

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Deqsig 100 mg/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Normální lidský imunoglobulin (IVIg)

Jeden ml obsahuje:

Normální lidský imunoglobulin100 mg
(čistota nejméně 98 % IgG)

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje: 5 g normálního lidského imunoglobulinu.

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje: 10 g normálního lidského imunoglobulinu.

Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

Maximální obsah IgA je 2 mikrogramy/ml.

Vyrobeno z plazmy lidských dárců.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Roztok je čirý nebo lehce opalizující a bezbarvý až nažloutlý. Roztok má pH 4,6–5,1 a osmolalitu 240–300 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Substituční léčba dospělých, dětí a dospívajících (od 0 do 18 let) v případě:

- syndromů primární imunodeficiencie (PID) s poruchou tvorby protilátek,
- sekundárních imunodeficiencí (SID) u pacientů trpících závažnými nebo rekurentními infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou, a buď s **prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF)***, nebo s hladinou IgG v séru < 4 g/l.

*PSAF (proven specific antibody failure) = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru protilátek IgG po podání pneumokokových polysacharidových a polypeptidových antigenních vakcín.

Imunomodulace dospělých, dětí a dospívajících (od 0 do 18 let) v případě:

- primární imunitní trombocytopenie (ITP) u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před operací za účelem korekce počtu krevních destiček,
- Guillainova-Barrého syndromu,
- Kawasakiho nemoci (v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou; viz bod 4.2),
- chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP),
- multifokální motorické neuropatie (MMN).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba IVIg má být zahájena a monitorována lékařem se zkušenostmi s léčbou poruch imunitního systému.

Dávkování

Dávka a režim dávkování závisí na indikaci.

V závislosti na klinické odpovědi má být dávka každému pacientovi individualizována. U pacientů s podváhou či nadváhou může být nutné dávku upravit podle tělesné hmotnosti.

Následující režimy dávkování jsou uváděny jako doporučení.

Substituční léčba v případě syndromů primární imunodeficiency

Výsledkem režimu dávkování má být dosažení minimální hladiny IgG (měřeno před další infuzí) alespoň 6 g/l nebo hladiny v rámci normálního referenčního rozsahu pro daný věk populace. K dosažení ustálené hladiny IgG je třeba v léčbě pokračovat po dobu 3–6 měsíců od zahájení. Doporučená úvodní dávka je 0,4–0,8 g/kg podaná jednorázově, po níž každé 3–4 týdny následuje dávka minimálně 0,2 g/kg.

Dávkování, které je potřebné k dosažení minimální hladiny IgG 6 g/l, je 0,2–0,8 g/kg/měsíc. Interval mezi jednotlivými dávkami se po dosažení ustáleného stavu pohybuje v rozmezí 3–4 týdnů.

Minimální hladiny IgG mají být měřeny a hodnoceny v souvislosti s incidencí infekce. Aby se snížila četnost výskytu bakteriálních infekcí, může být nutné dávkování zvýšit a cílit na dosažení vyšší minimální hladiny.

Substituční terapie v případě sekundární imunodeficiency (definované v bodě 4.1)

Doporučená dávka je 0,2–0,4 g/kg každé 3–4 týdny.

Minimální hladiny IgG mají být měřeny a hodnoceny v souvislosti s incidencí infekce. Dávka má být dle potřeby upravena tak, aby bylo dosaženo optimální ochrany před infekcemi: u pacientů s přetrvávající infekcí může být nutné dávku zvýšit; když je pacient bez infekce, lze zvážit snížení dávky.

Imunomodulace v případě:

Primární imunitní trombocytopenie

Existují dvě alternativní schémata léčby:

- První den podání 0,8–1 g/kg; tuto dávku lze opakovat jednou za 3 dny.
- Po dobu 2–5 dnů podávání denní dávky 0,4 g/kg. Pokud dojde k relapsu, je možné léčbu zopakovat.

Guillainův-Barrého syndrom

Po dobu 5 dnů podávání 0,4 g/kg/den (v případě relapsu je možné léčbu zopakovat).

Kawasakiho nemoc

V jedné dávce je třeba podat 2 g/kg. Pacienti mají být současně léčeni kyselinou acetylsalicylovou.

Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP)

Úvodní dávka: 2 g/kg rozdělené do 2–5 po sobě jdoucích dnů.

Udržovací dávky: 1 g/kg po dobu 1–2 po sobě jdoucích dnů každé 3 týdny.

Po každém cyklu je třeba léčbu vyhodnotit. Pokud po 6 měsících není patrný žádný léčebný účinek, je třeba léčbu ukončit.

Pokud je léčba účinná, má dlouhodobá léčba záviset na rozhodnutí lékaře s ohledem na odpověď pacienta na léčbu a její udržování. Může být také nutné upravit dávkování a intervaly podle individuálního průběhu onemocnění.

Multifokální motorická neuropatie (MMN)

Úvodní dávka: 2 g/kg rozdělené do 2–5 po sobě jdoucích dnů.

Udržovací dávka: 1 g/kg každé 2 až 4 týdny nebo 2 g/kg jednou za 4 až 8 týdnů po dobu 2–5 dnů.

Po každém cyklu je třeba léčbu vyhodnotit. Pokud po 6 měsících není patrný žádný léčebný účinek, je třeba léčbu ukončit.

Pokud je léčba účinná, má dlouhodobá léčba záviset na rozhodnutí lékaře s ohledem na odpověď pacienta na léčbu a její udržování. Může být také nutné upravit dávkování a intervaly podle individuálního průběhu onemocnění. Doporučené dávkování je shrnuto v následující tabulce:

Tabulka 1: Indikace a doporučené dávkování

Substituční léčba

Indikace	Dávka	Interval infuzí
Syndromy primární imunodeficiency	úvodní dávka: 0,4–0,8 g/kg	každé 3–4 týdny
	udržovací dávka: 0,2–0,8 g/kg	
Sekundární imunodeficiency (definovány v bodě 4.1)	0,2–0,4 g/kg	každé 3–4 týdny

Imunomodulace

Indikace	Dávka	Interval infuzí
Primární imunitní trombocytopenie	0,8–1 g/kg nebo 0,4 g/kg/den	první den, lze opakovat jednou za 3 dny po dobu 2–5 dnů
Guillainův-Barrého syndrom	0,4 g/kg/den	po dobu 5 dnů
Kawasakiho nemoc	2 g/kg	v jedné dávce v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou
Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP)	úvodní dávka: 2 g/kg udržovací dávka: 1 g/kg	dávka je rozdělena do 2–5 po sobě jdoucích dnů dávka je rozdělena do 1–2 dnů, podává se každé 3 týdny
Multifokální motorická neuropatie (MMN)	úvodní dávka: 2 g/kg udržovací dávka: 1 g/kg nebo 2 g/kg	dávka je rozdělena do 2–5 po sobě jdoucích dnů každé 2–4 týdny nebo dávka je rozdělena do 2–5 dnů, podává se každých 4–8 týdnů

Pediatrická populace

Podávání dětem a dospívajícím (od 0–18 let) se neliší od podávání dospělým, protože dávkování je u každé indikace dáno tělesnou hmotností a musí být upravováno podle klinického přínosu u výše zmíněných stavů.

