Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IQYMUNE100 mg/ml Infusionslösung

Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IQYMUNE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IQYMUNE beachten?
3. Wie ist IQYMUNE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IQYMUNE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IQYMUNE und wofür wird es angewendet?

Was ist IQYMUNE?

Dieses Arzneimittel enthält menschliche Antikörper, die von unserem Immunsystem hergestellt werden. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Immunglobuline.

Wie funktioniert IQYMUNE?

- Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Antikörper helfen Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen und beim Ausgleich Ihres Immunsystems.
- Wenn Sie nicht über genügend Antikörper verfügen, können die in diesem Arzneimittel enthaltenen Antikörper die fehlenden Antikörper ersetzen. Da die in IQYMUNE enthaltenen Antikörper aus dem menschlichen Plasma gewonnen wurden, funktionieren Sie so, als wären es Ihre eigenen Antikörper.
- Diese Art Arzneimittel können auch angewendet werden, wenn Ihr Immunsystem aus dem Gleichgewicht geraten ist und Sie zusätzliche Antikörper zur Heilung bestimmter entzündlicher Erkrankungen benötigen (Autoimmunerkrankungen). Dieses Arzneimittel liefert Ihnen diese Antikörper.

Wofür wird IQYMUNE angewendet?

Dieses Arzneimittel dient zur:

Behandlung von Patienten, die über nicht genügend eigene Antikörper verfügen (Substitutionstherapie).

Es gibt zwei verschiedene Gruppen:

1. Patienten mit angeborenem Mangel der Antikörperproduktion (primäre Immunmangelsyndrome).
2. Patienten mit einem erworbenen Antikörpermangel (sekundärer Immundefekt) aufgrund spezifischer Erkrankungen und/oder Behandlungen und mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen.

Behandlung von Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen (Immunmodulation). Es gibt fünf verschiedene Gruppen:

1. Patienten, die nicht genügend Blutplättchen haben (primäre Immunthrombozytopenie, ITP) und bei denen ein hohes Blutungsrisiko besteht bzw. in naher Zukunft eine Operation vorgenommen wird.
2. Patienten mit einer Erkrankung, die zu vielfachen Entzündungen der Nerven im gesamten Körper führt (Guillain-Barré-Syndrom).
3. Patienten mit einer Erkrankung, die zu vielfachen Entzündungen mehrerer Organe im Körper führt (Kawasaki-Syndrom). IQYMUNE muss in Kombination mit Acetylsalicylsäure verabreicht werden.
4. Patienten, die unter einer Entzündung der peripheren Nerven leiden, was Muskelschwäche und/oder Taubheit hauptsächlich in den Armen und Beinen verursacht (Chronisch entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie; CIPD).
5. Patienten, die an einer seltenen Erkrankung mit langsam fortschreitender asymmetrischer Muskelschwäche der Arme und Beine ohne Empfindungsverlust leiden (multifokale motorische Neuropathie; MMN).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IQYMUNE beachten?

IQYMUNE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie einen Immunglobulin-A-Mangel haben, könnten Sie Antikörper gegen Immunglobulin A in Ihrem Blut haben. Da dieses Arzneimittel Spuren von Immunglobulin A enthält, könnten Sie eine allergische Reaktion entwickeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IQYMUNE anwenden.

Bestimmte unerwünschte Wirkungen können häufiger auftreten:

- bei einer hohen Infusionsrate
- wenn Sie IQYMUNE zum ersten Mal erhalten oder wenn Ihre letzte Infusion länger zurückliegt. Sie werden bis eine Stunde nach der Infusion sorgfältig beobachtet, um mögliche Nebenwirkungen zu erkennen.

Um das Risiko einer Reaktion zu vermeiden, wird Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit überprüfen und so anpassen, dass diese für Sie geeignet ist. Während der Infusion wird Ihr Arzt für eine medizinische Überwachung sorgen, um jegliche Anzeichen einer Allergie oder sonstigen Reaktion zu erkennen.

