

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

IQYMUNE 100 mg/mL infuusioneste, liuos

Ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

■ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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 vasta-aineita. Se kuuluu immunoglobuliinien lääkeyhmään. Immunoglobuliinit sisältävät ihmisen immuunijärjestelmän tuottamia vasta-aineita.

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.
- Tämantyypistä lääkettä voidaan käyttää myös, jos immuunijärjestelmäsi ei ole tasapainossa tai jos tarvitset vasta-ainetäydennystä joidenkin tulehduksellisten sairauksien (autoimmuunisairauksien) 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 infektioita

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

1. potilaat, joilla ei ole riittävästi verihutaleita (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 esimerkiksi 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.

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.

Aseptista aivokalvontulehdusta saattaa esiintyä yleisemmin annettaessa immunoglobuliinihoitoa, kuten IQYMUNE-valmistetta, suurella annoksella (2 g/kg).

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

Aseptinen aivokalvotulehdus on saatu remissioon ilman jälkiseuraamuksia usean vuorokauden kuluttua hoidon lopettamisen jälkeen.

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 hemolyttisessä anemiassa saattaa esiintyä seuraavia oireita: kalpeutta, väsymystä, heikotusta, 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 happivajasta 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 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.

Annostuksen muuttaminen

Lääkäri muuttaa IQYMUNE-valmisteen annostusta ja infuusionopeutta sairautesi mukaan, mutta niihin vaikuttavat myös painosi, terveydentilasi (nesteytystila, munuaisten toiminta, muut samanaikaiset sairaudet, mahdolliset haittavaikutukset) sekä muut ottamasi lääkkeet. Kerro lääkärille kaikista ottamistasi lääkkeistä ja sairauksista, joita sinulla on tai on ollut.

Tarkkailu IQYMUNE-valmisteen annon aikana

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.

Haittavaikutusten välttämiseksi IQYMUNE-valmistetta annetaan sinulle ensimmäisen 30 minuutin ajan hitaasti, ja sinun on pysyttävä lääkärin tai sairaanhoitajan valvonnassa

- koko infuusion ajan ja vähintään tunnin ajan infuusion päättymisen jälkeen, jos lääkäri päättää käyttää suurta infuusionopeutta, jos veresi vasta-aineiden määrä on alhainen, jos et ole koskaan aiemmin saanut tätä lääkettä tai jos edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika
- koko infuusion ajan ja vähintään 20 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen, jos olet saanut tätä lääkettä äskettäin.

Jos sinulla ilmenee allergiaa, sen ensioireita ovat heitehuimaus, kasvojen ja säärien turvotus, hengenahdistus, iholäiskät ja/tai kutina. Tällöin sinun on kutsuttava lääkäri tai sairaanhoitaja heti paikalle.

Allergisesta reaktiosta riippuen lääkäri saattaa hidastaa infuusionopeutta tai lopettaa infuusion. Hän saattaa myös aloittaa allergian hoidon, jos hän katsoo sen tarpeelliseksi.

Jos olet epävarma jostakin, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoja.

Erityiset potilasryhmät

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.

Tämän takia lääkäri seuraa munuaisiasi ja/tai sydäntäsi ja verisuoniasi,

- jos sinulla on jo munuaissairaus (munuaisten vajaatoiminta)
- jos otat tiettyjä lääkkeitä, jotka saattavat vaurioittaa munuaisia
- jos verensokerisi on korkea (sinulla on diabetes)
- jos elimistöössäsi 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).

Jos sinulla on joitakin edellä mainituista altistavista tekijöistä, lääkäri muuttaa IQYMUNE-infusionesteen annosta ja infuusionopeutta.

Tietoa turvallisuudesta infektioihin liittyen

Tämä lääke on valmistettu ihmisen plasmasta (veren nestemäisestä osasta).

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytössä on tiettyjä menetelmiä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. 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.

Varotoimista 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 infektioita.

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.

Muut lääkevalmisteet ja IQYMUNE

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

Vaikutukset rokotteisiin

IQYMUNE-valmisteeseen 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 rokotteen antamista, että saat IQYMUNE-hoitoa.

