

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Yimmugo 100 mg/ml raztopina za infundiranje humani polispecifični imunoglobulin (i.v. Ig)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Yimmugo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Yimmugo
3. Kako uporabljati zdravilo Yimmugo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Yimmugo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Yimmugo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Yimmugo

- spada v skupino zdravil, ki jim pravimo »humani polispecifični imunoglobulini«. Ta zdravila vsebujejo človeška protitelesa, ki so prisotna tudi v vaši krvi. Protitelesa lahko pomagajo vašemu telesu pri preprečevanju in premagovanju okužb.

Zdravilo Yimmugo se uporablja za zdravljenje odraslih, otrok in mladostnikov (0–18 let), ki nimajo dovolj protiteles (nadomestno zdravljenje):

1. bolniki, s prirojenim pomanjkanjem protiteles (sindromi primarne imunske pomanjkljivosti [PID – primary immunodeficiency]);
2. bolniki s pridobljenim pomanjkanjem protiteles (sindromom sekundarne imunske pomanjkljivosti [SID – secondary immunodeficiency]) s hudimi ali ponavljajočimi se okužbami in neučinkovitim protimikrobnim zdravljenjem z dokazano nezmožnostjo tvorbe specifičnih protiteles ali nizko ravno imunoglobulina G (< 4 g/l).

Zdravilo Yimmugo se uporablja tudi za zdravljenje odraslih, otrok in mladostnikov (0–18 let) z vnetnimi boleznimi (imunomodulacija), kot so:

1. bolniki s pomanjkanjem krvnih ploščic (primarna imunska trombocitopenija [ITP – primary immune thrombocytopenia]), ki bodo v bližnji prihodnosti imeli kirurški poseg ali s tveganjem za krvavitve;
2. bolniki z boleznijo, ki je povezana z več vnetji perifernih živcev (Guillain-Barréjev sindrom);
3. bolniki z boleznijo, ki povzroča vnetje več telesnih organov, zlasti krvnih žil (Kawasakijeva bolezen);
4. bolniki s kronično boleznijo, za katero je značilno vnetje perifernih živcev. Ta bolezen povzroča mišično oslabeledost in/ali odrevenelost, predvsem v nogah in zgornjih udih (kronična vnetna demielinizacijska polinevropatija [CIDP – chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy]);

5. Bolniki z boleznijo motoričnih živcev, za katero je značilna počasi napredujoča oslabeledost rok in nog (multifokalna motorična nevropatija [MMN - multifocal motor neuropathy]).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Yimmugo

Ne uporabljajte zdravila Yimmugo

- če ste **alergični na humani imunoglobulin** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **nezadostno količino imunoglobulina A (IgA)**, še zlasti, če imate **v krvi protitelesa proti IgA**. To bi lahko privedlo do hude alergijske reakcije (anafilaksija).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila:

Pred začetkom uporabe zdravila Yimmugo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate **aktivno okužbo** ali osnovno **kronično vnetje**;
- če ste **alergični** na imunoglobuline (glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Yimmugo«);
- imate ali ste kdaj imeli **bolezen ledvic**;
- ste dobili **zdravila, ki lahko škodujejo vašim ledvicam**.

V zelo redkih primerih lahko imunoglobulini povečajo tveganje za srčni napad, možgansko kap, pljučno embolijo ali globoko vensko trombozo. Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate **prekomerno telesno maso**, ste **starejši** ali imate **sladkorno bolezen**;
- imate **visok krvni tlak**, **majhen volumen krvi** (hipovolemija) ali **gostejšo kri** kot običajno (visoka viskoznost krvi);
- ste že dolgo **priklenjeni na posteljo**, imate **težave s krvnimi žilami** (žilne bolezni) ali druga **tveganja za trombotične dogodke** (krvne strdke);

V vseh zgoraj navedenih primerih bo zdravnik posebej skrbel za vas.

Spremljanje med infundiranjem in po njem je potrebno, če:

- tega zdravila še niste prejeli ali če je od zadnjega prejema zdravila minilo dlje časa (npr. več tednov) (spremljanje po infundiranju: vsaj 1 uro s strani zdravnika ali medicinske sestre);
- ste nedavno dobili zdravilo Yimmugo (spremljanje po infundiranju: zdravnik ali medicinska sestra vsaj 20 minut).