Porucha funkce jater

Nejsou dostupné žádné údaje, které by vyžadovaly úpravu dávky.

Porucha funkce ledvin

Úprava dávky není nutná, pokud není klinicky opodstatněná, viz bod 4.4.

Starší pacienti

U pacientů ve věku ≥ 65 let není úprava dávky nutná, pokud není klinicky opodstatněná, viz bod 4.4.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Normální lidský imunoglobulin má být podáván intravenózně počáteční rychlostí 0,5 ml/kg TH/h po dobu 30 minut. V případě nežádoucího účinku je nutné snížit rychlost podávání nebo infuzi zastavit. Je-li přípravek snášen dobře, může být rychlost podávání postupně zvyšována na maximum 6 ml/kg TH/h. Klinické zkušenosti u omezeného počtu pacientů rovněž ukazují, že dospělí pacienti s PID mohou tolerovat rychlost podání až 8 ml/kg TH/h. Další informace o opatřeních pro použití viz bod 4.4.

Je-li před infuzí zapotřebí naředění, může být přípravek Deqsig naředěn 5% roztokem glukózy na konečnou koncentraci 50 mg/ml (5% imunoglobulinu). Návod k ředění léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku (lidské imunoglobuliny) nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz body 4.4 a 6.1).

Pacienti se selektivním deficitem IgA, u kterých se vytvořily protilátky proti IgA, protože podání přípravku s obsahem IgA může způsobit anafylaxi (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Opatření pro použití

Případným komplikacím lze často předejít, když se ujistíte, že pacienti:

- nejsou hypersenzitivní na normální lidský imunoglobulin tím, že přípravek zpočátku podáváte pomalu (0,5 ml/kg TH/h);
- jsou během infuze pečlivě monitorováni s ohledem na výskyt jakýchkoli symptomů. Zejména pacienti bez předchozí aplikace normálního lidského imunoglobulinu, pacienti, kteří dříve používali jiný přípravek s IVIg, a pacienti, u nichž od předchozí aplikace uplynula dlouhá doba, mají být během první infuze a jednu hodinu po první infuzi monitorováni ve zdravotnickém zařízení s dohledem, aby bylo možno rozpoznat případné nežádoucí známky a v případě problémů okamžitě zajistit neodkladnou péči. Všichni ostatní pacienti mají být sledováni alespoň 20 minut po podání.

Podávání IVIg u všech pacientů vyžaduje:

- dostatečnou hydrataci před zahájením infuze IVIg,
- sledování výdeje moči,
- sledování hladiny kreatininu v séru,
- vyhnutí se souběžnému podávání kličkových diuretik (viz bod 4.5).

V případě nežádoucího účinku je nutné snížit rychlost infuze nebo infuzi zastavit. Vhodná léčba závisí na povaze a závažnosti nežádoucího účinku.

Je-li potřeba naředit přípravek Deqsig na nižší koncentraci u pacientů s diabetem mellitem, použití roztoku 5% glukózy může být nutné znovu zvážit.

Reakce na infuzi

S rychlostí infuze mohou souviset některé nežádoucí účinky (např. bolest hlavy, zrudnutí, zimnice, myalgie, sípot, tachykardie, bolest v dolní části zad, nauzea a hypotenze). Doporučenou rychlost infuze uvedenou v bodě 4.2 je nutno pečlivě dodržovat. Pacienti musejí být během infuze pozorně monitorováni a sledováni s ohledem na výskyt jakýchkoli symptomů.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat častěji:

- u pacientů, kterým je normální lidský imunoglobulin podáván poprvé; nebo, ve vzácných případech, je-li přípravek obsahující normální lidský imunoglobulin nahrazen jiným přípravkem tohoto typu nebo pokud od poslední infuze uplynula dlouhá doba;
- u pacientů s aktivní infekcí nebo doprovodným chronickým zánětem.

Hypersenzitivita

Hypersenzitivní reakce jsou vzácné.

Přípravek Deqsig má velmi nízký obsah IgA (ne více než 2 mikrogramy/ml). Bylo prokázáno, že pacienti, kteří reagovali na přípravky s IVIg s vyšší koncentrací IgA, lépe snášeli přípravky bez IgA. Prahová koncentrace IgA, na kterou pacienti byli citliví, však není známa.

Anafylaxe se může rozvinout u jakýchkoli pacientů léčených IVIg, včetně:

- pacientů s nezjistitelným IgA, kteří mají protilátky proti IgA,
- těch, kteří tolerovali předchozí léčbu lidským normálním imunoglobulinem.

V případě šoku je třeba použít běžný lékařský postup léčby šoku.

Tromboembolismus

Bylo klinicky prokázáno, že existuje souvislost mezi podáváním IVIg a tromboembolickými příhodami, jako je infarkt myokardu, cévní mozková příhoda (včetně mozkové mrtvice), plicní embolie a hluboká žilní trombóza. Předpokládá se, že tyto příhody souvisejí s relativním zvýšením viskozity krve, které je u rizikových pacientů způsobeno vysokým přílivem imunoglobulinu. Opatrnosti je zapotřebí při předepisování a infuzním podávání IVIg pacientům s nadváhou a pacientům, u nichž již existují rizikové faktory pro výskyt trombotických příhod (jako je pokročilý věk, hypertenze, diabetes mellitus, anamnéza cévního onemocnění nebo trombotických epizod, získané nebo dědičné trombofilie, dlouhodobá imobilizace, těžká hypovolemie a onemocnění, která zvyšují viskozitu krve).

Pacientům s rizikem tromboembolických nežádoucích účinků je nutno minimální možnou dávku přípravků s IVIg infuzně podávat co nejnižší rychlostí.

Akutní selhání ledvin

U pacientů podstupujících léčbu IVIg byly hlášeny případy akutního selhání ledvin. Ve většině případů byly zjištěny rizikové faktory, jako například již přítomná renální insuficience, diabetes mellitus, hypovolemie, nadváha, souběžná léčba nefrotoxickými léčivými přípravky a věk nad 65 let.

