

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IQYMUNE 100 mg/ml, oplossing voor infusie Humane normale immunoglobuline (IVIg)

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IQYMUNE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IQYMUNE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is IQYMUNE ?

Dit geneesmiddel bevat humane antilichamen. Het behoort tot de geneesmiddelenklasse van immunoglobulinen. Deze geneesmiddelen bevatten humane antilichamen, die worden aangemaakt door ons immuunsysteem.

Hoe werkt dit middel?

- De menselijke antilichamen in dit geneesmiddel stellen uw lichaam in staat om infecties te bestrijden of uw immuunsysteem in evenwicht te brengen.
- Als u niet voldoende antilichamen heeft, kunnen de antilichamen in dit geneesmiddel de ontbrekende antilichamen vervangen. Aangezien de antilichamen in dit middel van menselijk plasma afkomstig zijn, gedragen ze zich net alsof ze uw eigen antilichamen zijn.
- Dit type geneesmiddel kan ook worden ingezet als uw immuunsysteem niet in evenwicht is en als u extra antilichamen nodig heeft bij bepaalde ontstekingsziekten (auto-immuunziekten). Dit geneesmiddel levert u deze antilichamen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor:

De behandeling van patiënten met onvoldoende antilichamen (substitutie therapie). Er zijn twee patiëntengroepen:

1. Patiënten met een aangeboren gebrek aan antilichamen (primaire immunodeficiëntiesyndromen of PID).
2. Patiënten met een verworven tekort aan antilichamen (secondaire immunodeficiëntie) als gevolg van specifieke aandoeningen en/of behandelingen en die te maken hebben met ernstige of terugkerende infecties.

De behandeling van patiënten met bepaalde ontstekingsziekten (immunomodulatie). Er zijn vijf patiëntengroepen:

1. Patiënten die onvoldoende bloedplaatjes hebben (primaire immuuntrombocytopenie (ITP)), en die groot risico lopen op bloedingen of in de nabije toekomst een operatie moeten ondergaan.
2. Patiënten met een ziekte die gepaard gaat met meervoudige ontstekingen van de zenuwen in het hele lichaam (syndroom van Guillain-Barré).
3. Patiënten met een ziekte die leidt tot meervoudige ontstekingen van verschillende organen in het lichaam (ziekte van Kawasaki). IQYMUNE moet toegediend worden in combinatie met acetylsalicylzuur.
4. Patiënten met een ontsteking van de perifere zenuwen die spierverswakking en/of gevoelloosheid veroorzaakt, voornamelijk in de armen en benen (chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie, CIDP).
5. Patiënten die lijden aan een zeldzame aandoening waarbij spieren in de armen en benen langzaam steeds zwakker worden, het gevoel in armen en benen blijft hetzelfde (multifocale motorische neuropathie, MMN).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u bijvoorbeeld een immunoglobuline A-tekort heeft, kunt u antilichamen tegen immunoglobuline A in uw bloed hebben. Aangezien dit middel hoeveelheden immunoglobuline A bevat, kunt u een allergische reactie krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Witte bloedcellen

Een tijdelijke afname van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (leukopenie/neutropenie) komt veel voor. Doorgaans doet deze zich enkele uren of dagen na de infusie voor en verdwijnt deze vanzelf binnen 7 tot 14 dagen.

Voordat u dit geneesmiddel gebruikt, moet u de arts inlichten als u:

- een laag aantal witte bloedcellen heeft, of
- een geneesmiddel gebruikt dat, het aantal witte bloedcellen zou kunnen verlagen.

Aseptisch meningitissyndroom

Het optreden van aseptisch meningitissyndroom (omkeerbaar en niet-infectieus) werd gemeld bij behandeling met immunoglobulinen zoals IQYMUNE. Het syndroom begint gewoonlijk binnen een paar uur tot 2 dagen na de behandeling en kan optreden met de volgende symptomen: koorts, hoofdpijn, nekstijfheid, misselijkheid, braken.

Aseptische meningitis kan vaker optreden bij een hoog gedoseerde (2 g/kg) immunoglobulinebehandeling zoals IQYMUNE.

Als u dergelijke symptomen ondervindt, overweeg dan met uw zorgverstrekker een uitgebreid neurologisch onderzoek, om andere oorzaken van meningitis uit te sluiten.

De beëindiging van de behandeling heeft binnen een paar dagen geleid tot remissie van aseptische meningitis zonder gevolgen.

