

Bipacksedel: Information till användaren

Iqymune 100 mg/ml infusionsvätska, lösning Humant normalt immunglobulin (IVIg)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Iqymune är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Iqymune
3. Hur du använder Iqymune
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iqymune ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Iqymune är och vad det används för

Vad Iqymune är

Detta läkemedel innehåller humana antikroppar, som produceras av vårt immunsystem. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunglobuliner.

Hur Iqymune fungerar

- Med de mänskliga antikroppar som finns i detta läkemedel kan din kropp bekämpa infektioner eller balansera immunsystemet.
- Om du inte har tillräckligt med antikroppar kan antikropparna i detta läkemedel ersätta de antikroppar som saknas. Eftersom Iqymune-antikroppar har isolerats från mänsklig plasma fungerar de precis som om de vore dina egna antikroppar.
- Denna typ av läkemedel kan också användas om ditt immunsystem är ur balans och om du behöver ytterligare antikroppar vid vissa inflammatoriska sjukdomar (autoimmuna sjukdomar). Detta läkemedel förser dig med dessa antikroppar.

Vad Iqymune används för

Detta läkemedel används för:

Behandling av patienter som inte har tillräckligt med antikroppar (substitutionsterapi). Det finns två grupper:

1. Patienter med medfödd brist på antikroppsproduktion (primära immunbristsyndrom).
2. Patienter med förvärvad immunbrist (sekundär immunbrist) till följd av specifika sjukdomar och/eller behandlingar och som lider av svåra eller återkommande infektioner

Behandling av patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering). Det finns fem grupper:

1. Patienter som inte har tillräckligt med trombocyter (primär immuntrombocytopeni, ITP) och som har stor blödningsrisk eller kommer att genomgå en operation inom en nära framtid.
2. Patienter som har en sjukdom som är förknippad med åtskilliga inflammationer i nerverna i hela kroppen (Guillain-Barrés syndrom).
3. Patienter som har en sjukdom som ger upphov till åtskilliga inflammationer i flera av kroppens organ (Kawasakis sjukdom). Iqymune ska ges tillsammans med acetylsalicylsyra.

4. Patienter som har en inflammation i perifera nerver som orsakar muskelsvaghet och/eller domningar, framför allt i armarna och benen (Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati, CIDP).
5. Patienter som lider av en sällsynt sjukdom som kännetecknas av långsamt tilltagande oliksidig muskelsvaghet i armar och ben utan känselförlust (multifokal motorisk neuropati, MMN).

2. Vad du behöver veta innan du använder Iqymune

Använd inte Iqymune

Om du är allergisk mot immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du har en immunglobulin A-brist, kan du ha antikroppar mot immunglobulin A i blodet. Eftersom detta läkemedel innehåller spår av immunglobulin A, kan du få en allergisk reaktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Iqymune.

Vissa biverkningar kan uppstå oftare:

- Om infusionshastigheten är hög.
- Om du får Iqymune för första gången eller om det var länge sedan du fick den senaste infusionen. Du kommer att övervakas noga under 1 timme efter infusionen för att upptäcka eventuella biverkningar.

För att undvika risken för en reaktion kommer läkaren att kontrollera infusionshastigheten och justera så den är lämplig för dig. Läkaren kommer säkerställa att infusionen ges under medicinsk övervakning så att eventuella tecken på allergi eller andra reaktioner kan upptäckas.

Allergiska reaktioner är sällsynta. Om allergi utvecklas kommer de första tecknen att vara yrsel, svullnad av ansikte/ben, andnöd, fläckar på huden och/eller klåda. Om du upplever sådana reaktioner under eller efter infusionen med Iqymune, tala omedelbart om det för läkaren eller vårdpersonalen.

Beroende på biverkningen kan läkaren besluta att minska infusionshastigheten eller avbryta infusionen. Läkaren kan också påbörja behandling för biverkningen om han/hon anser detta vara nödvändigt.

Om du känner dig osäker, tveka inte att fråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

Patienter med riskfaktorer

Detta läkemedel kan i mycket sällsynta fall ge upphov till eller förvärra njursjukdom (akut njursvikt), hjärtsjukdom och/eller sjukdom i blodkärlen (hjärtinfarkt, cerebrovaskulär händelse (inklusive stroke), blodpropp i lungan eller djup ventrombos). Patienter med sjukdom eller vissa riskfaktorer måste vara försiktiga när de använder detta läkemedel.

Informera din läkare om alla läkemedel du tar och sjukdomar du har eller har haft.

