

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IQYMUNE 100 mg/ml, oplossing voor infusie

Humane normale immunoglobuline (IVIg)

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, die worden aangemaakt door ons immuunsysteem. Het behoort tot de geneesmiddelenklasse van immunoglobulinen.

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 IQYMUNE van menselijk plasma zijn geïsoleerd, 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 (vervangings 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 van deze bijsluiter.

Als u 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.

Bepaalde bijwerkingen kunnen vaker optreden:

- bij frequente toediening van infusies.
- wanneer u voor het eerst IQYMUNE gebruikt of als uw meest recente infusie lang geleden was. U wordt tot een uur na de infusie nauwlettend bewaakt om mogelijke bijwerkingen te detecteren.

Om een risico op reactie te vermijden, controleert de arts de infusiesnelheid en past deze aan een voor u geschikte snelheid aan. Tijdens de infusie wordt u door de arts bewaakt om tekenen van een allergie of andere reacties te detecteren.

Allergische reacties zijn zeldzaam. Als u een allergie ontwikkelt, herkent u de eerste tekenen als duizeligheid, zwelling van het gezicht/de benen, kortademigheid, huiduitslag en/of jeuk. Laat het uw arts of zorgverlener onmiddellijk weten als u tijdens of na de infusie met IQYMUNE dergelijke reacties opmerkt.

Afhankelijk van de bijwerking kan de arts beslissen uw infusiesnelheid te verlagen of de infusie stop te zetten. Hij/zij kan ook een behandeling van de bijwerking starten als hij/zij dit nodig acht. Vraag uw arts of verpleegkundige om advies wanneer u twijfelt.

Patiënten met bestaande risicofactoren

Dit geneesmiddel kan zeer zelden een nierziekte (acuut nierfalen), een hartziekte en/of een aandoening van de bloedvaten (myocardinfarct, cerebrovasculair accident (waaronder beroerte), longembolie of diep-veneuze trombose) veroorzaken of verergeren. Patiënten die al een aandoening hebben of met bepaalde risicofactoren moeten voorzichtig zijn met het gebruik van dit geneesmiddel.

Informeer uw arts over alle geneesmiddelen die u gebruikt en ziekten die u heeft of heeft gehad.

Uw arts zal extra zorg voor u dragen als:

- u al een nieraandoening hebt (acuut nierfalen),
- u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die gevaarlijk kunnen zijn voor uw nieren,
- u een verhoogde bloedsuikerspiegel (diabetes) heeft,
- u een te laag bloedvolume in uw lichaam (hypovolemie) heeft,
- uw gewicht te hoog is (zwaarlijvigheid),
- u ouder bent dan 65 jaar,

- u al een hart- of vaataandoening hebt,
- u een hoge bloeddruk (arteriële hypertensie) hebt,
- het risico bestaat dat u gedurende een langere periode immobiel bent,
- u een aandoening hebt waardoor uw bloed dikker is (hyperviskeus bloed).

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 meningitisyndroom

Het optreden van aseptisch meningitisyndroom (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.

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

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, geelachtige huid of ogen, 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, vaak binnen 1 tot 2 uur. 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.

Informatie over virusveiligheid

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 IQYMUNE krijgt, de naam en het partijnummer (lot) van het product op te schrijven, zodat wordt bijgehouden welke partijen er zijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen specifieke of aanvullende waarschuwingen of voorzorgen voor bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast IQYMUNE nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Effecten op vaccins

Het gebruik van immunoglobulinen zoals IQYMUNE 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 IQYMUNE voordat hij/zij u een vaccin toedient.

Lisdiuretica

Vermijd gelijktijdig gebruik van lisdiuretica samen met IQYMUNE.

Effecten op bloedtests

Sommige van de antilichamen in IQYMUNE 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 IQYMUNE 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 IQYMUNE uitgevoerd bij dieren en de ervaring met zwangere vrouwen is beperkt. Hoewel er geen schadelijk effect op de foetus is gemeld, mag IQYMUNE niet worden toegediend aan zwangere vrouwen tenzij de noodzaak tot behandeling duidelijk is vastgesteld.
- De antilichamen in IQYMUNE 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 IQYMUNE. 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, dat wil zeggen 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 IQYMUNE 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 jaar) 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 IQYMUNE 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van onderstaande bijwerkingen ervaart. Afhankelijk van het soort en de ernst van de reactie, zal uw arts de behandeling met dit middel onmiddellijk stopzetten en/of een passende behandeling instellen:

- **Allergische reactie:** huiduitslag, jeuk, netelroos, kortademigheid, lage bloeddruk, duizeligheid, piepende ademhaling (zoals astma), snelle hartslag
- **Zwelling van het gezicht, de mond of de keel** met ademhalingsproblemen tot gevolg
- **Hartaanval:** pijn op de borst of kortademigheid
- **Beroerte:** plots opkomen van spierzwakte, gevoelloosheid en/of verlies van evenwicht, verminderde waakzaamheid of moeite met praten
- **Bloedstolsel in de longen:** pijn op de borst, ademhalingsproblemen of bloed ophoesten
- **Trombose/bloedstolsel:** pijn en zwelling van de ledematen, roodheid
- **Transfusiegerelateerde acute longschade (Transfusion Related Acute Lung Injury of TRALI):** ademhalingsproblemen, kortademigheid, gemarmerde huid, koorts en lage bloeddruk.
- **Aseptische meningitis:** ernstige hoofdpijn, koorts, stijve nek, misselijkheid, braken, gevoeligheid voor licht.
- **Hemolytische anemie:** bleke huid, vermoeidheid, zwak gevoel, geelachtige huid of ogen, roodachtige urine
- **Ernstige nierziekte:** donkergekleurde urine tijdens of na uw infusie, moeite met urineren en/of een verminderd urinevolume.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken met dit middel (in volgorde van aflopende frequentie):

