

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

IQYMUNE 100 mg/ml infuusioneste, liuos

Ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)



Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä IQYMUNE on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät IQYMUNE-valmistetta
3. Miten IQYMUNE-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. IQYMUNE-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä IQYMUNE on ja mihin sitä käytetään

Mitä IQYMUNE on

Tämä lääke sisältää ihmisen vasta-aineita, joita immuunijärjestelmämme tuottaa. Se kuuluu immunoglobuliinien lääkeryhmään.

Miten IQYMUNE toimii

- Tämän lääkkeen sisältämät ihmisen vasta-aineet auttavat elimistöäsi taistelussa infektioita vastaan tai tasapainottavat immuunijärjestelmääsi.
- Jos sinulla ei ole riittävästi vasta-aineita, lääkkeen sisältämät vasta-aineet voivat korvata puuttuvat vasta-aineet. Koska IQYMUNE-valmisteen vasta-aineet on eristetty ihmisen plasmasta, ne toimivat tismalleen samalla tavalla kuin omat vasta-aineesi.
- Tämentyypistä lääkettä voidaan käyttää myös, jos immuunijärjestelmäsi ei ole tasapainossa tai jos tarvitset vasta-ainetäydennystä joidenkin tulehduksellisten sairauksien (autoimmunisairauksien) hoidossa. Tästä lääkkeestä saat nämä tarvitsemasi vasta-aineet.

Mihin IQYMUNE-valmistetta käytetään

Tätä lääkettä käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

Sellaisten potilaiden hoito, joilla ei ole riittävästi omia vasta-aineita (korvaushoito).

Näitä potilaita on kahta ryhmää:

1. potilaat, joilla on synnynnäinen vasta-aineiden tuotannon vajavuus (primaari immuunivajavuusoireyhtymä)

2. Potilaat, joiden elimistöstä puuttuu vasta-aineita tiettyjen sairauksien ja/tai hoitojen vuoksi (hankittu eli sekundaarinen immuunipuutos) ja joilla esiintyy vakavia tai toistuvia infektoita

Tiettyjä tulehdussairauksia sairastavien potilaiden hoito (immunomodulaatio). Näitä potilaita on viittä ryhmää:

1. potilaat, joilla ei ole riittävästi verihiutaleita (primaari immuunitrombosytopenia, ITP) ja joilla on suuri verenvuotoriski tai jotka ovat menossa leikkaukseen lähitulevaisuudessa
2. potilaat, joilla on hermojuurten tulehdussairaus (Guillain–Barrén oireyhtymä)
3. potilaat, joilla on useita tulehduksia kehon eri elimissä (Kawasakin tauti) – IQYMUNE-valmistetta on annettava yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa
4. potilaat, joilla on ääreishermoston tulehdus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja/tai tunnottomuutta pääasiassa käsissä ja jaloissa (krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyneuropatia, CIDP)
5. potilaat, joilla on harvinainen sairaus, jolle on tyypillistä hitaasti etenevä ja epäsymmetrinen käsien ja jalkojen lihasvoimien heikkeneminen ilman tuntoaistin heikkenemistä (multifokaalinen motorinen neuropatia, MMN).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät IQYMUNE-valmistetta

Älä käytä IQYMUNE-valmistetta

- Jos olet allerginen immunoglobuliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on immunoglobuliini A:n puutos, sinulla voi olla veressäsi immunoglobuliini A:n vasta-aineita. Koska tämä lääke sisältää pieniä määriä immunoglobuliini A:ta, voit saada allergisen reaktion.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät IQYMUNE-valmistetta.

Tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä useammin:

- jos infuusionopeus on suuri.
- kun saat IQYMUNEa ensimmäistä kertaa tai edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika. Sinua tarkkaillaan huolellisesti tunnin ajan infuusion jälkeen mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Lääkäri tarkistaa infuusionopeuden ja muuttaa sitä sinulle sopivaksi, jotta haittavaikutusten vaara vältetään. Lääkäri määrää sinut tarkkailuun infuusion ajaksi allergisten oireiden ja muiden haittavaikutusten havaitsemista varten.

Allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos sinulla ilmenee allergiaa, sen ensioireita ovat heitehuimaus, kasvojen ja säärien turvotus, hengenahdistus, iholäiskät ja/tai kutina.

Kerro heti lääkärille tai terveydenhoitohenkilökunnalle, jos havaitset tällaisia reaktioita IQYMUNE-infuusion aikana tai sen jälkeen.

Haittavaikutuksestasi riippuen lääkäri saattaa hidastaa infuusionopeutta tai lopettaa infuusion. Hän saattaa myös aloittaa haittavaikutuksen hoidon, jos hän katsoo sen tarpeelliseksi. Jos olet epävarma jostakin, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoja.

Potilaat, joilla on ennestään riskitekijöitä

Tämä lääke voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa munuaissairauden (akuutin munuaisten vajaatoiminnan) tai sydän- ja verisuonisairauden (sydäninfarktin, aivoverenkiertohäiriön mukaan lukien aivohalvauksen keuhkoveritulpan tai syvän laskimotukoksen) tai pahentaa sitä. Lääkkeen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on jo jokin sairaus tai hänellä on tiettyjä riskitekijöitä.