Před infuzí IVIg je nutno zhodnotit renální parametry, zejména u pacientů, u kterých může existovat potenciálně zvýšené riziko rozvoje akutního selhání ledvin, a toto hodnocení je nutno ve vhodných intervalech opakovat. Pacientům ohroženým akutním selháním ledvin je nutno minimální možnou dávku IVIg infuzně podávat co nejnižší rychlostí. V případě poruchy funkce ledvin je třeba zvážit přerušení léčby IVIg.

Renální dysfunkce a akutní selhání ledvin byly hlášeny v souvislosti s použitím mnoha registrovaných přípravků s IVIg, které obsahovaly různé pomocné látky, jako například sacharózu, glukózu a maltózu; z celkového počtu však nepoměrnou část představovaly ty, které jako stabilizátor obsahují sacharózu. U rizikových pacientů lze zvážit použití přípravků s IVIg, které tyto pomocné látky neobsahují. Přípravek Deqsig neobsahuje sacharózu, maltózu ani glukózu.

Syndrom aseptické meningitidy (AMS)

V souvislosti s léčbou IVIg byl hlášen výskyt AMS. Syndrom se obvykle objevuje několik hodin až dva dny po zahájení léčby IVIg. Vyšetření mozkomíšního moku (CSF) často vykazuje pleocytózu až několik tisíc buněk na mm³, zejména z granulocytární řady, a zvýšené hladiny proteinů až na několik set mg/dl. AMS se při léčbě IVIg může vyskytovat častěji, pokud se používají vysoké dávky (2 g/kg).

Pacienti vykazující příslušné známky a příznaky mají podstoupit důkladné neurologické vyšetření, včetně vyšetření mozkomíšního moku, aby se vyloučily jiné příčiny meningitidy.

Po přerušení léčby IVIg dochází za několik dnů k vymizení příznaků AMS bez dalších následků.

Hemolytická anemie

Přípravky s IVIg mohou obsahovat protilátky krevních skupin, které se mohou chovat jako hemolyziny a podněcovat *in vivo* obalování erytrocytů imunoglobulinem, což způsobí pozitivitu přímého antiglobulinového (Coombsova) testu nebo zřídka i hemolýzu. V důsledku zvýšené sekvestrace erytrocytů se po léčbě IVIg může rozvinout hemolytická anemie. U pacientů léčených IVIg je třeba sledovat klinické známky a příznaky hemolýzy (viz bod 4.8).

Neutropenie/leukopenie

Po léčbě IVIg bylo hlášeno přechodné snížení počtu neutrofilů a/nebo epizody neutropenie, které byly v některých případech závažné. Obvykle k tomu dochází během několika hodin nebo dnů po podání IVIg a během 7 až 14 dnů epizoda spontánně odezní.

Akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí (TRALI)

U pacientů, kterým byl podáván IVIg, byly hlášeny případy akutního nekardiogenního plicního edému (akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí, TRALI). TRALI se vyznačuje závažnou hypoxií, dyspnoí, tachypnoí, cyanózou, horečkou a hypotenzí. Příznaky TRALI se obvykle rozvinou během transfuze nebo do 6 hodin od transfuze, často pak do 1–2 hodin. Příjemci IVIg proto musí být monitorováni a v případě plicních nežádoucích účinků je nutno infuzi IVIg ihned zastavit. TRALI je potenciálně život ohrožující stav, který vyžaduje okamžitou léčbu na JIP.

Interference se sérologickými testy

Po podání imunoglobulinu může v krvi pacienta dojít k přechodnému vzestupu pasivně přenesených protilátek a tím ke vzniku zavádějících pozitivních výsledků sérologických testů.

Pasivní přenos protilátek proti erytrocytárním antigenům, například A, B a D, může ovlivnit některé sérologické testy na protilátky proti erytrocytům, například přímý antiglobulinový test (DAT) neboli přímý Coombsův test.

Podávání přípravku Deqsig může vést k falešně pozitivním výsledkům testů k diagnostice plísňových infekcí, které závisejí na detekci beta-D-glukanů. Tento stav může přetrvávat týdny po infuzi přípravku.

Přenosná agens

Přípravek Deqsig se vyrábí z lidské plazmy. Standardní opatření zabraňující infekcím v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekcí a účinné výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraňovány viry. Přes všechna tato opatření nelze při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. To platí i pro jakékoli neznámé nebo nově se objevující viry či jiné patogeny.

Přijata opatření jsou pokládána za účinná pro tzv. obalené viry, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV), a pro neobalené viry, jako je virus hepatitidy A a parvovirus B19.

Klinické zkušenosti potvrzují, že k přenosu viru hepatitidy A nebo parvoviru B19 prostřednictvím imunoglobulinů nedochází, a také se předpokládá, že obsah protilátek významně přispívá k ochraně před viry.

Aby bylo možné zpětně přiřadit pacienta k číslu šarže přípravku, důrazně se doporučuje při každém podání přípravku Deqsigu zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pediatrická populace

S výše uvedenými nežádoucími příhodami nejsou spojena žádná specifická pediatrická rizika. Pediatrickí pacienti mohou být citlivější na objemové přetížení (viz bod 4.9).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Ředění přípravku Deqsigu 5% roztokem glukózy může vést ke zvýšení hladiny glukózy v krvi.

Živé atenuované virové vakcíny

Podávání imunoglobulinů může na dobu minimálně 6 týdnů a maximálně 3 měsíců snížit účinnost živých atenuovaných virových vakcín, například proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím. Mezi podáním tohoto léčivého přípravku a vakcinací živou atenuovanou virovou vakcínou mají uplynout 3 měsíce. U spalniček může toto snížení účinnosti trvat až 1 rok. U pacientů, kteří mají dostat vakcínu proti spalničkám, je proto nejprve třeba zkontrolovat stav protilátek.

Kličková diuretika

Souběžnému podávání kličkových diuretik je třeba se vyhnout.

Pediatrická populace

Uvedené interakce platí pro dospělé i děti.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost tohoto léčivého přípravku během těhotenství nebyla stanovena v kontrolovaných klinických studiích, proto má být přípravek podáván těhotným ženám jen s velkou opatrností. Bylo prokázáno, že přípravky s IVIg procházejí placentou, zejména během třetího trimestru.

Klinické zkušenosti s imunoglobuliny nepředpokládají škodlivé účinky na průběh těhotenství ani na plod či novorozence.

Kojení

Imunoglobuliny se vylučují do lidského mateřského mléka. Neočekává se, že by na kojené novorozence/děti měly nepříznivé účinky.