Din läkare kommer att övervaka dig noga:

- om du har en njursjukdom (njursvikt),
- om du tar vissa läkemedel som kan vara skadliga för njurarna,
- om du har högt blodsocker (diabetes),
- om blodvolymen är otillräcklig i kroppen (hypovolemi),
- om du väger för mycket (övervikt),
- om du är över 65 år gammal,
- om du har en hjärtsjukdom eller sjukdom i blodkärlen,
- om du har högt blodtryck (hypertoni),
- om du riskerar att bli orörlig (t.ex. sängliggande) under lång tid,
- om du har en sjukdom som gör att blodet blir tjockare (ökad blodviskositet).

Vita blodkroppar

En övergående minskning av antalet av vissa vita blodkroppar (leukopeni/neutropeni) är vanligt. Detta inträffar normalt inom timmar eller dagar efter infusionen och går över av sig självt inom 7 till 14 dagar.

Innan du använder detta läkemedel bör du berätta för läkaren om du vet att du har:

- ett lågt värde för vita blodkroppar, eller
- om du tar ett läkemedel som skulle kunna minska värdet för vita blodkroppar.

Aseptisk meningit

Reversibel och icke-infektiös aseptisk meningit (övergående och icke-smittsam steril hjärnhinneinflammation) har rapporterats som en biverkan vid behandling med immunglobulinläkemedel som t.ex. Iqymune. Syndromet börjar vanligtvis inom några timmar till 2 dagar efter behandlingen och kan ge följande symtom, feber, huvudvärk, nackstelhet, illamående och kräkningar.

Om du upplever sådana symtom ska du kontakta din vårdgivare för en noggrann neurologisk undersökning för att utesluta andra orsaker till meningit.

Hemolytisk anemi/Hemolys

Hemolytisk anemi (övergående minskning av antalet röda blodkroppar på grund av att de förstörs) kan utvecklas som en följd av immunglobulinbehandling som t.ex. Iqymune, särskilt om du har blodgrupp A, B eller AB.

Reversibel (övergående) hemolytisk anemi kan ge följande symtom: blekhet, matthet, svaghet, gulaktig hud eller ögon, mörk urin. Om du får immunglobulin som t.ex. Iqymune, ska du övervakas för kliniska tecken och andra symtom på hemolys.

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)

Hos patienter som får immunglobulin som t.ex. Iqymune har sällsynta fall rapporterats av akut icke-kardiogen lungödem (transfusionsrelaterad akut lungskada (Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI)). TRALI karaktäriseras av sänkt syrenivå i kroppen (hypoxi), andningssvårigheter (dyspné), snabbare andning (takypné), blåtonad hud (cyanos), feber och sänkt blodtryck (hypotoni). Symtom på TRALI utvecklas vanligen under eller inom 6 timmar efter en infusion, ofta inom 1 till 2 timmar. Om du lägger märke till några sådana reaktioner under infusion av Iqymune ska du därför meddela läkaren omedelbart. Han eller hon kommer att avgöra om infusionen ska avbrytas.

Information om virussäkerhet

När läkemedel framställs av humant blod eller human plasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa är t.ex.:

- noggrant val av blod- och plasmadonatorer för att säkerställa att de som riskerar att överföra infektioner utesluts
- testning av varje donation och plasmapolerna vad gäller tecken på virus/infektioner
- åtgärder vid bearbetning av blodet och plasman som kan inaktivera eller ta bort virus.

Trots de här åtgärderna kan risken för överföring av infektioner inte helt uteslutas vid administrering av läkemedel framställda av humant blod eller human plasma. Det här gäller också nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva för virus som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus, hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner orsakar inte infektioner av hepatit A eller parvovirus B19. Detta beror på att antikroppar mot dessa infektioner, som finns i produkten skyddar mot dessa infektioner.

Det rekommenderas bestämt att varje gång du får en dos Iqymune ska produktens namn och satsnummer noteras för att ett register över de satser som använts ska kunna upprätthållas.

Barn och ungdomar

Det finns inga specifika eller ytterligare varningar eller försiktighetsåtgärder för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Iqymune

Tala med läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekter på vacciner

Användning av immunglobuliner som Iqymune kan minska verkan av vacciner mot mässlingen, röda hund, påssjuka och/eller vattkoppor under 3 månader. Det rekommenderas att en period om 3 månader förflyter mellan den senaste injektionen av immunglobuliner och injektionen av dessa vacciner. Det kan bli nödvändigt att vänta upp till 1 år efter den senaste injektionen av immunglobuliner innan du kan få mässlingsvaccin. Innan du vaccineras av läkaren, berätta att du behandlas med Iqymune.

Loopdiuretika

Undvik samtidig användning med loopdiuretika (en typ av vätskedrivande läkemedel) och Iqymune.