Ilmoita lääkärillesi kaikki käyttämäsi lääkkeet ja sairaudet, joita sinulla on tai on ollut. Lääkäri huolehtii sinusta erityisesti :

- jos sinulla on jo munuaissairaus (munuaisten vajaatoiminta)
- jos otat tiettyjä lääkkeitä, jotka saattavat vaurioittaa munuaisia
- jos verensokerisi on korkea (sinulla on diabetes)
- jos elimistössäsi ei ole riittävästi verta (sinulla on hypovolemia)
- jos olet ylipainoinen
- jos olet yli 65-vuotias
- jos sinulla on jo sydän- tai verisuonisairaus
- jos sinulla on korkea verenpaine (arteriaalinen hypertensio)
- jos on olemassa vaara, että joudut olemaan liikkumattomana kauan
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa veren sakeutumista (hyperviskositeettia).

Veren valkosolut

Veren tiettyjen valkosolujen määrän lasku (leukopenia/neutropenia) tilapäisesti on yleistä. Tavallisesti tätä esiintyy tuntien tai päivien kuluttua infuusiosta, ja se korjaantuu itsestään 7–14 päivän kuluessa.

Ennen kuin käytät tätä lääkettä, sinun on kerrottava lääkärille, jos tiedät, että

- sinulla on alhainen valkosolujen määrä, tai
- käytät lääkettä, joka saattaa laskea valkosolujen määrää.

Aseptinen aivokalvontulehdusoireyhtymä

Aseptista aivokalvontulehdusoireyhtymää (ohimenevää ja ei-tulehduksellista) on raportoitu immunoglobuliinihoidon, kuten IQYMUNE-valmisteen käytön, yhteydessä. Oireyhtymä alkaa yleensä useita tunteja tai enintään kaksi vuorokautta hoidon jälkeen. Oireina saattaa ilmetä mm. seuraavia: kuumetta, päänsärkyä, hartiaseudun jäykkyyttä, pahoinvointia ja oksentelua.

Jos havaitset itselläsi näitä oireita, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jotta muut aivokalvontulehdusta aiheuttavat syyt voidaan sulkea pois huolellisessa neurologisessa tutkimuksessa.

Hemolyyttinen anemia / hemolyysi

Hemolyyttinen anemia (veren punasolujen määrän tilapäinen vähentyminen niiden hajoamisen seurauksena) voi kehittyä immunoglobuliinihoidon, kuten IQYMUNE-valmisteen käytön, jälkeen, erityisesti jos kuulut A-, B- tai AB-veriryhmään.

Ohimenevässä hemolyyttisessä anemiassa saattaa esiintyä seuraavia oireita: kalpeutta, väsymystä, heikotusta, ihon tai silmien keltaisuutta ja virtsan tummumista. Jos saat immunoglobuliinihoitoa, kuten IQYMUNE-valmistetta, sinua pitää tarkkailla hemolyysiin liittyvien kliinisten oireiden varalta.

Verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI)

Immunoglobuliinihoitoa, kuten IQYMUNE-valmistetta, saaneilla potilailla on harvoissa tapauksissa todettu verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI). Tässä sairaudessa esiintyy tyypillisesti happivajausta koko kehossa (hypoksemiaa), hengitysvaikeuksia

(dyspneaa), hengityksen tihtymistä (takypneaa), ihon sinertymistä (syanoosia), kuumetta ja verenpaineen laskua (hypotensiota). TRALIn oireet ilmenevät tavallisesti joko immunoglobuliini-infuusion aikana tai kuuden tunnin, usein on 1-2 tunnin kuluessa sen jälkeen. Kerro siksi välittömästi lääkärillesi, jos havaitset itselläsi tällaisia reaktioita IQYMUNE-infuusion aikana. Lääkäri päättää, pitäisikö infuusionopeutta laskea tai pitäisikö infuusio keskeyttää kokonaan.

Tietoa virusturvallisuudesta

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytössä on tiettyjä menetelmiä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilasiin. Näitä ovat muun muassa seuraavat:

- veren- ja plasmanluovuttajien tarkka valinta, jolla varmistetaan, etteivät luovuttajat ole mahdollisia taudinkantajia
- infektioiden ja virusten seulonta luovutuksista ja plasmapooleista
- virusten inaktivointi- ja poistomenetelmät veren tai plasman käsittelyn aikana.

Varoimista huolimatta infektioiden siirtymismahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjä valmisteita. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muuntotyypisiä infektoita.

Käytettyjä toimenpiteitä pidetään tehokkaina sellaisia viruksia vastaan kuin ihmisen immuunikatovirus (HIV), hepatiitti B -virus, hepatiitti C -virus, hepatiitti A -virus ja parvovirus B19.

Immunoglobuliinien käyttöön ei ole liittynyt hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioita. Tämä johtuu mahdollisesti siitä, että valmisteissa on näiden taudinaiheuttajien vasta-aineita, joilla on suojaava vaikutus.

On erittäin suositeltavaa, että aina kun sinulle annetaan IQYMUNE-valmistetta, valmisteiden nimi ja eränumero merkitään muistiin, jotta käytetyt erät pysyvät tallessa.