Fertilita

Klinické zkušenosti s imunoglobuliny naznačují, že se neočekávají žádné škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Deqsigu má malý vliv na schopnost řídit, jezdit na kole a obsluhovat stroje, např. závrať a nauzea (viz bod 4.8). Pacienti, u kterých se během léčby objeví nežádoucí účinky, mají před řízením či obsluhováním strojů počkat, dokud tyto účinky neodezní.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky způsobené normálními lidskými imunoglobuliny (seřazeny sestupně podle frekvence výskytu) zahrnují (viz také bod 4.4):

- zimnici, bolest hlavy, závrať, horečku, zvracení, alergické reakce, nauzeu, artralgie, nízký krevní tlak a středně silnou bolest v dolní části zad,
- reverzibilní hemolytické reakce, zejména u pacientů s krevními skupinami A, B a AB, a (vzácně) hemolytickou anemii vyžadující transfuzi,
- (vzácně) náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech anafylaktický šok, a to i když u pacienta nebyla při předchozím podávání zaznamenána hypersenzitivita,
- (vzácně) přechodné kožní reakce (včetně kožních projevů onemocnění lupus erythematoses – frekvence není známa),
- (velmi vzácně) tromboembolické reakce, jako například infarkt myokardu, cévní mozkovou příhodu, plicní embolii, hlubokou žilní trombózu,
- případy reverzibilní aseptické meningitidy,
- případy zvýšené hladiny kreatininu v krvi nebo výskyt akutního selhání ledvin,
- případy akutního poškození plic v souvislosti s transfuzí (TRALI).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedená tabulka je v souladu s klasifikací orgánových systémů podle databáze MedDRA (SOC a úroveň preferovaných termínů).

Frekvence byly posouzeny podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 2: Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích a v hlášeních po uvedení přípravku na trh

Třída orgánových systémů (SOC) dle MedDRA	Nežádoucí účinek	Frekvence na pacienta	Frekvence na infuzi
Infekce a infestace	Aseptická meningitida	Méně časté	Vzácné
Poruchy krve a lymfatického systému	Anemie	Časté	Méně časté
	Lymfadenopatie	Časté	Vzácné
	Hemolýza	Není známo	Není známo
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita	Méně časté	Vzácné
	Anafylaktická reakce	Méně časté	Vzácné
	Anafylaktický šok	Není známo	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Snížená chuť k jídlu	Časté	Méně časté
Psychiatrické poruchy	Úzkost	Časté	Méně časté
	Insomnie	Časté	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Velmi časté	Časté
	Závrať	Časté	Méně časté
	Migréna	Časté	Méně časté
	Parestezie	Časté	Vzácné
	Dysgeuzie	Méně časté	Vzácné
	Porucha rovnováhy	Méně časté	Vzácné
	Dysartrie	Méně časté	Velmi vzácné
	Amnézie	Méně časté	Velmi vzácné
	Tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda, tremor	Není známo	Není známo

Třída orgánových systémů (SOC) dle MedDRA	Nežádoucí účinek	Frekvence na pacienta	Frekvence na infuzi
Poruchy oka	Konjunktivitida	Časté	Vzácné
	Otok oka	Méně časté	Vzácné
	Bolest oka	Méně časté	Vzácné
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	Méně časté	Vzácné
Srdeční poruchy	Tachykardie (včetně sinusové tachykardie)	Časté	Méně časté
	Infarkt myokardu	Není známo	Není známo
Cévní poruchy	Hypertenze (včetně zvýšeného krevního tlaku)	Velmi časté	Časté
	Zrudnutí (včetně návalů horka)	Časté	Méně časté
	Flebitida	Méně časté	Vzácné
	Chladné končetiny	Méně časté	Vzácné
	Hypotenze	Není známo	Není známo
	Hluboká žilní trombóza	Není známo	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel	Časté	Méně časté
	Nosní kongesce	Časté	Méně časté
	Rinorea	Časté	Méně časté
	Orofaryngeální bolest	Časté	Méně časté
	Dyspnoe	Časté	Vzácné
	Plicní embolie	Méně časté	Vzácné
	Otok orofaryngu	Méně časté	Velmi vzácné
	Plicní edém	Není známo	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Velmi časté	Časté
	Průjem	Časté	Méně časté
	Zvracení	Časté	Méně časté
	Bolest břicha (včetně bolesti horní či dolní poloviny břicha a citlivost)	Časté	Méně časté
	Dyspepsie	Časté	Vzácné
	Distenze břicha	Méně časté	Vzácné
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka (včetně erytematózní, svědící, makulopapulózní a papulózní vyrážky)	Velmi časté	Méně časté
	Kontuze	Časté	Méně časté
	Kopřivka	Časté	Méně časté
	Svědění	Časté	Méně časté
	Dermatitida	Časté	Vzácné
	Erytém	Časté	Vzácné
	Noční pot	Méně časté	Vzácné
	Fotosenzitivní reakce	Méně časté	Vzácné
	Studený pot	Méně časté	Vzácné
	Angioedém	Méně časté	Velmi vzácné
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Bolest zad	Časté	Méně časté
	Artralgie	Časté	Méně časté
	Bolest v končetině	Časté	Méně časté
	Svalové křeče	Časté	Méně časté
	Myalgie	Časté	Méně časté
	Svalová slabost	Časté	Méně časté
	Záškuby	Méně časté	Velmi vzácné
Poruchy ledvin a močových cest	Proteinurie	Méně časté	Vzácné

Třída orgánových systémů (SOC) dle MedDRA	Nežádoucí účinek	Frekvence na pacienta	Frekvence na infuzi
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Lokální reakce	Velmi časté	Méně časté
	• Extravazace místa infuze	Časté	Méně časté
	• Bolest v místě infuze (včetně diskomfortu)	Časté	Méně časté
	• Zduření v místě infuze (včetně lokálního zduření a lokálního otoku)	Časté	Vzácné
	• Svědění v místě infuze	Méně časté	Velmi vzácné
	Únava (včetně letargie)	Velmi časté	Časté
	Pyrexie (včetně zvýšení teploty)	Velmi časté	Méně časté
	Zimnice	Časté	Méně časté
	Otok (včetně periferního zduření)	Časté	Méně časté
	Onemocnění podobné chřipce	Časté	Méně časté
	Malátnost	Časté	Méně časté
	Hrudní diskomfort	Časté	Vzácné
	Tlak na hrudi	Méně časté	Vzácné
	Pocit horka	Méně časté	Vzácné
	Pocit pálení	Méně časté	Vzácné
Vyšetření	Močovina v krvi zvýšená	Méně časté	Vzácné
	Snížený počet bílých krvinek	Méně časté	Vzácné
	Zvýšená alaninaminotransferáza	Méně časté	Vzácné
	Snížený hematokrit	Méně časté	Vzácné
	Snížený počet erytrocytů	Méně časté	Vzácné
	Kreatinin v krvi zvýšený	Méně časté	Vzácné
	Zvýšená dechová frekvence	Méně časté	Velmi vzácné
	Pozitivní přímý Coombsův test	Není známo	Není známo
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Saturace kyslíkem snižená	Není známo	Není známo
	Akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí	Není známo	Není známo

Popis vybraných nežádoucích účinků

Svalové záškuby a slabost byly hlášeny pouze u pacientů s MMN.

