

Notice: Information de l'utilisateur

IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion Immunoglobuline humaine normale (IgIV)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IQYMUNE et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IQYMUNE
3. Comment utiliser IQYMUNE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver IQYMUNE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que IQYMUNE et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que IQYMUNE

Ce médicament contient des anticorps humains, produits par notre système immunitaire. Il appartient à la classe des médicaments appelés immunoglobulines.

Quel est le mode d'action d'IQYMUNE

- Les anticorps humains contenus dans ce médicament aident votre corps à lutter contre les infections ou à équilibrer votre système immunitaire.
- Dans le cas où vous n'avez pas assez d'anticorps, les anticorps fournis par ce médicament peuvent se substituer aux anticorps manquants. Comme les anticorps d'IQYMUNE sont isolés de plasma humains, ceux-ci fonctionnent exactement comme s'il s'agissait de vos propres anticorps.
- Ce type de médicament peut également être utilisé si votre système immunitaire est déséquilibré et que vous avez besoin d'anticorps supplémentaires dans le cas de certains troubles inflammatoires (maladie auto-immune). Ce médicament vous apporte ces anticorps.

Dans quel cas IQYMUNE est-il utilisé

Ce médicament est utilisé dans les cas suivants :

Le traitement de patients n'ayant pas assez d'anticorps (thérapies substitutives). Ces patients sont répartis en deux groupes :

1. Patients qui souffrent d'un déficit congénital d'anticorps, nommé déficit immunitaire primitif.
2. Patients qui souffrent d'un déficit acquis en anticorps (immunodéficience secondaire) dû à des maladies et/ou traitements spécifiques et atteints d'infections sévères ou récurrentes.

Le traitement des patients souffrant de certains troubles inflammatoires (traitements immunomodulateurs). Ces patients sont répartis en cinq groupes :

1. Patients n'ayant pas assez de plaquettes sanguines (Thrombocytopénie immune primaire) et qui ont un risque élevé de saignement, ou qui doivent subir une opération chirurgicale dans un futur proche.
2. Patients qui souffrent d'une maladie associée à de multiples inflammations des nerfs dans tout le corps (syndrome de Guillain-Barré).
3. Patients qui souffrent d'une maladie provoquant de multiples inflammations de plusieurs organes du corps (maladie de Kawasaki). IQYMUNE doit être administré en association avec l'acide acétylsalicylique.
4. Patients qui souffrent d'une inflammation des nerfs périphériques entraînant une faiblesse musculaire et/ou un engourdissement, principalement au niveau des bras et des jambes (polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques, PIDC).
5. Patients qui souffrent d'une maladie rare caractérisée par une faiblesse musculaire asymétrique des membres qui progresse lentement, sans perte sensorielle (neuropathie motrice multifocale, NMM).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IQYMUNE ?

N'utilisez jamais IQYMUNE

- Si vous êtes allergique aux immunoglobulines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous présentez un déficit en immunoglobuline A, vous possédez peut-être dans votre sang des anticorps anti-IgA. Ce médicament contenant de faibles quantités d'immunoglobuline A, vous risqueriez de déclencher une réaction allergique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser IQYMUNE.

Certains effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment :

- En cas de débit de perfusion élevé.
- Lorsque vous recevez IQYMUNE pour la première fois ou lorsqu'il s'est écoulé beaucoup de temps depuis la dernière perfusion. Vous serez surveillé(e) attentivement, jusqu'à une heure après la perfusion, afin de détecter d'éventuels effets indésirables.

Pour éviter tout risque de réaction, le médecin contrôlera le débit de la perfusion et l'adaptera à votre cas. Durant la perfusion, votre médecin mettra en place une surveillance médicale afin de détecter d'éventuels signes d'allergie ou la survenue d'autres réactions.

Les réactions allergiques sont rares. Si une allergie survient, vous reconnaîtrez les premiers signes par des étourdissements, un gonflement du visage/des jambes, un essoufflement, des boutons sur la peau et/ou des démangeaisons. Prévenez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé si vous remarquez de telles réactions pendant ou après la perfusion d'IQYMUNE.

