

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Deqsig 100 mg/ml инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Човешки н нормален имуноглобулин(i.v. Ig) (Human normal immunoglobulin (i.v.Ig)

Един ml съдържа:

Човешки нормален имуноглобулин.....100 mg
(чистота минимум 98% IgG)

Всеки флакон от 50 ml съдържа: 5 g нормален човешки имуноглобулин.

Всеки флакон от 100 ml съдържа: 10 g нормален човешки имуноглобулин.

Разпределение на IgG по подкласове (прибл. стойности):

IgG1 $\geq$ 56,9%

IgG2 $\geq$ 26,6%

IgG3 $\geq$ 3,4%

IgG4 $\geq$ 0,3%

Максималното съдържание на IgA е 2 микрограма/ml.

Произведен от плазмата на човешки донори.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Разтворът е бистър или леко опалесцентен, безцветен до бледо жълт. Разтворът е с pH 4,6 – 5,1 и осмолалитет 240 – 300 mOsmol/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Заместителна терапия при възрастни, деца и юноши (от 0 до 18 години) при:

- Синдроми на първичен имунодефицит (ПИД) с нарушено образуванеобразуване на антитела.
- Вторични имунодефицити (ВИД) при пациенти, страдащи от тежки или рекурентни инфекции, неефективно антимикробно лечение и **доказана липса на производство на специфични антитела (proven specific antibody failure, PSAF)*** или серумно ниво на IgG < 4 g/l.

* PSAF = невъзможност да се постигне поне 2-кратно увеличение на титъра на IgG антителата след ваксини с пневмококови полизахариди и полипептидни антигенни

Имуномодулация при възрастни, деца и юноши (от 0 до 18 години) при:

- Първична имунна тромбоцитопения (ПИТ), при пациенти с висок риск от кръвоизливи или предоперативно за корекция на броя на тромбоцитите.
- Синдром на Guillain Barré.
- Болест на Kawasaki (заедно с ацетилсалицилова киселина; вж. точка 4.2).
- Хронична възпалителна демиелинизираща полирадикулоневропатия (ХВДП).
- Мултифокална моторна невропатия (ММНН).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапията с i.v.Ig трябва да бъде започната и да се проследява под наблюдението на лекар с опит в лечението на нарушения на имунната система.

Дозировка

Дозата и схемата на прилагане зависят от показанията.

Може да се наложи индивидуално определяне на дозата при всеки пациент според клиничния отговор. Може да е необходима корекция на дозата определена на база телесно тегло при пациенти с тегло под или над нормата.

Представените по-долу схеми на прилагане се предлагат като насока.

Заместителна терапия при синдроми на първичен имунно дефицит

При тази схема на прилагане най-ниското ниво на IgG (измерено преди следващата инфузия), което трябва да се постигне е най-малко 6 g/l или да е в рамките на нормалния референтен диапазон за възрастта на популацията. За постигане на равновесие (нива на IgG в стационарно състояние) са необходими 3 – 6 месеца от започване на лечението. Препоръчителната начална доза е 0,4 – 0,8 g/kg, приложена веднъж и последвана от приложение на най-малко 0,2 g/kg на всеки 3 – 4 седмици.

Дозата, необходима за постигане на най-ниско ниво на IgG 6 g/l, е от порядъка на 0,2 – 0,8 g/kg/месец. Интервалът на прилагане след достигане на стационарно състояние варира от 3 до 4 седмици. Най-ниските нива на IgG трябва да бъдат измервани и оценявани спрямо честотата на възникване на бактериалните инфекции. За намаляването на честотата им може да се наложи увеличаване на дозата и повишаване на целевите най-ниски нива.

Заместителна терапия при вторични имунни дефицити (както е дефинирано в точка 4.1)

Препоръчителната доза е 0,2 – 0,4 g/kg на всеки 3 – 4 седмици.

Най-ниските нива на IgG трябва да бъдат измервани и оценявани спрямо честотата на инфекциите. Дозата трябва да се коригира според необходимостта за постигане на оптимална защита срещу инфекции; може да е необходимо увеличаване на дозата при пациентите с персистиращи инфекции, а намаление на дозата може да се обмисли, когато при пациента не се наблюдават инфекции.

Имуномодулация при:

Първична имунна тромбоцитопения

Съществуват две алтернативни схеми на лечение:

- 0,8 – 1 g/kg, приложени на първия ден. Тази доза може да бъде повторена веднъж в рамките на 3 дни.
- 0,4 g/kg, прилагани ежедневно в рамките на 2 – 5 дни. Лечението може да се повтори при настъпване на рецидив.

Синдром на Guillain Barré

0,4 g/kg/ден за 5 дни (възможно повторение на прилагането в случай на рецидив).

Болест на Kawasaki

Дозата 2 g/kg трябва да се приложи като единична доза. На пациентите трябва да се назначи съпътстващо лечение с ацетилсалицилова киселина.

Хронична възпалителна демиелинизираща полирадикулоневропатия (ХВДП)

Начална доза: 2 g/kg, разделена на части и приложена в рамките на 2 – 5 последователни дни.

Поддържаща доза: 1 g/kg, приложена в рамките на 1 – 2 последователни дни на всеки 3 седмици.

Ефектът от лечението трябва да се оценява след всеки цикъл. Ако след 6 месеца не се наблюдава такъв, лечението трябва да се прекрати.

Ако лечението е ефективно, дългосрочното лечение трябва да е по преценка на лекаря въз основа на отговора на пациента и отговора по отношение на поддържащата терапия. Може да е необходимо адаптиране на дозата и интервалите на приложение в зависимост от индивидуалния ход на заболяването.

Мултифокална моторна невропатия (ММН)

Начална доза: 2 g/kg, разделена на части и приложена в рамките на 2 – 5 последователни дни.

Поддържаща доза: 1 g/kg на всеки 2 до 4 седмици или 2 g/kg на всеки 4 до 8 седмици, дозата се прилага в рамките на 2 – 5 дни.

Ефектът от лечението трябва да се оценява след всеки цикъл. Ако след 6 месеца не се наблюдава такъв, лечението трябва да се прекрати.

Ако лечението е ефективно, дългосрочното лечение трябва да е по преценка на лекаря въз основа на отговора на пациента и отговора по отношение на поддържащото лечение.