Pediatrická populace

U dětí jsou frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků stejné jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

Bezpečnost vzhledem k přenosným agens viz bod 4.4.

4.9 Předávkování

Předávkování může vést k objemovému přetížení a hyperviskozitě, zvláště u rizikových pacientů, jako jsou například kojenci, starší pacienti, pacienti se srdeční poruchou nebo s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Na objemové přetížení mohou být citlivé zejména menší děti ve věku do 5 let. U této populace je proto potřeba pečlivě vypočítat správné dávkování. Obzvláště vysoké riziko existuje u dětí s Kawasakiho nemocí kvůli přítomnosti srdečních komplikací, a proto je potřeba dávku a četnost podávání velmi pečlivě kontrolovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunoséra a imunoglobuliny, imunoglobuliny, normální lidské, k intravaskulárnímu podání, ATC kód: J06BA02

Normální lidský imunoglobulin obsahuje především imunoglobulin G (IgG) se širokým spektrem protilátek proti infekčním agens.

Normální lidský imunoglobulin obsahuje IgG protilátky přítomné v běžné populaci. Obvykle se připravuje ze směsi lidské plazmy od minimálně 1 000 dárců. Poměr přítomných podtříd imunoglobulinu G je téměř stejný jako v nativní lidské plazmě. Příslušné dávky tohoto léčivého přípravku mohou zvýšit abnormálně nízké hladiny imunoglobulinu G na normální rozmezí.

Mechanismus účinku v jiných indikacích, než je substituční léčba, nebyl ještě zcela objasněn, zahrnuje však imunomodulační účinky.

Pediatrická populace

Mezi účinkem imunoglobulinů u dětí a u dospělých neexistují žádné teoretické ani pozorované rozdíly.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Normální lidský imunoglobulin je v krevním oběhu příjemce po intravenózním podání okamžitě a plně biologicky dostupný.

Distribuce

Mezi plazmu a extravaskulární tekutinu je distribuován relativně rychle; rovnováhy mezi intravaskulárním a extravaskulárním kompartmentem je dosaženo přibližně za 3–5 dnů.

Eliminace

Normální lidský imunoglobulin má poločas přibližně 32,5 dne. Tento poločas se může u jednotlivých pacientů lišit, zvláště v případě primárního imunodeficitu.

IgG a IgG komplexy jsou odbourávány v buňkách retikuloendoteliálního systému.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Imunoglobuliny jsou normálními složkami lidského těla.

Bezpečnost normálního lidského imunoglobulinu (IVIg) 10 % byla prokázána v několika neklinických studiích. Neklinické údaje z konvenčních farmakologických studií bezpečnosti a toxicity neodhalily pro člověka žádné zvláštní riziko. U přípravku Deqsigu nebyl ve srovnání s normálním lidským imunoglobulinem (IVIg) 10 % zjištěn potenciál stimulovat imunitní systém a související riziko hypersenzitivní reakce.

Studie toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity u zvířat nelze provést vzhledem k indukci a interferenci vznikajících protilátek proti heterologním proteinům. Jelikož klinické zkušenosti neposkytují žádný důkaz karcinogenního potenciálu imunoglobulinů, nebyly u heterogenních druhů prováděny žádné experimentální studie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycin

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Chemická a fyzikální stabilita zředěného přípravku při používání (naředění 5% roztokem glukózy na konečnou koncentraci 50 mg/ml (5 %) imunoglobulinu) byla prokázána po dobu 21 dní při teplotě 2 °C až 8 °C a stejně tak při teplotě 28 °C až 30 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

50 ml nebo 100 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (brombutyl)

Velikost balení: 1 injekční lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek je nutno před použitím zahřát na pokojovou teplotu nebo tělesnou teplotu (20 °C – 37 °C). Nepoužívejte ohřívací zařízení, jako například mikrovlnnou troubu.

Je-li vyžadováno ředění, doporučuje se 5% roztok glukózy. Pro získání roztoku imunoglobulinu o koncentraci 50 mg/ml (5%) je třeba přípravek Deqsig 100 mg/ml (10%) zředit odpovídajícím objemem roztoku glukózy. Během ředění se doporučuje minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace.

Před podáním je nutno přípravek vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje jakékoliv částice nebo nezměnil barvu. Roztok musí být čirý nebo lehce opalizující a bezbarvý až nažloutlý. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené, nebo roztoky, v nichž se nacházejí usazeniny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vídeň
Rakousko
medinfoEMEA@takeda.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/25/1919/001
EU/1/25/1919/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD. měsíc RRRR

10. DATUM REVIZE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgie

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (5 g / 50 ml, 10 g / 100 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Deqsig 100 mg/ml infuzní roztok
normální lidský imunoglobulin (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje 100 mg normálního lidského imunoglobulinu, z toho minimálně 98 % tvoří IgG.

Maximální obsah IgA je 2 mikrogramy/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vídeň
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/25/1919/001 5 g / 50 ml

EU/1/25/1919/002 10 g / 100 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

DEQSIGA

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY (5 g / 50 ml, 10 g / 100 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Deqsig 100 mg/ml infuzní roztok
normální lidský imunoglobulin (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje 100 mg normálního lidského imunoglobulinu, z toho minimálně 98 % tvoří IgG.

Maximální obsah IgA je 2 mikrogramy/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vídeň
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/25/1919/001 5 g / 50 ml

EU/1/25/1919/002 10 g / 100 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Deqsiga 100 mg/ml infuzní roztok normální lidský imunoglobulin (IVIg)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Deqsiga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deqsiga používat
3. Jak se přípravek Deqsiga používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Deqsiga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Deqsiga a k čemu se používá

Přípravek Deqsiga patří do skupiny léčiv zvaných imunoglobuliny. Tato léčiva obsahují lidské protilátky, které jsou přítomny také ve Vaší krvi. Protilátky pomáhají tělu bojovat s infekcí. Léčivé přípravky jako je Deqsiga se používají u pacientů, kteří v krvi nemají dostatečné množství protilátek, a proto jsou náchylní k častým infekcím. Lze je také použít u pacientů, kteří potřebují další protilátky k léčbě některých závažných onemocnění (autoimunitních onemocnění).

Přípravek Deqsiga se používá:

K léčbě pacientů, kteří nemají dostatečné množství protilátek (substituční léčba). Existují dvě skupiny:

1. Pacienti s vrozenou nedostatečnou tvorbou protilátek (syndromy primární imunodeficiency).
2. Pacienti se sekundárními imunodeficiencemi (SID) trpící závažnými nebo opakujícími se infekcemi, s neúčinnou antimikrobiální léčbou, a buď s **prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF)***, nebo s hladinou IgG v séru < 4 g/l.