Loop-diureetit

Samanaikaista hoitoa tietyillä lääkkeillä (loop-diureeteilla), jotka voivat vaurioittaa munuaisia, on vältettävä.

Vaikutukset verikokeisiin

Jotkin IQYMUNE-valmisteeseen 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-valmisteeseen 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-valmisteeseen 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.

Allergisten reaktioiden riski

Allergisten reaktioiden ilmeneminen on melko harvinaista. Joissakin tapauksissa nämä reaktiot ovat edenneet vakavaksi allergiseksi reaktioksi.

Allergisista reaktioista varoittavia oireita ovat

- kasvojen tai kurkun turvotus
- infuusiokohdan polttelu ja pistely
- vilunväristykset
- punoitus
- kutina ja ihottuma
- matala verenpaine
- voimakas väsymys (horrostila)
- pahoinvointi, oksentelu
- levottomuus
- nopea sydämensyke
- puristava tunne rinnassa
- kihelmöinti
- hengityksen vinkuminen (astman kaltainen).

Jos joitain näistä vaikutuksista ilmenee, **ota yhteys lääkäriin**. Reaktion tyypistä ja vaikeusasteesta riippuen lääkäri **lopettaa IQYMUNE-hoidon heti** ja/tai aloittaa asianmukaisen hoidon.

Verihyytymät

Verenkiertoon saattaa kehittyä verihyytymiä. Tämä saattaa aiheuttaa seuraavaa:

- sydänkohtaus, josta varoittavia oireita ovat äkillinen rintakipu tai hengenahdistus
- aivohalvaus, josta varoittavia oireita ovat äkillisesti ilmaantuva lihasheikkous, tuntoaistin ja/tai tasapainon menetys, alentunut vireystaso tai puhevaikeudet
- keuhkoveritulpaksi, josta varoittavia oireita ovat rintakipu, hengitysvaikeudet tai veren yskiminen
- laskimossa oleva hyytymä (laskimotukos), josta varoittavia oireita ovat punoitus, lämmön tunne, kipu, kosketusarkuus tai toisen säären tai molempien säären turvotus.

Jos joitain näistä vaikutuksista ilmenee, **ota yhteys lääkäriin**. Reaktion tyypistä ja vaikeusasteesta riippuen lääkäri **lopettaa IQYMUNE-hoidon heti** ja/tai aloittaa asianmukaisen hoidon.

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

- veren yhdentyypisten valkosolujen määrän lasku (neutropenia); ks. myös ”Veren valkosolut” kohdassa 2
- päänsärky
- kuume, väsymys.

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

- veren muuntyyppisten valkosolujen määrän lasku (leukopenia, lymfopenia, monosytopenia)
- heitehuimaus
- korkea verenpaine (hypertensio)
- pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu
- ihottuma, kutina (pruritus)
- selkäkipu, nivelkipu, raajakipu
- lihaskipu (myalgia)
- huonovointisuus, flunssan kaltaiset oireet, turvotukset (raajojen turvotus)
- vilunväristykset
- munuaisten toiminnan muutoksia osoittavat verikokeiden tulokset (munuaisten kreatiniinipuhdistuman lasku)
- ruumiinlämmön nousu
- verenpaineen nousu.

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

- allerginen reaktio (anafylaktoidinen reaktio)
- aivoja ympäröivien kalvojen tulehdus (ohimenevä aseptinen aivokalvotulehdus)
- huimaus
- ääreisverenkiertohäiriöt (ääreisverisuonien häiriöt)
- suun kipu
- ihokipu
- liikkahikoilu (hyperhidroosi)
- luukipu
- lihas- ja luukipu rinnassa
- kouristukset (lihasspasmit)
- palelu
- infuusiokohdan kipu
- infuusioon liittyvä reaktio
- munuaisten toiminnan muutoksia osoittavat verikokeiden tulokset (veren kreatiniinipitoisuuden nousu)
- kurkun kuivuus.

