

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IQYMUNE 100 mg/ml Infusionslösung

Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

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 Immundefizienzsyndrome).
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 Immundefizienzsyndrome, 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 z. B. 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.

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 bessert sich spontan innerhalb von 7 bis 14 Tagen.

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.

Aseptische Meningitis kann unter Umständen häufiger bei einer hochdosierten (2 g/kg) Immunglobulin-Behandlung, wie IQYMUNE auftreten.

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

Nach Beendigung der Behandlung verschwindet die Aseptische Meningitis innerhalb weniger Tage, ohne Folgeschäden zu hinterlassen.

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, Gelbsucht, 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 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.

Anpassung der Dosierung

Der Arzt wird das Dosisregime für IQYMUNE und die Infusionsgeschwindigkeit auf Ihre Krankheit abstimmen, aber auch Ihr Körpergewicht, Ihren Gesundheitszustand (Hydratation, Nierenfunktion, andere Begleitkrankheiten, mögliche Nebenwirkungen) und andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, berücksichtigen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und alle Krankheiten, die Sie haben oder hatten.

Überwachung während der Verabreichung von IQYMUNE

Um das Risiko einer Reaktion zu vermeiden, wird Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit überprüfen und so anpassen, dass sie 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.

Um jegliches Risiko einer Reaktion zu vermeiden, wird IQYMUNE Ihnen in den ersten 30 Minuten zuerst langsam verabreicht, während Sie von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal überwacht werden:

- während der gesamten Infusion und mindestens eine Stunde nach der Infusion, wenn Ihr Arzt sich für eine hohe Infusionsgeschwindigkeit entscheidet, wenn Sie wenig Antikörper in Ihrem Blut haben, wenn Sie dieses Arzneimittel noch nie erhalten haben oder wenn die letzte Infusion vor langer Zeit verabreicht wurde,
- während der gesamten Infusion und mindestens 20 Minuten nach der Infusion, wenn Sie dieses Arzneimittel vor kurzem erhalten haben.

Wenn eine Allergie auftritt, werden Sie die frühen Anzeichen durch Schwindelgefühl, Schwellung des Gesichts/der Beine, Kurzatmigkeit, Flecken auf der Haut und/oder Jucken erkennen. In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Je nach allergischer Reaktion wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Infusionsrate verlangsamt werden kann oder ob die Infusion sogar abgebrochen werden muss. Sollte es erforderlich sein, wird Ihr Arzt eine Behandlung der Allergie einleiten.

Falls Sie irgendwelche Zweifel haben, zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat zu fragen.

Besondere Patientengruppen

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

Aufgrund dessen wird Ihr Arzt Ihre Nieren und/oder Ihr Herz und Gefäßsystem überwachen:

- wenn Sie schon an einer Nierenerkrankung leiden (Nierenversagen),
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel nehmen, die für Ihre Nieren gefährlich sein 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 schon 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.

Wenn bei Ihnen einer oder mehrere der oben genannten Faktoren vorliegen, wird Ihr Arzt die Dosis und Infusionsgeschwindigkeit, mit der IQYMUNE-Infusionslösung verabreicht wird, anpassen.

Hinweise zur Sicherheit in Bezug auf Infektionen

Dieses Arzneimittel wird aus menschlichem Blutplasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. 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.

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.

Die Anwendung des Arzneimittels IQYMUNE kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Vermeidung der gleichzeitigen Anwendung bestimmter Medikamente, die Ihren Nieren schaden könnten (Schleifendiuretika).

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 Zeugungsfähigkeit

- 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



ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

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 praktisch „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 und dieselbe Dosis 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.

Risiko allergischer Reaktionen

Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf. In einigen Fällen wurde daraus eine schwerwiegende allergische Reaktion.

Die Warnsignale für allergische Reaktionen sind:

- Schwellung des Gesichts oder der Kehle,
- Brennen oder Kribbeln an der Infusionsstelle,
- Schüttelfrost,
- Rötung,
- Jucken und Ausschlag,
- niedriger Blutdruck,
- extreme Müdigkeit (Lethargie),
- sich krank fühlen (Übelkeit), Erbrechen,
- Unruhe,
- schnelle Herzfrequenz,
- Einengung der Brust,
- Nadelstiche,
- Giemen (wie bei Asthma).

Wenn eines dieser Symptome auftritt, **informieren Sie Ihren Arzt**, der abhängig von der Art und Schwere der Reaktion **die Behandlung mit IQYMUNE sofort stoppt und/oder** eine entsprechende Behandlung einleitet.