Hemolytische anemie/hemolyse

Hemolytische anemie (voorbijgaande daling in het aantal rode bloedcellen, vanwege hun vernietiging) kan ontstaan na immunoglobulinetherapie zoals IQYMUNE, vooral als u behoort tot bloedgroep A, B of AB.

Omkeerbare hemolytische anemie kan gekenmerkt worden door de volgende symptomen: bleekheid, vermoeidheid, zwakte, geelzucht, donkere urine. Als u immunoglobulinen krijgt zoals IQYMUNE, moet u opgevolgd worden voor klinische tekenen en symptomen van hemolyse.

Transfusiegerelateerde acute longschade (Transfusion related acute lung injury of TRALI)

Bij patiënten die een immunoglobuline krijgen zoals IQYMUNE, hebben zich zeldzame gevallen voorgedaan van transfusiegerelateerde acute longschade (Transfusion related acute lung injury of TRALI). Deze aandoening wordt gekenmerkt door een daling van het zuurstofgehalte in het lichaam (hypoxemie), ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), toename van de ademhalingsfrequentie (tachypneu), blauwkleuring van de huid (cyanose), koorts en bloeddrukverlaging (hypotensie). De symptomen van TRALI doen zich meestal voor tijdens de infusie van immunoglobuline of binnen 6 uur na de infusie. Als u dergelijke reacties waarneemt tijdens de infusie met IQYMUNE, meld het dan onmiddellijk aan uw arts. Hij/zij zal beslissen of de infusie vertraagd of stopgezet moet worden.

Dosisaanpassing

De arts zal het doseringsschema van dit middel en de infusiesnelheid aanpassen afhankelijk van uw ziekte, maar ook afhankelijk van uw lichaamsgewicht, uw gezondheidstoestand (hydratatie, nierfunctie, aanwezigheid van andere ziekten, mogelijke bijwerkingen) en andere geneesmiddelen die u gebruikt. Licht uw arts in over alle geneesmiddelen die u heeft gebruikt en alle ziektes die u heeft of heeft gehad.

Bewaking tijdens toediening van IQYMUNE

Om risico op een reactie te vermijden zal de arts de infusiesnelheid controleren en deze aanpassen naar een voor u geschikte snelheid. Tijdens de infusie zal uw arts zorgen voor medische controle, zodat eventuele allergieverschijnselen of andere reacties worden opgemerkt.

Om alle risico op een reactie te vermijden wordt dit middel in de eerste 30 minuten aan u toegediend en moet u onder toezicht van een arts of verpleegkundige blijven:

- gedurende de hele infusie en tot minimaal een uur na de infusie indien uw arts besluit om een hoge infusiesnelheid te hanteren, indien u een kleine hoeveelheid antilichamen in uw bloed heeft, indien u dit geneesmiddel nooit eerder heeft gekregen of indien het lang geleden is dat de laatste infusie werd toegediend.
- gedurende de hele infusie en tot minimaal 20 minuten na de infusie indien u dit geneesmiddel kort geleden nog heeft gekregen.

Als zich een allergische reactie voordoet, is deze in eerste instantie te herkennen aan duizeligheid, zwelling van het gezicht/de benen, kortademigheid, vlekken op de huid en/of jeuk. In deze situatie moet u de arts of verpleegkundige onmiddellijk inlichten.

Afhankelijk van uw allergische reactie kan de arts beslissen de infusie trager toe te dienen of helemaal te stoppen. Als hij/zij het nodig vindt, kan hij/zij ook een behandeling voor de allergie instellen.

Aarzel bij twijfel niet uw arts of verpleegkundige om advies te vragen.

Speciale patiëntengroepen

In heel zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel een nieraandoening (acuut nierfalen) of een hart- of vaataandoening (myocardinfarct, cerebrovasculair accident (ook beroerte), longembolie of diepe veneuze trombose) veroorzaken of verergeren. Patiënten die al een aandoening hebben of voor wie bepaalde risicofactoren gelden, moeten voorzichtig zijn wanneer ze dit geneesmiddel gebruiken.

