

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- 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 Yimmugo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Yimmugo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Yimmugo

- hoort bij een groep medicijnen die “humane normale immunoglobulinen” heten. Deze medicijnen bestaan uit stoffen die het menselijke lichaam maakt. Deze stoffen beschermen tegen ziektes (antistoffen). Antistoffen zitten ook in uw bloed. Ze helpen uw lichaam bij het voorkomen en genezen van infecties.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, kinderen en jongeren (0 tot 18 jaar) die niet genoeg antistoffen hebben (substitutie therapie):

1. patiënten die zijn geboren met te weinig antistoffen (primaire immunodeficiëntiesyndromen, PID)
2. patiënten die tijdens hun leven te weinig antistoffen hebben gekregen (secundair immunodeficiëntiesyndroom, SID). Deze patiënten hebben ook last van erge ontstekingen of ontstekingen die steeds terugkomen. Medicijnen tegen ontstekingen door bacteriën, virussen en schimmels (antimicrobiële behandeling) werken niet goed genoeg. Er is ook vastgesteld dat een antistof niet goed werkt (specifieke antistofdeficiëntie) of dat ze te weinig immunoglobuline G hebben (minder dan 4 gram per liter).

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen, kinderen en jongeren (0 tot 18 jaar) met ontstekingsziekten (immunomodulatie) zoals:

1. patiënten die te weinig bloedplaatjes hebben (primaire immunotrombocytopenie, ITP) en binnenkort een operatie krijgen of een risico lopen op bloedingen
2. patiënten met een ziekte die zorgt voor meerdere ontstekingen aan de zenuwen in de armen en benen (Guillain-Barré-syndroom)
3. patiënten met een ziekte die zorgt voor ontstekingen van verschillende organen in het lichaam. Vooral ontstekingen van de bloedvaten (ziekte van Kawasaki)
4. patiënten met een ziekte die niet overgaat en is te herkennen aan ontstekingen van zenuwen in de armen en benen. Deze ziekte kan zorgen voor slappe spieren en een verdoofd gevoel. Vooral in de benen en armen (chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie, CIDP)

5. patiënten met een ziekte van de zenuwen die gebruikt worden voor het maken van bewegingen (motorische zenuwen). De ziekte is te herkennen aan slappe armen en benen. Dit wordt langzaam erger (multifocale motorische neuropathie, MMN)

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor humane immunoglobuline** of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft **te weinig immunoglobuline A (IgA)**. Vooral als u **antistoffen tegen IgA in uw bloed heeft**. Dit kan zorgen voor een ernstige allergische reactie (anafylaxie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat u dit medicijn gebruikt:

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- klachten heeft van een infectie (**actieve infectie**) of een onderliggende **ontsteking** heeft **die niet overgaat**
- **allergisch** bent voor immunoglobulinen (zie de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”)
- een **nierziekte** heeft of heeft gehad
- **medicijnen** heeft gekregen **die uw nieren kunnen beschadigen**

Immunoglobulinen kunnen in hele zeldzame gevallen zorgen voor een grotere kans op een hartaanval, beroerte, bloedpropjes in bloedvaten van de longen (longembolie) of bloedpropjes in een ader (diepe veneuze trombose). Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u:

- te veel **weegt**, **ouder** bent of **suikerziekte** heeft
- een **hoge bloeddruk**, **te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten** (hypovolemie) of **dikker bloed dan normaal** (hoge bloedviscositeit) heeft
- voor lange tijd **in bed ligt**, **problemen met uw bloedvaten** (vaatziekten) heeft of om een andere reden een hogere **kans op bloedpropjes** (trombotische voorvallen) heeft

In alle bovenstaande gevallen let uw arts extra goed op u.

U moet tijdens en na het infuus worden gecontroleerd als u:

- dit medicijn niet eerder heeft gekregen of als u dit medicijn een lange tijd geleden voor het laatst heeft gekregen (bijvoorbeeld een paar weken). Controle na infuus: minimaal 1 uur door uw arts of verpleegkundige.
- dit medicijn kortgeleden heeft gekregen. Controle na infuus: minimaal 20 minuten door uw arts of verpleegkundige.