Lapset ja nuoret

Lapsille ja nuorille ei ole erityisiä tai muita varoituksia tai varotoimia.

Muut lääkevalmisteet ja IQYMUNE

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vaikutukset rokotteisiin

IQYMUNE-valmisteiden kaltaisten immunoglobuliinien käyttö saattaa heikentää tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja/tai vesirokkorokotteiden tehoa kolmen kuukauden ajan. On suositeltavaa, että immunoglobuliinien viimeisen antokerran jälkeen odotetaan kolme kuukautta, ennen kuin näitä rokotteita annetaan. Ennen tuhkarokkorokotusta saattaa olla tarpeen odottaa jopa vuosi immunoglobuliinien viimeisen antokerran jälkeen. Kerro lääkärille ennen rokotteiden antamista, että saat IQYMUNE-hoitoa.

Loop-diureetit

Vältä loop-diureettien samanaikaista käyttöä yhdessä IQYMUNE-valmisteiden kanssa.

Vaikutukset verikokeisiin

Jotkin IQYMUNE-valmisteiden sisältämät vasta-aineet saattavat tehdä tiettyjen verikokeiden (serologisten testien) tuloksista epäluotettavia. Jos lääkäri tai verinäytteen ottaja ei tiedä, että olet saanut IQYMUNE-valmistetta, kerro tämä hänelle ennen verikoetta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- IQYMUNE-valmisteen vaikutuksia lisääntymiseen ei ole tutkittu eläinkokeissa, ja sen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän kokemusta. Vaikka sikiöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia ei ole ilmoitettu, IQYMUNE-valmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille, ellei hoidolle ole selkeää tarvetta.
- IQYMUNE-valmisteen sisältämät vasta-aineet erittyvät ihmisen rintamaitoon ja saattavat edistää vauvan suojausta tiettyjä infektioita vastaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Potilaat voivat tuntea vaikutuksia (esimerkiksi heitehuimausta tai pahoinvointia) IQYMUNE-hoidon aikana, mikä voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos näin käy, et saa ajaa tai käyttää koneita ennen haittavaikutusten loppumista.

IQYMUNE sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annoksessa, joten se on käytännöllisesti katsoen natriumiton.

3. Miten IQYMUNE-valmistetta käytetään

Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi laskimoon (infuusiona laskimoon).

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa lääkkeen.

Infuusion annos ja antotiheys riippuvat terveydentilastasi ja painostasi.

IQYMUNE-infuusio annetaan aluksi hitaasti. Jos olosi on hyvä, lääkäri voi vähitellen lisätä infuusionopeutta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten (0–18-vuotiaiden) käyttöaiheet, annokset ja infuusion antotiheys eivät eroa aikuisten vastaavista.

Jos käytät enemmän IQYMUNE-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, koska tätä lääkettä annetaan tavallisesti hoitohenkilökunnan valvonnassa. Jos tästä huolimatta saat IQYMUNE-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, veresi voi saota liikaa (muuttua hyperviskoosiseksi). Näin voi käydä etenkin, jos olet riskipotilas, esimerkiksi iäkäs, tai jos sinulla on sydän- tai munuaisvaivoja. Muista nauttia riittävästi nestettä, jotta et kärsi nestehukasta. Ilmoita lääkärille, jos sinulla on sairauksia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, IQYMUNE voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos sinulla on jokin alla luetelluista haittavaikutuksista. Reaktion tyypistä ja vakavuudesta riippuen lääkäri lopettaa välittömästi IQYMUNE-hoidon ja/tai aloittaa asianmukaisen hoidon:

- **Allerginen reaktio:** ihottuma, kutina, kuumotus, hengenahdistus, matala verenpaine, huimaus, hengityksen vinkuminen (astman kaltainen), nopea syke
- **Kasvojen, suun tai nielun turvotus, joka johtaa hengitysvaikeuksiin.**
- **Sydänkohtaus:** Rintakipu tai hengenahdistus

- **Aivohalvaus:** äkillisesti alkava lihasheikkous, tuntohäiriöt ja/tai tasapainon menetys, heikentynyt tarkkaavaisuus tai puhevaikeudet.
- **Verihyytymä keuhkoissa:** Rintakipu, hengitysvaikeudet tai veren yskiminen.
- **Tromboosi/verihyytymä:** raajojen kipu ja turvotus, punoitus.
- **Verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI):** hengitysvaikeudet, hengenahdistus, marmoroitunut iho, kuume ja matala verenpaine.
- **Aseptinen aivokalvontulehdus:** voimakas päänsärky, kuume, niskan jäykkyys, pahoinvointi, oksentelu, valoherkkyys.
- **Hemolyyttinen anemia:** kalpeus, väsymys, heikkous, kellertävä iho tai silmät, punertava virtsa.
- **Vaikea munuaisten toimintahäiriö:** tummanvärinen virtsa infuusion aikana tai sen jälkeen, virtsaamisvaikeudet ja/tai virtsanerityksen väheneminen.