Om deze reden zal uw arts in onderstaande gevallen uw nieren en/of hart en uw bloedvaten controleren:

- u lijdt aan een nieraandoening (acuut nierfalen);
- u gebruikt bepaalde geneesmiddelen die gevaarlijk kunnen zijn voor uw nieren;
- u heeft een verhoogde bloedsuikerspiegel (diabetes);

- u heeft een te laag bloedvolume in uw lichaam (hypovolemie);
- uw gewicht is te hoog (zwaarlijvigheid);
- u bent ouder dan 65 jaar;
- u lijdt al aan een hart- of vaataandoening;
- u hebt een hoge bloeddruk (arteriële hypertensie);
- het risico bestaat dat u gedurende een langere periode immobiel bent;
- u hebt een aandoening waardoor uw bloed dikker is (hyperviskeus bloed).

Als één of meerdere van de bovenstaande risicofactoren voor u gelden, zal de arts de dosis en infusiesnelheid aanpassen waarmee IQYMUNE oplossing voor infusie wordt toegediend.

Informatie over veiligheid met betrekking tot infecties

Dit geneesmiddel wordt gemaakt van humaan bloedplasma (vloeibaar deel van het bloed).

Wanneer geneesmiddelen worden gemaakt van humaan bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Dit zijn onder meer:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat mensen met een infectierisico worden uitgesloten;
- het testen van iedere donatie en plasmapool op tekenen van virussen/infecties;
- het ondernemen van stappen bij de verwerking van bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan de kans op het doorgeven van infecties niet volledig worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden toegediend die zijn vervaardigd uit humaan bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of pas ontdekte virussen en andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden beschouwd als doeltreffend voor virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus, het hepatitis C-virus, het hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met infecties met het hepatitis A-virus of parvovirus B19, mogelijk omdat antilichamen tegen deze infecties, die in het product zitten, bescherming bieden. Het wordt sterk aangeraden om telkens wanneer u een dosis van dit middel krijgt, de naam en het partijnummer (lot) van het product op te schrijven, zodat wordt bijgehouden welke partijen er zijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IQYMUNE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Effecten op vaccins

Het gebruik van immunoglobulinen zoals dit middel kan de werkzaamheid van vaccins tegen mazelen, rodehond, de bof en/of waterpokken gedurende 3 maanden verminderen. Geadviseerd wordt om een periode van 3 maanden te wachten tussen de laatste infusie van immunoglobulinen en de toediening van de bovengenoemde vaccins. Het kan nodig zijn om met vaccinatie tegen mazelen tot 1 jaar na de laatste infusie met immunoglobulinen te wachten. Licht uw arts in over de behandeling met dit middel voordat hij/zij u een vaccin toedient.

Lisdiuretica

Vermijd gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (lisdiuretica).

Effecten op bloedtests

Sommige van de antilichamen in dit middel kunnen de uitkomsten van bepaalde bloedtests (serologische tests) ongeldig maken. Als uw arts of degene die het bloed bij u afneemt, niet weet dat u dit middel heeft ontvangen, dient u hem/haar in te lichten voordat de bloedtest wordt gedaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies met dit middel uitgevoerd bij dieren en de ervaring met zwangere vrouwen is beperkt. Hoewel er geen schadelijk effect op de foetus is gemeld, mag dit middel niet worden toegediend aan zwangere vrouwen tenzij de noodzaak tot behandeling duidelijk is vastgesteld.
- De antilichamen in dit middel worden uitgescheiden in de moedermelk en kunnen de baby helpen beschermen tegen bepaalde infecties.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Patiënten kunnen bijwerkingen (bijvoorbeeld duizeligheid of misselijkheid) ervaren tijdens behandeling met dit middel. Deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. U moet in dit geval wachten met het besturen van voertuigen en het bedienen van machines totdat deze effecten zijn verdwenen.

IQYMUNE bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, wat betekent dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is bestemd voor intraveneuze toediening (infusie in een ader).

Het wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend.

De dosis en frequentie van de infusie zijn afhankelijk van uw toestand en lichaamsgewicht.

In het begin van uw infusie ontvangt u dit middel met een lage snelheid. Afhankelijk van hoe gemakkelijk dit gaat, kan uw arts de infusiesnelheid langzaam opvoeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren (leeftijd: 0 tot 18) gelden dezelfde indicaties, dosering en frequentie van de infusie als voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De kans op een overdosis is uiterst klein, omdat dit middel doorgaans onder medisch toezicht wordt toegediend. Als u toch meer van dit middel heeft gekregen dan zou mogen, kan uw bloed te dik worden (hyperviscositeit). Dit kan met name gebeuren bij risicopatiënten, bijvoorbeeld oudere patiënten en patiënten met hart- of nierproblemen. Zorg dat u voldoende drinkt zodat u geen vochttekort ontwikkelt en neem contact op met uw arts als u in het verleden medische problemen heeft gehad.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook IQYMUNE bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Risico op allergische reacties

Allergische reactie kunnen zich soms voordoen. In sommige gevallen zijn deze reacties overgegaan in een ernstige allergische reactie.