Uw infuus moet misschien langzamer gaan of stoppen als u:

- tijdens het infuus klachten krijgt zoals **hoofdpijn**, **blozen**, **koude rillingen**, **spierpijn**, **piepende ademhaling**, **snelle hartslag**, **lage rugpijn**, **misselijk zijn** en **lage bloeddruk**. In zeldzame gevallen zijn dit klachten van een **allergische reactie**. De snelheid van uw infuus kan ook te hoog zijn. Dit heet een infusie-gerelateerde reactie. De snelheid van uw infuus moet dan worden verlaagd. Krijgt u klachten tijdens het infuus? **Vertel het uw arts meteen**.
- **erge problemen met ademen** (ademnood), een **snelle ademhaling** (tachypneu), **minder zuurstof in het bloed dan normaal** (hypoxie) en een **hogere lichaamstemperatuur** (koorts) heeft. Dit zijn klachten van **transfusie-gerelateerd acuut longletsel** (TRALI). TRALI komt in heel zeldzame gevallen voor na het geven van immunoglobulinen. Dit zorgt voor het ophopen van vocht in ruimtes van de longen die met lucht zijn gevuld. Dit komt niet door het hart (niet-cardiogeen longoedeem). De klachten beginnen meestal 1 tot 6 uur na de behandeling. Krijgt u last van deze klachten tijdens het infuus? **Vertel het uw arts meteen**. Uw arts stopt dan meteen het infuus.

- last krijgt van **koorts, nekpijn en hoofdpijn**. Dit zijn klachten van een ontsteking van het vlies rondom de hersenen en het ruggenmerg zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (**aseptisch meningitissyndroom, AMS**). AMS is voorgekomen bij het geven van een infusie met immunoglobuline. AMS werd na het stoppen van de behandeling met immunoglobuline binnen enkele dagen minder zonder verdere gevolgen. Uw arts kan u meer vertellen over deze ziekte en de klachten.

Uw arts bepaalt een goede infusiesnelheid en duur van de behandeling op basis van uw ziekte. Uw arts zal beslissen of de behandeling met dit medicijn moet worden gestopt of dat er extra medische maatregelen moeten worden genomen.

Invloed op bloedcellen en bloedonderzoeken

- Dit medicijn kan antistoffen tegen bloedgroepen bevatten. Deze kunnen in zeldzame gevallen zorgen voor een grotere kans op het kapot gaan van rode bloedcellen (hemolyse). Uw arts controleert op klinische verschijnselen en klachten van hemolyse en bloedarmoede (hemolytische anemie; lager aantal rode bloedcellen).
- U kunt last krijgen van te weinig bepaalde witte bloedcellen in uw bloed (neutropenie) bij het gebruik van immunoglobulinen. Deze ziekte verdwijnt vanzelf binnen 7 tot 14 dagen. Uw arts kan u meer vertellen over de klachten.
- Dit medicijn kan even invloed hebben op bloedonderzoeken. Vertel uw arts over uw behandeling met dit medicijn voordat u een bloedonderzoek krijgt.

Informatie over veiligheid en infecties

Dit medicijn wordt gemaakt van menselijk plasma. Plasma is het vloeibare deel van het bloed. Als medicijnen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, wordt er alles aan gedaan om ervoor te zorgen dat patiënten geen besmettelijke stoffen krijgen van deze medicijnen. Alle bloeddonoren worden getest op virussen en infecties. Daarnaast worden er tijdens de behandeling van het bloed of plasma maatregelen genomen. Hierdoor zijn virussen niet meer actief of worden ze verwijderd.

Toch bestaat er nog een hele kleine kans dat infecties worden doorgegeven met deze voorzorgsmaatregelen.

De maatregelen die worden genomen werken goed tegen virussen zoals:

- humaan immunodeficiëntievirus (hiv)
- hepatitis B-virus (HBV)
- hepatitis C-virus (HCV)
- hepatitis A-virus (HAV)
- parvovirus B19

Het wordt heel erg aanbevolen dat uw arts de naam en het partijnummer van het product noteert, elke keer dat u dit medicijn krijgt. Het partijnummer geeft informatie over de specifieke grondstoffen van uw medicijn. Hierdoor kan een verband tussen u en de gebruikte grondstoffen worden gelegd als dat nodig is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor volwassenen zijn hetzelfde voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Yimmugo kan ervoor zorgen dat sommige **vaccins** minder goed werken, zoals:

- **mazelen**
- **rode hond**
- **bof**

- **waterpokken**

U moet misschien tot 3 maanden wachten voordat u sommige vaccins mag krijgen. U moet tot een jaar wachten voordat u een mazelenvaccin mag krijgen.