En fonction de l'effet indésirable, le médecin pourra décider de diminuer le débit ou d'arrêter votre perfusion. Il/elle pourra également mettre en place un traitement de l'effet indésirable s'il le juge nécessaire.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

Patients présentant des facteurs de risque préexistants

Dans de très rares cas, ce médicament peut provoquer ou aggraver une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë), une maladie du cœur et/ou des vaisseaux sanguins (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire, ou thrombose veineuse profonde). Les patients déjà atteints par une maladie ou qui présentent certains facteurs de risque doivent faire attention en utilisant ce médicament.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et des maladies que vous avez ou avez eues. Votre médecin prendra soin de vous :

- Si vous avez déjà une maladie des reins (insuffisance rénale),
- Si vous prenez certains médicaments qui peuvent être dangereux pour vos reins,
- Si vous avez un taux de sucre élevé dans le sang (diabète sucré),
- Si vous avez un volume de sang insuffisant dans le corps (hypovolémie),
- Si vous avez un poids trop élevé (obésité),
- Si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans,
- Si vous avez déjà une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins,
- Si vous avez une tension artérielle élevée (hypertension artérielle),
- Si vous risquez d'être immobilisé(e) pour une longue période,
- Si vous êtes atteint(e) d'une maladie provoquant une augmentation de la viscosité sanguine (sang épaissi).

Globules blancs

Une diminution transitoire du taux de certains globules blancs (leucopénie/neutropénie) est fréquente. Cela survient habituellement quelques heures ou jours après la perfusion et se résorbe spontanément dans les 7 à 14 jours.

Avant d'utiliser ce médicament, vous devez informer votre médecin si vous savez que vous avez :

- Un faible nombre de globules blancs, ou que
- Vous prenez un médicament qui pourrait diminuer le nombre de globules blancs.

Méningite aseptique

La méningite aseptique (non infectieuse et transitoire) a été rapportée en association avec des traitements par des immunoglobulines comme IQYMUNE. Ce syndrome apparaît habituellement plusieurs heures à 2 jours après le traitement et peut se manifester par les symptômes suivants : une fièvre, des maux de tête, une raideur de la nuque, nausée, vomissements.

Si vous ressentez de tels symptômes, consultez votre médecin pour un examen neurologique approfondi, afin d'exclure d'autres causes de méningite.

Anémie hémolytique/Hémolyse

Une anémie hémolytique (diminution transitoire du nombre de globules rouges, liée à leur destruction) peut apparaître à la suite d'un traitement par des immunoglobulines comme IQYMUNE surtout si vous êtes de groupe sanguin A, B ou AB.

Une anémie hémolytique réversible peut se manifester par les symptômes suivants : pâleur, fatigue, faiblesse, peau ou yeux jaunâtres, urine foncée. Si vous êtes traité par des immunoglobulines comme IQYMUNE, vous devez être suivi afin de détecter tout signe ou symptôme clinique de destruction des globules rouges (hémolyse).

Syndrome de détresse respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)

Chez les patients traités par des immunoglobulines comme IQYMUNE, de rares cas de syndrome de détresse respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) ont été rapportés. Cette maladie se manifeste par une baisse du taux d'oxygène dans le sang (hypoxémie), des difficultés à respirer (dyspnée), une augmentation de la fréquence respiratoire (tachypnée), un bleuissement de la peau (cyanose), une fièvre et une baisse de la tension artérielle (hypotension). Les symptômes typiques du TRALI apparaissent pendant la perfusion d'immunoglobulines ou dans les 6 heures suivants la perfusion, souvent dans les 1 à 2 heures. Par conséquent, si vous remarquez de telles réactions au cours de la perfusion de

IQYMUNE, avertissez immédiatement votre médecin. Il/elle décidera si le débit de perfusion doit être diminué ou si la perfusion doit être arrêtée.

