

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Yimmugo® 100 mg/ml, Infusionslösung

Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Yimmugo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yimmugo beachten?
3. Wie ist Yimmugo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yimmugo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Yimmugo und wofür wird es angewendet?

Yimmugo gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „normalen Immunglobuline vom Menschen“. Diese Arzneimittel enthalten menschliche Antikörper, die auch in Ihrem Blut vorhanden sind. Antikörper helfen Ihrem Körper bei der Abwehr und Bekämpfung von Infektionen.

Yimmugo wird zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) angewendet, die über nicht genügend eigene Antikörper verfügen (Substitutionstherapie):

1. Patienten mit angeborenem Antikörpermangel (primäre Immunmangelsyndrome, PID)
2. Erworbener Antikörpermangel (sekundäres Immunmangelsyndrom, SID) bei Patienten, die an schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden und bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen von spezifischen Antikörpern oder einen niedrigen Immunglobulin G-Spiegel (< 4 g/l) aufweisen

Yimmugo wird ferner zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen (zur Immunmodulation) angewendet, wie beispielsweise:

1. Patienten, die nicht genügend Blutplättchen haben (primäre Immuntrombozytopenie, ITP) und bei denen in naher Zukunft ein operativer Eingriff vorgesehen ist oder die ein erhöhtes Blutungsrisiko aufweisen
2. Patienten mit einer Erkrankung, die mit Entzündungen zahlreicher peripherer Nerven einhergeht (Guillain-Barré-Syndrom)
3. Patienten mit einer Erkrankung, die Entzündungen mehrerer Organe im Körper, insbesondere der Blutgefäße, hervorruft (Kawasaki-Syndrom)
4. Patienten mit einer chronischen Erkrankung, die durch Entzündungen der peripheren Nerven gekennzeichnet ist und Muskelschwäche und/oder Taubheitsgefühl, vor allem in den Beinen und oberen Gliedmaßen, hervorruft (chronisch entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie, CIDP)
5. Patienten mit einer Erkrankung der motorischen Nerven, die durch langsam fortschreitende Schwäche der Arme und Beine gekennzeichnet ist (multifokale motorische Neuropathie, MMN)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yimmugo beachten?

Yimmugo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Immunglobuline vom Menschen** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein **Mangel an Immunglobulin A (IgA)** vorliegt, insbesondere wenn Sie **Antikörper gegen IgA in Ihrem Blut** haben. Dies könnte zu einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels:

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Yimmugo anwenden, wenn
- bei Ihnen eine **aktive Infektion** oder eine zugrundeliegende **chronische Entzündung** vorliegt.
 - Sie **allergisch** gegen Immunglobuline sind (siehe Abschnitt „Yimmugo darf nicht angewendet werden“).

- Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden oder früher einmal daran gelitten haben.
- Sie **möglicherweise nierenschädigende Arzneimittel** erhalten haben.

In sehr seltenen Fällen können Immunglobuline das Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine Lungenembolie oder eine tiefe Venenthrombose erhöhen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie

- **übergewichtig** oder **älter** sind oder an der **Zuckerkrankheit** (Diabetes) leiden.
- einen **hohen Blutdruck** oder **eine geringe Blutmenge** (Hypovolämie) haben oder **Ihr Blut dickflüssiger ist als normal** (hohe Blutviskosität).
- seit langer Zeit **bettlägerig** sind, **Probleme mit Ihren Blutgefäßen** (vaskuläre Erkrankungen) haben oder sonstige **Risiken für thrombotische Ereignisse** (Blutgerinnsel) aufweisen.

In allen oben genannten Fällen wird Sie Ihr Arzt mit besonderer Vorsicht behandeln.

Eine Überwachung während und nach der Infusion ist erforderlich, wenn Sie

- dieses Arzneimittel zuvor noch nicht erhalten haben oder wenn Ihre letzte Behandlung schon länger (z. B. mehrere Wochen) zurückliegt (Überwachung nach der Infusion: mindestens 1 Stunde durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal).
- mit Yimmugo erst vor kurzem behandelt wurden (Überwachung nach der Infusion: mindestens 20 Minuten durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal).