Seuraavia haittavaikutuksia ei ole havaittu IQYMUNE-valmisteen käytön yhteydessä, mutta niitä on ilmoitettu muiden immunoglobuliinivalmisteiden käytön yhteydessä:

- äkillinen verenpaineen lasku
- veren punasolujen määrän tilapäinen lasku (ohimenevä hemolyyttinen anemia / hemolyysi)
- munuaisten vajaatoiminta
- verihiyytymät (katso myös kohta ”Verihiyytymät”)

- vakava allerginen reaktio, vaikka potilaalla ei ole ilmennyt allergista reaktiota aiemman annon aikana (katso myös kohta ”Allergiset reaktiot”)
- verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI) harvoissa tapauksissa. Tämä vakava komplikaatio saattaa ilmetä immunoglobuliini-infuusion aikana tai kuuden tunnin kuluessa sen jälkeen.

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 tule 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 injektioneisteisiin 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 myymissä.

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 Trévisé

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 1.8.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

Annossuosittukset on tiivistetty seuraavaan taulukkoon:

<u>Käyttöaihe</u>	<u>Annos</u>	<u>Infuusioiden tiheys</u>
Korvaushoito:		
Primaari immuunivajavuusoireyhtymä (PID)	Aloitusannos: 0,4–0,8 g/kg Ylläpitoannos: 0,2–0,8 g/kg	3–4 viikon välein
Sekundaarit immuunivajavuudet (SID, kuten määritelty kohdassa 4.1)	0,2–0,4 g/kg	3–4 viikon välein
Immunomodulaatio:		
Primaari immuunitrombosytopenia (ITP)	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 asetyylihalisyylihapon kanssa
Krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyneuropatia (CIDP)	Aloitusannos: 2 g/kg Ylläpitoannos: 1 g/kg	Useana annoksena 2–5 päivän aikana 3 viikon välein 1–2 päivän aikana
Multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN)	Aloitusannos: 2 g/kg Ylläpitoannos: 1 g/kg tai 2 g/kg	2–5 peräkkäisen päivän aikana 2–4 viikon välein tai 4–8 viikon välein 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.

Erityiset varotoimet

- Infuusionopeuteen saattaa liittyä joitakin haittavaikutuksia. Suositeltua infuusionopeutta on noudatettava. 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 tromboemبولisen 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.

Käsittely- ja hävittämisohjeet

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa. Liuoksen pitää olla kirkasta tai hieman opalisoivaa ja väritöntä tai vaaleanruskeaa. Älä käytä liuosta, jos se on samea tai jos siinä 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)

■ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

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

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 antikroppsproduktion (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 mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du t.ex. 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.

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.

Aseptiskt meningit

Aseptisk meningit (reversibel och icke-infektiös) har rapporterats som en biverkan vid behandling av med immunoglobulinläkemedel som t.ex. IQYMUNE. Syndromet börjar vanligtvis inom flera timmar till 2 dagar efter behandlingen och kan ge följande symtom, feber, huvudvärk, nackstelhet, illamående, kräkningar.

Aseptisk meningit kan uppstå oftare i association med högdoserade (2 g/kg) immunoglobulinbehandlingar som t.ex. IQYMUNE.

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

Avbrytande av behandlingen har visat att den aseptiska meningiten går i remission inom några dagar utan att detta leder till några följsjukdomar eller symtom.

Hemolytisk anemi/Hemolys

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

Reversibel hemolytisk anemi kan ge följande symtom: blekhet, matthet, svaghet, gulsot, mörk urin. Om du får immunoglobulin som t.ex. IQYMUNE, ska du övervakas för kliniska tecken och andra symtom på hemolys.

Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)

Hos patienter som får IVIg har fall rapporterats av akut icke-kardiogent lungödem (akut lungskada relaterad till transfusion (Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI)). TRALI karaktäriseras av svår hypoxi, dyspné, takypné, cyanos, feber och hypotoni. Symtom på TRALI utvecklas vanligen under eller inom 6 timmar efter en transfusion, ofta inom 1-2 timmar. Därför måste IVIg-mottagare övervakas för biverkningar och IVIg-infusionen måste omedelbart avbrytas i händelse av lungrelaterade biverkningar. TRALI är ett potentiellt livshotande tillstånd och kräver omedelbar intensivvård.