Gebruik geen plaspillen samen met Yimmugo. Plaspillen zijn medicijnen die zorgen dat uw nieren meer vocht uit uw lichaam verwijderen via uw plas. Deze medicijnen heten lisdiuretica.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts beslist of dit medicijn tijdens de zwangerschap en de borstvoeding mag worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft weinig invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. Krijgt u klachten zoals misselijk of duizelig zijn? Wacht tot de klachten weg zijn voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering en wijze van toediening

Dit medicijn is alleen bedoeld om te geven via een ader (intraveneus infuus). Het medicijn wordt door uw arts of verpleegkundige gegeven. Uw arts bepaalt de dosis, hoe vaak u het krijgt en de infusiesnelheid. Deze hangen af van uw ziekte en uw lichaamsgewicht. Het medicijn moet op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur zijn voor het wordt gebruikt.

Aan het begin van de behandeling is de infusiesnelheid laag. Voelt u zich goed? Dan kan uw arts of verpleegkundige de infusiesnelheid daarna langzaam verhogen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en jongeren (0 tot 18 jaar) is hetzelfde als het gebruik bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Uw bloed kan te dik worden (hyperviskus). Dit kan vooral bij kinderen, ouderen of als u problemen heeft met uw hart of nieren. Zorg dat u genoeg drinkt zodat u niet te weinig vocht in uw lichaam krijgt. Vertel uw arts over mogelijke medische problemen.

Heeft u een infuus gemist?

Bespreek met uw arts hoe u verder moet gaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Mogelijke bijwerkingen kunnen minder worden of zelfs wegblijven door de infusiesnelheid te verlagen.

Krijgt u last van een van de volgende klachten? Vertel het uw arts meteen:

- huiduitslag
- jeuk
- piepende ademhaling
- moeite met ademen
- zwelling van oogleden, gezicht, lippen, keel of tong
- hele lage bloeddruk met klachten als duizelig zijn, in de war zijn, flauwvallen, snelle hartslag

Dit kan een allergische reactie zijn. In zeldzame gevallen kan het een erge allergische reactie (anafylactische shock) of overgevoeligheidsreactie zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens gecontroleerde klinische onderzoeken met dit medicijn.

Hieronder staat hoe vaak behandelde patiënten bijwerkingen krijgen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizelig zijn
- moe zijn, koude rillingen, koorts
- misselijk zijn, buikpijn of mondpijn
- hoge bloeddruk, positief resultaat van de coombstest
- huidreactie
- rugpijn, pijn in armen en benen
- moeite met ademen (dyspneu), pijn in de mond en keel (orofaryngeale pijn)
- minder bepaalde witte bloedcellen (neutropenie), minder rode bloedcellen (hemolyse)
- problemen met evenwicht (vertigo), oorsuizen (tinnitus)
- allergische/anafylactische reactie
- in de war zijn
- blozen

In het algemeen kunnen medicijnen met humane immunoglobuline ook zorgen voor de volgende extra bijwerkingen (op volgorde van hoe vaak het optreedt):

- overgeven, gewrichtspijn en lage bloeddruk
- minder rode bloedcellen in het bloed doordat ze in bloedvaten worden afgebroken (hemolytische reacties die weer over gaan) en bloedarmoede (hemolytische anemie; lager aantal rode bloedcellen) waarvoor extra bloed moet worden gegeven (transfusie)
- een plotselinge daling van de bloeddruk en in zeldzame gevallen een anafylactische shock
- huidreacties die weer overgaan (zoals cutane lupus erythematosus)
- ontstaan van bloedpropjes die in uw bloedbaan kunnen komen (trombo-embolische reacties). Deze kunnen zorgen voor een hartaanval (myocardinfarct), beroerte, bloedpropjes in bloedvaten van de longen (longembolie), bloedpropjes in een ader (diepe veneuze trombose)
- plotselinge ontsteking van de beschermende vliezen rondom de hersenen en het ruggenmerg zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels. Deze ontsteking gaat weer over (omkeerbare aseptische meningitis)
- resultaten van bloedonderzoek die laten zien dat de nieren niet goed werken of plotseling helemaal niet meer werken (nierfalen)
- transfusie-gerelateerd acuut longletsel (TRALI). Zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn mag 1 periode **van maximaal 6 maanden** worden bewaard bij kamertemperatuur (tot 25°C). Schrijf op de doos van het medicijn de datum waarop u start met het bewaren bij kamertemperatuur. Bewaar dit medicijn niet opnieuw in de koelkast nadat het bij kamertemperatuur is bewaard.