Eine Verlangsamung oder ein Abbruch der Infusion kann erforderlich sein, wenn es bei Ihnen

- während der Infusion zu Beschwerden wie z. B. **Kopfschmerzen, anfallsweiser Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifenden Atemgeräuschen (Giemen), Herzrasen, Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit** und **niedrigem Blutdruck** kommt. In seltenen Fällen sind dies Anzeichen für eine **allergische Reaktion**. Möglicherweise sind diese Erscheinungen aber auch darauf zurückzuführen, dass die Infusionsgeschwindigkeit zu hoch ist und verringert werden sollte (man spricht in diesem Fall von einer infusionsbedingten Reaktion). **Informieren Sie Ihren Arzt sofort** über jegliche Beschwerden, die während der Infusion auftreten.
- zu **starker Atemnot, beschleunigter Atmung** (Tachypnoe), abnorm vermindertem Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie) und **erhöhter Körpertemperatur** (Fieber) kommt. Dies sind Symptome einer **transfusionsbedingten akuten Lungenschädigung** (TRALI). TRALI tritt in sehr seltenen Fällen nach Immunglobulin-Gabe auf. TRALI führt zu einer nicht mit dem Herzen in Zusammenhang stehenden Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge (nicht-kardiogenes Lungenödem). Die Symptome treten in der

Regel 1 bis 6 Stunden nach der Behandlung auf. **Informieren Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Sie derartige Reaktionen während der Yimmugo-Infusion bemerken. Ihr Arzt bricht die Infusion dann sofort ab.

- zu **Fieber, einem steifen Nacken und Kopfschmerzen** kommt. Dies sind Symptome eines **aseptischen Meningitisyndroms** (AMS, Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshaut). Über AMS wurde im Zusammenhang mit Immunglobulin-Infusionen berichtet. Das Absetzen der Immunglobulin-Therapie führte innerhalb einiger Tage zur Rückbildung des AMS ohne Folgeerscheinungen. Weitere Informationen zu dieser Erkrankung und deren Symptomen erhalten Sie gegebenenfalls von Ihrem Arzt.

Je nach Ihrem Zustand bzw. Ihrer Erkrankung legt Ihr Arzt eine entsprechende Infusionsgeschwindigkeit und Behandlungsdauer fest und entscheidet, ob die Behandlung mit Yimmugo gegebenenfalls abgebrochen werden muss und/oder ob weitere medizinische Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Auswirkungen auf Blutzellen und Blutuntersuchungen

- Dieses Arzneimittel kann Blutgruppenantikörper enthalten. Diese können in seltenen Fällen das Risiko für einen Abbau roter Blutkörperchen (Hämolyse) erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf klinische Anzeichen und Symptome einer Hämolyse bzw. einer hämolytischen Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) überwachen.
- Unter Immunglobulinen wurde über erniedrigte Werte bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) berichtet. Die Neutropenie bildet sich innerhalb von 7 bis 14 Tagen spontan zurück. Weitere Informationen zu den Symptomen erhalten Sie von Ihrem Arzt.
- Yimmugo kann für eine gewisse Zeit Blutuntersuchungen beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Blutuntersuchungen über Ihre Behandlung mit Yimmugo.

Informationen zur Sicherheit in Bezug auf Infektionen

Yimmugo wird aus menschlichem Blutplasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden alle möglichen Maßnahmen getroffen, um zu verhindern, dass im Zuge der Verabreichung dieser Arzneimittel infektiöse Erreger auf die Patienten übertragen werden. Alle Blutspender werden auf Viren und Infektionen getestet. Zudem werden bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma Maßnahmen ergriffen, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen lässt sich die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausschließen, wenn Arzneimittel verabreicht werden, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind.