Effekter på blodprover

Vissa antikroppar i Iqymune kan göra resultaten ogiltiga för vissa blodprover (serologiska tester). Om din läkare eller den person som tar blodprover inte vet att du har fått Iqymune, ska du berätta detta innan du gör blodprovet.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Inga reproduktionsstudier har utförts med Iqymune på djur och erfarenheten när det gäller gravida kvinnor är begränsad. Trots att inga skadliga effekter har rapporterats för foster, ska Iqymune inte ges till gravida kvinnor om inte behovet av behandling verkligen har fastställts.
- De antikroppar som finns i Iqymune utsöndras i bröstmjolk och kan bidra till att skydda ditt barn från vissa infektioner.

Körförmåga och användning av maskiner

Patienter kan uppleva biverkningar (till exempel yrsel och illamående) under behandlingen med Iqymune, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om detta inträffar bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa effekter har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Iqymune innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Iqymune

Detta läkemedel ska ges intravenöst (infusion i en ven).

Det är läkaren eller sjuksköterskan som ger dig infusionen.

Doseringen och infusionshastigheten varierar beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt.

I början av infusionen får du Iqymune med långsam hastighet. Beroende på hur du mår, kan din läkare därefter sakta öka infusionshastigheten.

Användning för barn och ungdomar

Samma indikationer, dos och infusionsfrekvens som för vuxna gäller för barn och ungdomar (i åldern 0 till 18 år).

Om du har använt för stor mängd av Iqymune

Det är mycket osannolikt att överdosering inträffar, eftersom detta läkemedel vanligen administreras under medicinsk övervakning. Om du trots detta får mer Iqymune än du borde, kan ditt blod bli för tjockt (hyperviskositet). Det kan speciellt hända om du är en riskpatient, t.ex. om du är äldre eller om du har hjärt- eller njurproblem. Drick tillräckligt med vätska så att du inte blir uttorkad och informera din läkare om du har kända medicinska problem.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Iqymune orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare så snart som möjligt om du upplever någon av de biverkningar som anges nedan. Beroende på reaktionens typ och svårighetsgrad kommer läkaren att omedelbart avbryta behandlingen med Iqymune och/eller påbörja en lämplig behandling:

- **Allergisk reaktion:** utslag, klåda, nässelfeber, andnöd, lågt blodtryck, yrsel, pipande (astmaliknande) andning, snabba hjärtslag
- **Svullnad i ansikte, mun eller hals** som leder till andningssvårigheter
- **Hjärtinfarkt:** bröstsmärta eller andnöd
- **Stroke:** plötslig muskelsvaghet, förlorad känsel och/eller balans, minskad uppmärksamhet eller talsvårigheter
- **Blodpropp i lungan:** bröstsmärta, andningssvårigheter eller blodiga upphostningar
- **Blodpropp:** smärta och svullnad av extremiteter, rodnad
- **Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI):** andningssvårigheter, andnöd, marmorerad hud, feber och lågt blodtryck
- **Aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation):** svår huvudvärk, feber, stelhet i nacken, illamående, kräkning, ljuskänslighet
- **Hemolytisk anemi (blodbrist):** blekhet, trötthet, svaghet, gulaktig hud eller ögon, rödfärgad urin
- **Svår njursjukdom:** mörkfärgad urin under eller efter infusionen, svårighet att urinera och/eller minskad urinmängd.

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska studier med Iqymune (i minskande frekvens):

Följande biverkningar är vanliga (upp till 1 per 10 infusioner):

- minskat antal av en typ av vita blodkroppar (neutropeni). Se även "vita blodkroppar" i avsnitt 2.
- huvudvärk,
- högt blodtryck (hypertoni),
- feber, trötthet, frossa.

Följande biverkningar är ovanliga (upp till 1 per 100 infusioner):

- minskat antal av andra typer av vita blodkroppar (leukopeni, lymfopeni, monocytopeni),
- tillfällig minskning av antalet röda blodkroppar (anemi),
- allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion),
- yrsel (inklusive känsla av svindel), migrän,
- illamående, kräkning, buksmärta, smärta i munnen,
- hudutslag, klåda, överdriven svettning (hyperhidros), hudrodnad (erytem),
- ryggsmärta, smärta i leder och skelett (artralgi), smärta i extremitet, muskelsmärta (myalgi),
- reaktion på administreringsstället, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom, svullnad (perifert ödem),
- förändringar av njurfunktionen (minskad njurclearance av kreatinin) som påvisats genom blodprov.

