

FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Yimmugo 100 mg/ml innrennsliðslyf, lausn

Venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (IVIg)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Yimmugo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Yimmugo
3. Hvernig nota á Yimmugo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Yimmugo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Yimmugo og við hverju það er notað

Yimmugo tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „venjuleg immúnóglóbúlín úr mönnum“.

- Þessi lyf innihalda mótefni úr mönnum, sem eru einnig til staðar í blóði þínu. Mótefni geta hjálpað líkamanum að koma í veg fyrir sýkingar og sigrast á þeim.

Yimmugo er notað til meðferðar hjá fullorðnum, börnum og unglingum (0–18 ára) sem hafa ekki nægilegt magn mótefna (til uppbótarmeðferðar):

1. Sjúklingum sem fæðast með skort á mótefnum (frumkominn ónæmisbrestur, PID)
2. Vegna áunnins skorts á mótefnum (heilkennis síðkomins ónæmisbrests, SID) hjá sjúklingum með alvarlegar eða endurteknar sýkingar þar sem meðferð gegn örverum hefur ekki áhrif og annaðhvort hefur verið sýnt fram á staðfestan sértækan mótefnabrest eða lág gildi immúnóglóbúlíns G (<4 g/l)

Yimmugo er einnig notað til meðferðar hjá fullorðnum, börnum og unglingum (0–18 ára) með bólgusjúkdóma (ónæmisstýring) svo sem:

1. Sjúklingum með skort á blóðflögum (frumkomna ónæmisblóðflagnafæð, ITP) sem munu gangast undir aðgerð á næstunni eða eiga blæðingu á hættu
2. Sjúklingum með sjúkdóm sem tengist fjöltaugabólgu í úttaugum (Guillain-Barré heilkenni)
3. Sjúklingum með sjúkdóm sem veldur bólgu í ýmsum líffærum líkamans, einkum í æðum (Kawasaki-sjúkdóm)
4. Sjúklingum með langvinnan sjúkdóm sem einkennist af bólgu í úttaugum. Þessi sjúkdómur veldur vöðvaslappleika og/eða dofa, einkum í fótleggjum og efri útlimum (langvinnur afmýlandi bólgufjöltaugakvilli (inflammatory demyelinating polyneuropathy), CIDP)
5. Sjúklingum með sjúkdóm í hreyfitaugum sem einkennist af hægversnandi máttleysi í handleggjum og fótleggjum (fjölhreiðra hreyfitaugakvilla, MMN)

2. Áður en byrjað er að nota Yimmugo

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Yimmugo

- ef um er að ræða **ofnæmi fyrir immúnóglóbúlíni úr mönnum** eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú **þjáist af skorti á immúnóglóbúlíni A (IgA)**, einkum ef þú ert með **mótefni gegn IgA í blóðinu**. Þetta gæti leitt til alvarlegra ofnæmisviðbragða (bráðafnæmis).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en lyfið er notað:

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Yimmugo er notað ef þú:

- ert með **virka sýkingu** eða undirliggjandi **langvinna bólgu**
- ert með **ofnæmi** fyrir immúnóglóbúlínum (sjá kaflann „Ekki má nota Yimmugo“)
- ert með eða hefur verið með **nýrnasjúkdóm**
- hefur fengið **lyf sem geta skaðað nýrun**

Örsjaldan geta immúnóglóbúlín aukið hættuna á hjartaáfalli, heilaslagi, lungnasegareki og segamyndun í djúpum bláæðum. Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum ef þú:

- ert í **ofþyngd**, **aldraður einstaklingur** eða með **sykursýki**
- ert með **háan blóðþrýsting**, **lítið blóðmagn** (blóðmagnsskort) eða **þykkara blóð en venjulegt er** (mikla blóðseigju)
- hefur verið **rúmliggjandi** í langan tíma, ert með **æðavandamál** (æðasjúkdóma) eða aðra **áhættuþætti segarekssjúkdóma** (blóðtappa)

Í öllum ofangreindum tilvikum mun lækningin gæta sérstakrar varúðar.