IQYMUNella tehtyjen kliinisten tutkimusten aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia (alenevalla esiintymistiheydellä) :

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (esiintyy enintään yhdessä kymmenestä infuusiosta):

- veren yhdyntyyppisten valkosolujen määrän lasku (neutropenia); ks. myös ”Veren valkosolut” kohdassa 2.
- päänsärky,
- korkea verenpaine (hypertensio),
- kuume, väsymys, vilunväristykset.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (esiintyy enintään yhdessä sadasta infuusiosta):

- veren muuntyyppisten valkosolujen määrän lasku (leukopenia, lymfopenia, monosytopenia),
- tilapäinen punasolujen määrän väheneminen (anemia),
- allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio),
- huimaus (myös kiertohuimaus), migreeni,
- pahoinvointi, oksentelu, mahakipu, suukipu,
- ihottuma, kutina (pruritus), liiallinen hikoilu (hyperhidroosi), ihon punoitus (eryteema),
- selkäkipu, nivel- ja luukipu (artralgia), raajakipu, lihaskipu (myalgia),
- antopaikan reaktio, huonovointisuus, flunssan kaltaiset oireet, turvotukset (raajojen turvotus),
- munuaisten toiminnan muutoksia osoittavat verikokeiden tulokset (munuaisten kreatiniinipuhdistuman lasku).

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (esiintyy enintään yhdessä tuhannesta infuusiosta):

- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö,
- aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus (ohimenevä aseptinen aivokalvotulehdus),
- tunnottomuus, (parestesia),
- luomitulehdus (allerginen blefariitti), silmien ärsytys,
- ihon sinistyminen (perifeerinen syanoosi), kuumotus,
- kurkun kuivuminen,
- löysät ulosteet (ripuli),
- krampit (lihaskouristukset),
- epämukavuus,

- verikokeet, jotka paljastavat muutoksia munuaistoiminnoissa (veren kreatiniini kohonnut), kehon lämpötilan nousu, fibriinin D-dimeerin nousu,
- infuusioon liittyvä reaktio

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu spontaanisti IQYMUNE-valmisteen käytön yhteydessä :

- anafylaktinen sokki,
- punasolujen liiallinen hajoaminen (hemolyyttinen anemia),
- tromboemoliset reaktiot, mukaan lukien aivohalvaus, sydänkohtaus (sydäninfarkti), veritulppa keuhkojen verisuonessa (keuhkoembolia), veritulppa syvässä laskimossa (syvälaskimotukos),
- akuutti munuaisvaurio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso lisätietoja jäljempää). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. IQYMUNE-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten että liuos on samea tai siinä näkyy hiukkasia.

Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä IQYMUNE sisältää

- IQYMUNE-valmisteen vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini.
- 1 ml IQYMUNE-valmistetta sisältää 100 mg ihmisen proteiinia, josta vähintään 95 % on immunoglobuliini G:tä.
- Muut aineet ovat glysiini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

IQYMUNE on infuusioneste, joka on 20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n tai 200 ml:n injektiopullossa.

Liuos on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleanruskea tai vaaleankeltainen. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija:**

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
Tour W - 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage - 92800 PUTEAUX – RANSKA
Puhelin: +33 (0) 1 69 82 70 10

Valmistaja:

LFB BIOMEDICAMENTS
59 rue de Trévis
59000 Lille
RANSKA

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie
Belgia: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie, IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion, IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung
Espanja: IQYMUNE 100 mg/mL solución para perfusión
Italia: IQYMUNE 100 mg/mL soluzione per infusione
Itävalta: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung
Kreikka: IQYMUNE 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση
Luxemburg: IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion, IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung
Ruotsi: IQYMUNE 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Saksa: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung
Suomi: IQYMUNE 100 mg/ml infuusioneste, liuos
Tanska: IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvæske, opløsning
Tšekin tasavalta: IQYMUNE 100 mg/mL infuzní roztok
Unkari: IQYMUNE 100 mg/mL oldatos infúzió

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.01.2025.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

Annossuositukset on tiivistetty seuraavaan taulukkoon:

Käyttöaihe	Annos	Infuusioiden tiheys
<u>Korvaushoito:</u>		
Primaari immuunivajavuusoireyhtymä	Aloitussannos: 0,4–0,8 g/kg Ylläpitoannos: 0,2–0,8 g/kg	3–4 viikon välein
Sekundaarit immuunivajavuudet	0,2–0,4 g/kg	3–4 viikon välein
<u>Immunomodulaatio:</u>		
Primaari immuunitrombosytopenia	0,8–1 g/kg tai 0,4 g/kg/vrk	1. päivänä, mahdollinen lisäannos kerran 3 päivän kuluessa 2–5 päivän ajan
Guillain–Barrén oireyhtymä	0,4 g/kg/vrk	5 päivän ajan
Kawasakin tauti	2 g/kg	Kerta-annoksena yhdessä asetyyilisälylihapon kanssa
Krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyneuropatia (CIDP)	Aloitussannos: 2 g/kg Ylläpitoannos: 1 g/kg	Useana annoksena 2–5 päivän aikana 3 viikon välein useana annoksena 1–2 päivän aikana
Multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN)	Aloitussannos: 2 g/kg Ylläpitoannos: 1 g/kg tai 2 g/kg	Useana annoksena 2–5 peräkkäisen päivän aikana 2–4 viikon välein tai 4–8 viikon välein useana annoksena 2–5 päivän aikana

Antotapa

Vain laskimoon.

