

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

IQYMUNE 100 mg/mL soluzione per infusione Immunoglobulina umana normale (IVIg)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è IQYMUNE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IQYMUNE
3. Come usare IQYMUNE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IQYMUNE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IQYMUNE e a cosa serve

Cos'è IQYMUNE

Questo medicinale contiene anticorpi. Fa parte di una classe di medicinali detta immunoglobuline. Questi medicinali contengono anticorpi umani prodotti dal nostro sistema immunitario.

Come funziona IQYMUNE

- Gli anticorpi umani contenuti in questo medicinale permettono all'organismo di combattere le infezioni o di mantenere in equilibrio il sistema immunitario.
- Se lei non possiede una quantità sufficiente di anticorpi, quelli forniti dal medicinale possono rimpiazzare gli anticorpi mancanti. Dal momento che sono stati isolati da plasma umano, gli anticorpi di IQYMUNE agiscono esattamente come se fossero i suoi anticorpi.
- Questo tipo di medicinale può essere utilizzato anche qualora il suo sistema immunitario sia sbilanciato o lei necessiti di ulteriori anticorpi in alcune malattie infiammatorie (malattie autoimmuni). Il medicinale le fornisce questi anticorpi

A cosa serve IQYMUNE

Questo medicinale viene usato per:

Il trattamento di pazienti che non hanno anticorpi sufficienti (terapia sostitutiva). Esistono due gruppi:

1. Pazienti con deficit congenito della sintesi di anticorpi (sindromi da immunodeficienza primaria).
2. Pazienti con deficit anticorpale acquisito (immunodeficienza secondaria) dovuto a malattie e/o trattamenti specifici e soggetti a infezioni gravi o ricorrenti

Il trattamento di pazienti con alcune malattie infiammatorie (immunomodulazione). Esistono cinque gruppi:

1. Pazienti che non hanno sufficienti piastrine (trombocitopenia immune primaria, ITP) e che sono ad alto rischio di emorragie o che subiranno a breve un intervento chirurgico.
2. Pazienti con una malattia associata a infiammazioni multiple dei nervi nell'intero organismo (sindrome di Guillain Barré).
3. Pazienti con una malattia che porta a infiammazioni multiple di diversi organi dell'organismo (malattia di Kawasaki). IQYMUNE deve essere somministrato in associazione con acido acetilsalicilico.
4. Pazienti che soffrono di un'infiammazione dei nervi periferici che causa debolezza e/o intorpidimento muscolare, principalmente alle braccia e alle gambe (polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica, CIDP).
5. Pazienti che soffrono di una malattia rara caratterizzata da un indebolimento muscolare lentamente progressivo e asimmetrico a carico di braccia e gambe, senza perdita della sensibilità (neuropatia motoria multifocale, MMN).

2. Cosa deve sapere prima di usare IQYMUNE

Non usi IQYMUNE

Se è allergico alle immunoglobuline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Per esempio, se soffre di un deficit di immunoglobulina A, può avere anticorpi contro l'immunoglobulina A nel sangue. Poiché questo medicinale contiene piccole quantità di immunoglobulina di tipo A, può insorgere una reazione allergica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare IQYMUNE.

Globuli bianchi

Una temporanea riduzione del numero di determinati globuli bianchi (leucopenia/neutropenia) è comune. Di solito si verifica nell'arco di ore o giorni dall'infusione e si risolve spontaneamente entro 7-14 giorni.

Prima di usare questo medicinale deve informare il medico se sa:

- di avere un basso numero di globuli bianchi, o
- di assumere un medicinale che possono ridurre il numero dei globuli bianchi.

Sindrome da meningite asettica

In concomitanza con trattamenti con immunoglobuline, come IQYMUNE, sono stati riferiti casi di sindrome da meningite asettica (reversibile e non infettiva). Questa esordisce generalmente entro un periodo che varia da diverse ore a due giorni dopo il trattamento e può manifestarsi con i seguenti sintomi: febbre, mal di testa, rigidità del collo, nausea, vomito.

La meningite asettica può insorgere più di frequente in associazione a un trattamento a dosaggio elevato (2 g/kg) con immunoglobuline come IQYMUNE.

Se lei manifesta questi sintomi, informi il suo medico curante, che eseguirà un esame neurologico accurato per escludere altre cause di meningite.