Eftirlit meðan á innrennsli stendur og eftir það er nauðsynlegt ef þú:

- hefur ekki fengið þetta lyf áður eða langur tími hefur liðið (t.d. nokkrar vikur) síðan þú fékkst það síðast (eftirlit að loknu innrennsli: eftirlit læknisins eða hjúkrunarfræðingsins í minnst 1 klukkustund)
- hefur nýlega fengið Yimmugo (eftirlit að loknu innrennsli: eftirlit læknisins eða hjúkrunarfræðingsins í að minnsta kosti 20 mínútur)

Nauðsynlegt getur verið að hægja á innrennslinu eða stöðva það ef þú:

- færð einhver einkenni meðan á innrennsli stendur, svo sem **höfuðverk**, **roða**, **kuldahroll**, **vöðvaverki**, **önghljóð**, **hraðan hjartslátt**, **verk í mjóbaki**, **ógleði** eða **lágan blóðþrýsting**. Í mjög sjaldgæfum tilvikum eru þetta merki um **ofnæmisviðbrögð**. Önnur ástæða getur verið sú að innrennslishraðinn sé of mikill og hægja þurfi á honum (þetta nefnist innrennslistengd viðbrögð). **Látið lækningu tafarlaust vita** um öll einkenni sem koma fram meðan á innrennsli stendur
- ef þú finnur fyrir **miklum öndunarerfiðleikum** (andnaud), færð **hraðan andardrátt** (hraðöndun), óeðlilega lágt súrefnismagn í blóði (súrefnisskort) eða **hækkaðan líkamshita** (hita). Þetta eru einkenni **bráðs lungnaskaða tengdum blóðgjöf** (TRALI). TRALI kemur örsjaldan fram eftir gjöf immúnóglóbúlíns. Þetta leiðir til vökvasöfnunar í lungnablöðrum sem ekki tengist hjartastarfsemi (lungnabjúgs sem ekki tengist hjartastarfsemi). Einkennin koma yfirleitt fram 1 til 6 klukkustundum eftir lyfjagjöf. **Látið lækningu vita tafarlaust** ef vart verður slíkra viðbragða meðan á innrennsli Yimmugo stendur. Lækningin mun stöðva innrennslið tafarlaust.
- ef þú færð **hita**, **verk í hálsi** eða **höfuðverk**. Þetta eru einkenni **heilahimnubólgu án sýkingar** (AMS, bólga í himnunni sem þekur heilann og mænuna). Tilkynnt hefur verið um AMS við innrennsli immúnóglóbúlíns. Þegar meðferð með immúnóglóbúlíni var hætt gekk AMS til baka á nokkrum dögum án frekari afleiðinga. Lækningin getur veitt þér nánari upplýsingar um sjúkdóminn og einkenni hans.

Á grundvelli ásands þíns mun lækinn ákveða viðeigandi innrennslisráð, lengd meðferðarinnar, hvort hætta þurfi meðferð með Yimmugo og/eða hvort gera þurfi frekari ráðstafanir.

Áhrif á blóðfrumur og blóðpróf

- Þetta lyf getur innihaldið blóðflokkaamótefni. Þau geta í mjög sjaldgæfum tilvikum aukið hættuna á niðurbroti rauðra blóðkorna (blóðlýsa). Lækinn mun fylgjast með klínískum teiknum og einkennum blóðlýsu og blóðlýsublóðleysis (fækkunar rauðra blóðkorna).
- Tilkynnt hefur verið um lágan styrk tiltekinna hvíttra blóðkorna (daufkyrningafæð) við notkun immúnóglóbúlíns. Þetta ástand gengur til baka af sjálfu sér innan 7 til 14 daga. Lækinn getur veitt þér nánari upplýsingar um einkennin.
- Yimmugo getur haft áhrif á niðurstöður blóðrannsóknna í ákveðinn tíma. Láttu lækinn vita af meðferð þinni með Yimmugo áður en þú ferð í blóðrannsókn.

Upplýsingar um öryggi með tilliti til sýkinga

Yimmugo er unnið úr blóðvökva úr mönnum (vökvahluta blóðsins). Þegar lyf eru gerð úr blóði eða blóðvökva manna er allt gert til að koma í veg fyrir að smitefni berist í sjúklinga við gjöf þessara lyfja. Allir blóðgjafar eru skimaðir fyrir veirum og sýkingum. Auk þess eru ráðstafanir gerðar í framleiðsluferli blóðs og blóðvökva til að gera veirur óvirkar eða fjarlægja þær.

Þrátt fyrir þessar varúðarráðstafanir er ekki hægt að útiloka með öllu hættuna á smiti við gjöf lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna.

Þær ráðstafanir sem gerðar eru teljast árangursríkar gegn veirum, svo sem:

- alnæmisveirunni (HIV)
- lifrabólguveiru B (HBV)
- lifrabólguveiru C (HCV)
- lifrabólguveiru A (HAV)
- parvóveiru B19

Eindregið er ráðlagt að í hvert skipti sem þú færð skammt af Yimmugo skrái lækinn heiti og lotunúmer vörunnar. Lotunúmerið veitir upplýsingar um tiltekin upphafsefni lyfsins. Ef nauðsyn krefur má þannig rekja tengslin milli þín og upphafsefnisins sem notað var.

Börn og unglingar

Sérstöku varnaðarorðin og varúðarreglurnar fyrir fullorðna eiga einnig við um börn og unglinga.