Morda bo potrebna upočasnitev ali prekinitev infundiranja, če:

- se med infuzijo pojavijo kakršni koli simptomi, kot so **glavobol**, **vročinski oblivi**, **mrzlica**, **bolečine v mišicah**, **sopenje**, **hiter srčni utrip**, **bolečine v križu**, **slabost s siljenjem na bruhanje** in **nizek krvni tlak**. V redkih primerih so to znaki **alergijske reakcije**. Drugi razlog je lahko prevelika hitrost infuzije, ki bi jo bilo treba upočasniti (to se imenuje reakcija, povezana z infuzijo); **Takoj obvestite zdravnika** o kakršnih koli simptomih, ki se pojavijo med infuzijo.
- občutite **hude težave z dihanjem** (dihalna stiska), **hitro dihanje** (tahipneja), nenormalno nizke ravni kisika v krvi (hipoksija) in **zvišano telesno temperaturo** (vročina). To so simptomi **s transfuzijo povezane akutne poškodbe pljuč** (TRALI – transfusion-related acute lung injury). TRALI se pojavi v zelo redkih primerih po prejemu imunoglobulinov. To privede do kopičenja tekočine v zračnih prostorih pljuč, ki ni povezano s srcem (nekardiogeni pljučni edem). Simptomi se običajno pojavijo v 1 do 6 urah po zdravljenju. **Takoj obvestite zdravnika**, če med infuzijo zdravila Yimmugo opazite takšne reakcije. Zdravnik bo takoj ustavil infuzijo.
- občutite **vročino**, **bolečino v vratu** in **glavobol**. To so simptomi **sindroma aseptičnega meningitisa** (vnetja membrane, ki pokriva možgane in hrbtenjačo [AMS – aseptic meningitis syndrome]). Pri infuzijah imunoglobulinov so poročali o AMS. Prekinitev zdravljenja z

imunoglobulini je povzročila remisijo AMS v nekaj dneh brez nadaljnjih posledic. Zdravnik vam lahko pove več o tem stanju in njegovih simptomih.

Glede na vaše stanje bo zdravnik določil ustrezno hitrost infuzije in trajanje zdravljenja ter ugotovil, ali je treba zdravljenje z zdravilom Yimmugo prekiniti in/ali je treba uvesti dodatne zdravstvene ukrepe.

Učinki na krvne celice in krvne preiskave

- To zdravilo lahko vsebuje protitelesa krvnih skupin. Ta lahko redko povečajo tveganje za razgradnjo rdečih krvnih celic (hemoliza). Zdravnik bo spremljal klinične znake in simptome hemolize in hemolitične anemije (zmanjšano število rdečih krvnih celic).
- Pri imunoglobulinih so poročali o nizki koncentraciji določenih belih krvnih celic (nevtropeniji). To stanje spontano izzveni v 7 do 14 dneh. Zdravnik vam lahko pove več o simptomih.
- Zdravilo Yimmugo lahko določen čas vpliva na krvne preiskave. Preden imate kakršne koli krvne preiskave, povejte zdravniku, da se zdravite z zdravilom Yimmugo.

Informacije o varnosti v zvezi z okužbami

Zdravilo Yimmugo je izdelano iz človeške plazme (tekoči del krvi). Kadar so zdravila izdelana iz človeške krvi ali plazme, se stori vse, da se prepreči prenos povzročiteljev okužb na bolnike z dajanjem teh zdravil. Vsi darovalci krvi so testirani na viruse in okužbe. Poleg tega obdelava krvi ali plazme vključuje korake, s katerimi lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse.

Kljub tem previdnostnim ukrepom pa pri dajanju zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti tveganja za prenos okužbe.

Uporabljeni ukrepi veljajo za učinkovite za viruse, kot so:

- virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV – human immunodeficiency virus);
- virus hepatitisa B (HBV – hepatitis B virus);
- virus hepatitisa C (HCV – hepatitis C virus);
- virus hepatitisa A (HAV – hepatitis A virus);
- parvovirus B19.

Zelo priporočljivo je, da zdravnik vsakič, ko dobite odmerek zdravila Yimmugo, zabeleži ime in številko serije zdravila. Številka serije zagotavlja informacije o posameznih vhodnih snoveh zdravila. Po potrebi je tako mogoče vzpostaviti povezavo med vami in uporabljenim vhodnim materialom.

Otroci in mladostniki

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri odraslih veljajo tudi za otroke in mladostnike.