Дозировката и интервалите на прилагане може да е необходимо да се адаптират според индивидуалния ход на заболяването. Препоръките за дозиране са обобщени в следващата таблица:

Таблица 1: Показания и препоръки за дозиране**Заместителна терапия**

Показание	Доза	Честота на инфузиите
Синдроми на първичен имуно дефицит	начална доза: 0,4 – 0,8 g/kg поддържаща доза: 0,2 – 0,8 g/kg	на всеки 3 – 4 седмици
Вторични имунни дефицити (както е посочено в точка 4.1)	0,2 – 0,4 g/kg	на всеки 3 – 4 седмици

Имуномодулация

Показание	Доза	Честота на инфузиите
Първична имунна тромбоцитопения	0,8 – 1 g/kg или 0,4 g/kg/ден	на ден 1, като може да се повтори веднъж в рамките на 3 дни. за 2 – 5 дни
Синдром на Guillain Barré	0,4 g/kg/ден	за 5 дни
Болест на Kawasaki	2 g/kg	като една доза в комбинация с ацетилсалицилова киселина
Хронична възпалителна демиелинизираща полирадикулоневропатия (ХВДП)	начална доза: 2 g/kg поддържаща доза: 1 g/kg	приложението на дозата се разпределя в рамките на 2 – 5 последователни дни дозата се прилага на всеки 3 седмици, разпределена в рамките на 1 – 2 дни
Мултифокална моторна невропатия (ММН)	начална доза: 2 g/kg поддържаща доза: 1 g/kg или 2 g/kg	дозата се разпределя в рамките на 2 – 5 последователни дни. на всеки 2 – 4 седмици или дозата се прилага на всеки 4 – 8 седмици, разпределена в рамките на 2 – 5 дни

Педиатрична популация

Дозировката при деца и юноши (0 – 18 години) не се различава от тази при възрастни, тъй като дозировката за всяко показание е дадена според телесното тегло и трябва да се коригира спрямо клиничния резултат от гореспоменатите състояния.

Чернодробно увреждане

Липсват данни за необходимост от коригиране на дозата.

Бъбречно увреждане

Без корекция на дозата, освен ако не е клинично показано; вижте точка 4.4.

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти на възраст ≥ 65 години, освен ако това не е клинично оправдано, вижте точка 4.4.

Начин на приложение

За интравенозно приложение.

Нормалният човешки имуноглобулин трябва да се прилага интравенозно с начална скорост на вливане от 0,5 ml/kg ТТ на час за 30 минути. В случай на нежелана реакция скоростта на приложение трябва да бъде намалена или инфузията да бъде прекратена. Ако се понася добре, скоростта на въвеждане може постепенно да се увеличи до максимум 6 ml/kg ТТ на час. Клиничните данни, получени от ограничен брой пациенти показват също, че възрастните пациенти с ПИД могат да понасят инфузия със скорост до 8 ml/kg ТТ на час. За допълнителни предпазни мерки при употреба вижте точка 4.4.

Ако се налага разреждане преди инфузията, Deqsigа може да се разреди с глюкоза 5% разтвор до крайна концентрация 50 mg/ml (5% имуноглобулин). За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество (човешки имуноглобулини) или към някое от помощните вещества (вж. точки 4.4 и 6.1).

При пациентите със селективен дефицит на IgA, при които са се образували антитела срещу IgA, приложението на продукт, съдържащ IgA, може да доведе до анафилаксия (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Предпазни мерки при употреба

Възможните усложнения често могат да се избегнат, като се убедите, че пациентите:

- не проявяват чувствителност към нормален човешки имуноглобулин, чрез първоначално бавно приложение на продукта (0,5 ml/kg ТТ/час).
- са под внимателно наблюдение и се следи за всякакви симптоми през цялото време на инфузията. По-конкретно, пациентите, при които за пръв път се прилага Човешки нормален имуноглобулини или които преминават към използване на алтернативен i.v.Ig продукт, или при които е изминало дълго време след последната инфузия, трябва да са под медицинско наблюдение и при подходящи условия по време на първата инфузия и първия час след първата инфузия, за да могат да се установят евентуални признаци на нежелани реакции и да се гарантира предприемането на незабавно спешно лечение при възникване на проблеми. Всички други пациенти трябва да се наблюдават най-малко 20 минути след приложението.

При всички пациенти приложението на i.v.Ig изисква:

- достатъчна хидратация преди започване на инфузията с i.v.Ig
- проследяване на диурезата
- проследяване на серумните нива на креатинина
- избягване на съпътстващото приложение на бримкови диуретици (вж. точка 4.5).

В случай на нежелана реакция скоростта на инфузия трябва да бъде намалена или инфузията да бъде прекратена. Необходимото лечение зависи от естеството и тежестта на нежеланата реакция.

Ако се налага разреждане на Deqsig до по-ниски концентрации при пациенти със захарен диабет, за тази цел може да се обмисли използването на глюкоза 5% разтвор.

Реакция, свързана с инфузията

Определени нежелани реакции (напр. главоболие, зачервяване, втрисане, мигалгия, хрипове, тахикардия, болки в долната част на гърба, гадене и хипотония) могат да бъдат свързани със скоростта на инфузията. Препоръчителната скорост на инфузията, посочена в точка 4.2, трябва да се спазва стриктно. Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани и внимателно наблюдавани за всякакви симптоми през целия период на инфузията.

Нежелани реакции могат да възникнат по-често:

- при пациенти, които получават човешки нормален имуноглобулин за първи път, или в редки случаи при преминаване към друг продукт, съдържащ човешки нормален имуноглобулин или когато е изминало дълго време от предишната инфузия.
- при пациенти с активна инфекция или подлежащо хронично възпаление.

Свръхчувствителност

Реакциите на свръхчувствителност са редки.

Deqsig има много ниско съдържание на IgA (не повече от 2 микрограма/ml). Установено е, че препаратите с намалено съдържание на IgA, се понасят по-добре от някои пациенти, които реагират на препарати на i.v.Ig с по-високи концентрации на IgA. Въпреки това праговата концентрация на IgA, към която пациентите биха проявили чувствителност, не е ясна.

Анафилаксия може да се получи при пациенти, лекувани с i.v.Ig, включително тези

- с неустановими IgA, които имат анти-IgA антитела
- с поносимост на предходно лечение с човешки нормален имуноглобулин

В случай на шок трябва да се приложи стандартното медицинско лечение при шок.

Тромбоемболия

Съществуват данни от клиничната практика за връзка между прилагането на i.v.Ig и тромбоемболични инциденти, като например инфаркт на миокарда, мозъчносъдов инцидент (включително мозъчен инсулт), белодробна емболия и тромбози на дълбоките вени, които се приема, че са обусловени от относително повишаване на вискозитета на кръвта, поради нарасналият приток на имуноглобулин при пациенти с висок риск. Трябва да се внимава при предписване и при приложение на инфузии с i.v.Ig при пациенти със затлъстяване и при пациенти с предшестващи рискови фактори за тромботични инциденти (като напреднала възраст, хипертония, захарен диабет и анамнеза за съдови заболявания или тромботични епизоди, пациенти с придобити или наследствени тромботични нарушения, пациенти с продължителни периоди на обездвижване, пациенти с тежка хиповолемия, пациенти със заболявания, които повишават вискозитета на кръвта).

При пациентите с висок риск от тромбоемболични нежелани реакции, i.v.Ig трябва да се прилага с минимална скорост на инфузията и в минимална приложима доза.