Ihmisen normaali immunoglobuliini annetaan 30 minuutin laskimoinfuusiona aloitusnopeudella 0,5 ml/kg/tunti. Jos potilas sietää hoitoa hyvin, antonopeutta voidaan vähitellen lisätä maksiminopeuteen 6 ml/kg/tunti.

Kliiniset tiedot, jotka on saatu rajalliselta määrältä primaaria immuunivajavuusoireyhtymää ja primaaria immuunitrombosytopeniaa sairastavia potilaita, viittaavat myös siihen, että aikuiset ja lapset voivat sietää jopa infuusionopeutta 8 ml/kg/tunti.

Erityiset varotoimet

- Tietyt haittavaikutukset saattavat liittyä infuusionopeuteen. Suositeltua infuusionopeutta on noudatettava tarkasti. Jos haittavaikutuksia ilmenee, antonopeutta on pienennettävä tai infuusio on lopetettava. IQYMUNE-valmistetta on annettava mahdollisimman pienellä infuusionopeudella ja mahdollisimman pieni annos potilaille, joilla on akuutin munuaisten vajaatoiminnan tai tromboembolisen reaktion riski.
- On erittäin suositeltavaa merkitä potilastietoihin valmisteen nimi ja eränumero jokaisella IQYMUNE-valmisteen käyttökerralla, jotta potilas ja valmiste-erä pystytään yhdistämään toisiinsa.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa eikä muiden IVig-valmisteiden kanssa.

Käsittely- ja hävittämisohjeet

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa. Liuoksen pitää olla kirkasta tai hieman opalisoivaa ja väritöntä tai vaaleanruskeaa tai vaaleankeltaista. Älä käytä liuoksia, jotka ovat sameita tai niissä on hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

IQYMUNE 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Humant normalt immunglobulin (IVIg)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad IQYMUNE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder IQYMUNE
3. Hur du använder IQYMUNE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur IQYMUNE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad IQYMUNE är och vad det används för

Vad IQYMUNE är

Detta läkemedel innehåller humana antikroppar, som produceras av vårt immunsystem. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunglobuliner.

Hur IQYMUNE fungerar

- Med de mänskliga antikroppar som finns i detta läkemedel kan din kropp bekämpa infektioner eller balansera immunsystemet.
- Om du inte har tillräckligt med antikroppar kan antikropparna i detta läkemedel ersätta de antikroppar som saknas. Eftersom IQYMUNE-antikroppar har isolerats från mänsklig plasma fungerar de precis som om de vore dina egna antikroppar.
- Denna typ av läkemedel kan också användas om ditt immunsystem är ur balans och om du behöver ytterligare antikroppar vid vissa inflammatoriska sjukdomar (autoimmuna sjukdomar). Detta läkemedel förser dig med dessa antikroppar.

Vad IQYMUNE används för

Detta läkemedel används för:

**Behandling av patienter som inte har tillräckligt med antikroppar (substitutionsterapi).
Det finns två grupper:**

1. Patienter med medfödd brist på antikropsproduktion (primära immunbristsyndrom).
2. Patienter med förvärvad immunbrist (sekundär immunbrist) till följd av specifika sjukdomar och/eller behandlingar och som lider av svåra eller återkommande infektioner

Behandling av patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering).

Det finns fem grupper:

1. Patienter som inte har tillräckligt med trombocyter (primär immuntrombocytopeni, ITP) och som har stor blödningsrisk eller kommer att genomgå en operation inom en nära framtid.
2. Patienter som har en sjukdom som är förknippad med åtskilliga inflammationer i nerverna i hela kroppen (Guillain-Barrés syndrom).
3. Patienter som har en sjukdom som ger upphov till åtskilliga inflammationer i flera av kroppens organ (Kawasakis sjukdom). IQYMUNE ska ges tillsammans med acetylsalicylsyra.
4. Patienter som har en inflammation i perifera nerver som orsakar muskelsvaghet och/eller domningar, framför allt i armarna och benen (Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati, CIDP).
5. Patienter som lider av en sällsynt sjukdom som kännetecknas av långsamt tilltagande oliksidig muskelsvaghet i armar och ben utan känsselförlust (multifokal motorisk neuropati, MMN).

2. Vad du behöver veta innan du använder IQYMUNE

Använd inte IQYMUNE

- Om du är allergisk mot immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en immunglobulin A-brist, kan du ha antikroppar mot immunglobulin A i blodet. Eftersom detta läkemedel innehåller spår av immunglobulin A, kan du få en allergisk reaktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder IQYMUNE.

Vissa biverkningar kan uppstå oftare:

- Om infusionshastigheten är hög.
- Om du får Iqymune för första gången eller om det var länge sedan du fick den senaste infusionen. Du kommer att övervakas noga under 1 timme efter infusionen för att upptäcka eventuella biverkningar.

För att undvika risken för en reaktion kommer läkaren att kontrollera infusionshastigheten och justera så den är lämplig för dig. Läkaren kommer säkerställa att infusionen ges under medicinsk övervakning så att eventuella tecken på allergi eller andra reaktioner kan upptäckas.