L'interruzione del trattamento ha portato alla remissione della sindrome da meningite asettica entro alcuni giorni senza conseguenze.

Anemia emolitica/emolisi

A seguito di una terapia con immunoglobuline come IQYMUNE, in particolare se lei ha il gruppo sanguigno A, B o AB, può svilupparsi un'anemia emolitica (diminuzione transitoria del numero di globuli rossi dovuta alla loro distruzione).

L'anemia emolitica reversibile può essere caratterizzata dai seguenti sintomi: pallore, affaticamento, debolezza, ittero, urina di colore scuro. In caso di somministrazione di immunoglobuline come IQYMUNE, lei sarà monitorato per individuare eventuali segni clinici o sintomi di emolisi.

Danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI)

Nei pazienti che ricevono immunoglobuline come IQYMUNE sono stati riportati rari casi di danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI). Questo disturbo si caratterizza per una diminuzione del livello di ossigeno nell'organismo (ipossiemia), difficoltà respiratoria (dispnea), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), colorazione blu della pelle (cianosi), febbre e diminuzione della pressione arteriosa (ipotensione). I sintomi del danno polmonare acuto da trasfusione generalmente compaiono durante l'infusione di immunoglobuline o entro le 6 ore successive. Di conseguenza, se osserva tali reazioni durante l'infusione di IQYMUNE, avvisi immediatamente il medico, che deciderà se diminuire la velocità di infusione o se interromperla.

Regolazione della dose

Il medico regolerà lo schema posologico di IQYMUNE e la velocità d'infusione in base alla sua malattia, ma anche tenendo conto del suo peso corporeo, del suo stato di salute (idratazione, funzione renale, altre malattie concomitanti, potenziali effetti indesiderati) e degli altri medicinali che sta prendendo. Informi il medico di tutte le medicine che ha preso e delle malattie di cui soffre o ha sofferto.

Monitoraggio durante la somministrazione di IQYMUNE

Per evitare il rischio di una reazione, il medico controllerà la velocità d'infusione e la regolerà rendendola adatta a lei. Durante l'infusione il medico effettuerà un monitoraggio clinico per individuare eventuali segni di allergia o altre reazioni.

Per evitare eventuali rischi di reazione, IQYMUNE le sarà somministrato lentamente per i primi 30 minuti e lei dovrà rimanere sotto osservazione da parte di un medico o di un infermiere:

- durante tutta l'infusione e per almeno un'ora dopo l'infusione se il medico decide di utilizzare una velocità d'infusione elevata, se nel suo sangue è presente una piccola quantità di anticorpi, se non le è mai stato somministrato questo medicinale in precedenza o se l'ultima infusione le è stata somministrata molto tempo fa,
- durante tutta l'infusione e per almeno 20 minuti dopo l'infusione se il medicinale le è stato somministrato recentemente.

Se si sviluppa un'allergia, ne riconoscerà i segni iniziali quali capogiro, gonfiore del viso/delle gambe, respiro corto, macchie sulla pelle e/o prurito. In questo caso dovrà chiamare immediatamente il medico o l'infermiere.

In base alla sua reazione allergica il medico potrà decidere di ridurre la velocità dell'infusione o di interromperla. Inoltre potrà avviare un trattamento per l'allergia, se lo riterrà necessario.

Se ha qualsiasi dubbio, non esiti a richiedere il parere del medico o dell'infermiere.

Particolari gruppi di pazienti

In casi molto rari questo medicinale può causare o peggiorare una malattia renale (insufficienza renale acuta) o una malattia del cuore e dei vasi sanguigni (infarto miocardico, accidente cerebrovascolare, incluso ictus, embolia polmonare o trombosi venosa profonda). I pazienti che già soffrono di qualche malattia o che hanno determinati fattori di rischio devono fare attenzione nell'uso di questo medicinale.

Per questo motivo il medico effettuerà un monitoraggio dei suoi reni e/o del suo cuore e dei vasi sanguigni:

- se ha già una malattia renale (insufficienza renale),
- se sta prendendo determinati medicinali che possono essere pericolosi per i reni,
- se ha livelli elevati di zuccheri nel sangue (diabete),
- se nel suo organismo il volume del sangue è insufficiente (ipovolemia),
- se il suo peso è eccessivo (obesità),
- se ha più di 65 anni,
- se ha già una malattia del cuore o dei vasi sanguigni,
- se ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione arteriosa),
- se è a rischio di rimanere immobilizzato a lungo,
- se soffre di una malattia che provoca un aumento della viscosità del sangue (iperviscosità ematica).