Остра бъбречна недостатъчност

Съобщава се за случаи на остра бъбречна недостатъчност при пациенти, лекувани с i.v.Ig. В повечето случаи, са установени рискови фактори, като например съществуваща от преди

бъбречна недостатъчност, захарен диабет, хиповолемия, затлъстяване, съпътстващо прилагане на нефротоксични лекарствени продукти или възраст над 65 години.

Бъбречните показатели трябва да се оценят преди инфузията на i.v.Ig, особено при пациенти, за които се смята, че са с потенциално повишен риск за развитие на остра бъбречна недостатъчност, и отново на подходящи интервали. При пациенти с риск от развитие на остра бъбречна недостатъчност, продуктите, съдържащи i.v.Ig трябва да се въвеждат при възможно най-ниска скорост на инфузия и в най-ниска доза. В случай на бъбречно увреждане трябва да се обмисли прекратяване на i.v.Ig.

Тъй като повечето съобщения за нарушена бъбречна функция и остра бъбречна недостатъчност се отнасят за много от разрешените за употреба продукти с i.v.Ig, съдържащи различни помощни вещества като захароза, глюкоза и малтоза, онези продукти сред тях, които съдържат захароза като стабилизатор, представляват непропорционален дял от общия брой. При пациенти с риск, може да се обсъди прилагането на продукти с i.v.Ig, които не съдържат тези помощни вещества. Deqsig не съдържа захароза, малтоза или глюкоза.

Синдром на асептичен менингит (aseptic meningitis, AMS)

Съобщава се за възникване на AMS при лечение с i.v.Ig. Синдромът обикновено започва от няколко часа до 2 дни след лечение с i.v.Ig. Изследванията на ликвор често са положителни за плеоцитоза, до няколко хиляди клетки в mm³, при преобладаване на гранулоцитния ред и повишени нива на белтък, до няколко стотин mg/dl. AMS може да настъпи по-често при висока доза на лечение с i.v.Ig (2 g/kg).

При пациентите с такива признаци и симптоми трябва да се извърши обстоен неврологичен преглед, включително изследване на ликвора, за да се изключат други причини за менингита.

Прекратяването на лечението с i.v.Ig води до ремисия на AMS в рамките на няколко дни без да има последствия.

Хемолитична анемия

Продуктите с i.v.Ig може да съдържат кръвно групови антитела, които могат да действат като хемолизини и *in vivo* да доведат до покриване на еритроцитите (RBC) с имуноглобулини, в резултат на което директният антиглобулинов тест (тест на Coombs) да покаже положителен резултат и рядко хемолиза. След терапия с i.v.Ig може да се развие хемолитична анемия в резултат на засилена секвестрация на RBC. Реципиентите на i.v.Ig трябва да бъдат наблюдавани за клинични признаци и симптоми на хемолиза (вж. точка 4.8).

Неутропения/левкопения

Съобщава се за преходно намаление на броя на неутрофилите и/или епизоди на неутропения, понякога тежка, след лечение с i.v.Ig. Това обикновено се получава в рамките на часове или дни след приложението на i.v.Ig и отзвучава спонтанно в рамките на 7 до 14 дни.

Свързано с трансфузия остро белодробно увреждане (transfusion-related acute lung injury, TRALI)

При пациенти, получаващи i.v.Ig, има съобщения за остър некардиогенен белодробен оток [свързано с трансфузия остро белодробно увреждане, (TRALI)]. TRALI се характеризира с тежка хипоксия, диспнея, тахипнея, цианоза, повишена температура и хипотония. Симптомите на TRALI обикновено се развиват по време на или в рамките на 6 часа след трансфузията, често в рамките на 1 – 2 часа. Поради това реципиентите на i.v.Ig трябва да бъдат наблюдавани и инфузията на i.v.Ig трябва да бъде незабавно прекратена в случай на поява на нежелани

реакции от страна на белия дроб. TRALI е потенциално животозастрашаващо състояние, което изисква незабавно лечение в интензивно отделение.

Влияние върху резултатите от серологични изследван

След приложение на имуноглобулин преходното повишаване на стойностите на различни, пасивно пренесени антитела в кръвта на пациента, може да доведе до подвеждащи фалшиво положителни резултати при серологичните изследвания.

Пасивния пренос на антитела срещу еритроцитни антигени, напр. A, B, D, може да повлияе на резултатите от някои серологични тестове за антитела срещу червените кръвни клетки, например при директния антиглобулинов тест (DAT) – директен тест на Coombs.

Прилагането на Deqsigа може да доведе до фалшиво положителни отчитания при анализ, който зависи от детекцията на бета-D-глюкани за диагноза на гъбични инфекции. Това би могло да персистира в седмиците след инфузията на продукта.

Предаващи се инфекциозни агенти

Deqsigа се произвежда от човешка плазма. Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на отделните единици дарена кръв и на сборната плазма за специфични маркери за инфекция, и включването на ефективни производствени етапи за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността от предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася както за неизвестни или новопоявили се вируси, така и за други патогени.

Счита се, че прилаганите мерки са ефективни срещу вируси с обвивка, като например вируса на човешки имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV), и спрямо вирусите без обвивка като вируса на хепатит А и Parvovirus B19.

Клиничната практика потвърждава липсата на случаи на предаване на хепатит А или на Parvovirus B19 с имуноглобулини, а освен това се приема, че съдържанието на антитела съществено допринася за безопасността по отношение на вируси.

Силно се препоръчва да се записват името и партидният номер на продукта при всяко приложение на Deqsigа при даден пациент с цел поддържане на връзка между пациента и партидата на продукта.

Педиатрична популация

Липсват специфични рискове по отношение на горепосочените нежелани събития при педиатричната популация. Педиатричните пациенти може да са по-склонни да получат обемно претоварване (вж. точка 4.9).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Разреждането на Deqsigа с глюкоза 5% разтвор може да доведе до повишаване на нивата на глюкоза в кръвта.

Живи атенюирани противовирусни ваксини

Приложението на имуноглобулини може да доведе до недостатъчна ефикасност на живи атенюирани противовирусни ваксини, като например морбили, рубеола, заушка и варицела, която трае минимум 6 седмици до 3 месеца. След приложението на този лекарствен продукт, трябва да се изчака 3 месеца преди да се направи ваксинация с живи атенюирани

противовирусни ваксини. В случая с морбили тази недостатъчна ефикасност може да продължи и до 1 година. Ето защо, пациентите, които се ваксинират срещу морбили, трябва да проверят статуса на антителата си.

Бримкови диуретици

Трябва да се избягва едновременна употреба на бримкови диуретици.