*PSAF (proven specific antibody failure) = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek po podání pneumokokových polysacharidových a polypeptidových antigenních vakcín.

K léčbě pacientů s určitými závažnými onemocněními (imunomodulace). Existuje pět skupin:

1. Pacienti, kteří nemají dostatečné množství krevních destiček (primární imunitní trombocytopenie, ITP) a u kterých je vysoké riziko krvácení nebo kteří mají v blízké době podstoupit operaci.
2. Pacienti s onemocněním charakterizovaným mnohočetnými záněty nervů v celém těle (Guillainův-Barrého syndrom).
3. Pacienti s onemocněním, které má za následek mnohočetné záněty různých orgánů (Kawasakiho nemoc).

4. Pacienti trpící vzácnou chorobou, která se projevuje pomalou progresivní asymetrickou slabostí končetin bez ztráty citlivosti (multifokální motorická neuropatie, MMN).
5. Pacienti, kteří trpí chronickou zánětlivou demyelinizační polyradikuloneuropatií (CIDP).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deqsigu používat

Nepoužívejte přípravek Deqsigu

- Jestliže jste alergický(á) na normální lidské imunoglobuliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- Jestliže máte v krvi protilátky proti imunoglobulinu A (IgA). Protilátky proti IgA se mohou vyskytnout, jestliže máte nedostatek IgA. Protože přípravek Deqsigu obsahuje stopová množství IgA, může se u Vás vyskytnout alergická reakce.

Upozornění a opatření

- ➔ Před použitím přípravku Deqsigu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jaké okolnosti a podmínky zvyšují riziko, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky?

Imunoglobuliny mohou zvyšovat riziko infarktu myokardu (srdeční infarkt), cévní mozkové příhody (mozkové mrtvice), krevních sraženin v plicích (plicní embolie) nebo ucpání cévy v noze (hluboké žilní trombózy), přestože k těmto případům dochází velmi vzácně. Větší riziko vzniku krevní sraženiny u Vás hrozí, pokud

- máte nadváhu,
- jste pokročilejšího věku,
- máte cukrovku,
- jste dlouhodobě upoután(a) na lůžko,
- máte vysoký krevní tlak,
- máte nízký objem krve (hypovolemii),
- máte problémy s cévami (cévní onemocnění),
- jste více náchylní k tvorbě krevních sraženin (trombofilie nebo tromboembolické epizody),
- máte onemocnění, které způsobuje zahuštění krve (hyperviskozitu krve).

- ➔ Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených rizikových faktorů, poraďte se před léčbou se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.

- ➔ Pokud během podávání přípravku Deqsigu nebo po jeho skončení zaznamenáte známky a příznaky jako například dušnost, bolest na hrudi, bolest a otok končetiny, slabost nebo necitlivost jedné poloviny těla, sdělte to ihned svému lékaři. Během infuze Vás bude pečlivě sledovat, aby bylo možné detekovat případné tromboembolické příhody a okamžitě je léčit.

Imunoglobuliny mohou zvyšovat riziko poškození ledvin, které může mít za následek rychlou ztrátu jejich funkce (akutní selhání ledvin), i když k tomu dochází jen velmi zřídka. Vyšší riziko Vám hrozí, pokud máte / měl(a) jste:

- problémy s ledvinami,
- cukrovku,
- nízký objem krve (hypovolemii),
- nadváhu,
- předepsány léčivé přípravky, které mohou poškozovat ledviny (nefrotoxicke léčivé přípravky).

- ➔ Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených rizikových faktorů, poraďte se před léčbou se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem. Ten rozhodne, zda se rychlost infuze nebo dávka sníží, nebo se infuze zcela zastaví.

Pokud máte krevní skupinu A, B nebo AB a doprovodné zánětlivé onemocnění, můžete mít zvýšené riziko rozpadu červených krvinek, což může mít za následek anemii (hemolytickou anemii).

Jak dlouho je během infuze nutno provádět sledování

Pro Vaši bezpečnost musí na léčbu přípravkem Deqsigu dohlížet lékař nebo zdravotnický pracovník. Pečlivě upraví rychlost infuze tak, aby odpovídala Vaším potřebám, a bude Vás monitorovat během infuze a nejméně 20 minut po jejím skončení. Za určitých okolností mohou být kvůli vyšší pravděpodobnosti nežádoucích účinků nutná další opatření. Například pokud:

- Vám je přípravek Deqsigu podáván příliš rychle,
- Vám je přípravek Deqsigu podáván poprvé nebo po dlouhé době (např. po několika týdnech nebo měsících),
- ve vzácných případech, když přecházíte na jiný přípravek obsahující normální lidský imunoglobulin,
- máte nevyлечenou infekci nebo doprovodný chronický zánět.

V takových situacích Vás bude lékař nebo zdravotnický pracovník pečlivě sledovat během celé infuze a nejméně jednu hodinu poté.

- ➔ Pokud se u Vás během infuze přípravku Deqsigu vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, oznamte to ihned svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi. Ten rozhodne, zda se rychlost infuze sníží, nebo se infuze zcela zastaví. Příslušné kroky budou záviset na závažnosti a povaze dané reakce.

Kdy může být nutno infuzi zpomalit nebo zastavit?

Můžete být alergický(á) (přecitlivělý(á)) na imunoglobuliny, aniž byste o tom věděl(a). Skutečné alergické reakce jsou však vzácné. Mohou se vyskytnout, i když Vám již dříve byly lidské imunoglobuliny podány a snášel(a) jste je dobře (viz také bod 4).

Ve velmi vzácných případech může po podání imunoglobulinů dojít k akutnímu poškození plic v souvislosti s transfuzí (TRALI). To vede k hromadění tekutiny v prostoru plic (nekardiogenní plicní edém). TRALI lze rozpoznat podle příznaků, jako je velmi obtížné dýchání (respirační tíseň), namodralá kůže (cyanóza), abnormálně nízká hladina kyslíku v krvi (hypoxie), snížení krevního tlaku (hypotenze) a zvýšení tělesné teploty (horečka). Příznaky se obvykle projevují během infuze nebo do 6 hodin po jejím podání.

- ➔ Pokud si během infuze přípravku Deqsigu takových příznaků všimnete, sdělte to ihned svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi. Ten rozhodne, zda se rychlost infuze sníží, nebo se infuze zcela zastaví.

Zánět mozkomíšních blan

V souvislosti s léčbou imunoglobuliny byl hlášen výskyt zánětu mozkomíšních blan (syndrom aseptické meningitidy).