De waarschuwingssignalen voor allergische reacties zijn:

- zwelling van het gezicht of de keel,
- branderig en tintelend gevoel op de infusieplaats,
- koude rillingen,
- roodheid,
- jeuk en uitslag,

- lage bloeddruk,
- extreme vermoeidheid (lethargie),
- misselijkheid (nausea), braken,
- rusteloosheid,
- snelle hartslag,
- beklemd gevoel in de borst,
- spelden- en naaldenprikgevoel,
- piepende ademhaling (astma-achtig).

Krijgt u last van een van deze bijwerkingen, **waarschuw dan een arts**. Afhankelijk van het type en de ernst van de reactie **zal hij/zij de behandeling met dit middel onmiddellijk stopzetten en/of een passende behandeling instellen**.

Bloedstolsels

Er kunnen bloedstolsels ontstaan in de bloedbaan. Dit kan leiden tot:

- een hartaanval, de waarschuwingssignalen zijn plotselinge pijn op de borst of kortademigheid;
- een beroerte, de waarschuwingssignalen zijn plotseling optredende spierzwakte, gevoels- en/of evenwichtsverlies, verminderde alertheid of moeite met spreken;
- een longembolie, de waarschuwingssignalen zijn pijn op de borst, moeilijk ademen of bloed ophoesten;
- een bloedstolsel in een ader (veneuze trombose), de waarschuwingssignalen zijn roodheid, gevoel van warmte, pijn, gevoeligheid, of een zwelling van één of beide benen.

Krijgt u last van een van deze bijwerkingen, **waarschuw dan een arts**. Afhankelijk van het type en de ernst van de reactie **zal hij/zij de behandeling met dit middel onmiddellijk stopzetten en/of een passende behandeling instellen**.

De volgende bijwerkingen komen veel voor (bij minder dan 1 op de 10 infusies):

- minder van een bepaald soort witte bloedcellen (neutropenie) (zie ook “Witte bloedcellen” in rubriek 2,
- hoofdpijn,
- koorts, vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 infusies):

- minder van andere soorten witte bloedcellen (leukopenie, lymfopenie, monocytopenie),
- duizeligheid,
- hoge bloeddruk (hypertensie),
- misselijkheid, braken, buikpijn,
- huiduitslag, jeuk,
- rugpijn, gewrichtspijn, pijn in armen of benen,
- spierpijn,
- gevoel van onwelzijn (malaise), griepachtige ziekte, zwellingen (perifeer oedeem),
- koude rillingen,
- bloedtests waaruit veranderingen in nierfuncties blijken (verlaagde nierklaring creatinine),
- verhoogde lichaamstemperatuur,
- verhoogde bloeddruk.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 infusies):

- allergische reactie (anafylactoïde reactie),
- hersenvliesontsteking (reversibele aseptische meningitis),
- draaiduizeligheid,
- verstoorde bloedsomloop in de armen en benen (perifere vaatstoornissen),
- pijn in de mond,
- pijnlijke huid,
- overmatig zweten (hyperhidrose),

- botpijn,
- pijn in de spieren verbonden aan de botten van borstkas,
- spierkrampen (spierspasmen),
- het koud hebben,
- pijn op de plaats van de infusie,
- reactie op de infusie,
- bloedtests die wijzen op veranderingen in de nierfunctie (verhoogde hoeveelheid van een eiwit (creatinine) in het bloed),
- droge keel.