Allergiska reaktioner är sällsynta. Om allergi utvecklas kommer de första tecknen att vara yrsel, svullnad av ansikte/ben, andnöd, fläckar på huden och/eller klåda. Om du upplever sådana reaktioner under eller efter infusionen med IQYMUNE, tala omedelbart om det för läkaren eller vårdpersonalen.

Beroende på biverkningen kan läkaren besluta att minska infusionshastigheten eller avbryta den. Läkaren kan också påbörja behandling för biverkningen om han/hon anser detta vara nödvändigt. Om du har några tvivel, tveka inte att fråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

Patienter med riskfaktorer

Detta läkemedel kan i mycket sällsynta fall ge upphov till eller förvärra njursjukdom (akut njursvikt), hjärtsjukdom och/eller sjukdom i blodkärlen (hjärtinfarkt, cerebrovasculär händelse (inklusive stroke), blodpropp i lungan eller djup ventrombos). Patienter med sjukdom eller vissa riskfaktorer måste vara försiktiga när de använder detta läkemedel.

Informera din läkare om alla läkemedel du tar och sjukdomar du har eller har haft.

Din läkare kommer att övervaka dig noga:

- om du har en njursjukdom (njursvikt),
- om du tar vissa läkemedel som kan vara skadliga för njurarna,
- om du har högt blodsocker (diabetes),
- om blodvolymen är otillräcklig i kroppen (hypovolemi),
- om du väger för mycket (övervikt),
- om du är över 65 år gammal,
- om du har en hjärtsjukdom eller sjukdom i blodkärlen,
- om du har högt blodtryck (hypertoni),
- om du riskerar att bli orörlig under lång tid,
- om du har en sjukdom som gör att blodet blir tjockare (ökad blodviskositet).

Vita blodkroppar

En övergående minskning av antalet av vissa vita blodkroppar (leukopeni/neutropeni) är vanligt. Detta inträffar normalt inom timmar eller dagar efter infusionen och går över av sig självt inom 7 till 14 dagar.

Innan du använder detta läkemedel bör du berätta för läkaren om du vet att du har:

- ett lågt värde för vita blodkroppar, eller
- om du tar ett läkemedel som skulle kunna minska värdet för vita blodkroppar.

Aseptisk meningit

Reversibel och icke-infektiös aseptisk meningit (övergående och icke-smittsam steril hjärnhinneinflammation) har rapporterats som en biverkan vid behandling med immunglobulinläkemedel som t.ex. IQYMUNE. Syndromet börjar vanligtvis inom några timmar till 2 dagar efter behandlingen och kan ge följande symtom, feber, huvudvärk, nackstelhet, illamående och kräkningar.

Om du upplever sådana symtom ska du kontakta din vårdgivare för en noggrann neurologisk undersökning för att utesluta andra orsaker till meningit.

Hemolytisk anemi/Hemolys

Hemolytisk anemi (övergående minskning av antalet röda blodkroppar på grund av att de förstörs) kan utvecklas som en följd av immunglobulinbehandling som t.ex. IQYMUNE, särskilt om du har blodgrupp A, B eller AB.

Reversibel (övergående) hemolytisk anemi kan ge följande symtom: blekhet, matthet, svaghet, gulaktig hud eller ögon, mörk urin. Om du får immunglobulin som t.ex. IQYMUNE, ska du övervakas för kliniska tecken och andra symtom på hemolys.

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)

Hos patienter som får immunglobulin som t.ex. IQYMUNE har sällsynta fall rapporterats av akut icke-kardiogen lungödem (transfusionsrelaterad akut lungskada (Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI)). TRALI karaktäriseras av sänkt syrenivå i kroppen (hypoxi), andningssvårigheter (dyspné), snabbare andning (takypné), blåtonad hud (cyanos), feber och sänkt blodtryck (hypotoni). Symtom på TRALI utvecklas vanligen under eller inom 6 timmar efter en infusion, ofta inom 1 till 2 timmar. Om du lägger märke till några sådana reaktioner

under infusion av IQYMUNE ska du därför meddela läkaren omedelbart. Han eller hon kommer att avgöra om infusionen ska avbrytas.

Information om virussäkerhet

När läkemedel framställs av humant blod eller human plasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa är t.ex.:

- noggrant val av blod- och plasmadonatorer för att säkerställa att de som riskerar att överföra infektioner utesluts
- testning av varje donation och plasmapolerna vad gäller tecken på virus/infektioner
- åtgärder vid bearbetning av blodet och plasman som kan inaktivera eller ta bort virus.

Trots de här åtgärderna kan risken för överföring av infektioner inte helt uteslutas vid administrering av läkemedel framställda av humant blod eller human plasma. Det här gäller också nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva för virus som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus, hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner orsakar inte infektioner av hepatit A eller parvovirus B19. Detta beror på att antikroppar mot dessa infektioner, som finns i produkten skyddar mot dessa infektioner.

Det rekommenderas bestämt att varje gång du får en dos IQYMUNE ska produktens namn och satsnummer noteras för att ett register över de satser som använts ska kunna upprätthållas.