Die getroffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen Viren wie:

- humanes Immundefizienzvirus (HIV)
- Hepatitis-B-Virus (HBV)
- Hepatitis-C-Virus (HCV)
- Hepatitis-A-Virus (HAV)
- Parvovirus B19

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Yimmugo erhalten, der Name und die Chargenbezeichnung des Präparats von Ihrem Arzt dokumentiert werden. Die Chargenbezeichnung gibt Aufschluss über die jeweiligen Ausgangsmaterialien Ihres Arzneimittels. Falls erforderlich, lässt sich dadurch zwischen Ihnen und dem verwendeten Ausgangsmaterial eine Verbindung herstellen.

Kinder und Jugendliche

Die besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Erwachsene gelten auch für Kinder und Jugendliche.

Anwendung von Yimmugo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Yimmugo kann die Wirksamkeit bestimmter **Impfstoffe** beeinträchtigen, z. B. solcher gegen:

- **Masern**
- **Röteln**
- **Mumps**
- **Windpocken**

Sie müssen gegebenenfalls bis zu 3 Monate warten, bevor Sie derartige Impfungen erhalten können. Im Fall einer Masern-Impfung kann die erforderliche Wartezeit bis zu 1 Jahr betragen.

Bitte **vermeiden** Sie die gleichzeitige Anwendung von **Schleifendiuretika** (Arzneimittel, die bewirken, dass die Niere mehr Wasser aus dem Körper ausscheidet) mit Yimmugo.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Yimmugo in der Schwangerschaft bzw. Stillzeit erhalten können.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Dosierungsempfehlungen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Indikation	Dosis	Häufigkeit der Infusionen
Substitutionstherapie:		
Primäre Immunmangelsyndrome	Anfangsdosis: 0,4–0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2–0,8 g/kg	alle 3–4 Wochen
Sekundärer Immunmangel (wie in Abschnitt 1 definiert)	0,2–0,4 g/kg	alle 3–4 Wochen
Immunmodulation:		
Primäre Immuntrombozytopenie	0,8–1 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	an Tag 1, falls erforderlich einmalige Wiederholungsgabe innerhalb von 3 Tagen für 2–5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg/Tag	für 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg	als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	Anfangsdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2–5 Tage alle 3 Wochen auf mehrere Dosen verteilt über 1–2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Anfangsdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2–5 aufeinanderfolgende Tage alle 2–4 Wochen oder alle 4–8 Wochen auf mehrere Dosen verteilt über 2–5 Tage

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Yimmugo wird intravenös mit einer Infusionsgeschwindigkeit von zunächst nicht mehr als 0,3 ml/kg/h über einen Zeitraum von 30 Minuten infundiert. Siehe Abschnitt 2. Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen werden. Bei der ersten Infusion kann die Infusionsgeschwindigkeit, bei guter Verträglichkeit, allmählich auf maximal 2 ml/kg/h erhöht werden. Bei den folgenden Infusionen kann die Infusionsgeschwindigkeit, bei guter Verträglichkeit, allmählich auf maximal 6 ml/kg/h erhöht werden.

Substitutionstherapie:

Bei Patienten, die die Infusionsgeschwindigkeit von 6 ml/kg/h gut vertragen haben, kann die Geschwindigkeit allmählich auf maximal 8 ml/kg/h erhöht werden.

Inkompatibilitäten

In Ermangelung von Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel weder mit anderen Arzneimitteln noch mit anderen IVIg-Produkten gemischt werden.



Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Yimmugo hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Übelkeit oder Schwindel auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis diese abgeklungen sind.

3. Wie ist Yimmugo anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

Yimmugo ist ausschließlich zur Verabreichung in eine Vene (intravenöse Infusion) bestimmt. Es wird Ihnen durch Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Die Dosis, die Häufigkeit der Infusionen und die Infusionsgeschwindigkeit hängen von Ihrem Zustand und Ihrem Körpergewicht ab und werden von Ihrem Arzt festgelegt. Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Zu Beginn der Behandlung erhalten Sie Yimmugo mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit. Wenn Sie diese gut vertragen, kann Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal die Infusionsgeschwindigkeit anschließend schrittweise erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge von Yimmugo erhalten haben, als Sie sollten

In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Blut zu dickflüssig (hyperviskös) wird. Dies kann mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Kindern vorkommen oder auch dann, wenn Sie älter sind oder an einer Herz- oder Nierenerkrankung leiden. Achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, damit Sie nicht innerlich austrocknen (dehydrieren). Informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche medizinischen Probleme.