Педиатрична популация

Изброените взаимодействия се отнасят както за възрастни, така и за деца.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността при използването на този лекарствен продукт по време на бременност при хора не е установена в контролирани клинични изпитвания, поради което трябва да бъде прилаган с повишено внимание при бременни жени. Установено е, че продукти, съдържащи i.v.Ig преминават през плацентата, което се засилва особено през третия триместър.

Клиничният опит от прилагането на имуноглобулини предполага, че не се очакват вредни ефекти върху протичането на бременността или върху плода и новороденото.

Кърмене

Имуноглобулините се екскретират в майчиното мляко. Не се очакват неблагоприятни ефекти върху кърменото новородено/кърмачето.

Фертилитет

Клиничният опит с имуноглобулини предполага, че не се очакват вредни ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Deqsigа повлиява в малка степен способността за шофиране, колоездене и работа с машини, напр. може да се появи замаяност или гадене (вж. точка 4.8). Пациентите, които изпитват нежелани реакции по време на лечението, трябва да изчакат те да преминат, преди да шофират или да работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Нежеланите реакции, причинени от нормални човешки имуноглобулини (в низходящ ред по отношение на тяхната честота), включват (вж. също точка 4.4):

- втрисане, главоболие, замаяност, повишена температура, повръщане, алергични реакции, гадене, артралгия, ниско кръвно налягане и умерена болка в кръста,
- обратими хемолитични реакции; особено при пациенти с кръвни групи А, В и АВ и (рядко) хемолитична анемия, при която да се налага трансфузия,
- (рядко) внезапно спадане на кръвното налягане и, в отделни случаи, анафилактичен шок, дори когато пациентът не е показал свръхчувствителност към предишно приложение,
- (рядко) преходни кожни реакции (включително кожен лупус еритематодес – с неизвестна честота),
- (много рядко) тромбоемболични реакции, като например инфаркт на миокарда, мозъчен инсулт, белодробна емболия, тромбоза на дълбоките вени,

- случаи на обратим асептичен менингит,
- случаи на повишено ниво на серумния креатинин и/или поява на остра бъбречна недостатъчност,
- случаи на свързано с трансфузията остро белодробно увреждане (TRALI).

Табличен списък на нежеланите реакции

Представената по-долу таблица е в съответствие със системно-органната класификация по MedDRA (SOC и Ниво на предпочитан термин).

Категориите по честота са определени съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 2: Нежелани реакции, съобщени в клинични проучвания и след пускане на пазара

Системо-органен клас (SOC) по MedDRA	Нежелана реакция	Честота на пациент	Честота на инфузия
Инфекции и инфестации	Асептичен менингит	Нечести	Редки
Нарушения на кръвта и лимфната система	Анемия	Чести	Нечести
	Лимфаденопатия	Чести	Редки
	Хемолиза	С неизвестна честота	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност	Нечести	Редки
	Анафилактична реакция	Нечести	Редки
	Анафилактичен шок	С неизвестна честота	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Намален апетит	Чести	Нечести
Психични нарушения	Тревожност	Чести	Нечести
	Инсомния	Чести	Нечести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Много чести	Чести
	Замаяност	Чести	Нечести
	Мигрена	Чести	Нечести
	Парестезия	Чести	Редки
	Дисгеузия	Нечести	Редки
	Нарушение на равновесието	Нечести	Редки
	Дизартрия	Нечести	Много редки
	Амнезия	Нечести	Много редки
	Транзиторна исхемична атака, мозъчносъдов инцидент, тремор	С неизвестна честота	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Конюнктивит	Чести	Редки
	Оток на очите	Нечести	Редки
	Болка в очите	Нечести	Редки
Нарушения на ухото и лабиринта	Световъртеж	Нечести	Редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия (включително синусова тахикардия)	Чести	Нечести
	Инфаркт на миокарда	С неизвестна честота	С неизвестна честота

Системо-органен клас (SOC) по MedDRA	Нежелана реакция	Честота на пациент	Честота на инфузия
Съдови нарушения	Хипертония (включително повишено кръвно налягане)	Много чести	Чести
	Зачервяване (включително горещи вълни)	Чести	Нечести
	Флебит	Нечести	Редки
	Студени крайници	Нечести	Редки
	Хипотония	С неизвестна честота	С неизвестна честота
	Дълбока венозна тромбоза	С неизвестна честота	С неизвестна честота
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Кашлица	Чести	Нечести
	Назална конгестия	Чести	Нечести
	Ринорея	Чести	Нечести
	Орофарингеална болка	Чести	Нечести
	Диспнея	Чести	Редки
	Белодробна емболия	Нечести	Редки
	Орофарингеален оток	Нечести	Много редки
	Белодробен оток	С неизвестна честота	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Много чести	Чести
	Диария	Чести	Нечести
	Повръщане	Чести	Нечести
	Коремна болка (включително болка в горната и долната част на корема и чувствителност)	Чести	Нечести
	Диспепсия	Чести	Редки
	Абдоминална дистензия	Нечести	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив (включително еритематозен, сърбящ, макулопапулозен, папулозен)	Много чести	Нечести
	Контузия	Чести	Нечести
	Уртикария	Чести	Нечести
	Пруритус	Чести	Нечести
	Дерматит	Чести	Редки
	Еритема	Чести	Редки
	Нощно изпотяване	Нечести	Редки
	Реакция на фоточувствителност	Нечести	Редки
	Студена пот	Нечести	Редки
	Ангиедем	Нечести	Много редки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болка в гърба	Чести	Нечести
	Артралгия	Чести	Нечести
	Болка в крайниците	Чести	Нечести
	Мускулни спазми	Чести	Нечести
	Миалгия	Чести	Нечести
	Мускулна слабост	Чести	Нечести
	Мускулни потрепвания	Нечести	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Протеинурия	Нечести	Редки

Системо-органен клас (SOC) по MedDRA	Нежелана реакция	Честота на пациент	Честота на инфузия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Локални реакции	Много чести	Нечести
	• Екстравазация на мястото на инфузия	Чести	Нечести
	• Болка на мястото на инфузията (включително дискомфорт)	Чести	Нечести
	• Подуване на мястото на инфузията (включително локално подуване, локален оток)	Чести	Редки
	• Пруритус на мястото на инфузията	Нечести	Много редки
	Умора (включително летаргия)	Много чести	Чести
	Пирексия (включително повишена телесна температура)	Много чести	Нечести
	Втрисане	Чести	Нечести
	Оток (включително периферен, подуване)	Чести	Нечести
	Грипоподобно заболяване	Чести	Нечести
	Общо неразположение	Чести	Нечести
	Дискомфорт в областта на гръдния кош	Чести	Редки
	Стягане в областта на гръдния кош	Нечести	Редки
	Усещане за горещина	Нечести	Редки
	Усещане за парене	Нечести	Редки
Изследвания	Повишена урея в кръвта	Нечести	Редки
	Намален брой бели кръвни клетки	Нечести	Редки
	Повишена аланин аминотрансфераза	Нечести	Редки
	Намален хематокрит	Нечести	Редки
	Намален брой на червените кръвни клетки	Нечести	Редки
	Повишен креатинин в кръвта	Нечести	Редки
	Повишена дихателна честота	Нечести	Много редки
	Положителен директен тест на Coombs	С неизвестна честота	С неизвестна честота
	Намалена кислородна сатурация	С неизвестна честота	С неизвестна честота
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Свързано с трансфузията остро белодробно увреждане	С неизвестна честота	С неизвестна честота

Описание на избрани нежелани реакции

Мускулни потрепвания и слабост се съобщават само при пациенти с ММН.