Blutgerinnsel

Im Blutkreislauf können sich Blutgerinnsel bilden. Das kann zu Folgendem führen:

- Herzanfall; Warnsignale dafür sind plötzlicher Brustschmerz oder Kurzatmigkeit.
- Schlaganfall; Warnsignale dafür sind plötzliche Muskelschwächen, Verlust des Gefühls und/oder des Gleichgewichts, verringerte Aufmerksamkeit oder Sprachschwierigkeiten.
- Lungenembolie; Warnsignale dafür sind Brustschmerz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Husten von Blut.
- Blutgerinnsel (Venenthrombose); Warnsignale dafür sind Rötung, Wärmegefühl, Schmerzen, Druckschmerz oder Schwellung eines oder beider Beine.

Wenn eines dieser Symptome auftritt, **informieren Sie Ihren Arzt**, der abhängig von der Art und Schwere der Reaktion **die Behandlung mit IQYMUNE sofort stoppt und/oder** eine entsprechende Behandlung einleitet.

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (bis zu 1 von 10 Infusionen):

- verringerte Anzahl eines Typs von weißen Blutzellen (Neutropenie). Siehe auch „Weiße Blutzellen“ in Abschnitt 2.
- Kopfschmerz,
- Fieber, Müdigkeit (Ermüdung).

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (bis zu 1 von 100 Infusionen):

- verringerte Anzahl anderer Typen weißer Blutzellen (Leukopenie, Lymphopenie, Monozytopenie),
- Schwindelgefühl,
- hoher Blutdruck (Hypertonie),
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen,
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus),
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schmerzen in einer Extremität,
- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Unwohlsein, grippeähnliche Erkrankung, Schwellung (peripheres Ödem),
- Schüttelfrost,
- Bluttests, die eine veränderte Nierenfunktion aufzeigen (verminderte renale Kreatininclearance),
- erhöhte Körpertemperatur,
- erhöhter Blutdruck.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (bis zu 1 von 1000 Infusionen):

- allergische Reaktion (anaphylaktoide Reaktion),
- Entzündung der Schichten, die das Hirn umschließen (reversible aseptische Meningitis),
- Vertigo,
- Störung des Blutkreislaufs in einer Extremität (periphere Gefäßerkrankung),
- orale Schmerzen,
- Hautschmerzen,
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose),
- Knochenschmerzen,
- Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend,
- Krämpfe (Muskelspasmen),
- Kältegefühl,
- Schmerzen an der Infusionsstelle,
- infusionsbedingte Reaktion,
- Bluttests, die eine veränderte Nierenfunktion aufzeigen (Kreatinin im Blut erhöht),
- Halstrockenheit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nicht im Zusammenhang mit IQYMUNE beobachtet, aber zusammen mit anderen Immunglobulin-Präparaten berichtet:

- plötzlicher Abfall des Blutdrucks,
- vorübergehend verringerte Erythrozytenzahl (reversible hämolytische Anämie/Hämolyse).
- Nierenversagen,
- Blutgerinnsel (siehe auch Abschnitt „Blutgerinnsel“).
- schwerwiegende allergische Reaktion, auch wenn der Patient bei der vorherigen Verabreichung keine allergische Reaktion gezeigt hat (siehe auch Abschnitt „Allergische Reaktionen“).
- seltene Fälle transfusionsbedingter akuter Lungenverletzung (TRALI-Syndrom). Dabei handelt es sich um eine ernstzunehmende Komplikation, die während der Immunglobulin-Infusion oder innerhalb von 6 Stunden nach der Infusion auftreten kann.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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:

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, 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: Glycin, 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 Trévis
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 100 mg/mL Infusionslösung

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

Z.Nr.: 236810

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2022

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Dosierungsempfehlungen sind in folgender Tabelle zusammengefasst:

Indikation	Dosis	Häufigkeit der Infusionen
Substitutionstherapie		
Primäres Immundefizienzsyndrom (PID)	Initialdosis: 0,4-0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2-0,8 g/kg	Alle drei bis vier Wochen
Sekundärer Immundefizienz (SID)	0,2-0,4 g/kg	Alle drei bis vier Wochen
Immunmodulation:		
Primäre Immundefizienz (ITP)	0,8-1 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	am 1. Tag, ggf. innerhalb von drei Tagen einmal wiederholen für zwei bis fünf Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg/Tag	an 5 aufeinanderfolgenden Tagen
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 zwei bis fünf Tage alle 3 Wochen an 1-2 aufeinanderfolgenden Tagen
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über zwei bis fünf Tage alle 2-4 Wochen oder alle 4-8 Wochen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen

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 bis maximal 6 mL/kg/Stunde gesteigert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Einige Nebenwirkungen können mit der Infusionsgeschwindigkeit zusammenhängen. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss beachtet werden. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder die Infusion abgebrochen werden. Bei Patienten mit Risiko für akutes Nierenversagen oder thromboembolische Reaktion muss 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 gemischt werden.

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell überprüft werden. Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent, farblos bis hellbraun sein. Trübe oder verfärbte Lösungen nicht verwenden.

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