Se ha qualcuno dei fattori predisponenti di cui sopra, il medico regolerà la dose e la velocità d'infusione con la quale le sarà somministrato IQYMUNE soluzione per infusione.

Informazioni sulla sicurezza riguardo alle infezioni

Questo medicinale è derivato da plasma umano (il componente liquido del sangue).

Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate un certo numero di misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Tra questi:

- l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per garantire che i potenziali portatori di infezione siano esclusi,
- l'analisi di ogni donazione e pool di plasma per rivelare l'eventuale presenza di virus e infezioni,
- l'inclusione di procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che rendono inattivi o rimuovono i virus.

Ciononostante, ogni volta che si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere esclusa completamente. Ciò vale anche per virus non noti o emergenti e altri tipi di infezioni.

Le misure intraprese sono considerate efficaci per virus quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B, il virus dell'epatite C, il virus dell'epatite A e il parvovirus B19.

Non è stata osservata un'associazione tra immunoglobuline ed epatite A o infezioni da parvovirus B19, probabilmente perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, hanno una funzione protettiva. È fortemente consigliato che, ogni volta che le viene somministrata una dose di IQYMUNE, il nome e il numero di lotto del prodotto vengano registrati per mantenere una documentazione dei lotti utilizzati.

Altri medicinali e IQYMUNE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Effetti sui vaccini

L'uso di immunoglobuline quali IQYMUNE può ridurre l'efficacia dei vaccini contro morbillo rosolia, parotite e/o varicella per 3 mesi. Si raccomanda di lasciare trascorrere un periodo di 3 mesi tra l'ultima somministrazione di immunoglobuline e la somministrazione di questi vaccini. Per il vaccino contro il morbillo può essere necessario attendere 1 anno dopo l'ultima somministrazione di immunoglobuline. Prima di farsi vaccinare dal medico, lo informi del fatto che è in trattamento con IQYMUNE.

Diuretici dell'ansa

Evitare l'uso concomitante di alcuni farmaci che possono danneggiare i reni (diuretici dell'ansa).

Effetti sui test ematici

Alcuni anticorpi contenuti in IQYMUNE possono invalidare i risultati di determinate analisi del sangue (test sierologici). Se il medico o la persona che le sta prelevando il campione di sangue non sa che lei sta assumendo IQYMUNE, lo informi prima di sottoporsi all'analisi del sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione con IQYMUNE negli animali e l'esperienza nelle donne in gravidanza è limitata. Benché non siano stati segnalati effetti nocivi sul feto, IQYMUNE non deve essere somministrato alle donne in gravidanza a meno che la necessità del trattamento non sia stata chiaramente definita.
- Gli anticorpi contenuti in IQYMUNE sono escreti nel latte materno e possono contribuire a proteggere il bambino da determinate infezioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con IQYMUNE i pazienti possono sperimentare reazioni (per esempio, capogiro o nausea), che possono influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. In tal caso non guidi né utilizzi macchinari fino alla scomparsa di tali effetti.

IQYMUNE contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, il che significa che è praticamente "privo di sodio".

3. Come usare IQYMUNE

Questo medicinale deve essere somministrato per via endovenosa (infusione in una vena).

Viene somministrato dal medico curante o da un infermiere.

La dose e la frequenza dell'infusione dipendono dallo stato di salute generale e dal peso corporeo.

All'inizio dell'infusione, IQYMUNE verrà somministrato a bassa velocità. A seconda di come lei tollera la somministrazione, il medico può gradualmente aumentare la velocità di infusione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Ai bambini e agli adolescenti (età: 0-18 anni) si applicano le stesse indicazioni, dose e frequenza dell'infusione usate negli adulti.