Allergische Reaktionen treten selten auf. Wenn eine Allergie auftritt, werden Sie die ersten Anzeichen durch Schwindelgefühl, Schwellung des Gesichts/der Beine, Kurzatmigkeit, Flecken auf der Haut und/oder Jucken

erkennen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine solche Reaktion während oder nach der Infusion mit IQYMUNE bemerken.

Je nach Nebenwirkung wird Ihr Arzt entscheiden, die Infusionsrate zu verlangsamen oder die Infusion abubrechen. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt eine Behandlung der Nebenwirkung einleiten. Wenn Sie irgendwelche Zweifel haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Patienten mit bestehenden Risikofaktoren

Dieses Arzneimittel kann in sehr seltenen Fällen eine Nierenerkrankung (akutes Nierenversagen) oder eine Krankheit des Herzens oder des Gefäßsystems (Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenembolie oder tiefe Venenthrombose) hervorrufen oder verschlechtern. Patienten, die bereits an einer Krankheit leiden oder bei denen bestimmte Risikofaktoren vorliegen, müssen bei der Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht walten lassen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle eingenommenen Medikamente und Krankheiten, die Sie haben oder hatten. Ihr Arzt wird sich besonders um Sie kümmern:

- wenn Sie schon an einer Nierenerkrankung leiden (Nierenversagen),
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel nehmen, die eine Gefahr für Ihre Nieren darstellen können,
- wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel (Diabetes) haben,
- wenn Sie ein zu geringes Blutvolumen haben (Hypovolämie),
- wenn Sie übergewichtig sind (Adipositas),
- wenn Sie älter als 65 Jahre alt sind,
- wenn Sie bereits an einer Erkrankung des Herzens oder des Gefäßsystems leiden,
- wenn Sie Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) haben,
- wenn bei Ihnen ein Risiko aufgrund einer längeren Phase einer Immobilität besteht,
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die zur Verdickung Ihres Blutes (hyperviskoses Blut) führt.

Weißer Blutzellen

Häufig kann es zu einer vorübergehenden Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Leukopenie/Neutropenie) kommen. Diese tritt normalerweise innerhalb von Stunden oder Tagen nach der Infusion auf und bildet sich spontan innerhalb von 7 bis 14 Tagen zurück.

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie wissen, dass Folgendes bei Ihnen vorliegt:

- eine geringe Anzahl weißer Blutzellen, oder
- wenn Sie ein Arzneimittel nehmen, das die Anzahl der weißen Blutzellen verringern könnte.

Aseptisches Meningitis-Syndrom

In Zusammenhang mit der Anwendung von Immunglobulin-Behandlungen, wie mit IQYMUNE, wurde über das Auftreten des Aseptischen Meningitis-Syndroms (vorübergehend und nicht infektiös) berichtet. Das Syndrom beginnt in der Regel einige Stunden bis 2 Tage nach der Immunglobulin-Behandlung und die folgenden Symptome können auftreten: Fieber, Kopfschmerz, Übelkeit, Erbrechen.

Wenn Sie derartige Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte zu einer gründlichen neurologischen Untersuchung, an Ihren Arzt, um andere Ursachen für eine Meningitis auszuschließen.

Hämolytische Anämie/Hämolyse

Hämolytische Anämie (vorübergehende Verringerung der Erythrozytenzahl durch deren Zerstörung) kann sich als Folge einer Immunglobulin-Behandlung, wie IQYMUNE, entwickeln, besonders, wenn Sie die Blutgruppe A, B oder AB haben.

Die reversible Hämolytische Anämie kann sich in folgenden Symptomen zeigen: Blässe, Müdigkeit, Schwäche, Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunklem Urin. Wenn Sie Immunglobuline, wie IQYMUNE, erhalten müssen Sie auf klinische Anzeichen und Symptome einer Hämolyse überwacht werden.

