

Prospecto: información para el usuario

IQYMUNE 100 mg/mL solución para perfusión Inmunoglobulina humana normal (IgIV)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Iqymune y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Iqymune
3. Cómo usar Iqymune
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Iqymune
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Iqymune y para qué se utiliza

Qué es Iqymune

Este medicamento contiene anticuerpos. Pertenece a una clase de medicamentos llamados inmunoglobulinas. Estos medicamentos contienen anticuerpos humanos, producidos por nuestro sistema inmunitario.

Cómo funciona Iqymune

- Los anticuerpos humanos que contiene este medicamento permiten que el organismo combata las infecciones o equilibre el sistema inmunitario.
- Si no tiene suficientes anticuerpos, los anticuerpos aportados en este medicamento pueden reemplazar a los que le faltan. Los anticuerpos de Iqymune se han aislado del plasma humano, por lo que actúan exactamente igual que si fueran sus propios anticuerpos.
- Este tipo de medicamento también puede utilizarse en caso de desequilibrio del sistema inmunitario y si necesita más anticuerpos en ciertos trastornos inflamatorios (enfermedades autoinmunes). Este medicamento le aporta dichos anticuerpos.

Para qué se utiliza Iqymune

Este medicamento se utiliza para lo siguiente:

Tratamiento de pacientes que no tienen anticuerpos suficientes (tratamiento de reposición). Hay dos grupos:

1. Pacientes con una falta congénita de producción de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria).
2. Pacientes con una deficiencia adquirida de anticuerpos (inmunodeficiencia secundaria) debida a enfermedades y/o tratamientos específicos y que presentan infecciones graves o recurrentes.

Tratamiento de pacientes con determinados trastornos inflamatorios (inmunomodulación). Hay cinco grupos:

1. Pacientes que no tienen suficientes plaquetas en la sangre (Trombocitopenia inmune primaria, PTI) y con un alto riesgo de hemorragia o que van a someterse a una intervención quirúrgica próximamente.
2. Pacientes con una enfermedad asociada a múltiples trastornos inflamatorios de los nervios de todo el cuerpo (síndrome de Guillain-Barré).
3. Pacientes con una enfermedad que provoca múltiples trastornos inflamatorios en diversos órganos del cuerpo (enfermedad de Kawasaki). Iqymune debe administrarse en combinación con ácido acetilsalicílico
4. Pacientes con una inflamación de los nervios periféricos que ocasiona debilidad muscular o entumecimiento, principalmente en los brazos y las piernas (polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica [PDIC])
5. Pacientes que padecen una enfermedad rara caracterizada por una debilidad muscular asimétrica de progresión lenta de los brazos y las piernas sin pérdida sensorial (neuropatía motora multifocal [NMM])

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Iqymune

No use Iqymune

Si es alérgico a las inmunoglobulinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Por ejemplo, si tiene una carencia de inmunoglobulina A, podría tener anticuerpos contra la inmunoglobulina A en la sangre. Este medicamento contiene cantidades mínimas de inmoglobulina A, por lo que podría sufrir una reacción alérgica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Iqymune.

Leucocitos

Es frecuente que disminuya temporalmente el número de ciertos leucocitos (leucopenia/neutropenia). Esto se produce normalmente en las horas o los días siguientes a la perfusión y remite espontáneamente en un plazo de entre 7 y 14 días.

Antes de utilizar este medicamento, informe a su médico si sabe que tiene:

- un número bajo de leucocitos, o
- toma un medicamento que podría disminuir el número de leucocitos.

Síndrome de meningitis aséptica

Se ha notificado el síndrome de meningitis aséptica (reversible y no infeccioso) asociado a los tratamientos con inmunoglobulinas como Iqymune. El síndrome habitualmente aparece en unas pocas horas y hasta 2 días después del tratamiento, y puede manifestarse a través de los siguientes síntomas: fiebre, dolor de cabeza, rigidez de la nuca, náuseas, vómitos.

La meningitis aséptica puede ocurrir con mayor frecuencia en asociación con un tratamiento con altas dosis de inmunoglobulinas (2 g/kg) como Iqymune.

Si experimenta estos síntomas, consulte al profesional sanitario que lo sigue para que le realice una evaluación neurológica detallada con el fin de excluir otras causas de meningitis.