Se usa più IQYMUNE di quanto deve

Dal momento che il medicinale di solito viene somministrato sotto la supervisione di un medico, è molto improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Se nonostante ciò, lei riceve più IQYMUNE del dovuto, il sangue

può diventare troppo denso (iperviscoso). Ciò può verificarsi in particolare nei pazienti a rischio, per esempio se lei è anziano o se ha problemi cardiaci o renali. Si accerti di assumere liquidi a sufficienza in modo di non essere disidratato e avvisi il medico nel caso sappia di avere problemi medici.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, IQYMUNE può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Rischio di reazioni allergiche

Le reazioni allergiche non sono comuni. In alcuni casi queste reazioni si sono evolute in reazioni allergiche serie. I segni premonitori delle reazioni allergiche sono:

- gonfiore del viso o della gola,
- sensazione di bruciore e pizzicore nella sede di iniezione,
- brividi,
- rossore,
- prurito ed eruzione,
- bassa pressione sanguigna,
- estrema stanchezza (letargia),
- nausea, vomito,
- irrequietezza,
- battito cardiaco accelerato,
- costrizione al torace,
- formicolio,
- respiro sibilante (come nell'asma).

Se si verifica uno di questi effetti, **avvertire un medico** che, in base al tipo e alla gravità della reazione, **interromperà immediatamente il trattamento con IQYMUNE e/o** avvierà un trattamento adeguato.

Coaguli di sangue

Nella circolazione sanguigna possono svilupparsi dei coaguli di sangue che possono comportare:

- attacco cardiaco, i cui segni premonitori sono improvviso dolore al torace o fiato corto.
- ictus, i cui segni premonitori sono improvvisa comparsa di debolezza muscolare, perdita di sensibilità e/o dell'equilibrio, riduzione della vigilanza o difficoltà a parlare.
- embolia polmonare, i cui segni premonitori sono dolore al torace, difficoltà a respirare o tosse con espettorato sanguinolento.
- coagulo in una vena (trombosi venosa), i cui segni premonitori sono rossore, sensazione di calore, dolore alla pressione, o gonfiore a una o a entrambe le gambe.

Se si verifica uno di questi effetti, **avvertire un medico** che, in base al tipo e alla gravità della reazione, **interromperà immediatamente il trattamento con IQYMUNE e/o** avvierà un trattamento adeguato.

Le seguenti reazioni avverse sono comuni (fino a 1 caso su 10 infusioni):

- ridotto numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia). Vedere anche "globuli bianchi" al paragrafo 2.
- cefalea,
- febbre, stanchezza (affaticamento).

Le seguenti reazioni avverse sono non comuni (fino a 1 caso su 100 infusioni):

- ridotto numero di altri tipi di globuli bianchi (leucopenia, linfopenia, monocitopenia),
- capogiro,

- pressione sanguigna elevata (ipertensione),
- nausea, vomito, dolore addominale
- eruzione della pelle, prurito,
- mal di schiena, dolore alle articolazioni, dolore alle estremità,
- dolore muscolare (mialgia),
- malessere, malattia simil-influenzale, gonfiori (edema periferico),
- brividi,
- analisi del sangue che rivelano alterazioni della funzione renale (clearance renale della creatinina diminuita),
- aumento della temperatura corporea,
- aumento della pressione sanguigna.

Le seguenti reazioni avverse sono rare (fino a 1 caso su 1000 infusioni):

- reazione allergica (reazione anafilattoide),
- infiammazione delle membrane di rivestimento del cervello (meningite asettica reversibile),
- vertigini,
- disturbo della circolazione nelle estremità (disturbo vascolare periferico),
- dolore al cavo orale,
- dolore della pelle,
- sudorazione eccessiva (iperidrosi),
- dolore alle ossa,
- dolore toracico muscoloscheletrico,
- crampi (spasmi muscolari),
- sensazione di freddo,
- dolore nella sede di iniezione,
- reazione correlata all'infusione,
- analisi del sangue che rivelano alterazioni della funzione renale (creatinina sierica aumentata),
- secchezza alla gola.