Педиатрична популация

Честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при деца са същите както при възрастните.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

По отношение на безопасността от причинители на преносими заболявания, вж. точка 4.4.

4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до претоварване с течности и хипервискозитет, особено при пациенти в риск, включително кърмачета, пациенти в старческа възраст или пациенти със сърдечно или бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Малки деца на възраст под 5 години могат да бъдат особено чувствителни на обемно претоварване. Поради това, за тази популация дозата трябва да бъде изчислявана внимателно. Освен това децата, страдащи от болестта на Kawasaki, са изложени на особено голям риск поради подлежащата сърдечна слабост, така че дозата и скоростта на прилагане трябва да бъдат контролирани внимателно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини, имуноглобулини, нормален човешки, за интравенозно приложение, АТС код: J06BA02

Нормалният човешки имуноглобулин съдържа главно имуноглобулин G (IgG) с широк спектър антитела срещу инфекциозни причинители.

Нормалният човешки имуноглобулин съдържа IgG антитела, които съществуват в нормалната популация. Произвежда се обикновено от сборна плазма от не по-малко от 1 000 дарявания. Разпределението на подкласовете на имуноглобулин G в него е почти пропорционално на това в нормалната човешка плазма. Приложен в подходящи дози, този лекарствен продукт може да възстанови патологично понижените нива на имуноглобулин G до нормалните им граници.

Механизмът на действие при показания, различни от заместителна терапия, не е напълно изяснен, но включва имуномодулиращи ефекти.

Педиатрична популация

Няма теоретични или наблюдавани разлики в действието на имуноглобулините при деца в сравнение с възрастни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След интравенозно приложение нормалният човешки имуноглобулин достига веднага пълна бионаличност в кръвообращението на реципиента.

Разпределение

Разпределя се относително бързо между плазмата и екстраваскуларната течност, равновесие между интра- и екстраваскуларния компартмент се постига след приблизително 3 – 5 дни.

Елиминиране

Полуживотът на нормалния човешки имуноглобулин е около 32,5 дни. Този полуживот може да варира при различните пациенти, особено при първичен имуно дефицит. IgG и IgG-комплексите се разграждат в клетките на ретикуло-ендотелната система.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Имуноглобулините съществуват нормално в човешкия организъм.

Безопасността на човешкия нормален имуноглобулин (i.v.Ig) 10% е демонстрирана при няколко неклинични проучвания. Данните от тези проучвания показват, че няма особен риск за хората, на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност и токсичност. Deqsigа не показва повишен потенциал за стимулиране на имунната система и свързан риск от реакции на свръхчувствителност в сравнение с нормалния човешки имуноглобулин (i.v.Ig) 10%.

Проучванията за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност при животни са неосъществими поради индукция и образуване на антитела срещу хетерогенните протеини, които влияят върху резултатите. Тъй като в клиничната практика не са открити данни за карциногенен потенциал на имуноглобулините, не се провеждат експериментални проучвания върху хетероложни видове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицин
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

2 години.

Демонстрирана е химична и физична стабилност на разредения продукт (разреждане с глюкоза 5% разтвор до крайна концентрация 50 mg/ml (5%) имуноглобулин) в продължение на 21 дни при температура от 2 °C до 8 °C, както и при температура от 28 °C до 30 °C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времената и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено са не повече от 24 часа при 2 °C до 8 °C, освен ако разреждането не се е извършило при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

50 ml или 100 ml разтвор във флакон (стъкло тип I) със запушалка (бромобутил).

Вид опаковка: 1 флакон

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба продуктът трябва да бъде темперирен до стайна или телесна температура (20 °C – 37 °C). Не използвайте нагревателни уреди, включително микровълнови печки.

При необходимост от разреждане се препоръчва да се използва глюкоза 5% разтвор. За да се получи крайна концентрация на имуноглобулин 50 mg/ml (5%), Deqsig 100 mg/ml (10%) трябва да се разрежи с равен обем разтвор на глюкоза. Препоръчва се при разреждането да се осигури минимален рискът от микробно замърсяване.

Преди приложение продуктът трябва да се огледа за наличие на видими частици или промяна на цвета. Разтворът трябва да бъде прозрачен или леко опалесцентен, безцветен или бледо жълт. Разтвори, които са мътни или имат утайка, не трябва да се използват.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Виена
Австрия
medinfoEMA@takeda.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1919/001

EU/1/25/1919/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: ДД месец ГГГГ г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Белгия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Deqsig 100 mg/ml инфузионен разтвор
човешки нормален имуноглобулин (i.v.Ig)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml съдържа 100 mg нормален човешки имуноглобулин, от който минимум 98% е IgG.

Максималното съдържание на IgA е 2 микрограма/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор
1 флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Виена
Австрия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1919/001 5 g/50 ml
EU/1/25/1919/002 10 g/100 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

DEQSIGA

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Deqsig 100 mg/ml инфузионен разтвор
човешки нормален имуноглобулин(human normal immunoglobulin) (i.v.Ig)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml съдържа 100 mg нормален човешки имуноглобулин, от който минимум 98% е IgG.

Максималното съдържание на IgA е 2 микрограма/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

1 флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Виена
Австрия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1919/001 5 g/50 ml
EU/1/25/1919/002 10 g/100 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Deqsiga 100 mg/ml инфузионен разтвор

човешки нормален имуноглобулин(i.v. Ig) (human normal immunoglobulin (i.v.Ig))

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Deqsiga и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Deqsiga
3. Как да използвате Deqsiga
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Deqsiga
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Deqsiga и за какво се използва

Deqsiga принадлежи към група лекарства, наречени имуноглобулини. Тези лекарства съдържат човешки антитела, каквито се намират и в кръвта Ви. Антителата помагат на Вашия организъм да се бори с инфекциите. Лекарствата, подобни на Deqsiga се използват при пациенти, които нямат достатъчно антитела в кръвта си и имат склонност към чести инфекции. Те могат да се прилагат и при пациенти, които имат нужда от допълнително антитела, за лечение на определени възпалителни заболявания (автоимунни заболявания).

Deqsiga се прилага за

Лечение на пациенти, които нямат достатъчно антитела (заместителна терапия).