Följande biverkningar är sällsynta (upp till 1 per 1 000 infusioner):

- transitorisk ischemisk attack (TIA),

- inflammation i de hinnor som omger hjärnan och ryggmärgen (reversibel aseptisk meningit),
- domningskänsla (parestesi),
- inflammation i ögonlocken (allergisk blefarit), ögonirritation,
- blåfärgad hud (perifer cyanos), värmevallningar,
- halstorrhet,
- lös avföring (diarré),
- kramper (muskelspasmer),
- obehag,
- förändringar av njurfunktionen (ökat blodkreatinin) som påvisats genom blodprov, förhöjd kroppstemperatur, förhöjd fibrin D-dimer,
- infusionsrelaterad reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats spontant med Iqymune:

- allergisk (anafylaktisk) chock
- kraftig nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi),
- tromboemboliska reaktioner inklusive stroke, hjärtinfarkt (myokardinfarkt), blodpropp i lungan (lungemboli), blodpropp i en djup ven (djup ventrombos),
- rodnad och fjällning av huden,
- akut njurskada.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Iqymune ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig eller partiklar flyter omkring i lösningen.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Iqymune är humant normalt immunglobulin.
- 1 ml Iqymune innehåller 100 mg humant protein av vilket minst 95 % är immunglobulin G.
- Övriga innehållsämnen är: glycin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iqymune är en infusionsvätska, lösning i injektionsflaskor om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 200 ml. Lösningen är klar eller svagt ogenomskinlig, färglös eller ljusbrun eller ljusgul. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning:**

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

Tillverkare:

LFB BIOMEDICAMENTS
59 rue de Trévis
59000 Lille
FRANKRIKE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie
Danmark: IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvæske, opløsning
Finland: IQYMUNE 100 mg/mL infuusioneste, liuos
Grekland: IQYMUNE 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση
Italien: IQYMUNE 100 mg/mL soluzione per infusione
Luxembourg: IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion
Nederländerna: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie
Spanien: IQYMUNE 100 mg/mL solución para perfusión
Sverige: Iqymune 100 mg/mL infusionsvätska, lösning
Tjeckien: IQYMUNE 100 mg/ml infuzní roztok
Tyskland: IQYMUNE
Ungern: IQYMUNE 100 mg/mL oldatos infúzió
Österrike: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Doseringsrekommendationerna sammanfattas i följande tabell:

Indikation	Dos	Infusionsintervall
<u>Substitutionsterapi:</u>		
Vid primär immunbrist	Startdos: 0,4–0,8 g/kg Underhållsdos: 0,2–0,8 g/kg	Var tredje till var fjärde vecka
Vid sekundär immunbrist	0,2–0,4 g/kg	Var tredje till var fjärde vecka
<u>Immunmodulering:</u>		
Primär immuntrombocytopeni	0,8–1 g/kg eller 0,4 g/kg/dag	dag 1, upprepas eventuellt en gång inom 3 dagar i 2–5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg/dag	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	2 g/kg	som engångsdos tillsammans med acetylsalicylsyra
Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg	Ges i 2–5 dagar, i uppdelade doser Var tredje vecka i 1-2 dagar, i uppdelade doser
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg eller 2 g/kg	Ges i 2–5 dagar i följd, i uppdelade doser Varannan till var fjärde vecka eller var fjärde till var åttonde vecka i 2–5 dagar, i uppdelade doser

Administreringsätt

Endast för intravenös användning.

Humant normalt immunglobulin ska ges som intravenös infusion med en initial hastighet på 0,5 ml/kg/timme under 30 minuter. Om patienten tolererar detta väl, kan administreringshastigheten gradvis ökas till max 6 ml/kg/timme.

Kliniska data som erhållits från ett begränsat antal patienter med PID och ITP indikerar även att vuxna och pediatrika patienter kan tolerera en infusionshastighet på upp till 8 ml/kg/timme.

Särskilda försiktighetsåtgärder

- Vissa biverkningar kan bero på infusionshastigheten. Rekommenderad infusionshastighet måste följas noggrant. Om biverkningar uppträder måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Iqymune bör administreras med minsta möjliga infusionshastighet och dos hos patienter som löper risk att drabbas av akut njursvikt eller tromboembolisk reaktion.
- Det rekommenderas bestämt att varje gång Iqymune administreras till en patient ska produktens namn och satsnummer noteras för att en koppling mellan patienten och produktens satsnummer ska kunna upprätthållas.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel eller med andra IVIg-produkter.

Instruktioner för hantering och kassering

Lösningen måste inspekteras visuellt före administrering. Lösningen ska vara klar eller svagt ogenomskinlig och färglös eller ljusbrun eller blekgul. Lösningar som är grumliga eller har avlagringar ska ej användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.