Druga zdravila in zdravilo Yimmugo

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Yimmugo lahko zmanjša učinkovitost nekaterih **cepiv**, kot so cepiva proti:

- **ošpicam;**
- **rdečkam;**
- **mumpsu;**
- **noricam.**

Morda boste morali počakati do 3 mesece, preden boste lahko prejeli nekatera cepiva, in do enega leta, preden se boste lahko cepili proti ošpicam.

Izogibajte se uporabi diuretikov Henlejeve zanke (zdravil, ki spodbujajo ledvice k izločanju več tekočine) skupaj z zdravilom Yimmugo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo presodil, ali se zdravilo Yimmugo lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Yimmugo ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se pri vas med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, kot sta slabost s siljenjem na bruhanje ali omotica, morate počakati, da ti izzvenijo, preden vozite ali upravljate stroje.

3. Kako uporabljati zdravilo Yimmugo

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Yimmugo je namenjeno samo za dajanje v veno (intravenska infuzija). Dal vam ga bo zdravnik ali medicinska sestra. Zdravnik bo glede na vaše stanje in telesno maso določil odmerek, pogostnost in hitrost infuzije. Zdravilo je treba pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Na začetku zdravljenja bo hitrost infuzije majhna. Če se počutite dobro, lahko nato zdravnik ali medicinska sestra postopoma povečata hitrost infuzije.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (0–18 let) je enaka kot pri odraslih.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Yimmugo, kot bi smeli

Vaša kri lahko postane pregosta (hiperviskozna). To je verjetneje pri otrocih ali če ste starejši ali imate težave s srcem ali ledvicami. Poskrbite, da boste pili dovolj tekočine, tako da ne boste dehidrirani, in obvestite zdravnika o vseh morebitnih zdravstvenih težavah.

Če ste izpustili infuzijo

Posvetujte se z zdravnikom, kako naprej.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Možne neželene učinke je mogoče zmanjšati ali se jim celo izogniti z upočasnitvijo hitrosti infuzije.

Če opazite katerega koli od naslednjih učinkov, takoj obvestite zdravnika:

- izpuščaj;
- srbenje;
- sopenje;
- težave z dihanjem;
- otekanje vek, obraza, ustnic, grla ali jezika;
- izjemno nizek krvni tlak s simptomi, kot so omotica, zmedenost, omedlevica, hiter utrip.

To je lahko alergijska reakcija ali v redkih primerih resna alergijska reakcija (anafilaktični šok) ali preobčutljivostna reakcija.

V nadzorovanih kliničnih preskušanjih z zdravilom Yimmugo so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Spodaj navedene pogostnosti so bile izračunane na podlagi števila zdravljenih bolnikov.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica;
- utrujenost, mrzlica, zvišana telesna temperatura;
- slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu ali v ustih;
- zvišan krvni tlak, pozitiven rezultat Coombsovega testa;
- kožna reakcija;
- bolečine v hrbtu, bolečine v rokah in nogah;
- težave z dihanjem (dispneja), bolečine v ustih in grlu (orofaringealne bolečine);
- zmanjšano število določenih belih krvnih celic (nevtropenija), zmanjšano število rdečih krvnih celic (hemoliza);
- težave z ravnotežjem (vrtoглаvica), šumenje v ušesih (tinitus);
- alergijska/anafilaktična reakcija;
- zmedenost;
- vročinski oblivi.

Na splošno lahko zdravila z imunoglobulinom povzročijo naslednje dodatne neželene učinke (navedene po padajoči pogostnosti):

- bruhanje, bolečine v sklepih in nizek krvni tlak;
- zmanjšanje števila rdečih krvničk zaradi njihove razgradnje v krvnih žilah ([reverzibilne] hemolitične reakcije) in hemolitična anemija (zmanjšano število rdečih krvnih celic), zaradi katere je potrebna transfuzija;
- nenaden padec krvnega tlaka in v posameznih primerih anafilaktični šok;
- prehodne kožne reakcije (vključno s kožnim eritematoznim lupusom);
- tvorba krvnih strdkov, ki lahko vstopijo v vaš krvni obtok (tromboembolične reakcije) in povzročijo srčni napad (miokardni infarkt), možgansko kap, strdke v krvnih žilah pljuč (pljučna embolija), strdke v veni (globoka venska tromboza);
- primeri začasnega akutnega vnetja zaščitnih membran, ki prekrivajo možgane in hrbtenjačo (reverzibilni aseptični meningitis);
- primeri rezultatov krvnih preiskav, ki kažejo na okvaro delovanja ledvic in/ali nenadno odpoved ledvic;
- primeri s transfuzijo povezane akutne poškodbe pljuč (TRALI); glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Yimmugo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Yimmugo lahko shranjujete pri sobni temperaturi (do 25 °C) za enkratno obdobje, ki **ni daljše od 6 mesecev**. Na škatlo zdravila zabeležite datum, ko začnete shranjevati zdravilo Yimmugo pri sobni temperaturi. Zdravila Yimmugo ne shranjujte znova v hladilniku potem, ko je že bilo shranjeno pri sobni temperaturi.