Barn och ungdomar

Det finns inga specifika eller ytterligare varningar eller försiktighetsåtgärder för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och IQYMUNE

Tala med läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekter på vacciner

Användning av immunglobuliner som IQYMUNE kan minska verkan av vacciner mot mässlingen, röda hund, påssjuka och/eller vattkoppor under 3 månader. Det rekommenderas att en period om 3 månader förflyter mellan den senaste injektionen av immunglobuliner och injektionen av dessa vacciner. Det kan bli nödvändigt att vänta upp till 1 år efter den senaste injektionen av immunglobuliner innan du kan få mässlingsvaccin. Innan du vaccineras av läkaren, berätta att du behandlas med IQYMUNE.

Loopdiuretika

Undvik samtidig användning med loopdiuretika och IQYMUNE.

Effekter på blodprover

Vissa antikroppar i IQYMUNE kan göra resultaten ogiltiga för vissa blodprover (serologiska tester). Om din läkare eller den person som tar blodprover inte vet att du har fått IQYMUNE, ska du berätta detta innan du gör blodprovet.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Inga reproduktionsstudier har utförts med IQYMUNE på djur och erfarenheten när det gäller gravida kvinnor är begränsad. Trots att inga skadliga effekter har rapporterats för foster, ska IQYMUNE inte ges till gravida kvinnor om inte behovet av behandling verkligen har fastställts.

- De antikroppar som finns i IQYMUNE utsöndras i bröstmjölk och kan bidra till att skydda ditt barn från vissa infektioner.

Körförmåga och användning av maskiner

Patienter kan uppleva biverkningar (till exempel yrsel och illamående) under behandlingen med IQYMUNE, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om detta inträffar bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa effekter har försvunnit.

IQYMUNE innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder IQYMUNE

Detta läkemedel ska ges intravenöst (infusion i en ven).

Det är läkaren eller sjuksköterskan som ger dig infusionen.

Doseringen och infusionshastigheten varierar beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt. I början av infusionen får du IQYMUNE med långsam hastighet. Beroende på hur du mår, kan din läkare därefter sakta öka infusionshastigheten.

Användning för barn och ungdomar

Samma indikationer, dos och infusionsfrekvens som för vuxna gäller för barn och ungdomar (i åldern 0 till 18 år).

Om du har använt för stor mängd av IQYMUNE

Det är mycket osannolikt att överdosering inträffar, eftersom detta läkemedel vanligen administreras under medicinsk övervakning. Om du trots detta får mer IQYMUNE än du borde, kan ditt blod bli för tjockt (hyperviskositet). Det kan speciellt hända om du är en riskpatient, t.ex. om du är äldre eller om du har hjärt- eller njurproblem. Drick tillräckligt med vätska så att du inte blir uttorkad och informera din läkare om du har kända medicinska problem.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan IQYMUNE orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare så snart som möjligt om du upplever någon av de biverkningar som anges nedan. Beroende på reaktionens typ och svårighetsgrad kommer läkaren att omedelbart avbryta behandlingen med IQYMUNE och/eller påbörja en lämplig behandling:

- **Allergisk reaktion:** utslag, klåda, nässelfeber, andnöd, lågt blodtryck, yrsel, pipande (astmaliknande) andning, snabba hjärtslag
- **Svullnad i ansikte, mun eller hals** som leder till andningssvårigheter
- **Hjärtinfarkt:** bröstsmärta eller andnöd
- **Stroke:** plötslig muskelsvaghet, förlorad känsel och/eller balans, minskad uppmärksamhet eller talsvårigheter
- **Blodpropp i lungan:** bröstsmärta, andningssvårigheter eller blodiga upphostningar
- **Trombos/blodpropp:** smärta och svullnad av extremiteter, rodnad

- **Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI):** andningssvårigheter, andnöd, marmorerad hud, feber och lågt blodtryck
- **Aseptisk meningit:** svår huvudvärk, feber, stelhet i nacken, illamående, kräkning, ljuskänslighet
- **Hemolytisk anemi:** blekhet, trötthet, svaghet, gulaktig hud eller ögon, rödfärgad urin
- **Svår njursjukdom:** mörkfärgad urin under eller efter infusionen, svårighet att urinera och/eller minskad urinmängd.

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska studier med IQYMUNE (i minskande frekvens):

Följande biverkningar är vanliga (upp till 1 per 10 infusioner):

- minskat antal av en typ av vita blodkroppar (neutropeni). Se även "vita blodkroppar" i avsnitt 2.
- huvudvärk,
- högt blodtryck (hypertoni),
- feber, trötthet, frossa.

Följande biverkningar är ovanliga (upp till 1 per 100 infusioner):

- minskat antal av andra typer av vita blodkroppar (leukopeni, lymfopeni, monocytopeni),
- tillfällig minskning av antalet röda blodkroppar (anemi),
- allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion),
- yrsel (inklusive känsla av svindel), migrän,
- magbesvär (illamående), kräkning, buksmärta, smärta i munnen,
- hudutslag, klåda, överdriven svettning (hyperhidros), hudrodnad (erytem),
- ryggsmärta, smärta i leder och skelett (artralgi), smärta i extremitet, muskelsmärta (myalgi),
- reaktion på administreringsstället, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom, svullnad (perifert ödem),
- förändringar av njurfunktionen (minskad njurclearance av kreatinin) som påvisats genom blodprov.