La interrupción del tratamiento ha provocado la remisión de la meningitis aséptica al cabo de varios días sin secuelas.

Anemia hemolítica/Hemólisis

Después de un tratamiento con inmunoglobulinas como Iqymune puede aparecer una anemia hemolítica (disminución temporal del número de glóbulos rojos debido a su destrucción), sobre todo si su grupo sanguíneo es A, B o AB.

La anemia hemolítica reversible puede manifestarse con los siguientes síntomas: palidez, fatiga, debilidad, ictericia, orina oscura. Si usted recibe inmunoglobulinas como Iqymune, debe ser objeto de seguimiento para detectar cualquier signo o síntoma clínico de hemólisis.

Lesión pulmonar aguda relacionada con una transfusión (TRALI)

Se han notificado raros casos de lesión pulmonar aguda relacionada con una transfusión (TRALI) en pacientes tratados con inmunoglobulinas como Iqymune. Esta enfermedad se caracteriza por una disminución del nivel de oxígeno en el cuerpo (hipoxemia), dificultades para respirar (disnea), un aumento de la frecuencia respiratoria (taquipnea), una coloración azulada de la piel (cianosis), fiebre y una disminución de la tensión arterial (hipotensión). Los síntomas la TRALI suelen aparecer durante la perfusión de inmunoglobulinas o en un plazo de 6 horas tras la administración. Por consiguiente, si experimenta alguna de estas reacciones durante la perfusión de Iqymune, infórmele inmediatamente a su médico para que disminuya el caudal de infusión o bien interrumpa la perfusión.

Ajuste de dosis

El médico ajustará la pauta de administración de Iqymune y la velocidad de perfusión dependiendo no solo de su enfermedad, sino también de su peso corporal, de su estado físico (hidratación, funcionamiento de los riñones, otras enfermedades simultáneas, posibles efectos secundarios) y de otros medicamentos que esté tomando. Informe a su médico de todos los medicamentos que toma y de las enfermedades que tiene o ha tenido.

Seguimiento durante la administración de Iqymune

Para evitar el riesgo de reacciones, el médico comprobará la velocidad de perfusión y la ajustará de la forma más conveniente para usted. Durante la perfusión, el médico implantará medidas de seguimiento médico para detectar signos de alergia o cualquier otra reacción.

Para evitar el riesgo de reacción, Iqymune se le administrará a poca velocidad durante los primeros 30 minutos y tendrá que permanecer bajo la supervisión de un médico o un enfermero:

- durante toda la perfusión y durante una hora como mínimo tras la finalización de esta si su médico decide utilizar una velocidad de perfusión alta, si tiene una cantidad pequeña de anticuerpos en la sangre, si no ha recibido nunca antes este medicamento o si la última perfusión se le administró hace mucho tiempo.
- durante toda la perfusión y durante 20 minutos como mínimo tras la finalización de esta si ha recibido recientemente este medicamento.

Si sufre una reacción alérgica, los síntomas iniciales serán mareo, hinchazón de la cara/las piernas, dificultad para respirar, manchas en la piel y/o prurito. Si esto ocurre, llame a su médico o enfermero de inmediato.

Dependiendo de la reacción alérgica, el médico puede decidir reducir la velocidad de la perfusión o detenerla. También puede comenzar un tratamiento para la alergia si lo considera necesario.

Si tiene alguna duda, pida consejo a su médico o enfermero.

Grupos de pacientes especiales

En ocasiones muy raras, este medicamento puede provocar o empeorar una enfermedad renal (lesión renal aguda) o una enfermedad del corazón y los vasos sanguíneos (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (incluyendo derrame cerebral), embolia pulmonar o trombosis venosa profunda). Los pacientes que ya sufran una enfermedad o tengan determinados factores de riesgo deben tener precaución cuando usen este medicamento.