Information sur la sécurité des virus

Lorsque des médicaments sont fabriqués à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont mises en place afin de prévenir les infections pouvant être transmises aux patients. Celles-ci comprennent :

- une sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs présentant un risque infectieux,
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus et d'agents infectieux,
- un procédé de fabrication du médicament intégrant des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver les virus du sang ou du plasma.

Malgré ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou aux autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces pour lutter contre le risque d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH ou virus du SIDA), le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C, le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Les immunoglobulines n'ont pas été associées aux infections par le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19, probablement grâce aux anticorps protecteurs présents dans ce produit.

Il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro du lot de chaque dose d'IQYMUNE qui vous est administrée, afin de disposer d'un enregistrement des lots utilisés.

Enfants et adolescents

Il n'existe pas de mises en garde ou de précautions spécifiques ou supplémentaires applicables aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et IQYMUNE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Effets sur les vaccins

L'utilisation d'immunoglobulines comme IQYMUNE peut atténuer pendant 3 mois l'efficacité des vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et/ou la varicelle. Il est recommandé d'attendre 3 mois entre la dernière administration d'immunoglobulines et l'administration de ces vaccins. Pour le vaccin contre la rougeole, il peut être nécessaire d'attendre 1 an après la dernière administration d'immunoglobulines. Avant d'être vacciné par votre médecin veuillez l'informer de votre traitement par IQYMUNE.

Diurétiques de l'anse

Veuillez éviter l'utilisation concomitante de diurétiques de l'anse et d'IQYMUNE.

Effets sur les tests sanguins

Certains anticorps contenus dans IQYMUNE peuvent fausser les résultats de certains tests sanguins (tests sérologiques). Si votre médecin ou la personne qui prélève votre sang ne sait pas que vous avez reçu IQYMUNE prévenez-le avant de faire ce test sanguin.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Il n'existe pas d'études de reproduction avec IQYMUNE chez l'animal et l'expérience chez la femme enceinte est limitée. Même si aucun effet nocif n'est attendu pour le fœtus, IQYMUNE ne doit pas être administré aux femmes enceintes sauf si la nécessité du traitement est clairement établie.
- Les anticorps contenus dans IQYMUNE passent dans le lait maternel et peuvent contribuer à protéger votre bébé contre certaines infections.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients peuvent présenter des réactions (par exemple des sensations vertigineuses ou des nausées) pendant le traitement par IQYMUNE, ce qui risque d'affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si tel est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines tant que les effets n'ont pas disparu.

IQYMUNE contient du sodium

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose, ce qui signifie qu'il est essentiellement sans sodium.

3. Comment utiliser IQYMUNE ?

Ce médicament est destiné à une administration intraveineuse (perfusion dans une veine). Il vous est administré par votre médecin ou votre infirmière.

Les doses et fréquences de perfusion varient en fonction de votre état et de votre poids.

Au début de la perfusion, vous recevrez IQYMUNE à un débit faible. Selon votre état, votre médecin pourra augmenter progressivement le débit de la perfusion.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les mêmes indications, doses et fréquences de perfusion s'appliquent aux adultes et aux enfants et adolescents (de 0 à 18 ans).

Si vous avez utilisé plus d'IQYMUNE que vous n'auriez dû

Un surdosage est très peu probable car ce médicament est normalement administré sous contrôle médical. Si, malgré tout, vous avez reçu plus d'IQYMUNE que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre anti-poison (070 245 245). Votre sang pourrait s'épaissir (hyperviscosité), particulièrement si vous êtes un patient à risque, par exemple si vous êtes âgé(e) ou souffrez d'une maladie au cœur ou aux reins. Veillez à absorber suffisamment de liquide pour éviter la déshydratation et informez votre médecin si vous présentez des problèmes de santé connus.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin dès que possible si vous souffrez de l'un des effets secondaires listés ci-dessous. En fonction du type et de la gravité de la réaction, votre médecin arrêtera immédiatement le traitement par IQYMUNE et/ou commencera un traitement approprié :

- **Réaction allergique** : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, essoufflement, hypotension, étourdissements, respiration sifflante (semblable à l'asthme), accélération du rythme cardiaque
- **Gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge** entraînant des difficultés respiratoires
- **Crise cardiaque** : Douleur thoracique ou essoufflement