- ➔ Pokud během infuze nebo po jejím ukončení zaznamenáte jakékoli známky a příznaky, jako je intenzivní bolest hlavy, ztuhlost krku, ospalost, horečka, přecitlivělost na světlo (fotofobie), pocit na zvracení a zvracení, sdělte to ihned svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Obsah cukru

Ačkoliv přípravek Deqsigu neobsahuje cukr, lze ho zředit speciálním cukerným roztokem (5% glukózou), což může mít vliv na hladinu cukru v krvi.

Informace o zdrojovém materiálu přípravku Deqsiga

Přípravek Deqsiga se vyrábí z lidské plazmy (tekuté složky krve). Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována určitá opatření zabráňující přenosu infekcí na pacienty. Ta zahrnují:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění,
- testování každého odebraného vzorku a následně plazmy na přítomnost virů a infekcí,
- kroky, při nichž jsou během zpracování krve nebo plazmy inaktivovány nebo odstraňovány viry.

Přes všechna tato opatření nelze při podávání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenosu infekcí. To platí i pro jakékoli neznámé nebo nově se objevující viry či jiné infekce.

Přijatá opatření jsou pokládána za účinná pro tzv. obalené viry, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C, a pro neobalené viry, jako je virus hepatitidy A a parvovirus B19.

Imunoglobuliny nejsou spojovány s infekcemi způsobenými virem hepatitidy A a parvovirem B19, zřejmě protože obsahují určité protilátky, které mohou proti těmto infekcím chránit.

Aby bylo možné vést záznamy o použitých šaržích, důrazně se doporučuje při každé dávce přípravku Deqsiga zaznamenat název přípravku a číslo šarže.

Děti a dospívající

Pro děti a dospívající neexistují žádná konkrétní nebo dodatečná upozornění či opatření.

Další léčivé přípravky a přípravek Deqsiga

- ➔ Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

V průběhu léčby přípravkem Deqsiga je nutno se vyhnout současnému podávání léčivých přípravků, které zvyšují vylučování vody z těla (kličková diuretika). O tom, zda máte používat kličková diuretika nebo pokračovat v jejich užívání, rozhodne lékař.

Infuze přípravku Deqsiga může oslabit účinek některých živých virových vakcín, například proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím. Proto možná budete muset po podání těchto imunoglobulinů na podání živé oslabené vakcíny počkat až 3 měsíce. Před podáním vakcíny proti spalničkám budete možná muset po podání přípravku Deqsiga počkat až 1 rok.

- ➔ Před očkováním sdělte lékaři, že podstupujete léčbu přípravkem Deqsiga.

Vliv přípravku Deqsiga na krevní testy

Přípravek Deqsiga obsahuje širokou škálu různých protilátek, z nichž některé mohou ovlivnit krevní testy. Léčba přípravkem Deqsiga může ovlivnit výsledky určitých krevních testů (sérologických testů).

- ➔ Pokud po infuzi přípravku Deqsiga musíte podstoupit vyšetření krve, oznamte lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi, že jste dostal(a) tento léčivý přípravek.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U těhotných a kojících žen nebylo s přípravkem Deqsig provedeno žádné klinické hodnocení. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny však nepředpokládají negativní vliv na průběh těhotenství ani na plod či novorozence.
- Pokud kojíte a dostáváte přípravek Deqsig, lze protilátky z tohoto léčivého přípravku nalézt i v mateřském mléku. Neočekává se, že by na kojeného novorozence/kojence měly nepříznivé účinky.
- Klinické zkušenosti s imunoglobuliny naznačují, že se neočekávají žádné škodlivé účinky na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti mohou mít během léčby přípravkem Deqsig nežádoucí účinky, jako například závrať nebo pocit na zvracení, které by mohly ovlivnit jejich schopnost řídit, jezdit na kole či obsluhovat stroje. Pokud takové reakce u sebe nebo svého dítěte zaznamenáte, vyčkejte před zahájením těchto aktivit, dokud reakce neodezní. O nežádoucích účincích, které se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytují, se poraďte se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Deqsig používá

Přípravek Deqsig je určen k intravenóznímu podání (infuzi do žíly). Podá Vám ho lékař nebo zdravotní sestra. Dávka a interval infuzí se liší v závislosti na Vašem stavu a tělesné hmotnosti.

Na začátku bude rychlost infuze přípravku Deqsig nízká. V závislosti na tom, jak se budete cítit, může lékař rychlost infuze postupně zvyšovat.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající (ve věku od 0 do 18 let) platí stejné důvody pro použití přípravku, dávkování a četnost podávání infuzí jako pro dospělé osoby.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Deqsig, než jste měl(a)

Jestliže použijete více přípravku Deqsig, než je zapotřebí, může se Vám zvýšit hustota krve (hyperviskozita). K tomu může dojít především tehdy, jste-li rizikový pacient, například pokud jste starší pacient nebo máte potíže s ledvinami.

- ➔ Ujistěte se, že přijímáte dostatečné množství tekutin a nejste dehydratován(a), a pokud upozorujete zdravotní problémy, uvědomte před infuzí svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé nežádoucí účinky, např. bolest hlavy nebo zrudnutí, mohou být zmírněny snížením rychlosti infuze.

Ve vzácných a ojedinělých případech byly u přípravků s imunoglobuliny hlášeny následující závažné nežádoucí účinky:

- závažné reakce z přecitlivělosti, jako například náhlý pokles krevního tlaku nebo anafylaktický šok (např. můžete pociťovat točení hlavy nebo závratě, sípot, otok hrdla, rtů nebo jazyka, kožní

vyrážku, abnormální srdeční tep nebo bolest na hrudi nebo můžete mít rozmazané vidění), i když se u Vás při předchozích infuzích přecitlivělost neprojevila;

- srdeční infarkt (např. pokud cítíte náhlou bolest na hrudi nebo dušnost);
- cévní mozková příhoda (např. náhlý začátek svalové slabosti, ztráta citlivosti a/nebo rovnováhy, snížený stupeň bdělosti nebo obtíže s mluvením);
- krevní sraženiny v plicních tepnách (např. bolest na hrudi, obtížné dýchání nebo vykašlávání krve);
- krevní sraženina (např. zčervenání, bolest a otok jedné nebo obou nohou);
- akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí (TRALI) (např. bolest na hrudi, nepříjemný pocit na hrudi, obtížné dýchání);
- dočasná neinfekční meningitida (např. silná bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, ztuhlost krku, horečka a citlivost na světlo);
- reverzibilní hemolytická anemie / hemolýza (např. točení hlavy, slabost, abnormální bledost, tmavě zbarvená moč);
- závažné poškození ledvin (např. bolest v dolní části zad, únava, potíže s močením).