Transfusionsbedingte akute Lungenverletzung (TRALI-Syndrom)

Bei Patienten, die Immunglobulin, wie IQYMUNE, erhielten, kam es zu seltenen Fällen von transfusionsbedingter akuter Lungenverletzung (TRALI-Syndrom). Diese Erkrankung ist gekennzeichnet durch Abnahme des Sauerstoffgehalts im Körper (Hypoxämie), Atemnot (Dyspnoe), Erhöhung der Atemfrequenz (Tachypnoe), bläuliche Haut (Zyanose), Fieber und Blutdruckabfall (Hypotonie). Die Symptome eines TRALI-Syndroms treten typischerweise während der Immunglobulin-Infusion oder innerhalb von 6 Stunden, oft innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach der Infusion auf. Sollten Sie eine oder mehrere dieser Reaktionen während der IQYMUNE-Infusion bemerken, teilen Sie diese Ihrem Arzt sofort mit. Er/sie entscheidet dann, ob die Infusionsgeschwindigkeit verringert werden oder ob die Infusion abgebrochen werden muss.

Hinweise zur Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden,
- die Untersuchung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker,
- die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die durchgeführten Maßnahmen werden für Viren wie das humane Immunschwächevirus (HIV), Hepatitis B-, Hepatitis C- und Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19 als wirksam erachtet.

Immunglobuline wurden nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht, möglicherweise, weil die Antikörper gegen diese Infektionen, die im Produkt enthalten sind, davor schützen.

Es wird dringend empfohlen, dass Name und Chargennummer des Produktes jedes Mal, wenn Sie eine Dosis IQYMUNE erhalten, notiert werden, um die verwendeten Produktchargen zu dokumentieren.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine spezifischen oder zusätzlichen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen für Kinder und Jugendliche

Anwendung von IQYMUNE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Auswirkungen auf Impfungen

Die Anwendung von Immunglobulinen wie IQYMUNE kann die Wirkung von Impfstoffen gegen Masern, Röteln, Mumps und/oder Varizellen drei Monate lang verringern. Es wird empfohlen, eine Frist von drei Monaten zwischen der letzten Gabe von Immunglobulinen und Verabreichung dieser Impfstoffe verstreichen zu lassen. Bei Masern kann dieser Zeitraum bis zu ein Jahr nach der letzten Verabreichung von Immunglobulinen dauern. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, dass Sie eine Behandlung mit IQYMUNE erhalten.

Schleifendiuretika

Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika zusammen mit IQYMUNE.

Auswirkungen auf Bluttests

Einige in IQYMUNE enthaltene Antikörper können die Ergebnisse bestimmter Bluttests (serologische Blutuntersuchungen) unbrauchbar machen. Wenn Ihr Arzt oder die Person, die das Blut abnimmt, nicht weiß, dass Sie IQYMUNE erhalten haben, informieren Sie sie bitte vor dem Bluttest darüber.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Reproduktionsstudien mit IQYMUNE bei Tieren wurden nicht durchgeführt, und die Erfahrung bei schwangeren Frauen ist begrenzt. Auch wenn keine schädlichen Auswirkungen auf den Fötus berichtet wurden, sollte IQYMUNE bei schwangeren Frauen nur angewendet werden, wenn die Notwendigkeit einer Behandlung klar festgestellt wurde. Die in IQYMUNE enthaltenen Antikörper gehen in die menschliche Muttermilch über. Daher kann Ihr Kind vor bestimmten Infektionen geschützt sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit IQYMUNE kann es bei den Patienten zu Reaktionen (zum Beispiel Schwindelgefühl oder Übelkeit) kommen, die die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie sich nicht ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen, bis diese Reaktionen vorüber sind.

IQYMUNE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IQYMUNE anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Verabreichung (Infusion in eine Vene) bestimmt.

Die Infusion wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Die Dosis und die Häufigkeit der Infusionen hängen von Ihrem Zustand und Ihrem Körpergewicht ab.

Zu Beginn Ihrer Infusion erhalten Sie IQYMUNE mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit. Bei guter Verträglichkeit kann Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche (im Alter von 0-18 Jahre) gelten dieselben Indikationen, Dosierungen und Häufigkeit der Infusionen wie für Erwachsene.