Notkun annarra lyfja samhliða Yimmugo

Láttu lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Yimmugo getur dregið úr verkun sumra **bóluefna**, svo sem gegn:

- **mislingum**
- **rauðum hundum**
- **hettusótt**
- **hlaupabólu**

Þú gætir þurft að bíða í allt að 3 mánuði áður en þú mátt fá sum bóluefni og í allt að ár áður en þú mátt fá bóluefni gegn mislingum.

Forðastu að nota hávirkni þvagræsilyf (lyf sem auka útskilnað vökva um nýru) samhliða Yimmugo.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni áður en lyfið er notað.

Lækinn mun ákveða hvort nota megir Yimmugo á meðgöngu og meðan barn er haft á brjósti.

Akstur og notkun véla

Yimmugo hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef þú færð aukaverkanir, svo sem ógleði eða sundl, skaltu bíða þar til þær líða hjá áður en þú ekur eða notar vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Yimmugo inniheldur pólýsorbát 80

Lyfið inniheldur um það bil 5 mikrógrömm af pólýsorbati 80 í hverjum ml. Pólýsorböt geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Láttu lækinn vita ef þú eða barnið er með þekkt ofnæmi.

3. Hvernig nota á Yimmugo

Skammtar og lyfjagjöf

Yimmugo er eingöngu ætlað til gjafar í bláæð (innrennsli í bláæð). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn gefur þér lyfið. Læknirinn ákveður skammtinn, tíðni lyfjagjafa og innrennslishraða eftir ástandi þínu og líkamsþyngd. Lyfið þarf að ná stofu- eða líkamshita fyrir notkun.

Í upphafi meðferðar verður innrennslishraðinn hægur. Ef þú þolir það vel getur verið að læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn auki innrennslishraðann smám saman síðar.

Notkun hjá börnum og unglingum

Notkun hjá börnum og unglingum (0–18 ára) er sú sama og hjá fullorðnum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Blóðið gæti orðið of þykkt (aukin blóðseigja). Þetta er líklegra til að gerast hjá börnum eða ef þú ert aldraður einstaklingur eða með hjarta- eða nýrnasjúkdóm. Gættu þess að drekka nægan vökva svo þú ofþornir ekki og segðu læknum frá öllum sjúkdómum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú missir úr innrennsli

Talið við lækinn um hvernig skuli halda áfram.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Draga má úr hugsanlegum aukaverkunum eða jafnvel komast hjá þeim með því að minnka innrennslishraðann.

Látið lækinn tafarlaust vita um eftirfarandi aukaverkanir:

- útbrot
- kláða
- önghljóð
- öndunarerfiðleika
- bólgu í augnlokum, andliti, vörum, hálsi eða tungu
- mjög lágan blóðþrýsting með einkennum svo sem sundli, ringlun, yfirliði, hröðum púlsi

Um getur verið að ræða ofnæmi eða, í mjög sjaldgæfum tilvikum, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost) eða ofurnæmisviðbrögð (hypersensitivity).

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum samanburðarrannsóknunum með Yimmugo.

Neðangreind tíðni var reiknuð út frá fjölda sjúklinga sem fengu meðferð.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- höfuðverkur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- sundl
- þreyta, kuldaþrollur, hiti
- ógleði, kvið- eða munnverkur
- hækkaður blóðþrýstingur, jákvæð niðurstaða úr Coombs-prófi
- húðviðbrögð
- bakverkur, verkur í handleggjum og fótleggjum
- öndunarerfiðleikar (mæði), verkur í munni og koki
- fækkun ákveðinna hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð), fækkun rauðra blóðkorna (blóðlýsa)
- jafnvægisleysi (svimi), suð fyrir eyrum (eyrnasuð)
- ofnæmis-/bráðafnæmisviðbrögð
- ringlun
- roði

Lyf sem innihalda immúnóglóbúlín geta almennt valdið eftirfarandi aukaverkunum til viðbótar (raðað eftir lækkanði tíðni):

- uppköstum, liðverkjum og lágum blóðþrýstingi
- fækkun rauðra blóðkorna vegna niðurbrots þessara frumna í æðum ((afturkræf) blóðlýsuviðbrögð) og blóðlýsublóðleysi (fækkun rauðra blóðkorna) sem krefst blóðgjafar
- skyndilegu blóðþrýstingsfalli og í einstaka tilvikum bráðafnæmislosti
- skammvinnnum húðviðbrögðum (þar á meðal húðhelluroða)
- myndun blóðtappa sem geta borist í blóðrásina (segarekaviðbrögð) og valdið hjartaáfalli (hjartadrep), heilaslagi, blóðtappa í æðum lungna (lungnasegarek), blóðtappa í bláæð (segamyndun í djúpum bláæðum)
- tilfellum tímabundinnar bráðrar bólgu í hlífðarhimnum sem þekja heila og mænu (afturkræf heilahimnubólga án sýkingar)
- tilfellum þar sem niðurstöður blóðþróa benda til skertrar nýrnastarfsemi og/eða skyndilegrar nýrnabilunar
- tilfellum bráðs lungnaskaða við blóðgjöf (TRALI), sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Yimmugo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP.