De volgende bijwerkingen werden niet gezien bij gebruik van IQYMUNE, maar werden gemeld bij het gebruik van andere immunoglobulinepreparaten:

- plotselinge daling van de bloeddruk,
- tijdelijke verlaging van het aantal rode bloedcellen (reversibele hemolytische reacties/hemolytische anemie/ hemolyse),
- nierfalen,
- bloedstolsels (zie ook "Bloedstolsels"),
- ernstige allergische reactie ook al heeft de patiënt bij eerdere toediening geen allergische reactie gehad (zie ook "Allergische reacties"),
- zeldzame gevallen van transfusiegerelateerde acute longschade (TRALI); dit is een ernstige complicatie die kan optreden tijdens de infusie van immunoglobuline of binnen 6 uur na de infusie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of dat er deeltjes in drijven.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humane normale immunoglobuline.
- 1 ml IQYMUNE bevat 100 mg humaan eiwit, waarvan ten minste 95 % bestaat uit immunoglobuline G.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycine, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet IQYMUNE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IQYMUNE is een oplossing voor infusie in injectieflacons van 20 ml, 50 ml, 100 ml en 200 ml. Het is een heldere of licht opalescente (een beetje ondoorzichtige) en kleurloze, lichtbruine of lichtgele oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
Tour W, 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage, 92800 Puteaux, Frankrijk
Tel.: + 33(0) 1 69 82 70 10

Fabrikant:

LFB BIOMEDICAMENTS
59 rue de Trévis
59000 Lille
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 116224

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie, IQYMUNE100 mg/mL solution pour perfusion, IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Denemarken: IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvæske, opløsning

Duitsland: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Finland: IQYMUNE 100 mg/mL infuusioneste, liuos

Griekenland: IQYMUNE 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση

Hongarije: IQYMUNE 100 mg/mL oldatos infúzió

Italië: IQYMUNE 100 mg/mL soluzione per infusione

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

Nederland: IQYMUNE 100 mg/ml oplossing voor infusie

Oostenrijk: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung Spanje: IQYMUNE 100 mg/mL solución para perfusión

Tsjechië: IQYMUNE 100 mg/mL infuzní roztok

Zweden: IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

De aanbevolen doseringen worden vermeld in onderstaande tabel.

Indicatie	Dosis	Frequentie van injecties
Substitutie therapie		

Primaire immunodeficiëntiesyndromen (PID)	Startdosering: 0,4 - 0,8 g/kg Onderhoudsdosis: 0,2 - 0,8 g/kg	om de 3 - 4 weken
Secundaire immunodeficiënties (zoals gedefinieerd in 4.1.) (SID)	0,2 - 0,4 g/kg	om de 3 - 4 weken
<u>Immuunmodulatie:</u>		
Primaire immune trombocytopenie (ITP)	0,8 - 1 g/kg Of 0,4 g/kg/d	op dag 1, zo mogelijk 1 maal herhaald binnen 3 dagen gedurende 2 - 5 dagen
Guillain-Barré-syndroom	0,4 g /kg/d	gedurende 5 dagen
Kawasaki-aandoening	2 g/kg	in één dosis gecombineerd met acetylsalicylzuur
Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP)	Startdosering: 2 g/kg Onderhoudsdosis: 1 g/kg	in gedeelde doses over 2-5 dagen om de 3 weken over 1-2 dagen
Multifocale motorische neuropathie (MMN)	Startdosering: 2 g/kg Onderhoudsdosis: 1 g/kg of 2 g/kg	over 2-5 opeenvolgende dagen om de 2-4 weken of om de 4-8 weken over 2-5 dagen

Wijze van toediening

Alleen voor intraveneus gebruik.

Humaan normaal immunoglobuline moet intraveneus worden geïnfundeerd met een initiële snelheid van 0,5 ml/kg/uur gedurende 30 minuten. Indien dit goed wordt getolereerd (zie rubriek 4.4), kan de toedieningssnelheid geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 6 ml/kg/uur.

Bijzondere voorzorgen

- Sommige ernstige bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan de infusiesnelheid. De in rubriek 4.2 aanbevolen infusiesnelheid dient strikt te worden aangehouden. Als zich bijwerkingen voordoen, moet ofwel de toedieningssnelheid worden verlaagd of de infusie worden gestopt. Bij patiënten met risico op acuut nierfalen of trombo-embolische reacties moet IQYMUNE worden toegediend met de laagst mogelijke infusiesnelheid en dosis.
- Het verdient sterke aanbeveling om, telkens wanneer een patiënt IQYMUNE krijgt toegediend, de naam en het partijnummer (lot) van het product te registreren, zodat er een verband kan worden gemaakt tussen de patiënt enerzijds en de productpartij anderzijds.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit product niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd. De oplossing moet helder of licht ondoorzichtig (licht opalescent) en kleurloos, lichtbruin of lichtgeel zijn. Troebele oplossingen of oplossingen die deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.