Dosjustering

Läkaren kommer att justera doseringen av IQYMUNE och infusionshastigheten beroende på din sjukdom men också beroende på din kroppsvikt, ditt hälsotillstånd (vätskenivå, njurfunktion, andra sjukdomar, potentiella biverkningar) och andra läkemedel som du använder. Informera läkaren om alla läkemedel som du tar och sjukdomar som du har eller har haft.

Övervakning under administration av IQYMUNE

För att undvika risken för en reaktion kommer läkaren att kontrollera infusionshastigheten och justera den om det är lämpligt för dig. Under infusionen kommer läkaren att använda medicinsk övervakning för att kunna upptäcka eventuella tecken på allergi eller någon annan reaktion.

För att undvika risken för reaktion kommer IQYMUNE att administreras till dig långsamt under de första 30 minuterna och du kommer att behöva vara kvar under överinseende av en läkare eller sjuksköterska:

- under hela infusionen och under minst en timme efter infusionen om läkaren bestämmer sig för att använda en hög infusionshastighet, om du har ett litet antal antikroppar i blodet, om du aldrig tidigare har fått detta läkemedel eller om du fick den förra infusionen för länge sedan
- under hela infusionen och under minst 20 minuter efter infusionen om du har fått detta läkemedel nyligen.

Om allergi utvecklas kommer de första tecknen att vara yrsel, svullnad i ansiktet/benen, andnöd, hudfläckar och/eller klåda. I detta läge måste du tillkalla läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

Beroende på din allergiska reaktion kan läkaren minska infusionshastigheten eller stoppa den. Hen kan också påbörja behandling av allergin om hen anser detta vara nödvändigt.

Om du har några tvivel, tveka inte om att be din läkare eller sköterska om råd.

Speciella patientgrupper

Detta läkemedel kan i mycket sällsynta fall ge upphov till eller försämra njursjukdom (akut njursvikt) eller en sjukdom i hjärtat och blodkärlen (hjärtinfarkt, stroke, blodpropp i lungan eller djup ventrombos). Patienter som redan lider av en sjukdom eller som har vissa riskfaktorer måste vara försiktiga när de använder detta läkemedel.

På grund av detta kommer din läkare att övervaka njurarna och/eller hjärtat och blodkärlen:

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

Om du har någon av riskfaktorerna ovan kommer läkaren att justera dosen och infusionshastigheten som IQYMUNE administreras med.

Information om säkerhet gällande infektioner

Detta läkemedel är framställt av human blodplasma (detta är den del av blodet som utgörs av vätska).

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 har inte associerats med infektioner av hepatit A eller parvovirus B19, eventuellt på grund av att de 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.

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 administrationen av immunglobuliner och administrationen av dessa vacciner. Det kan bli nödvändigt att vänta upp till 1 år efter den senaste injektionen av immunglobuliner innan du kan få mässlingvaccin. Innan du vaccineras av läkaren, berätta för hen att du behandlas med IQYMUNE.

Loopdiuretika

Undvik samtidigt användning av vissa läkemedel som kan skada dina njurar (loopslingdiuretika).

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 för hen 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 administreras till gravida kvinnor om inte behovet av behandling verkligen har fastställts.
- De antikroppar som finns i IQYMUNE utsöndras i bröstmjolk 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

Denna medicinska produkt innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, vilket betyder att den väsentligen är natriumfri.

3. Hur du använder IQYMUNE

Detta läkemedel är avsett för intravenös administrering (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. Drink 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.

Risk för allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner kan inträffa i sällsynta fall. I vissa fall har dessa reaktioner lett till en allvarlig allergisk reaktion.

Varningstecknen på allergiska reaktioner är:

- svullnad i ansiktet eller halsen
- brännande eller stickande känsla vid infusionsstället
- frossa
- rodnad
- klåda och utslag
- lågt blodtryck
- extrem trötthet (letargi)
- sjukdomskänsla (illamående), kräkning
- rastlöshet
- snabb puls
- tryckkänsla över bröstet
- myrkrypningar
- väsande andning (som astma).

Om något av detta inträffar, **tillkalla läkare** som beroende på typen och svårighetsgraden för reaktionen **omedelbart kommer att stoppa behandlingen med IQYMUNE och/eller** starta en lämplig behandling.

