otot	Tidak diketahui
Gangguan umum dan keadaan tapak suntikan	Sakit dada	Tidak diketahui
	Ketidakselesaian di bahagian dada	Tidak diketahui
	Edema (termasuk perifer, edema di kelopak mata dan muka)	Tidak diketahui
	Demam	Tidak diketahui
	Menggigil	Tidak diketahui
	Reaksi tapak suntikan (termasuk rasa terbakar)	Tidak diketahui
	Sakit	Tidak diketahui

¹ Satu tindak balas hipersensitiviti dalam 329 infusi dalam satu percubaan klinikal terhadap 5 pesakit.

Melaporkan kesan sampingan:

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor

anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan anda boleh membantu memberikan lebih banyak maklumat keselamatan terhadap ubat ini

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui

Tel: 03-78835490 atau laman web npra.moh.gov.my [*Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan IMMUNATE

Penyimpanan

- Jauhi ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
- Simpan dan pengangkutan peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan sejuk beku.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.
- Semasa jangka hayat, produk boleh disimpan pada suhu bilik (sehingga 25°C) untuk satu tempoh tidak melebihi 6 bulan. Sila rekod pada awal penyimpanan pada suhu bilik pada karton produk. Selepas penyimpanan pada suhu bilik, IMMUNATE tidak boleh dimasukkan ke dalam peti sejuk tetapi akan digunakan dengan serta merta atau dibuang.

Pelupusan

- Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Serbuk dan pelarut untuk larutan untuk suntikan. Serbuk putih atau kuning pucat

atau pepejal mudah larut. Kedua-dua serbuk dan pelarut datang dalam satu vial kaca dos tunggal, EP (serbuk: jenis hidrolitik II, pelarut: jenis hidrolitik I) tertutup oleh penutup getah butil, EP.

Setiap pek mengandungi:

1 vial IMMUNATE 250 IU FVIII/190 IU VWF

1 vial air yang disterilkan untuk suntikan (5 ml)

1 pemindahan / set penapis

1 picagari pakai buang (5 ml)

1 jarum pakai buang

Set infusi bersayap

Saiz pek:

1 x 250 IU FVIII / 190 IU VWF

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah faktor pembekuan manusia VIII dan faktor von Willebrand manusia. Setiap vial secara nominal mengandungi 250 IU faktor pembekuan darah manusia VIII dan 190 IU faktor von Willebrand manusia. IMMUNATE 250 IU FVIII/190IU VWF mengandungi kira-kira 50 IU/ml faktor VIII pembekuan darah manusia dan 38 IU/ml faktor von Willebrand manusia selepas pembancuhan.

Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah albumin manusia, glisin, natrium klorida, natrium sitrat, lisinin hidroklorida dan kalsium klorida.

Nombor MAL:

MAL20061559AZ

Pengilang

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67 1221 Vienna, Austria.

Pemegang pendaftaran produk

Takeda Malaysia Sdn. Bhd. Unit TB-L13-1, Level 13, Tower B, Plaza 33, No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya, Selangor Malaysia

Tarikh kemaskini

31/03/2022

Nombor Siri

***IMMUNATE* 50 IU/ml**

Faktor pembekuan darah manusia (Faktor *von Willebrand* manusia)

NPRA (R3/01) 290119/0036