Por este motivo, el médico vigilará sus riñones y/o su corazón y sus vasos sanguíneos:

- si ya sufre una enfermedad renal (fallo renal),
- si está tomando determinados medicamentos que pueden ser peligrosos para los riñones,
- si tiene una cantidad elevada de azúcar en la sangre (diabetes),
- si tiene un volumen insuficiente de sangre en el cuerpo (hipovolemia),
- si tiene un peso demasiado elevado (obesidad),
- si tiene más de 65 años,
- si ya sufre alguna enfermedad del corazón o los vasos sanguíneos,
- si tiene la presión arterial alta (hipertensión arterial),
- si corre el riesgo de permanecer inmobilizado durante mucho tiempo,
- si sufre alguna enfermedad que provoque un espesamiento de la sangre (hiperviscosidad sanguínea).

Si presenta alguno de los factores anteriores, el médico le ajustará la dosis y la velocidad de perfusión a la que se le administra Iqymune, solución para perfusión.

Información sobre seguridad en relación con las infecciones

Este medicamento se elabora a partir de plasma sanguíneo humano (parte líquida de la sangre).

Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humanos, se adoptan ciertas medidas para evitar que las infecciones se transmitan a los pacientes. Algunas de estas medidas son:

- cuidadosa selección de los donantes de plasma, para garantizar que se descartan aquellos con riesgo de ser portadores de infecciones,
- comprobación de cada donación y mezclas de plasma para detectar signos de virus/infecciones,
- inclusión de fases en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos, no puede descartarse por completo la posibilidad de transmitir la infección. Esto también se aplica a los virus emergentes o de naturaleza desconocida y otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran efectivas para virus como el de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C, el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado a la hepatitis A ni a las infecciones por el parvovirus B19, posiblemente porque los anticuerpos contra estas infecciones que contiene el producto tienen una función protectora.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que le administren una dosis de Iqymune, se deje constancia del nombre y el número de lote del medicamento con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Uso de Iqymune con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Efectos sobre las vacunas

El uso de inmunoglobulinas como Iqymune puede reducir la eficacia de las vacunas contra el sarampión, la rubéola, las paperas y/o la varicela durante 3 meses. Se recomienda dejar transcurrir un periodo de 3 meses entre la última administración de inmunoglobulinas y la administración de dichas vacunas. En el caso de la vacuna contra el sarampión, puede ser necesario esperar 1 año después de la última administración de inmunoglobulinas. Antes de que el médico lo vacune, infórmele de que está recibiendo tratamiento con Iqymune.

Diuréticos de asa

Debe evitarse el uso concomitante de determinados medicamentos que pueden ser perjudiciales para los riñones (diuréticos de asa).

Efectos sobre los análisis de sangre

Algunos de los anticuerpos que contiene Iqymune pueden invalidar los resultados de determinados análisis de sangre (pruebas serológicas). Si el médico o la persona que le extrae la muestra de sangre no saben que ha recibido Iqymune, infórmeles antes de que le realicen el análisis.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- No se han realizado estudios sobre la reproducción con Iqymune en animales y la experiencia en mujeres embarazadas es limitada. Aunque no se ha notificado ningún efecto perjudicial en el feto, Iqymune no debe administrarse a mujeres embarazadas a menos que se haya establecido claramente la necesidad del tratamiento.
- Los anticuerpos que contiene Iqymune se excretan en la leche materna y pueden contribuir a proteger al niño de ciertas infecciones.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes pueden experimentar reacciones (por ejemplo, mareos o náuseas) durante el tratamiento con Iqymune que podrían afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas hasta que dichos efectos hayan desaparecido.

Iqymune contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Iqymune

Este medicamento es para administración intravenosa (perfusión en vena).

Le será administrado por su médico o enfermero.

La dosis y la frecuencia de la perfusión variarán dependiendo de su enfermedad y peso corporal.

Al comienzo de la perfusión, recibirá Iqymune a baja velocidad. Su médico puede aumentar gradualmente la velocidad de perfusión dependiendo de si usted lo tolera bien.

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes (0 a 18 años de edad) se utilizan las mismas indicaciones, dosis y frecuencia de perfusión que en los adultos.