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

- afname van het aantal van een type witte bloedcellen (neutropenie), zie ook “Witte bloedcellen” in rubriek 2,
- hoofdpijn,
- hoge bloeddruk (hypertensie),
- koorts, vermoeidheid, koude rillingen.

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

- afname van het aantal andere types van witte bloedcellen (leukopenie, lymfopenie, monocytopenie),
- tijdelijke afname van het aantal rode bloedcellen (anemie),
- allergische reactie (anafylactische reactie),
- duizeligheid (waaronder een gevoel van draaiduizeligheid), migraine,

- ziek gevoel in de maag (misselijkheid), braken, buikpijn pijn in de mond,
- huiduitslag, jeuk (pruritus), overmatig zweten (hyperhidrose), roodheid van de huid (erytheem),
- rugpijn, pijn in de gewrichten en botten (artralgie), pijn in armen of benen, spierpijn (myalgie),
- reactie op de toedieningsplaats, gevoel van onwelzijn (malaise), griepachtige ziekte, zwellingen (perifeer oedeem),
- bloedtests waaruit veranderingen in nierfuncties blijken (creatinineklaring, renaal verlaagd).

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

- transiënte ischemische aanval,
- ontsteking van de membranen rond de hersenen en het ruggenmerg (reversibele aseptische meningitis),
- sensaties zoals gevoelloosheid (paresthesie),
- ontsteking van de oogleden (allergische blefaritis), irritatie van het oog,
- blauw worden van de huid (perifere cyanose), opvliegers,
- droge keel,
- losse stoelgang (diarree),
- krampen (spierspasmen),
- ongemak,
- bloedtests die wijzen op veranderingen in de nierfunctie (verhoogde hoeveelheid creatinine in het bloed), verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogd fibrine-D-dimeer,
- infusiegerelateerde reactie.

De volgende bijwerkingen werden **spontaan** gemeld bij **dit middel**:

- anafylactische shock,
- overmatige afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie),
- trombo-embolische reacties zoals beroerte, hartaanval (myocardinfarct), klonters in het bloedvat in de longen (longembolie), bloedklonters in een diepe ader (diep-veneuze trombose),
- acute nierschade.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 wat 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 melkwitte, kleurloze of lichtbruine of lichtgele oplossing.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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 Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: IQYMUNE 100 mg/ml oplossing voor infusie, IQYMUNE 100 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 januari 2025

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

Dosering

De aanbevolen doseringen worden vermeld in onderstaande tabel.

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusies
<u>Substitutie therapie</u>		
Primaire immunodeficiëntiesyndromen	Startdosering: 0,4 - 0,8 g/kg Onderhoudsdosis: 0,2 - 0,8 g/kg	om de 3 - 4 weken
Secundaire immunodeficiënties	0,2 - 0,4 g/kg	om de 3 - 4 weken
<u>Immuunmodulatie:</u>		
Primaire immune trombocytopenie	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 verdeelde doses over 2-5 dagen om de 3 weken in verdeelde doses over 1-2 dagen
Multifocale motorische neuropathie (MMN)	Startdosering: 2 g/kg Onderhoudsdosis: 1 g/kg of 2 g/kg	in verdeeld doses over 2-5 opeenvolgende dagen om de 2-4 weken of om de 4-8 weken in verdeeld doses over 2-5 dagen

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Humane normale immunoglobuline moet intraveneus worden geïnfundeerd met een aanvangssnelheid van 0,5 ml/kg/uur gedurende 30 minuten. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan de toedieningssnelheid geleidelijk worden opgevoerd tot een maximum van 6 ml/kg/uur.

Klinische gegevens die bij een beperkt aantal mensen met PID en ITP werden verkregen, geven ook aan dat volwassenen en kinderen mogelijk een infusiesnelheid van 8 ml/kg/u kunnen verdragen.

Bijzondere voorzorgen

- Bepaalde bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan de snelheid van de infusie. De aanbevolen infusiesnelheid moet nauwgezet te worden gevolgd. 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 dient IQYMUNE te worden toegediend met de minimaal haalbare infusiesnelheid en dosis.
- Het verdient sterke aanbeveling om, telkens wanneer een patiënt IQYMUNE krijgt toegediend, de naam en het batchnummer (lot) van het product te registreren, zodat er een verband kan worden gemaakt tussen de patiënt enerzijds en het batchnummer van het product anderzijds.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit product niet met andere geneesmiddelen gemengd worden en ook niet met andere IVIg-producten.

Instructies voor verwerking en verwijdering

De oplossing moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd. De oplossing dient helder of licht melkwit en kleurloos of lichtbruin of lichtgeel te zijn. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze troebel is of deeltjes bevat.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.