- **Accident vasculaire cérébral** : apparition soudaine d'une faiblesse musculaire, d'une perte de sensibilité et/ou d'équilibre, d'une baisse de vigilance ou d'une difficulté à parler
- **Caillot sanguin dans les poumons** : douleur thoracique, difficulté à respirer ou crachement de sang
- **Thrombose/caillot sanguin** : douleur et gonflement des membres, rougeur
- **Lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle (TRALI)** : difficultés respiratoires, essoufflement, peau marbrée, fièvre et hypotension
- **Méningite aseptique** : maux de tête sévères, fièvre, raideur de la nuque, nausées, vomissements, sensibilité à la lumière
- **Anémie hémolytique** : pâleur, fatigue, faiblesse, peau ou yeux jaunâtres, urine rougeâtre
- **Trouble rénal grave** : urine de couleur foncée pendant ou après la perfusion, difficulté à uriner et/ou diminution du débit urinaire

Les effets secondaires suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques avec IQYMUNE (en fréquence décroissante) :

Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (moins d'une perfusion sur 10) :

- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie), voir aussi « globules blancs » à la rubrique 2,
- maux de tête,
- tension artérielle élevée (hypertension),
- fièvre, fatigue, frissons.

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (moins d'une perfusion sur 100) :

- diminution du nombre d'autres types de globules blancs (leucopénie, lymphopénie, monocytopénie),
- diminution transitoire du nombre de globules rouges (anémie),
- réaction allergique (réactions anaphylactiques),
- étourdissements (y compris sensations vertigineuses), migraine,
- nausées, vomissements, douleurs abdominales, douleur buccale,
- éruption cutanée, démangeaisons (prurit), transpiration excessive (hyperhydrose), rougeur de la peau (érythème),
- douleur dans le dos, douleurs des articulations (arthralgie) et osseuses, douleurs aux extrémités, douleurs musculaires (myalgie),
- réaction au site d'administration, malaise, syndrome pseudo-grippal, gonflements (œdème périphérique),
- tests sanguins montrant une altération des fonctions des reins (diminution de la clairance de la créatinine).

Les effets indésirables suivants surviennent rarement (moins d'une perfusion sur 1 000) :

- accident ischémique transitoire,
- inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique réversible),
- sensations d'engourdissement (paresthésie),
- inflammation des paupières (blépharite allergique), irritation des yeux,
- peau devenant bleue (cyanose périphérique), bouffée de chaleur,
- gorge sèche,
- diarrhée,
- crampes (spasmes musculaires),
- sensation de gêne,

- tests sanguins montrant une altération des fonctions des reins (augmentation de la créatinine sanguine), augmentation de la température corporelle, augmentation des D-dimères,
- réaction liée à la perfusion.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés spontanément avec IQYMUNE :

- réaction allergique sévère avec chute de la tension (choc anaphylactique),
- diminution transitoire du nombre de globules rouges liée à leur destruction (anémie hémolytique),
- réactions thromboemboliques, notamment un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque (infarctus du myocarde), un caillot dans un vaisseau sanguin des poumons (embolie pulmonaire), un caillot dans une veine profonde (thrombose veineuse profonde),
- rougeurs et desquamation de la peau sur de larges zones du corps,
- insuffisance rénale aigüe.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver IQYMUNE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient IQYMUNE

- La substance active d'IQYMUNE est : Immunoglobuline humaine normale.
- 1 mL d'IQYMUNE contient 100 mg d'Immunoglobuline humaine normale, dont au moins 95% sont des IgG.
- Les autres composants sont la glycine, le polysorbate 80 et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que IQYMUNE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour perfusion en flacons de 20 mL, 50 mL, 100 mL ou 200 mL.