Si usa más Iqymune del que debe

Este medicamento se administra normalmente bajo supervisión médica, por lo que es muy improbable que se produzca una sobredosis. Si, a pesar de ello, recibe más Iqymune del que debe, la sangre se puede espesar demasiado (hiperviscosidad). Esto puede ocurrir sobre todo si es un paciente de riesgo, por ejemplo, si es un paciente de edad avanzada o tiene problemas de corazón o riñones. Asegúrese de tomar suficiente líquido para no deshidratarse e informe a su médico si tiene problemas médicos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Iqymune puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Riesgo de reacciones alérgicas

Pueden producirse reacciones alérgicas con poca frecuencia. En algunos casos, estas reacciones han empeorado hasta convertirse en una reacción alérgica grave.

Las señales de alarma de las reacciones alérgicas son:

- hinchazón de la cara o la garganta
- sensación de escozor y cosquilleo en el lugar de perfusión,
- escalofrío,
- eritema,
- prurito y erupción,
- hipotensión,
- fatiga extrema (letargia),
- malestar general (náuseas), vómitos,
- inquietud,
- frecuencia cardíaca rápida,
- opresión en el pecho,
- agujetas,
- sibilancia (similar a la de tipo asmático).

Si se produce alguno de estos efectos, **avise a un médico**, que **suspenderá inmediatamente el tratamiento con Iqymune y/o** comenzará el tratamiento oportuno dependiendo del tipo y la gravedad de la reacción.

Coágulos sanguíneos

Pueden desarrollarse coágulos sanguíneos en el torrente circulatorio. Estos pueden producir:

- un infarto de miocardio, cuyas señales de alarma son dolor repentino en el pecho o respiración difícil.
- un accidente cerebrovascular, cuyas señales de alarma son aparición repentina de pérdida de fuerza muscular, pérdida de sensibilidad y/o el equilibrio, disminución del estado de vigilancia o dificultad para hablar.
- una embolia pulmonar, cuyas señales de alarma son dolor torácico, dificultad para respirar o tos con sangre.
- un coágulo en una vena (trombosis venosa), cuyas señales de alarma son eritema, sensación de calor, dolor, dolor a la palpación o hinchazón en una o las dos piernas.

Si se produce alguno de estos efectos, **avise a un médico, que suspenderá inmediatamente el tratamiento con Iqymune y/o** comenzará el tratamiento oportuno dependiendo del tipo y la gravedad de la reacción.

Las siguientes reacciones adversas son frecuentes (hasta 1 de cada 10 perfusiones):

- disminución del número de un tipo de leucocitos (neutropenia). Ver también el apartado «Leucocitos» de la sección 2.
- cefalea,
- fiebre, cansancio (fatiga).

Las siguientes reacciones adversas son poco frecuentes (hasta 1 de cada 100 perfusiones):

- disminución del número de otros tipos de leucocitos (leucopenia, linfopenia, monocitopenia),
- mareo,
- presión sanguínea alta (hipertensión),
- náuseas, vómitos, dolor abdominal,
- erupción cutánea, comezón (prurito),
- dolor de espalda, dolor articular, dolor en una extremidad,
- dolor muscular (mialgia)
- malestar general, enfermedad de tipo gripal, hinchazones (edema periférico),
- escalofríos
- cambios en el funcionamiento de los riñones (aclaramiento renal de creatinina disminuido) observados en los análisis de sangre,
- aumento de la temperatura corporal,
- aumento de la presión arterial

Las siguientes reacciones adversas son raras (hasta 1 de cada 1000 perfusiones):

- reacción alérgica (reacción anafilactoide),
- inflamación de las capas que recubren el cerebro (meningitis aséptica reversible),
- vértigo,
- trastorno de la circulación de la sangre en una extremidad (trastorno vascular periférico),
- dolor bucal,
- dolor en la piel,
- sudoración excesiva (hiperhidrosis),
- dolor óseo,
- dolor torácico musculoesquelético,
- calambres (espasmos musculares),
- sensación de frío,
- dolor en el lugar de perfusión,
- reacción asociada a una infusión,
- cambios en el funcionamiento de los riñones (creatinina elevada en sangre) observados en los análisis de sangre,
- garganta seca.

Las siguientes reacciones adversas no se han observado con Iqymune, pero se han notificado con otros preparados de inmunoglobulinas:

- bajada repentina de la presión arterial,
- disminución temporal del número de glóbulos rojos (anemia hemolítica/hemólisis reversibles).
- fallo renal
- coágulos sanguíneos (ver también el apartado «Coágulos sanguíneos»).
- reacción alérgica grave incluso si el paciente no ha mostrado ninguna reacción alérgica a una administración anterior (ver también el apartado «Reacciones alérgicas»).