Wenn eine Infusion vergessen wurde

Bitte besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Mögliche Nebenwirkungen lassen sich reduzieren oder sogar vermeiden, wenn die Infusionsgeschwindigkeit verringert wird.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken:

- Ausschlag
- Juckreiz
- Pfeifende Atemgeräusche (Giemen)
- Atemnot
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge
- Extrem niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel, Verwirrtheit, Ohnmacht, beschleunigter Puls

Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion oder in seltenen Fällen um eine schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) oder um eine Überempfindlichkeitsreaktion handeln.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden im Rahmen kontrollierter klinischer Studien mit Yimmugo berichtet.

Die unten angegebenen Häufigkeiten wurden auf der Grundlage der Anzahl behandelter Patienten berechnet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Müdigkeit (Erschöpfung), Schüttelfrost, Fieber
- Übelkeit, Bauchschmerzen oder Schmerzen in der Mundhöhle
- Erhöhter Blutdruck, positives Ergebnis im Coombs-Test
- Hautreaktion
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen
- Atemnot (Dyspnoe), Schmerzen im Mund- und Rachenraum (oropharyngeale Schmerzen)
- Erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Allergische/anaphylaktische Reaktion
- Verwirrtheit
- Anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)

Immunglobulin-Präparate im Allgemeinen können folgende zusätzliche Nebenwirkungen hervorrufen (Auflistung nach abnehmender Häufigkeit):

- Erbrechen, Gelenkschmerzen und niedriger Blutdruck
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen durch deren Abbau in den Blutgefäßen ((reversible) hämolytische Reaktionen) und hämolytische Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) mit Transfusionspflicht

- Plötzlicher Blutdruckabfall und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock
- Vorübergehende Hautreaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematodes)
- Bildung von Blutgerinnseln, welche in den Blutkreislauf gelangen (thromboembolische Reaktionen) und zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt), einem Schlaganfall, Blutgerinnseln in den Lungengefäßen (Lungenembolie), Blutgerinnseln in einer Vene (tiefe Venenthrombose) führen können
- Fälle von vorübergehender akuter Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshaut (reversible aseptische Meningitis)
- Fälle von Blutuntersuchungsergebnissen, die auf eine Einschränkung der Nierenfunktion hinweisen, und/oder akutes Nierenversagen
- Fälle von transfusionsbedingter akuter Lungenschädigung (TRALI) – siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Yimmugo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Yimmugo kann einmalig **maximal 6 Monate lang** bei Raumtemperatur (höchstens 25 °C) gelagert werden. Notieren Sie das Datum, ab dem Sie Yimmugo bei Raumtemperatur lagern, auf dem Umkarton des Arzneimittels. Lagern Sie

Yimmugo nicht erneut im Kühlschrank, nachdem das Arzneimittel bereits bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.

Nach Anbruch wird die sofortige Verwendung empfohlen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist trübe oder enthält Ablagerungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yimmugo enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen. 1 ml enthält 100 mg normales Immunglobulin vom Menschen (Reinheit mindestens 96% IgG). Der ungefähre Anteil der jeweiligen IgG-Subklassen beträgt 62% IgG1, 32% IgG2, 4% IgG3 und 1% IgG4. Der IgA-Gehalt beträgt höchstens 500 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Yimmugo aussieht und Inhalt der Packung

Yimmugo ist eine Infusionslösung. Die Lösung sollte klar oder opaleszent (milchig-weiß) und farblos bis leicht gelb sein.

50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Typ-II-Glas) mit einem Stopfen (Bromobutyl) verschlossen und einer Aluminium-Plastik Flip-off-Kappe versiegelt.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung.

Packung mit 3 Durchstechflaschen mit 100 ml oder 200 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Deutschland
Tel.: 06103 801-0
Fax: 06103 801-150
E-Mail: mail@biotest.com

Herkunftsländer des Blutplasmas

Deutschland, Kanada, Österreich, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und USA.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2024