Съществуват две групи:

1. Пациенти с вродена неспособност за образуванеобразуване на антитела (синдроми на първичен имуно дефицит).
2. Пациенти с вторични имунни дефицити (ВИД), които страдат от тежки или повтарящи се инфекции, при които антимикробното лечение е било неефективно или имат **доказан неуспех относно специфично антитяло (PSAF)***, или серумно ниво на IgG < 4 g/l.

*PSAF = невъзможност да се постигне на повишение от поне 2-кратно увеличение на титъра на IgG антителата след ваксини с пневмококови полизахаридни и полипептидни антигенни

Лечение на пациенти с определени възпалителни заболявания (имуномодулация). Те се делят на пет групи:

1. Пациенти, които нямат достатъчен брой тромбоцити (първична имунна тромбоцитопения, ПИТ), при които има висок риск от кървене или на които скоро им предстои операция.

2. Пациенти, страдащи от заболяване, свързано с множество възпаления, засягащи нервите по цялото тяло (синдром на Гилен-Баре).
3. Пациенти, страдащи от заболяване, свързано с множество възпаления, засягащи няколко органа в организма (болест на Кавазаки).
4. Пациенти, страдащи от рядко заболяване, характеризиращо се с бавна, прогресивна, асиметрична слабост на крайниците без загуба на чувствителност (мултифокална моторна невропатия, ММН).
5. Пациенти, страдащи от хронична възпалителна демиелинизираща полирадикулоневропатия (ХВДП).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Deqsig

Не използвайте Deqsig

- Ако сте алергични към нормални човешки имуноглобулини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате антитела срещу имуноглобулин А (IgA) в кръвта си. Ако имате дефицит на IgA възможно е да се образуват антитела срещу IgA. Тъй като Deqsig съдържа следи от IgA, може да получите алергична реакция.

Предупреждения и предпазни мерки

- ➔ Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Deqsig.

Кои обстоятелства и състояния увеличават риска от възникване на нежелани реакции

Макар и много рядко имуноглобулините могат да повишат риска от инфаркт на миокарда (сърдечен инфаркт), инсулт, образуване на кръвни съсиреци в белия дроб (белодробна емболия) или запушване на кръвоносен съд в крака (дълбока венозна тромбоза). Може да има повишен риск от образуване на кръвен съсирек, ако сте/имате

- наднормено тегло;
- в старческа възраст;
- диабет;
- на постелен режим за дълъг период от време;
- високо кръвно налягане;
- нисък обем на кръвта (хиповолемия);
- проблеми с кръвоносните Ви съдове (съдови заболявания);
- повишена склонност към съсирване на кръвта (тромбофилия или тромботични епизоди);
- заболяване или състояние, което причинява стъстяване на кръвта Ви (твърде вискозна кръв).

- ➔ Ако някой от изброените по-горе рискови фактори се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или медицински специалист преди лечението.
- ➔ Незабавно се обърнете към Вашия лекар ако по време на или след приложението на Deqsig получите признаци и симптоми като задух, болка в областта на гръдния кош, болка и подуване на крайник, слабост или изтръпване на едната страна на тялото. Той ще Ви наблюдава внимателно по време на инфузиите, за да може незабавно да установи и лекува всяко тромбоемболично събитие.

Макар и много рядко имуноглобулините могат да повишат риска от бъбречно увреждане, което може да доведе до бърза загуба на бъбречната функция (остра бъбречна недостатъчност). Може да сте изложени на повишен риск, ако имате/сте имали:

- проблеми с бъбреците;
- диабет;
- нисък обем на кръвта (хиповолемия);
- наднормено тегло;
- са Ви предписани лекарствени продукти, които могат да увредят бъбреците Ви (нефротоксични лекарствени продукти).

➔ Ако някой от посочените по-горе рискови фактори е налице, говорете с Вашия лекар или медицински специалист преди лечението. Той ще реши дали да намали скоростта на инфузията или дозата, или да я спре напълно.

Ако сте с кръвна група А, В или АВ и имате възпалително заболяване, може да съществува повишен риск от разграждане на червените кръвни клетки, което може да доведе до анемия (хемолитична анемия).

Колко дълго трябва да продължи наблюдението по време на инфузията

За Вашата безопасност лечението с Deqsigа трябва да се контролира от Вашия лекар или медицински специалист. Той внимателно ще регулира скоростта на инфузията, за да отговоря на Вашите потребности, и ще Ви наблюдава по време на инфузията и поне 20 минути след това. При определени обстоятелства може да са необходими допълнителни предпазни мерки поради повишената вероятност от нежелани реакции. Примерите включват:

- получавате Deqsigа с висока скорост на инфузията;
- получавате Deqsigа за първи път или след дълго прекъсване на лечението (напр. няколко седмици или месеци);
- в редки случаи, когато се преминава от един човешки нормален имуноглобулинов продукт към друг;
- имате нелекувана инфекция или подлежащо хронично възпаление.

В тези случаи Вашият лекар или медицински специалист ще Ви наблюдава внимателно по време на инфузията и поне един час след това.

➔ Незабавно се обърнете към Вашия лекар или медицински специалист ако по време на инфузията на Deqsigа забележите някакви нежелани реакции. Той ще реши дали да намали скоростта на инфузията или да я спре напълно. Необходимите действия зависят от тежестта и естеството на реакцията.

Кога може да се наложи скоростта на инфузия да се намали или тя да бъде спряна

Може да сте алергични (да имате свръхчувствителност) към имуноглобулини, без да знаете за това. Истинските алергични реакции обаче са редки. Те могат да се появят дори ако преди това сте получавали човешки имуноглобулини и сте ги понасяли добре (вижте също точка 4).

В много редки случаи след приложение на имуноглобулини може да настъпи свързано с трансфузия остро белодробно увреждане (TRALI). Това ще доведе до несвързано със сърцето натрупване на течност в частта на белите дробове, изпълнена с въздух (некардиогенен белодробен оток). TRALI се характеризира със силно затруднено дишане (респираторен дистрес), синкава кожа (цианоза), необичайно ниски нива на кислород в кръвта (хипоксия), понижено кръвно налягане (хипотония) и повишена телесна температура (треска). Симптомите обикновено се появяват по време на лечението или до 6 часа след него.

- ➔ Незабавно уведомете Вашия лекар или медицински специалист ако забележите такива реакции по време на инфузията с Deqsig. Той ще реши дали да намали скоростта на инфузията, или да я спре напълно.

Възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък

Има съобщения за поява на възпаление на мембраните, обвиващи главния и гръбначния мозък (синдром на асептичен менингит), във връзка с лечение с имуноглобулини.

- ➔ Говорете с Вашия лекар или медицински специалист ако забележите някой от тези признаци и симптоми, включително силно главоболие, скованост във врата, сънливост, треска, фотофобия, гадене и повръщане, по време или след инфузията.