- raros casos de lesión pulmonar aguda relacionada con una transfusión (TRALI), lo que constituye una complicación grave que puede presentarse durante la perfusión de inmunoglobulina o en un plazo de 6 horas tras la administración

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Iqymune

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior y la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o contiene partículas flotando.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Iqymune

- El principio activo de Iqymune es inmunoglobulina humana normal.
- 1 mL de Iqymune contiene 100 mg de proteína humana, de la cual al menos el 95 % es inmunoglobulina G.
- Los demás componentes son: glicina, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Iqymune es una solución para perfusión en viales de 20 mL, 50 mL, 100 mL o 200 mL.

La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o de color marrón o amarillo pálido.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

LFB BIOMEDICAMENTS
59 rue de Trévisé
59000 Lille
FRANCIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LFB BIOTERAPIAS HISPANIA,S.L.

C/ Diego de León 47

28006 Madrid

(España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Austria: IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Bélgica: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie, IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion, IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Dinamarca: IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvæske, opløsning

España: IQYMUNE 100 mg/mL solución para perfusión

Finlandia: IQYMUNE 100 mg/mL infuusioneste, liuos

Grecia: IQYMUNE 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση

Hungría: IQYMUNE 100 mg/mL oldatos infúzió

Italia: IQYMUNE 100 mg/mL soluzione per infusione

Luxemburgo: IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion, IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung

Países Bajos: IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie

República Checa: IQYMUNE 100 mg/ml infuzní roztok

Suecia: IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Las dosis recomendadas se resumen en la tabla siguiente:

Indicación	Dosis	Frecuencia de las inyecciones
Tratamiento de reposición		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)	Dosis inicial: 0,4 - 0,8 g/kg Dosis de mantenimiento: 0,2 - 0,8 g/kg	cada 3-4 semanas
Inmunodeficiencias secundarias (como se define en 4.1.) (IDS)	0,2 - 0,4 g/kg	cada 3 - 4 semanas
<u>Inmunomodulación:</u>		

Indicación	Dosis	Frecuencia de las inyecciones
Tratamiento de reposición		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)	Dosis inicial: 0,4 - 0,8 g/kg Dosis de mantenimiento: 0,2 - 0,8 g/kg	cada 3-4 semanas
Inmunodeficiencias secundarias (como se define en 4.1.) (IDS)	0,2 - 0,4 g/kg	cada 3 - 4 semanas
Trombocitopenia inmune primaria (TIP)	0,8 - 1 g/kg O 0,4 g/kg/d	el día 1, con posibilidad de repetir el tratamiento una vez en un plazo de 3 días durante 2 - 5 días
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g /kg/d	durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg	en una dosis con un tratamiento paralelo de ácido acetilsalicílico
Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)	Dosis inicial: 2 g/kg Dosis de mantenimiento: 1 g/kg	en varias dosis durante 2 - 5 días cada 3 semanas durante 1 - 2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g/kg Dosis de mantenimiento: 1 g/kg o 2 g/kg	durante 2 - 5 días consecutivos cada 2 - 4 semanas o cada 4 - 8 semanas durante 2 - 5 días

Forma de administración

Solo por vía intravenosa.

Durante los primeros 30 minutos, la inmunoglobulina humana normal debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad de 0,5 mL/kg/h. Si se tolera bien, la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 6 mL/kg/h.

Precauciones especiales

- Algunos efectos secundarios graves pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. Debe respetarse la velocidad de perfusión recomendada. En caso de que se produzcan efectos adversos, se debe reducir la velocidad de administración o detener la perfusión. Iqymune se debe administrar utilizando una velocidad de perfusión y una dosis mínimas en los pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda o reacción tromboembólica.
- Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre Iqymune a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y el número de lote administrado con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe mezclarse con otros medicamentos.

Instrucciones de manipulación y eliminación

Debe examinarse visualmente la solución antes de administrarla. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente, entre incolora y de color marrón pálido. No utilice las soluciones turbias o con sedimentos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.