Na eerste opening wordt het aanbevolen om het medicijn meteen te gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet als de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is humane normale immunoglobuline.
1 ml bevat 100 mg humane normale immunoglobuline (zuiverheid van minimaal 96% IgG). De verdeling van de IgG-subklassen is ongeveer 62% IgG1, 32% IgG2, 4% IgG3 en 1% IgG4. De maximale hoeveelheid aan IgA is 500 microgram/ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: glycine, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Yimmugo eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een oplossing voor infusie. De oplossing moet helder of een beetje melkachtig en kleurloos tot lichtgeel zijn.

50 ml, 100 ml of 200 ml oplossing in een injectieflacon (glas type II), afgesloten met een stop (broombutyl) en verzegeld met een aluminium/kunststof *flip-off* dop.

Verpakking met 1 injectieflacon met een oplossing van 50 ml, 100 ml of 200 ml.

Verpakking met 3 injectieflacons met een oplossing van 100 ml of 200 ml.

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

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Duitsland
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.com

In het register ingeschreven onder RVG 133094

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Yimmugo 100 mg/ml, Infusionslösung
Hongarije	Yimmugo 100 mg/ml oldatos infúzió
Nederland	Yimmugo 100 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Yimmugo 100 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Yimmugo 100 mg/ml Infusionslösung
Verenigd Koninkrijk	Yimmugo 100 mg/mL solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

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

Dosering

De doseringsaanbevelingen zijn samengevat in de volgende tabel:

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusen
Substitutie therapie:		
Primaire immunodeficiëntiesyndromen	Startdosis: 0,4-0,8 g/kg Onderhoudsdosis: 0,2-0,8 g/kg	om de 3-4 weken
Secundaire immunodeficiënties (zoals gedefinieerd in rubriek 1 van de SmPC)	0,2-0,4 g/kg	om de 3-4 weken
Immunomodulatie:		
Primaire immunotrombocytopenie	0,8-1 g/kg of 0,4 g/kg/dag	op dag 1, eventueel eenmaal herhalen binnen 3 dagen gedurende 2-5 dagen
Guillain-Barré-syndroom	0,4 g/kg/dag	gedurende 5 dagen
Ziekte van Kawasaki	2 g/kg	in één dosis in combinatie met acetylsalicylzuur
Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP)	Startdosis: 2 g/kg Onderhoudsdosis: 1 g/kg	in verdeelde doses gedurende 2-5 dagen om de 3 weken in verdeelde doses gedurende 1-2 dagen
Multifocale motorische neuropathie (MMN)	Startdosis: 2 g/kg Onderhoudsdosis: 1 g/kg of 2 g/kg	in verdeelde doses gedurende 2-5 opeenvolgende dagen om de 2-4 weken of om de 4-8 weken in verdeelde doses gedurende 2-5 dagen

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

Yimmugo moet intraveneus worden geïnfundeed met een startsnelheid die gedurende 30 minuten niet hoger is dan 0,3 ml/kg/uur. Zie rubriek 2. In geval van een bijwerking moet ofwel de toedieningssnelheid worden verlaagd of het infuus worden stopgezet. Als dit goed wordt verdragen, kan de infusiesnelheid voor het eerste infuus geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 2 ml/kg/uur. Voor volgende infusen, als deze goed worden verdragen, kan de infusiesnelheid geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 6 ml/kg/uur.

Substitutietherapie:

Bij patiënten die de infusiesnelheid van 6 ml/kg/uur goed hebben verdragen, mag de snelheid geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 8 ml/kg/uur.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden, noch met andere IVIg-producten.