Съдържание на захар

Въпреки че Deqsig не съдържа захар, понякога той се разрежда със специален разтвор, съдържащ вид захари (5% глюкоза), което може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар.

Информация за изходните материали при образуването на Deqsig

Deqsig се произвежда от човешка плазма (течната част на кръвта). Когато дадено лекарство се приготвя от човешка кръв или плазма винаги се прилагат някои мерки, за да се предотврати предаването на инфекции на пациента. Те включват:

- внимателен подбор на дарителите на кръв и кръвна плазма, за да е сигурно, че ще бъдат изключени онези от тях, които могат да предадат инфекции,
- изследване по отделно на всяка единица дарена кръв и сборната плазма за откриване на вируси/инфекции,
- включването на етапи при обработката на кръвта и плазмата, при които вирусите могат да се инактивират или да се отстранят.

Въпреки тези мерки, когато се прилагат продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността от предаване на инфекции. Това се отнася както за неизвестни или новопоявили се вируси, така и за други видове инфекции.

Приема се, че прилаганите мерки са ефективни срещу вируси с обвивка, като например човешкият имунодефицитен вирус (HIV), вирусът на хепатит В и вирусът на хепатит С, както и срещу вируси без обвивка като вируса на хепатит А и Parvovirus B19.

Имуноглобулините не се свързват с инфекции с хепатит А или Parvovirus B19, вероятно защото антителата срещу тези инфекции, които се съдържат в продукта, играят защитна роля.

Силно препоръчително е всеки път, когато получавате доза Deqsig, да се записват името и партидният номер на лекарството с цел поддържане на запис за използваните партии.

Деца и юноши

Няма специфични или допълнителни предупреждения или предпазни мерки, приложими за деца и юноши.

Други лекарства и Deqsig

- ➔ Трябва да кажете на Вашия лекар или медицински специалист, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По време на лечението с Deqsigа трябва да се избягва съпътстващата употреба на лекарства, които увеличават отделянето на вода от организма (бримкови диуретици). Вашият лекар ще прецени дали трябва да използвате или да продължите лечението с бримкови диуретици.

Инфузията на Deqsigа може да намали ефекта на някои живи противовирусни ваксини, като например срещу морбили, рубеола, заушка, и варицела. Ето защо, може да се наложи да изчакате до 3 месеца от прилагане на имуноглобулини, преди да Ви ваксинират с живи атенюирани ваксини. Може да се наложи да изчакате до 1 година след прилагане на Deqsigа, преди да Ви ваксинират срещу морбили.

➔ Преди ваксинацията уведомете лекаря, който ще Ви ваксинира за лечението Ви с Deqsigа.

Ефекти на Deqsigа върху изследванията на кръвта

Deqsigа съдържа голям брой различни видове антитела и някои от тях могат да повлияят на резултатите от изследванията на кръвта. Лечението с Deqsigа може да повлияе на резултатите от специфични кръвни тестове (серологични тестове).

➔ Ако след приложението на Deqsigа Ви предстои изследване на кръвта, уведомете Вашия лекар или медицински специалист, че Ви е приложено това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
- Не са провеждани клинични изпитвания с Deqsigа при бременни или кърмещи жени. Независимо от това, клиничният опит с имуноглобулини предполага, че не се очаква да има вредни ефекти върху хода на бременността или върху плода и новороденото. Ако кърмите и получавате Deqsigа, антителата от лекарството могат да бъдат открити и в кърмата. Не се очаква да има отрицателни ефекти върху кърмени новородени/кърмачета.
- Клиничният опит с имуноглобулини предполага, че не се очакват вредни ефекти върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Deqsigа пациентите може да получат нежелани реакции като замаяност или гадене, които могат да засегнат способността им за шофиране, каране на велосипед или работа с машини. Ако такива реакции се появят, Вие или Вашето дете трябва да изчакате те да отшумят, преди да възобновите тези дейности. Посъветвайте се с Вашия лекар относно всички нежелани реакции, които може да възникнат при Вас или Вашето дете.

3. Как да използвате Deqsigа

Deqsigа е предназначен за интравенозно приложение (вливане във вена). Прилага се от Вашият лекар или медицинска сестра. Дозата и честотата на инфузиите може да се променят в зависимост от Вашето състояние и телесното Ви тегло.

При започване на инфузията Deqsigа ще се влива с малка скорост. В зависимост от това, как се чувствате, Вашият лекар впоследствие може постепенно да увеличи скоростта на инфузията.

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши (на възраст от 0 до 18 години) важат същите показания, доза и честота на инфузиите, както при възрастните.

Ако Ви е приложена по-висока от необходимата доза Deqsig

Ако сте получили по-висока от необходимата доза Deqsig, кръвта Ви може да стане прекалено гъста. Това може да се случи особено, ако сте сред пациентите с висок риск, например ако сте в напреднала възраст или имате бъбречни проблеми.

- ➔ Уверете се, че приемате достатъчно течности, за да не се обезводните, и съобщете на Вашия лекар или медицински специалист, ако е известно, че имате някакви медицински проблеми преди инфузията.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои нежелани реакции, например главоболие или зачервяване на лицето, могат да се намалят като се намали скоростта на инфузия.

В редки и изолирани случаи при употреба на имуноглобулинови препарати се съобщава за следните сериозни нежелани реакции:

- тежки реакции на свръхчувствителност, като рязък спад на кръвното налягане или анафилактичен шок (напр. може да почувствате замаяност или световъртеж, хрипове, подуване на гърлото, устните или езика, обрив по кожата, необичаен пулс или болка в гърдите, или да имате замъглено зрение), дори когато не сте проявили свръхчувствителност при предишни инфузии.
 - сърдечен удар (напр. когато изпитате внезапна болка в гърдите или задух)
 - инсулт (напр., когато изпитате внезапна мускулна слабост, загуба на чувствителност и/или равновесие, намалена бдителност или затруднен говор)
 - кръвни съсиреци в артериите на белите дробове (напр. когато изпитате болка в областта на гръдния кош, имате затруднено дишане или изкашляте кръв)
 - кръвен съсирек (напр. когато получите зачервяване, болка и подуване на единия или двата крака)
 - свързано с трансфузия остро белодробно увреждане (TRALI) (напр. може да почувствате болка в областта на гръдния кош, дискомфорт в областта на гръдния кош, затруднено дишане).
 - преходен неинфекциозен менингит (напр. може да изпитате силно главоболие, гадене, повръщане, скованост във врата, повишена температура и чувствителност към светлина)
 - обратима хемолитична анемия/хемолиза (напр. може да почувствате отпадналост, слабост, да сте необичайно бледи, да имате урина с тъмен цвят)
 - тежко бъбречно увреждане (напр. когато имате болка в гърба, умора, трудност при уриниране).
- ➔ Потърсете медицинска помощ ако по време или след инфузията имате някой от симптомите, посочени по-горе.