Wenn Sie eine größere Menge von IQYMUNE angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da dieses Arzneimittel normalerweise unter ärztlicher Überwachung verabreicht wird. Wenn Sie trotzdem mehr IQYMUNE erhalten haben als Sie sollten, könnte Ihr Blut zu dick (hyperviskös) werden. Dies kann vor allem dann auftreten, wenn Sie ein Risikopatient sind, z. B. ein älterer Mensch oder wenn Sie Probleme mit Herz oder Nieren haben. Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich, damit Sie nicht dehydrieren, und benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie bekanntermaßen unter medizinischen Problemen leiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch IQYMUNE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Je nach Art und Schwere der Reaktion wird Ihr Arzt die Behandlung mit IQYMUNE sofort unterbrechen und/oder eine geeignete Behandlung einleiten:

- **Allergische Reaktion:** Ausschlag, Juckreiz, Husten, Kurzatmigkeit, niedriger Blutdruck, Schwindel, Keuchen (asthmaähnlich), schneller Herzschlag
- **Schwellung von Gesicht, Mund oder Rachen,** die zu Atembeschwerden führt
- **Herzinfarkt:** Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit
- **Schlaganfall:** plötzlich auftretende Muskelschwäche, Verlust des Gefühls und/oder des Gleichgewichts, verminderte Wachsamkeit oder Schwierigkeiten beim Sprechen
- **Blutgerinnsel in der Lunge:** Schmerzen in der Brust, Atembeschwerden oder Aushusten von Blut
- **Thrombose/Blutgerinnsel:** Schmerzen und Schwellung der Gliedmaßen, Rötung
- **Transfusionsbedingte akute Lungenverletzung (TRALI):** Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, marmorierte Haut, Fieber und niedriger Blutdruck
- **Aseptische Meningitis:** starke Kopfschmerzen, Fieber, steifer Nacken, Übelkeit, Erbrechen, Lichtempfindlichkeit
- **Hämolytische Anämie:** Blässe, Ermüdung, Schwäche, Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkelrötlicher Urin
- **Schwere Nierenerkrankung:** dunkel gefärbter Urin während oder nach der Infusion, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder Abnahme der Urinausscheidung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien mit IQYMUNE gemeldet (in abnehmender Häufigkeit):

Die folgenden unerwünschten Wirkungen sind häufig (bis zu 1 von 10 Infusionen):

- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Siehe auch „Weiße Blutkörperchen“ in Abschnitt 2.
- Kopfschmerzen,
- Hoher Blutdruck (Hypertonie),
- Fieber, Ermüdung (Fatigue), Schüttelfrost.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen sind selten (bis zu 1 von 100 Infusionen):

- Verminderte Anzahl anderer Arten von weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Lymphopenie, Monozytopenie),
- Vorübergehende Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- Allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion),
- Schwindel (einschließlich Schwindelgefühl), Migräne,
- Magenverstimmung (Übelkeit), Erbrechen, Bauchschmerzen, Schmerzen im Mund,
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis), Rötung der Haut (Erythem),
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Knochen (Arthralgie), Schmerzen in den Extremitäten, Muskelschmerzen (Myalgie),
- Reaktion an der Verabreichungsstelle, Unwohlsein, grippeähnliche Erkrankung, Schwellungen (periphere Ödeme),
- Bluttests, die Veränderungen der Nierenfunktionen aufzeigen (Renale Kreatininclearance vermindert),

Die folgenden unerwünschten Wirkungen sind selten (bis zu 1 von 1000 Infusionen):

- Transitorische ischämische Attacke,
- Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (reversible aseptische Meningitis),
- Empfindungen wie Taubheit (Parästhesie),
- Entzündung der Augenlider (Blepharitis allergica), Augenreizung,
- Blaufärbung der Haut (periphere Zyanose), Hitzewallungen,
- Trockene Kehle,
- Lose Stühle (Durchfall),

- Krämpfe (Muskelkrämpfe),
- Unwohlsein,
- Bluttests, die Veränderungen der Nierenfunktionen aufzeigen (erhöhtes Blutkreatinin), erhöhte Körpertemperatur, erhöhtes Fibrin-D-Dimer,
- Infusionsbedingte Reaktion,

Die folgenden Nebenwirkungen wurden spontan mit IQYMUNE berichtet:

- Anaphylaktischer Schock
- Übermäßiger Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- Thromboembolische Reaktionen einschließlich Schlaganfall, Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Gerinnsel im Blutgefäß in der Lunge (Lungenembolie), Blutgerinnsel in einer tiefen Vene (tiefe Venenthrombose),
- akutes Nierenversagen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
 Paul-Ehrlich-Institut
 Paul-Ehrlich-Str. 51-59
 63225 Langen
 Tel: +49 6103 77 0
 Fax: +49 6103 77 1234
 Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IQYMUNE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Durchstechflaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Partikel gelöst sind.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IQYMUNE enthält

- Der Wirkstoff von IQYMUNE ist: normales Immunglobulin vom Menschen.
- 1 ml IQYMUNE enthält 100 mg humanes Protein mit einem Immunglobulin G-Gehalt von mindestens 95 %.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glyzin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie IQYMUNE aussieht und Inhalt der Packung

IQYMUNE ist eine Infusionslösung in Durchstechflaschen zu 20, 50, 100 oder 200 ml.

Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent, farblos oder hellbraun oder hellgelb.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies

Tour W, 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage, 92800 Puteaux, FRANKREICH

Tel.: + 33(0) 1 69 82 70 10

Hersteller:

LFB BIOMEDICAMENTS

59 rue de Trévisé

59000 Lille

FRANKREICH

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Dänemark: IQYMUNE 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Deutschland: IQYMUNE

Finnland: IQYMUNE 100 mg/ml infuusioneste, liuos

Griechenland: IQYMUNE 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση

Italien: IQYMUNE 100 mg/mL soluzione per infusione

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

Niederlande: IQYMUNE 100 mg/ml oplossing voor infusie

Österreich: IQYMUNE 100 mg/ml Infusionslösung

Schweden: IQYMUNE 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Spanien: IQYMUNE 100 mg/ml solución para perfusión

Tschechische Republik: IQYMUNE 100 mg/ml infuzní roztok

Ungarn: IQYMUNE 100 mg/ml oldatos infúzió

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herkunftsländer des verwendeten Blutplasmas

Deutschland, Österreich, Tschechische Republik, USA und Frankreich.

Dosierung

Die Dosierungsempfehlungen sind in folgender Tabelle zusammengefasst:

Indikation	Dosis	Häufigkeit der Infusionen
<u>Substitutionstherapie</u>		
Primäres Immundefizienzsyndrom	Initialdosis: 0,4-0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2-0,8 g/kg	Alle 3-4 Wochen
Sekundärer Immundefizienz	0,2-0,4 g/kg	Alle 3-4 Wochen
<u>Immunmodulation:</u>		
Primäre Immundefizienz	0,8-1 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	am 1. Tag, ggf. innerhalb von 3 Tagen einmal wiederholen für 2-5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg/Tag	für 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg	als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure
Chronische entzündliche demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage alle 3 Wochen auf mehrere Dosen verteilt über 1-2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage alle 2-4 Wochen oder alle 4-8 Wochen auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage

Art der Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung.

Normales Immunglobulin vom Menschen sollte während der ersten 30 Minuten mit einer anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 ml/kg/Stunde intravenös infundiert werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsrate schrittweise auf maximal 6 ml/kg/Stunde gesteigert werden.

Klinische Daten einer geringen Anzahl an Patienten mit PID und ITP zeigten, dass Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche eine Infusionsgeschwindigkeit von bis zu 8 ml/kg/Stunde gut vertragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Bestimmte unerwünschte Wirkungen können mit der Infusionsgeschwindigkeit in Zusammenhang stehen. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss genau eingehalten werden. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder die Infusion abgebrochen werden. Bei Patienten mit Risiko für akutes Nierenversagen oder thromboembolische Reaktion sollte die Infusion von IQYMUNE mit der niedrigsten Infusionsgeschwindigkeit und Dosis erfolgen.
- Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von IQYMUNE an einen Patienten Name und Chargennummer des Produktes zu dokumentieren, um einen Zusammenhang zwischen Patient und Produktcharge herzustellen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Produkt nicht mit anderen Arzneimitteln oder mit anderen IVIg-Produkten gemischt werden.

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell überprüft werden. Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent und farblos oder hellbraun oder blassgelb sein. Lösungen, die trübe sind oder Ablagerungen aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.