Blodproppar

Blodproppar kan utvecklas i blodomloppet. Det kan leda till:

- hjärtattack, varningstecknen är plötslig smärta i bröstet eller andnöd
- stroke, varningstecknen är plötslig muskelsvaghet, förlorad känsel och/eller balans, minskad medvetandegrad eller talsvårigheter
- lungemboli, varningstecknen är bröstsmärta, andningssvårigheter eller blodiga upphostningar
- blodpropp i en ven (ventrombos), varningstecknen är rodnad, värmekänsla, smärta, ömhet eller svullnad i ett eller båda benen.

Om något av detta inträffar, **tillkalla läkare** som beroende på typen och svårighetsgraden för reaktioner **omedelbart kommer att stoppa behandlingen med IQYMUNE och/eller** starta en lämplig behandling.

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
- feber, trötthet.

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

- minskat antal av andra typer av vita blodkroppar (leukopeni, lymfopeni, monocytopeni).
- yrsel,
- högt blodtryck (hypertoni)
- illamående, kräkning, buksmärta
- hudutslag, klåda
- ryggsmärta, ledsmärta, smärta i extremitet,
- muskelsmärta (myalgi)
- illamående, influensaliknande sjukdom, svullnad (perifert ödem)
- frossa
- infusionsrelaterad reaktion
- blodtester som tyder på förändringar av njurfunktionerna (minskad njurclearance av kreatinin)
- ökad kroppstemperatur
- höjt blodtryck.

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

- allergisk reaktion (anafylaktoid reaktion),
- inflammation i hjärnhinnorna (reversibel aseptisk meningit)
- svindel
- rubbningar av blodcirkulationen i extremiteter (rubbningar i perifera kärl),
- oral smärta
- smärta i huden
- kraftiga svettningar (hyperhidros)
- skelettsmärta
- muskuloskeletal bröstsmärta
- kramper (muskelspasmer)
- känsla av att frysa
- smärta vid infusionsstället
- infusionsrelaterad reaktion
- blodtester som tyder på förändringar av njurfunktionerna (förhöjt blodkreatinin)
- halstorrhet

Följande biverkningar har inte observerats för IQYMUNE, men har rapporterats för andra immunglobulinpreparat:

- plötsligt blodtrycksfall
- övergående minskat antal röda blodkroppar (reversibel hemolytisk anemi/hemolys)
- minskat antal röda blodkroppar (hemolytiska reaktioner/hemolytisk anemi)
- njursvikt
- blodproppar (se även avsnittet "blodproppar").
- allvarlig allergisk reaktion även om patienten inte har visat tecken på allergisk reaktion på tidigare administration (se även "allergiska reaktioner").

- sällsynta fall av akut lungskada relaterad till transfusion (TRALI); vilket är en svår komplikation som kan uppstå under infusion av immunoglobulin eller inom 6 timmar efter infusionen.

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 hjälpa till att tillhandahålla mer information om säkerheten för detta läkemedel.

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.

Får ej förvaras över 25 °C. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen som skydd mot ljus.

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 bleggul.

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 Trévis
F-59000 Lille
FRANKRIKE

Detta läkemedel är auktoriserat i EES-medlemsstaterna under följande namn:

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 1.8.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Doseringsrekommendationerna sammanfattas i följande tabell:

Indikation	Dos	Infusionsintervall
Substitutionsterapi		
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
Immunmodulering:		
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	startdos: 2 g/kg underhållsdos: 1 g/kg	Ges i 2–5 dagar Varannan till var fjärde vecka Eller var tredje vecka i 1-2 dagar
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	startdos: 2 g/kg underhållsdos: 1 g/kg eller 2 g/kg	Ges i 2–5 dagar Varannan till var fjärde vecka eller var fjärde till var åttonde vecka

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder

- Vissa biverkningar kan bero på infusionshastigheten. Rekommenderad infusionshastighet måste observeras. Om biverkningar uppträder måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. IQYMUNE måste 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 kompatibilitetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Instruktioner för hantering och kassering

Lösningen måste inspekteras visuellt före administrering. Lösningen måste vara klar eller svagt ogenomskinlig och färglös till ljusbrun. Använd inte en lösning som är grumlig eller innehåller avlagringar.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.