Följande biverkningar är sällsynta (upp till 1 per 1 000 infusioner):

- transitorisk ischemisk attack (TIA),
- inflammation i de membran som omger hjärnan och ryggmärgen (reversibel aseptisk meningit),
- domningskänsla (parestesi),
- inflammation i ögonlocken (allergisk blefarit), ögonirritation,
- blåfärgad hud (perifer cyanos), värmevallningar,
- halstorrhet,
- lös avföring (diarré),
- kramper (muskelspasmer),
- obehag,
- förändringar av njurfunktionen (ökat blodkreatinin) som påvisats genom blodprov, förhöjd kroppstemperatur, förhöjd fibrin D-dimer,
- infusionsrelaterad reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats spontant med IQYMUNE:

- anafylaktisk chock,
- kraftig nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi),
- tromboemboliska reaktioner inklusive stroke, hjärtinfarkt (myokardinfarkt), blodpropp i lungan (lungemboli), blodpropp i en djup ven (djup ventrombos),
- akut njurskada.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur IQYMUNE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig eller partiklar flyter omkring i lösningen.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i IQYMUNE är humant normalt immunglobulin.
- 1 ml IQYMUNE innehåller 100 mg humant protein av vilket minst 95 % är immunglobulin G.
- Övriga innehållsämnen är: glycin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

IQYMUNE är en infusionsvätska, lösning i injektionsflaskor om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 200 ml.

Lösningen är klar eller svagt ogenomskinlig, färglös eller ljusbrun eller ljusgul. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
Tour W - 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage - 92800 PUTEAUX - FRANKRIKE
Tfn: + 33(0) 1 69 82 70 10

Tillverkare:

LFB BIOMEDICAMENTS

59 rue de Trévisé

F-59000 Lille

FRANKRIKE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie, IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion, IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Danmark: IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvæske, opløsning

Finland: IQYMUNE 100 mg/mL infuusioneste, liuos

Grekland: IQYMUNE 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση

Italien: IQYMUNE 100 mg/mL soluzione per infusione

Luxembourg: IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion, IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Nederländerna: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie

Österrike: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Spanien: IQYMUNE 100 mg/mL solución para perfusión

Sverige: Iqymune 100 mg/mL infusionsvätska, lösning

Tjeckien: IQYMUNE 100 mg/ml infuzní roztok

Tyskland: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Ungern: IQYMUNE 100 mg/mL oldatos infúzió

Denna bipacksedel ändrades senast 20.01.2025.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Doseringsrekommendationerna sammanfattas i följande tabell:

Indikation	Dos	Infusionsintervall
<u>Substitutionsterapi:</u>		
Vid primär immunbrist	Startdos: 0,4–0,8 g/kg Underhållsdos: 0,2–0,8 g/kg	Var tredje till var fjärde vecka
Vid sekundär immunbrist	0,2–0,4 g/kg	Var tredje till var fjärde vecka
<u>Immunmodulering:</u>		
Primär immuntrombocytopeni	0,8–1 g/kg eller 0,4 g/kg/dag	dag 1, upprepas eventuellt en gång inom 3 dagar i 2–5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg/dag	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	2 g/kg	som engångsdos tillsammans med acetylsalicylsyra
Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg	Ges i 2–5 dagar, i uppdelade doser Var tredje vecka i 1-2 dagar, i uppdelade doser
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg eller 2 g/kg	Ges i 2–5 dagar i följd, i uppdelade doser Varannan till var fjärde vecka eller var fjärde till var åttonde vecka i 2–5 dagar, i uppdelade doser

Administreringsätt

Endast för intravenös användning.

Humant normalt immunglobulin ska ges som intravenös infusion med en initial hastighet på 0,5 ml/kg/timme under 30 minuter. Om patienten tolererar detta väl, kan administreringshastigheten gradvis ökas till max 6 ml/kg/timme.

Kliniska data som erhållits från ett begränsat antal patienter med PID och ITP indikerar även att vuxna och pediatrika patienter kan tolerera en infusionshastighet på upp till 8 ml/kg/timme.

Särskilda försiktighetsåtgärder

- Vissa biverkningar kan bero på infusionshastigheten. Rekommenderad infusionshastighet måste följas noggrant. Om biverkningar uppträder måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. IQYMUNE bör administreras med minsta möjliga infusionshastighet och dos hos patienter som löper risk att drabbas av akut njursvikt eller tromboembolisk reaktion.
- Det rekommenderas bestämt att varje gång IQYMUNE administreras till en patient ska produktens namn och satsnummer noteras för att en koppling mellan patienten och produktens satsnummer ska kunna upprätthållas.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel eller med andra IVIg-produkter.

Instruktioner för hantering och kassering

Lösningen måste inspekteras visuellt före administrering. Lösningen bör vara klar eller svagt ogenomskinlig och färglös eller ljusbrun eller blekgul. Lösningar som är grumliga eller har avlagringar ska ej användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.