➔ Pokud se během infuze nebo po infuzi vyskytne jakýkoliv z výše uvedených příznaků, vyhledejte bezodkladně lékařskou péči.

Nežádoucí účinky pozorované v kontrolovaných klinických studiích a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v pořadí klesající frekvence výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Bolest hlavy, vysoký krevní tlak, pocit na zvracení, vyrážka, lokální reakce (např. bolest a otok nebo jiné reakce v místě infuze), horečka a únava.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Snížený počet červených krvinek, zvětšené lymfatické uzliny, snížená chuť k jídlu, poruchy spánku, úzkost, závrať, migréna, necitlivost nebo mravenčení kůže nebo končetiny, zarudnutí oka a nepříjemný pocit v oku, rychlý srdeční tep, zčervenání kůže, kašel, rýma, ucpaný nos, bolest v ústech a krku, obtížné dýchání, průjem, zvracení, bolest břicha, trávicí obtíže, modřiny, svědící vyrážka, svědění, zánět kůže, bolest zad, bolest kloubu, bolest v paži nebo noze, bolest svalů, svalové křeče, svalová slabost, zimnice, hromadění tekutiny pod kůží, onemocnění podobné chřipce celkový pocit nemoci, nepříjemný pocit na hrudi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Zánět mozkomíšních blan, alergické reakce, náhlé, závažné alergické reakce, porucha chuti, ztráta paměti, obtížné mluvení, porušená rovnováha, bolest nebo otok oka, točení hlavy, chladné končetiny, zánět cévy, krevní sraženina uvnitř cévy v plicích, otok úst a krku, vyklenutí břicha, studený pot, reakce podobné spálenině od slunce (po vystavení světlu), pocení během spánku, záškuby, nadměrné množství bílkovin v moči, tíha na hrudníku, pocit horka, pocit pálení, rychlé otoky pod kůží, změny výsledků krevních testů (tj. zvýšené funkční jaterní a ledvinové testy a snížený počet leukocytů a erytrocytů).

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Rozpad červených krvinek, přechodná cévní mozková příhoda, cévní mozková příhoda, třes, nízký krevní tlak, srdeční infarkt, krevní sraženina v hluboké žíle (obvykle v noze), hromadění tekutiny v plicích, pozitivní výsledek Coombsova testu, snížená saturace krve kyslíkem, akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního**

systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Deqsigu uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Pokud v injekční lahvičce zpozorujete částice nebo došlo ke změně barvy tekutiny, léčivý přípravek nepoužívejte.
- Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Deqsigu obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Deqsigu je normální lidský imunoglobulin.
- Jeden ml přípravku Deqsigu obsahuje 100 mg lidského proteinu, z toho minimálně 98 % tvoří imunoglobulin G (IgG).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou glycin a voda pro injekci.

Jak přípravek Deqsigu vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Deqsigu je infuzní roztok v injekčních lahvičkách o objemu 50 ml nebo 100 ml. Roztok je čirý nebo lehce opalizující a bezbarvý až nažloutlý.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vídeň
Rakousko

Výrobce

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Takeda Ελλάς 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

- Přípravek Deqsiga musí být podáván pouze intravenózně. Jiné způsoby podání nebyly hodnoceny.
- Přípravek Deqsiga má být podáván intravenózně počáteční rychlostí 0,5 ml/kg TH/hod po dobu 30 minut. V případě nežádoucího účinku je nutné snížit rychlost podávání nebo infuzi zastavit. Je-li přípravek dobře snášen, může být rychlost podávání postupně zvyšována na maximálně 6 ml/kg TH/hod. Klinické zkušenosti u omezeného počtu pacientů rovněž ukazují, že dospělí pacienti s PID mohou tolerovat rychlost podání až 8 ml/kg TH/hod.
- Je-li před infuzí zapotřebí naředění na nižší koncentraci, může být přípravek Deqsiga naředěn 5% roztokem glukózy na konečnou koncentraci 50 mg/ml (5 % imunoglobulinu).
- Jakékoliv nežádoucí účinky související s infuzí je třeba léčit snížením rychlosti infuze nebo zastavením infuze.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Chemická a fyzikální stabilita naředěného přípravku (při použití po naředění 5% roztokem glukózy na konečnou koncentraci 50 mg/ml (5 %) imunoglobulinu) byla prokázána po dobu 21 dní při teplotě 2 °C až 8 °C a stejně tak při teplotě 28 °C až 30 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokyny k zacházení s přípravkem a jeho likvidaci

- Přípravek je nutno před použitím zahřát na pokojovou teplotu nebo tělesnou teplotu (20 °C – 37 °C). Nepoužívejte ohřívací zařízení, jako například mikrovlnnou troubu.
- Přípravek Deqsiga má být před podáním vizuálně zkontrolován kvůli přítomnosti pevných částic a změně barvy. Podávat lze pouze čirý nebo lehce opalizující a bezbarvý až nažloutlý roztok. Pokud zpozorujete pevné částice nebo změnu barvy, přípravek nepoužívejte.
- Je-li vyžadováno ředění, doporučuje se 5% roztok glukózy. K získání roztoku imunoglobulinu 50 mg/ml (5%) je třeba přípravek Deqsiga 100 mg/ml (10%) zředit odpovídajícím objemem roztoku glukózy. Během ředění se doporučuje minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace.
- Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doporučené dávkování

Substituční léčba

Indikace	Dávka	Interval infuzí
Syndromy primární imunodeficiency	úvodní dávka: 0,4–0,8 g/kg udržovací dávka: 0,2–0,8 g/kg	každé 3–4 týdny
Sekundární imunodeficiency (definovány v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1)	0,2–0,4 g/kg	každé 3–4 týdny

Imunomodulace

Indikace	Dávka	Interval infuzí
Primární imunitní trombocytopenie	0,8–1 g/kg nebo 0,4 g/kg/den	první den, lze opakovat jednou za 3 dny po dobu 2–5 dnů
Guillainův-Barrého syndrom	0,4 g/kg/den	po dobu 5 dnů
Kawasakiho nemoc	2 g/kg	v jedné dávce v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou
Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP)	úvodní dávka: 2 g/kg udržovací dávka: 1 g/kg	dávka je rozdělena do 2–5 po sobě jdoucích dnů dávka je rozdělena do 1–2 dnů, podává se každé 3 týdny
Multifokální motorická neuropatie (MMN)	úvodní dávka: 2 g/kg udržovací dávka: 1 g/kg nebo 2 g/kg	dávka je rozdělena do 2–5 po sobě jdoucích dnů každé 2–4 týdny nebo dávka je rozdělena do 2–5 dnů, podává se každých 4–8 týdnů