Geymið í kæli (2°C–8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Yimmugo má geyma við stofuhita (allt að 25 °C) í eitt samfellt tímabil **allt að 12 mánuðum**. Skráið dagsetninguna þegar byrjað er að geyma Yimmugo við stofuhita á öskju lyfsins. Ekki geyma Yimmugo aftur í kæli eftir að það hefur verið geymt við stofuhita.

Ráðlagt er að nota lyfið strax eftir að hettuglasið er opnað.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða með botnfalli.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Yimmugo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum
1 ml inniheldur 100 mg af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum (hreinleiki minnst 96% IgG).
Dreifing IgG undirflokkar er um það bil 62% IgG1, 32% IgG2, 4% IgG3 og 1% IgG4.
Hámarksinnihald af IgA er 500 míkrogrömm/ml.
- Önnur innihaldsefni eru: glýsín, pólýsorbit 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Yimmugo og pakkningastærðir

Yimmugo er innrennslislyf, lausn. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus eða fölgul. 50 ml, 100 ml eða 200 ml af lausn í hettuglasi (úr gleri af gerð II) með tappa (brómóbútýl) og innsiglað með ál-/plastloki sem hægt er að smella af.

Pakkning með 1 hettuglasi með 50 ml, 100 ml eða 200 ml af lausn.

Pakkning með 3 hettuglösum með 100 ml eða 200 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Þýskaland
Sími: + 49 6103 801-0
Bréfasími: + 49 6103 801-150
Netfang: mail@biotest.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2026.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Hollandi, Írlandi, Ítalíu, Noregi, Portúgal, Slóveníu, Ungverjalandi, Þýskalandi:

Yimmugo 100 mg/ml

Frakklandi: **Yinnugo 100 mg/mL**

<----->
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Skammtar

Yfirlit ráðlagðra skammta er að finna í eftirfarandi töflu:

Ábending	Skammtur	Tíðni lyfjagjafa
----------	----------	------------------

Uppbótarmeðferð:		
Heilkenni frumkomins ónæmisbrests (PID)	Upphafsskammtur: 0,4–0,8 g/kg Viðhaldsskammtur: 0,2–0,8 g/kg	á 3–4 vikna fresti
Síðkominn ónæmisbrestur (skilgreindur í kafla 1)	0,2–0,4 g/kg	á 3–4 vikna fresti
Ónæmisstýring:		
Frumkomin ónæmisblóðflagnafæð	0,8–1 g/kg eða 0,4 g/kg/dag	á degi 1, hugsanlega endurtekið einu sinni innan 3ja daga í 2–5 daga
Guillain-Barré heilkenni	0,4 g/kg/dag	í 5 daga
Kawasaki-sjúkdómur	2 g/kg	í einum skammti ásamt asetýlsalisýlsýru
Langvinnur afmýlandi bólgufjöldaugakvilli (CIDP)	Upphafsskammtur: 2 g/kg Viðhaldsskammtur: 1 g/kg	í skömmtum sem deilt er niður á 2–5 daga á 3 vikna fresti í skömmtum sem deilt er niður á 1–2 daga
Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN)	Upphafsskammtur: 2 g/kg Viðhaldsskammtur: 1 g/kg eða 2 g/kg	í skömmtum sem deilt er niður á 2–5 daga í röð á 2–4 vikna fresti eða á 4–8 vikna fresti í skömmtum sem deilt er niður á 2–5 daga

Lyfjagiöf

Til notkunar í bláæð.

Gefa skal Yimmugo í bláæð með upphafshraða sem er ekki meiri en 0,3 ml/kg/klst. í 30 mínútur. Sjá kafla 2. Ef aukaverkanir koma fram skal annaðhvort minnka innrennslishraða eða stöðva innrennslid. Ef lyfið þolist vel má auka innrennslishraðann smám saman í að hámarki 2 ml/kg/klst. við fyrsta innrennsli. Ef lyfið þolist vel má við síðari innrennsli auka innrennslishraðann smám saman í að hámarki 6 ml/kg/klst.

Uppbótarmeðferð:

Hjá sjúklingum sem þola vel innrennslishraðann 6 ml/kg/klst. má auka hraðann smám saman í að hámarki 8 ml/kg/klst.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þ.m.t. önnur Ig-lyf til gjafar í bláæð, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.