Нежеланите реакции, наблюдавани в контролирани клинични проучвания и от опита след пускането на пазара, са представени в низходящ ред по отношение на тяхната честотата:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Главоболие, високо кръвно налягане, гадене, обрив, локални реакции (напр. болка и подуване или други реакции на мястото на инфузията), повишена температура, умора.

Често (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Нисък брой червени кръвни клетки, подути лимфни жлези, намален апетит, трудности със съня, тревожност, замаяност, мигрена, изтръпване или мравучкане на кожата или на крайник, зачервяване и дискомфорт в очите, учестен пулс, зачервяване на кожата, кашлица, хрема, запушен нос, болка в устата и гърлото, затруднено дишане, диария, повръщане, болки в корема, лошо храносмилане, синини, сърбящ обрив, сърбеж, възпаление на кожата, болки в гърба,

болки в ставите, болки в ръцете или краката, болки в мускулите, мускулни крампи, мускулна слабост, втрисане, натрупване на течност под кожата, грипоподобно заболяване, общо неразположение, дискомфорт в областта на гръдния кош.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Възпаление на мембраните, обвиващи главния и гръбначния мозък, алергични реакции, внезапни, тежки алергични реакции, нарушение на вкуса, загуба на паметта, затруднен говор, нарушено равновесие, болка или подуване на очите, усещане за виене на свят, периферна студенина, възпаление на вена, съсирек в кръвоносен съд в белите дробове, подуване на устата и гърлото, подуване на корема, студена пот, реакции, подобни на слънчево изгаряне (след излагане на светлина), нощно изпотяване, мускулни потрепвания, излишък на белтък в урината, стягане в областта на гърдите, усещане за горещина, усещане за парене, бързо образуване на отоци под кожата, промени в резултатите от кръвните изследвания (напр. повишени стойности на бъбречните и чернодробните функционални показатели при изследвания и намален брой бели и червени кръвни клетки).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Разрушаване на червени кръвни клетки, преходно нарушение на мозъчното кръвообръщение, инсулт, треперене, ниско кръвно налягане, инфаркт, кръвен съсирек в дълбока вена (обикновено в крака), натрупване на течност в белите дробове, положителен резултат от тест на Coomb's, намалено насищане на кръвта с кислород, остро увреждане на белия дроб, причинено от трансфузията.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Deqsig

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и на картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите частици във флакона или промяна в цвета на течността.
- Да не се съхранява над 25 °C.
- Да не се замразява.
- Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Deqsig

- Активно вещество в Deqsig: човешки нормален имуноглобулин.
- 1 ml Deqsig съдържа 100 mg човешки белтък, от които минимум 98% е имуноглобулин G (IgG).
- Други съставки (помощни вещества): глицин и вода за инжекции.

Как изглежда Deqsig и какво съдържа опаковката

Deqsig е инфузионен разтвор, който се предлага във флакони от 50 ml или 100 ml. Разтворът е бистър или леко опалесцентен, безцветен до бледо жълт.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Виена
Австрия

Производител

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ /ГГГГ.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

- Deqsigа трябва да се прилага само интравенозно. Не е правено изпитване на други пътища на въвеждане.
- Deqsigа трябва да се въвежда интравенозно при начална скорост 0,5 ml/kg ТТ на час за 30 минути. В случай на нежелана реакция скоростта на приложение трябва да бъде намалена или инфузията да бъде прекратена. Ако се понася добре, скоростта на прилагане може постепенно да се увеличи до максимум 6 ml/kg ТТ на час. Клиничните данни получени при ограничен брой пациенти показват също, че възрастни пациенти с ПИД могат да понасят и дози до 8 ml/kg ТТ на час.
- Ако се налага разреждане до по-ниски концентрации преди инфузията, Deqsigа може да се разреди с глюкоза 5% разтвор до получаване на крайна концентрация 50 mg/ml (5% имуноглобулин).
- Всички нежелани реакции, свързани с инфузията, трябва да се лекуват чрез намаляване на скоростта ѝ или чрез нейното спиране.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Специални условия на съхранение

Демонстрирана е химична и физична стабилност на разредения продукт (разреждане с глюкоза 5% разтвор до крайна концентрация 50 mg/ml (5%) имуноглобулин) в продължение на 21 дни при температура от 2 °C до 8 °C, както и при температура от 28 °C до 30 °C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времената и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не биха били повече от 24 часа при 2 °C до 8 °C, освен ако разреждането не се е извършило при контролирани и валидирани асептични условия

Инструкции за боравене и изхвърляне

- Преди употреба продуктът трябва да бъде темпериран до стайна или телесна температура (20 °C – 37 °C). Не използвайте нагревателни уреди, включително микровълнови печки.
- Преди приложение, Deqsigа трябва да се огледа за наличие на видими частици или промяна на цвета. Допуска се прилагането само на прозрачни, до леко опалесцентни, безцветни до бледо жълти разтвори. Не използвате продукта, ако има видими частици или промяна на цвета.
- При необходимост от разреждане се препоръчва да се използва глюкоза 5% разтвор. За да се получи крайна концентрация на имуноглобулин 50 mg/ml (5%), Deqsigа 100 mg/ml (10%) трябва да се разреди с равен обем разтвор на глюкоза. Препоръчва се при разреждането да се осигури минимален риск от микробно замърсяване.
- Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Препоръки за дозиране

Заместителна терапия

Показание	Доза	Честота на инфузиите
Синдроми на първичен имуно дефицит	начална доза: 0,4 – 0,8 g/kg поддържаща доза: 0,2 – 0,8 g/kg	на всеки 3 – 4 седмици
Вторични имунни дефицити (както е посочено в точка 4.1 от КХП)	0,2 – 0,4 g/kg	на всеки 3 – 4 седмици

Имуномодулация

Показание	Доза	Честота на инфузиите
Първична имунна тромбоцитопения	0,8 – 1 g/kg или 0,4 g/kg/ден	на ден 1, като може да се повтори веднъж в рамките на 3 дни. за 2 – 5 дни
Синдром на Guillain Barré	0,4 g/kg/ден	за 5 дни
Болест на Kawasaki	2 g/kg	като една доза в комбинация с ацетилсалицилова киселина
Хронична възпалителна демиелинизираща полирадикулоневропатия (ХВДП)	начална доза: 2 g/kg поддържаща доза: 1 g/kg	приложението на дозата се разпределя в рамките на 2 – 5 последователни дни дозата се прилага на всеки 3 седмици, разпределена в рамките на 1 – 2 дни
Мултифокална моторна невропатия (ММН)	начална доза: 2 g/kg поддържаща доза: 1 g/kg или 2 g/kg	дозата се разпределя в рамките на 2 – 5 последователни дни. на всеки 2 – 4 седмици или дозата се прилага на всеки 4 – 8 седмици, разпределена в рамките на 2 – 5 дни