Le seguenti reazioni avverse non sono state osservate con IQYMUNE ma sono state segnalate con altre preparazioni a base di immunoglobuline:

- improvviso abbassamento della pressione sanguigna,
- diminuzione transitoria del numero di globuli rossi (anemia emolitica/emolisi reversibile),
- insufficienza renale
- coaguli di sangue (vedere anche il paragrafo "coaguli di sangue")
- reazione allergica grave anche quando il paziente non abbia mostrato alcuna reazione allergica alla somministrazione precedente (vedere anche il paragrafo "reazioni allergiche").
- rari casi di danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI), una complicanza grave che può verificarsi durante l'infusione di immunoglobuline o entro le 6 ore successive all'infusione stessa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
 Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IQYMUNE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene particelle sospese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IQYMUNE

- Il principio attivo di IQYMUNE è l'immunoglobulina umana normale.
- 1 mL di IQYMUNE contiene 100 mg di proteine umane di cui almeno il 95% di immunoglobuline G.
- Gli altri componenti sono: glicina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IQYMUNE e contenuto della confezione

IQYMUNE è una soluzione per infusione in flaconcini da 20 mL, 50 mL, 100 mL o 200 mL.

La soluzione è limpida o leggermente opalescente, incolore o marrone chiaro o giallo chiaro.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies

3, Avenue des Tropiques – ZA de Courtaboeuf – 91940 LES ULIS – FRANCIA

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

Produttore:

LFB BIOMEDICAMENTS

59 rue de Trévisé

59000 Lille

FRANCIA

Concessionario per la vendita:

BIOVIIIx srl

Via A. Manzoni, 1

80123 - Napoli

ITALIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria e Germania: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Belgio e Paesi Bassi: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie

Repubblica Ceca: IQYMUNE 100 mg/ml infuzní roztok

Danimarca: IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvæske, opløsning
Finlandia: IQYMUNE 100 mg/mL infuusioneste, liuos
Grecia: IQYMUNE 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση
Ungheria: IQYMUNE 100 mg/mL oldatos infúzió
Lussemburgo: IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion
Spagna: IQYMUNE 100 mg/mL solución para perfusión
Svezia: IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

Le dosi raccomandate sono riepilogate nella tabella che segue.

Indicazione	Dose	Frequenza delle infusioni
Terapia sostitutiva		
Sindromi da immunodeficienza primaria (PID)	Dose iniziale: 0,4-0,8 g/kg Dose di mantenimento: 0,2-0,8 g/kg	ogni 3-4 settimane
Immunodeficienze secondarie (come definite nel paragrafo 4.1) (SID)	0,2-0,4 g/kg	ogni 3-4 settimane
Immunomodulazione:		
Trombocitopenia immune primaria (ITP)	0,8-1 g/kg oppure 0,4 g/kg/die	il giorno 1, eventualmente da ripetersi una volta entro 3 giorni per 2-5 giorni
Sindrome di Guillain Barré	0,4 g/kg/die	per 5 giorni
Malattia di Kawasaki	2 g/kg	in un'unica dose in associazione con acido acetilsalicilico
Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Dose iniziale: 2 g/kg Dose di mantenimento: 1 g/kg	in dosi frazionate nel corso di 2-5 giorni ogni 3 settimane nel corso di 1-2 giorni
Neuropatia motoria multifocale (MMN)	Dose iniziale: 2 g/kg Dose di mantenimento: 1 g/kg oppure 2 g/kg	nel corso di 2-5 giorni consecutivi ogni 2-4 settimane oppure ogni 4-8 settimane nel corso di 2-5 giorni

Modo di somministrazione

Solo per uso endovenoso.

L'immunoglobulina umana normale deve essere somministrata per via endovenosa a una velocità iniziale di 0,5 mL/kg/ora per 30 minuti. Se ben tollerata, la velocità di somministrazione può essere gradualmente

aumentata fino a un massimo di 6 mL/kg/ora.

Particolari precauzioni

- Alcuni effetti indesiderati possono essere correlati alla velocità d'infusione. La velocità di infusione raccomandata deve essere rispettata. In caso di effetti avversi deve essere ridotta la velocità di somministrazione o deve essere interrotta l'infusione. In pazienti a rischio di insufficienza renale acuta, o di reazione tromboembolica, IQYMUNE deve essere somministrato alla velocità di infusione e alla dose minime.
- È fortemente consigliato che, ogni volta che IQYMUNE viene somministrato a un paziente, il nome e il numero di lotto del prodotto vengano registrati per mantenere un legame tra il paziente e il lotto del prodotto.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali.

Istruzioni per la manipolazione e per lo smaltimento

Prima della somministrazione, la soluzione deve essere sottoposta a ispezione visiva. La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente, da incolore a marrone chiaro. Non utilizzare una soluzione torbida o che contiene un deposito.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.