Po prvem odprtju se priporoča takojšnja uporaba.

Ne uporabljajte tega zdravila, če je raztopina motna ali vsebuje usedline.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Yimmugo

- Učinkovina je humani polispecifični imunoglobulin.
1 ml vsebuje 100 mg humanega polispecifičnega imunoglobulina (čistost vsaj 96 % IgG).
Porazdelitev podrazredov IgG je približno 62 % IgG1, 32 % IgG2, 4 % IgG3 in 1 % IgG4.
Največja vsebnost IgA je 500 mikrogramov/ml.
- Druge sestavine zdravila so glicin, polisorbit 80 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Yimmugo in vsebina pakiranja

Zdravilo Yimmugo je raztopina za infundiranje. Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna in brezbarvna do blede rumena.

50 ml, 100 ml ali 200 ml raztopine v viali (iz stekla tipa II), zaprti z zamaškom (bromobutil) in zatesnjeni z aluminijasto-plastično »flip off« zaporko.

Pakiranje z 1 vialo s 50 ml, 100 ml ali 200 ml raztopine.

Pakiranje s 3 vialami s 100 ml ali 200 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Yimmugo

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Nemčija
Tel.: + 49 6103 801-0
Faks: + 49 6103 801-150
E-pošta: mail@biotest.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 1. 2025.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

V spodnji preglednici so povzeta priporočila za odmerjanje:

Indikacija	Odmerek	Pogostnost infundiranja
<u>Nadomestno zdravljenje:</u>		
Sindromi primarne imunske pomanjkljivosti	Začetni odmerek: 0,4-0,8 g/kg Vzdrževalni odmerek: 0,2-0,8 g/kg	vsake 3-4 tedne
Sekundarne imunske pomanjkljivosti (kot so opredeljene v poglavju 1)	0,2-0,4 g/kg	vsake 3-4 tedne
<u>Imunomodulacija:</u>		
Primarna imunska trombocitopenija	0,8-1 g/kg ali 0,4 g/kg/dan	1. dan, možna ponovitev enkrat v 3 dneh 2-5 dni
Guillain-Barréjev sindrom	0,4 g/kg/dan	5 dni
Kawasakijeva bolezen	2 g/kg	v enem odmerku ob sočasnem zdravljenju z acetilsalicilno kislino
Kronična vnetna demielinizacijska poliradikulonevropatija (CIDP)	Začetni odmerek: 2 g/kg Vzdrževalni odmerek: 1 g/kg	razdeljen na več odmerkov v obdobju 2-5 dni vsake 3 tedne, razdeljen na več odmerkov v obdobju 1-2 dni
Multifokalna motorična nevropatija (MMN)	Začetni odmerek: 2 g/kg Vzdrževalni odmerek: 1 g/kg ali 2 g/kg	razdeljen na več odmerkov v obdobju 2-5 zaporednih dni vsake 2-4 tedne ali vsakih 4-8 tednov, razdeljen na več odmerkov v obdobju 2-5 dni

Način uporabe

intravenska uporaba

Zdravilo Yimmugo je treba infundirati intravensko z začetno hitrostjo največ 0,3 ml/kg/h v 30 minutah. Glejte poglavje 2. V primeru neželenega učinka je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali prekiniti infundiranje. Če bolnik infuzijo dobro prenaša, se lahko hitrost infundiranja pri prvi infuziji postopoma poveča na največ 2 ml/kg/h. Pri nadaljnjih infuzijah, če jih dobro prenaša, se lahko hitrost infundiranja postopoma poveča na največ 6 ml/kg/h.

Nadomestno zdravljenje:

Pri bolnikih, ki so dobro prenašali hitrost infundiranja 6 ml/kg/h, se lahko hitrost postopoma poveča na največ 8 ml/kg/h.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili niti z drugimi i.v. Ig zdravili.