La solution est limpide ou légèrement opalescente, incolore, brun pâle ou jaune pâle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

LFB BIOMEDICAMENTS
59 rue de Trévis
59000 Lille
FRANCE

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE478266 (Iqymune 2 g/20 mL)
BE478275 (Iqymune 5 g/50 mL)
BE478284 (Iqymune 10 g/100 mL)
BE478293 (Iqymune 20 g/200 mL)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne : IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung
Autriche : IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung
Belgique : IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie, IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion, IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung
Danemark : IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvæske, opløsning
Espagne : IQYMUNE 100 mg/mL solución para perfusión
Finlande : IQYMUNE 100 mg/mL infuusioneste, liuos
Grèce : IQYMUNE 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση
Hongrie : IQYMUNE 100 mg/mL oldatos infúzió
Italie : IQYMUNE 100 mg/mL soluzione per infusione
Luxembourg : IQYMUNE 100 mg/mL solution pour perfusion, IQYMUNE 100 mg/mL Infusionslösung
Pays-Bas : IQYMUNE 100 mg/mL oplossing voor infusie
République tchèque : IQYMUNE 100 mg/ml infuzní roztok
Suède : IQYMUNE 100 mg/mL infusionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Date d'approbation d'AFMPS : 06/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Posologie

Les posologies recommandées sont résumées dans le tableau suivant :

Indication	Dose	Fréquence des perfusions
<u>Traitement substitutif :</u>		
Déficits immunitaires primitifs	- Dose de charge : 0,4 à 0,8 g/kg - Dose d'entretien : 0,2 à 0,8 g/kg	- toutes les 3 à 4 semaines
Déficits immunitaires secondaires	0,2 à 0,4 g/kg	- toutes les 3 à 4 semaines
<u>Traitement immunomodulateur :</u>		
Thrombocytopénie immunitaire primaire	0,8 à 1 g/kg ou 0,4 g/kg/j	- à Jour 1, éventuellement répété 1 seule fois dans les 3 jours - pendant 2 à 5 jours
Syndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/j	- pendant 5 jours
Maladie de Kawasaki	2 g/kg	- en dose unique en association avec l'acide acétylsalicylique
Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC)	Dose de charge : 2 g/kg Dose d'entretien : 1 g/kg	en doses fractionnées sur 2 à 5 jours consécutifs toutes les 3 semaines, en doses fractionnées, sur 1 à 2 jours
Neuropathie Motrice Multifocale (NMM)	Dose de charge : 2 g/kg Dose d'entretien : 1 g/kg ou	en doses fractionnées, administrées sur 2 à 5 jours consécutifs toutes les 2 à 4 semaines ou toutes les 4 à 8 semaines, en

	2 g/kg	doses fractionnées, sur 2 à 5 jours.
--	--------	--------------------------------------

Mode d'administration

Uniquement pour administration par voie intraveineuse.

L'immunoglobuline humaine normale doit être perfusée par voie intraveineuse à un débit initial de 0,5 mL/kg/h pendant 30 minutes. S'il est bien toléré, le débit peut être progressivement augmenté jusqu'à un maximum de 6 mL/kg/h.

Des données cliniques obtenues sur un nombre limité de patients atteints de DIP et de PTI montrent également que les patients adultes et pédiatriques peuvent tolérer une vitesse de perfusion allant jusqu'à 8 mL/kg/heure.

Précautions particulières

- Certains effets indésirables peuvent être liés au débit de perfusion. Le débit de perfusion recommandé doit être scrupuleusement respecté. En cas d'effets indésirables, le débit d'administration doit être diminué ou la perfusion doit être arrêtée. Chez les patients présentant un risque d'insuffisance rénale aiguë ou de réaction thromboembolique, IQYMUNE doit être administré à une dose et un débit de perfusion les plus faibles possibles.
- A chaque dispensation et administration de IQYMUNE solution pour perfusion, il est indispensable d'enregistrer notamment le numéro du lot administré au patient, ainsi que la date d'administration.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, ni avec aucun autre médicament contenant des IgIV.

Instruction pour la manipulation et l'élimination

La solution doit être inspectée visuellement avant administration. La solution est limpide ou légèrement opalescente, incolore, brun pâle ou jaune pâle. Les solutions troubles ou contenant des dépôts ne doivent pas être utilisées.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation.