

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Deqsiga 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Humant normalt immunglobulin (IVIg)

Én ml indeholder:

Humant normalt immunglobulin100 mg
(renhed på mindst 98 % IgG)

Hvert hætteglas med 50 ml indeholder: 5 g humant normalt immunglobulin.

Hvert hætteglas med 100 ml indeholder: 10 g humant normalt immunglobulin.

Fordeling af IgG-underklasser (cirkaværdier):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

Det maksimale IgA-indhold er 2 mikrogram/ml.

Fremstillet af humant plasma fra donorer.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning

Opløsningen er klar eller let opaliserende og farveløs eller lysegul. Opløsningen har en pH-værdi på 4,6 – 5,1 og en osmolalitet på 240 – 300 mOsmol/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Substitutionsbehandling hos voksne, børn og unge (0 til 18 år) ved:

- Primære immundefekter (PID) med nedsat antistofproduktion.
- Sekundære immundefekter (SID) hos patienter, der lider af alvorlige eller tilbagevendende infektioner, ineffektiv antimikrobiel behandling og enten **påvist specifikt antistofsvigt (proven specific antibody failure, PSAF)*** eller et IgG-niveau i serum på < 4 g/l.

*PSAF = opnåede ikke mindst en fordobling i IgG-antistoftiter over for pneumokok-polysaccharid- og polypeptidantigen vacciner

Immunmodulation hos voksne, børn og unge (0 til 18 år) ved:

- Primær immun trombocytopeni (ITP) hos patienter med høj blødningsrisiko eller før kirurgisk indgreb for at korrigere trombocytallet.
- Guillain-Barré syndrom.
- Kawasaki syndrom (sammen med acetylsalicylsyre, se pkt. 4.2).
- Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP).
- Multifokal motorisk neuropati (MMN).

4.2 Dosering og administration

IVIg-behandling bør påbegyndes og monitoreres under opsyn af en læge med erfaring i behandling af sygdomme i immunsystemet.

Dosering

Dosis og dosisregime afhænger af indikationen.

Det kan være nødvendigt at tilpasse dosis til den enkelte patient afhængigt af det kliniske respons. Dosis baseret på kropsvægt kan kræve justering hos undervægtige eller overvægtige patienter.

De følgende dosisregimer er vejledende.

Substitutionsbehandling ved primære immundefektsyndromer

Dosisregimet skal opnå en dalkoncentration af IgG (målt før næste infusion) på mindst 6 g/l eller inden for det normale referenceområde for populationens alder. Det tager 3 – 6 måneder efter påbegyndelse af behandlingen, før der er etableret ligevægt (steady-state IgG-niveauer). Den anbefalede startdosis er 0,4 – 0,8 g/kg givet én gang, efterfulgt af mindst 0,2 g/kg givet hver 3. – 4. uge.

Den dosis, der kræves for at opnå en dalkoncentration af IgG på 6 g/l, er i størrelsesordenen 0,2 – 0,8 g/kg/måned. Doseringsintervallet, når steady-state er opnået, varierer fra 3 – 4 uger. IgG-dalkoncentrationerne skal måles og vurderes i forbindelse med forekomsten af infektion. For at reducere hyppigheden af bakterieinfektioner kan det være nødvendigt at øge doseringen og tilstræbe højere dalkoncentrationer.

Substitutionsbehandling ved sekundære immundefekter (som defineret i pkt. 4.1)

Den anbefalede dosis er 0,2 – 0,4 g/kg hver 3. – 4. uge.

IgG-dalkoncentrationerne skal måles og vurderes i forbindelse med forekomsten af infektion. Dosis skal justeres efter behov for at opnå optimal beskyttelse mod infektioner. En forøgelse kan være nødvendig hos patienter med vedvarende infektion. En dosisreduktion kan overvejes, når patienten forbliver infektionsfri.

Immunmodulation ved:

Primær immun trombocytopeni

Der er to alternative behandlingsplaner:

- 0,8 – 1 g/kg givet på første dag. Denne dosis kan gentages én gang inden for 3 dage.
- 0,4 g/kg givet dagligt i 2 – 5 dage. Behandlingen kan gentages, hvis der opstår tilbagefald.

Guillain-Barré syndrom

0,4 g/kg/dag over 5 dage (mulighed for gentagelse af dosering i tilfælde af tilbagefald).

Kawasakis syndrom

2 g/kg, som bør administreres som en enkelt dosis. Patienterne skal modtage samtidig behandling med acetylsalicylsyre.

Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP)

Startdosis: 2 g/kg fordelt over 2 – 5 på hinanden følgende dage.

Vedligeholdelsesdoser: 1 g/kg over 1 – 2 på hinanden følgende dage hver 3. uge.

Behandlingens virkning skal evalueres efter hver cyklus. Hvis der ikke ses nogen behandlingseffekt efter 6 måneder, skal behandlingen seponeres.

Hvis behandlingen er virksom, bør langtidsbehandling være underlagt lægens skøn baseret på patientens respons og vedligeholdelsesrespons. Doseringen og intervallerne skal muligvis tilpasses efter det individuelle sygdomsforløb.

Multifokal motorisk neuropati (MMN)

Startdosis: 2 g/kg fordelt over 2 – 5 på hinanden følgende dage.

Vedligeholdelsesdosis: 1 g/kg hver 2. til 4. uge eller 2 g/kg hver 4. til 8. uge over 2 – 5 dage.

Behandlingens virkning skal evalueres efter hver cyklus. Hvis der ikke ses nogen behandlingseffekt efter 6 måneder, skal behandlingen seponeres.

Hvis behandlingen er virksom, bør langtidsbehandling være underlagt lægens skøn baseret på patientens respons og vedligeholdelsesrespons. Doseringen og intervallerne skal muligvis tilpasses efter det individuelle sygdomsforløb. Doseringsanbefalingerne er opsummeret i nedenstående tabel:

Tabel 1: Indikationer og doseringsanbefalinger

Substitutionsbehandling

Indikation	Dosis	Hyppighed af infusioner
Primære immundefektsyndromer	startdosis: 0,4 – 0,8 g/kg vedligeholdelsesdosis: 0,2 – 0,8 g/kg	hver 3. – 4. uge
Sekundære immundefekter (som defineret i pkt. 4.1)	0,2 – 0,4 g/kg	hver 3. – 4. uge

Immunmodulation

Indikation	Dosis	Hyppighed af infusioner
Primær immun trombocytopeni	0,8 – 1 g/kg eller 0,4 g/kg/d	på dag 1, eventuelt gentaget én gang inden for 3 dage. i 2 – 5 dage
Guillain-Barré syndrom	0,4 g/kg/d	i 5 dage

Indikation	Dosis	Hyppighed af infusioner
Kawasakis syndrom	2 g/kg	i én dosis sammen med acetylsalicylsyre
Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP)	startdosis: 2 g/kg vedligeholdelsesdosis: 1 g/kg	I opdelte doser over 2 – 5 på hinanden følgende dage hver 3. uge i opdelte doser over 1 – 2 dage
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	startdosis: 2 g/kg vedligeholdelsesdosis: 1 g/kg eller 2 g/kg	I opdelte doser over 2 – 5 på hinanden følgende dage. hver 2. – 4. uge eller hver 4. – 8. uge i opdelte doser over 2 – 5 dage

Pædiatrisk population

Doseringen hos børn og unge (0 – 18 år) er ikke anderledes end hos voksne, da doseringen for hver indikation er givet ud fra kropsvægt og skal tilpasses det kliniske resultat af de ovennævnte tilstande.

Nedsat leverfunktion

Der er ingen dokumentation for, at der er behov for en dosisjustering.

Nedsat nyrefunktion

Ingen dosisjustering, medmindre det er klinisk begrundet, se pkt. 4.4.

Ældre

Ingen dosisjustering hos patienter ≥ 65 år, medmindre det er klinisk begrundet, se pkt. 4.4.

Administration

Til intravenøs anvendelse.

Humant normalt immunglobulin skal infunderes intravenøst med en indledende infusionshastighed på 0,5 ml/kg legemsvægt/time i 30 minutter. I tilfælde af bivirkninger skal man enten reducere infusionshastigheden eller stoppe infusionen. Hvis infusionen tolereres godt, kan infusionshastigheden gradvist øges til maksimalt 6 ml/kg legemsvægt/time. Kliniske data fra et begrænset antal patienter indikerer også, at voksne PID-patienter muligvis kan tolerere en infusionshastighed på op til 8 ml/kg legemsvægt/time. Se pkt. 4.4 for yderligere forsigtighedsregler vedrørende brugen.

Hvis der er behov for fortynding før infusion, kan Deqsigas fortyndes med 5 % glucoseinfusionsvæske til en slutkoncentration på 50 mg/ml (5 % immunglobulin). For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof (humane immunglobuliner) eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se pkt. 4.4 og 6.1).

Patienter med selektiv IgA-mangel, som har udviklet antistoffer mod IgA, da administration af et IgA-holdigt produkt kan resultere i anafylaksi (se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Potentielle komplikationer kan ofte undgås ved at sikre, at patienterne:

- ikke er følsomme over for humant normalt immunglobulin ved indledningsvist at administrere lægemidlet langsomt (0,5 ml/kg legemsvægt/time).
- monitoreres nøje for eventuelle symptomer under hele infusionsperioden. Det gælder især for patienter, der er naive over for humant normalt immunglobulin, patienter, der er skiftet fra et alternativt IVIg-produkt, eller hvor der er gået lang tid siden den forrige infusion, at de skal monitoreres under den første infusion og i den første time efter den første infusion i et kontrolleret sundhedsmiljø for at opdage potentielle bivirkninger og for at sikre, at der straks kan gives nødbehandling, hvis der opstår problemer. Alle andre patienter bør observeres i mindst 20 minutter efter administration.

Hos alle patienter kræver IVIg-administration:

- tilstrækkelig hydrering før påbegyndelse af IVIg-infusionen
- monitorering af urinudskillelsen
- monitorering af serumkreatininniveauer
- undladelse af samtidig brug af loop-diuretika (se pkt. 4.5).

I tilfælde af bivirkninger skal man enten reducere infusionshastigheden eller stoppe infusionen. Den nødvendige behandling afhænger af bivirkningens type og sværhedsgrad.

Hvis det er nødvendigt at fortynde Deqsig til lavere koncentrationer til patienter, der lider af diabetes mellitus, kan det være nødvendigt at genoverveje brugen af 5 % glucoseinfusionsvæske til fortynding.

Infusionsrelateret reaktion

Visse bivirkninger (f.eks. hovedpine, rødme, kulderystelser, myalgi, hvæsende vejrtrækning, takykardi, lændesmerter, kvalme og hypotension) kan være relateret til infusionshastigheden. Den anbefalede infusionshastighed, der er angivet i pkt. 4.2, skal følges nøje. Patienterne skal monitoreres nøje og observeres omhyggeligt for eventuelle symptomer i hele infusionsperioden.

Bivirkninger kan forekomme hyppigere:

- hos patienter, der modtager humant normalt immunglobulin for første gang, eller, i sjældne tilfælde, når der skiftes til et andet humant normalt immunglobulinprodukt, eller hvis der er gået lang tid siden den forrige infusion.
- hos patienter med en aktiv infektion eller underliggende kronisk inflammation.

Overfølsomhed

Overfølsomhedsreaktioner er sjældne.

Deqsig har et meget lavt indhold af IgA (ikke over 2 mikrogram/ml). Præparater, som er depleteret for IgA, har vist sig at blive tolereret bedre af nogle patienter, som reagerede på IVIg-præparater med højere IgA-koncentrationer. Det er dog ikke klart, hvilken tærskelkoncentration af IgA patienterne vil være følsomme over for.

Anafylaksi kan udvikle sig hos alle IVIg-behandlede patienter, herunder patienter

- med ikke-detekterbart IgA, som har anti-IgA-antistoffer
- som har tolereret tidligere behandling med humant normalt immunglobulin

I tilfælde af shock skal der iværksættes medicinsk standardbehandling mod shock.

Tromboemboli

Der er klinisk evidens for en sammenhæng mellem IVIg-administration og tromboemboliske hændelser såsom myokardieinfarkt, cerebral vaskulær hændelse (herunder apopleksi), lungeemboli og dybe venetromboser, som antages at være relateret til en relativ stigning i blodets viskositet på grund af den høje tilgang af immunglobulin hos risikopatienter. Der bør udvises forsigtighed ved ordination og infusion af IVIg hos overvægtige patienter og hos patienter med eksisterende risikofaktorer for trombotiske hændelser (såsom høj alder, hypertension, diabetes mellitus og en anamnese med vaskulær sygdom eller trombotiske episoder, patienter med erhvervede eller arvelige trombofiliiske lidelser, patienter med længerevarende immobiliseringsperioder, patienter med svær hypovolæmi og patienter med sygdomme, der øger blodets viskositet).

Hos patienter med risiko for tromboemboliske bivirkninger bør IVIg-produkter administreres ved den mindste infusionshastighed og dosis, der er praktisk mulig.

Akut nyresvigt

Der er rapporteret om tilfælde af akut nyresvigt hos patienter i behandling med IVIg-behandling. I de fleste tilfælde er der identificeret risikofaktorer som f.eks. eksisterende nyreinsufficiens, diabetes mellitus, hypovolæmi, overvægt, samtidig brug af nefrotoksiske lægemidler eller en alder på over 65 år.

Nyreparametre bør vurderes før infusion af IVIg, især hos patienter, der vurderes at have en potentiel øget risiko for at udvikle akut nyresvigt, og derefter igen med passende intervaller. Hos patienter med risiko for akut nyresvigt bør IVIg-produkter administreres ved den mindste infusionshastighed og dosis, der er praktisk mulig. I tilfælde af nedsat nyrefunktion bør man overveje at seponere IVIg.

Rapporter om nedsat nyrefunktion og akut nyresvigt er blevet forbundet med brugen af mange af de godkendte IVIg-produkter, der indeholder forskellige hjælpestoffer, såsom saccharose, glucose og maltose. Men de produkter, der indeholder saccharose som stabilisator, udgjorde en uforholdsmæssigt stor andel af det samlede antal. Hos risikopatienter kan man overveje at anvende IVIg-produkter, der ikke indeholder disse hjælpestoffer. Deqsig indeholder ikke saccharose, maltose eller glucose.

Aseptisk meningitissyndrom (AMS)

Der er rapporteret om AMS i forbindelse med IVIg-behandling. Syndromet opstår sædvanligvis inden for flere timer til 2 dage efter IVIg-behandling. Undersøgelser af cerebrospinalvæske er ofte positive med pleocytose på op til flere tusinde celler pr. mm³, overvejende fra den granulocytiske serie, og forhøjede proteinniveauer på op til flere hundrede mg/dl. AMS kan forekomme hyppigere i forbindelse med behandling med høj dosis af IVIg (2 g/kg).

Patienter, der udviser sådanne tegn og symptomer, bør gennemgå en grundig neurologisk undersøgelse, herunder undersøgelser af cerebrospinalvæske for at udelukke andre årsager til meningitis.

Seponering af IVIg-behandling har resulteret i remission af AMS inden for flere dage uden følgevirkninger.

Hæmolytisk anæmi

IVIg-produkter kan indeholde blodtypeantistoffer, der kan fungere som hæmolysiner og inducere *in vivo*-belægning af erythrocytter med immunglobulin, hvilket forårsager en positiv direkte antiglobulinreaktion (Coombs' test) og i sjældne tilfælde hæmolyse. Hæmolytisk anæmi kan udvikle sig efter IVIg-behandling på grund af øget sekvestrering af erythrocytter. IVIg-modtagere bør monitoreres for kliniske tegn og symptomer på hæmolyse (se pkt. 4.8).

Neutropeni/leukopeni

Et forbigående fald i neutrofil-tallet og/eller episoder med neutropeni, nogle gange alvorlige, er blevet rapporteret efter behandling med IVIg. Dette sker typisk inden for timer eller dage efter IVIg-administration og forsvinder spontant inden for 7 til 14 dage.

Transfusionsrelateret akut lungeskade (TRALI)

Hos patienter, der modtager IVIg, har der været rapporter om akut ikke-kardiogen lungeødem [transfusionsrelateret akut lungeskade (*transfusion-related acute lung injury*, TRALI)]. TRALI er kendetegnet ved svær hypoksi, dyspnø, takypnø, cyanose, feber og hypotension. Symptomer på TRALI udvikles typisk i løbet af eller inden for 6 timer efter en transfusion, ofte inden for 1 – 2 timer. Derfor skal IVIg-modtagere monitoreres, og IVIg-infusion skal straks afbrydes i tilfælde af, pulmonale bivirkninger. TRALI er en potentielt livstruende tilstand, som kræver øjeblikkelig behandling på en intensivafdeling.

Interferens med serologiske undersøgelser

Efter administrationen af immunglobulin kan den forbigående stigning i de forskellige passivt overførte antistoffer i patientens blod resultere i misvisende positive resultater i serologiske undersøgelser.

Passiv overførsel af antistoffer mod erythrocytantigener, f.eks. A, B, D, kan interferere med nogle serologiske undersøgelser for erythrocytantistoffer, f.eks. direkte antiglobulintest (DAT) og direkte Coombs' test.

Administration af Deqsig kan føre til falske positive aflæsninger i analyser, der er afhængige af påvisning af beta-D-glucaner til diagnosticering af svampeinfektioner. Dette kan være ved i ugerne efter infusion af produktet.

Stoffer, der kan overføres

Deqsig er fremstillet af humant plasma. Standardforholdsregler til forebyggelse af infektioner som følge af brug af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inddragelse af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan man ikke helt udelukke muligheden for at overføre smitsomme stoffer, når lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma administreres. Dette gælder også ukendte eller nye vira og andre patogener.

De forholdsregler, der er truffet, anses for at være effektive over for kappebærende vira, såsom human immundefektvirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV), og over for de ikke-kappebærende hepatitis A- og parvovirus B19-vira.

Der er betryggende klinisk erfaring med hensyn til manglende overførsel af hepatitis A eller parvovirus B19 med immunglobuliner, og det antages også, at antistofindholdet yder et vigtigt bidrag til den virale sikkerhed.

Det anbefales på det kraftigste, at man registrerer produktets navn og batchnummer, hver gang Deqsiga administreres til en patient, så man kan opretholde en forbindelse mellem patienten og den pågældende batch af produktet.

Pædiatrisk population

Der er ingen specifikke pædiatriske risici ved nogen af de ovennævnte bivirkninger. Pædiatriske patienter kan være mere følsomme over for hypervolæmi (se pkt. 4.9).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Fortynding af Deqsiga med en 5 % glucoseinfusionsvæske kan resultere i forhøjede blodglucoseniveauer.

Vacciner med levende svækket virus

Administration af immunglobulin kan i en periode på mindst 6 uger og op til 3 måneder nedsætte virkningen af vacciner med levende svækket virus, såsom mæslinger, røde hunde, fåresyge og skoldkopper. Efter administration af dette lægemiddel bør der gå et interval på 3 måneder før vaccination med vacciner med levende svækket virus. For mæslinger kan den nedsatte virkning vare ved i op til 1 år. Derfor bør patienter, der modtager mæslingevaccine, få undersøgt deres antistofstatus.

Loop-diuretika

Undgå samtidig brug af loop-diuretika.

Pædiatrisk population

De anførte interaktioner gælder både for voksne og børn.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Sikkerheden af dette lægemiddel til brug under graviditet hos mennesker er ikke blevet påvist i kontrollerede kliniske studier, og det bør derfor kun gives med forsigtighed til gravide kvinder. IVIg-produkter har vist sig at krydse placenta, og det sker i stigende grad i løbet af tredje trimester.

Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder på, at der ikke forventes nogen skadelige virkninger på graviditetsforløbet eller på fosteret og det nyfødte barn.

Amning

Immunglobuliner udskilles i mælken. Der forventes ingen negativ påvirkning af ammede nyfødte/spædbørn.

Fertilitet

Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder på, at der ikke kan forventes nogen skadelige virkninger på fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Dejsiga påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj, cykle og betjene maskiner, f.eks. grundet svimmelhed eller kvalme (se pkt. 4.8). Patienter, som oplever bivirkninger under behandlingen, skal vente, indtil de er ophørt, før de fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

Bivirkninger forårsaget af humane normale immunglobuliner (med aftagende hyppighed) omfatter (se også pkt. 4.4):

- kulderystelser, hovedpine, svimmelhed, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, artralgi, lavt blodtryk og moderate lændesmerter,
- reversible hæmolytiske reaktioner, især hos patienter med blodtype A, B og AB og (i sjældne tilfælde) hæmolytisk anæmi, der kræver transfusion,
- (i sjældne tilfælde) pludseligt fald i blodtrykket og i enkelte tilfælde anafylaktisk shock, selv hvis patienten ikke har udvist overfølsomhed over for tidligere administration,
- (i sjældne tilfælde) forbigående hudreaktioner (herunder kutan lupus erythematosus – hyppighed ukendt),
- (i meget sjældne tilfælde) tromboemboliske reaktioner såsom myokardieinfarkt, apopleksi, lungeemboli, dybe venetromboser,
- tilfælde af reversibel aseptisk meningitis,
- tilfælde af forhøjet serumkreatininniveau og/eller forekomst af akut nyreinsufficiens,
- tilfælde af transfusionsrelateret akut lungeskade (TRALI).

Tabel over bivirkninger

Tabellen nedenfor er i overensstemmelse med MedDRA organklassificering (med hensyn til SOC og foretrukne termer).

Hyppighederne er vurderet efter følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende sværhedsgrad.

Tabel 2: Bivirkninger rapporteret i kliniske studier og rapporter efter markedsføring

Systemorganklasse i henhold til MedDRA (SOC)	Bivirkning	Hyppighed pr. patient	Hyppighed pr. infusion
Infektioner og parasitære sygdomme	Aseptisk meningitis	Ikke almindelig	Sjælden
Blod og lymfesystem	Anæmi	Almindelig	Ikke almindelig
	Lymfadenopati	Almindelig	Sjælden
	Hæmolyse	Ikke kendt	Ikke kendt
Immunsystemet	Overfølsomhed	Ikke almindelig	Sjælden
	Anafylaktisk reaktion	Ikke almindelig	Sjælden
	Anafylaktisk shock	Ikke kendt	Ikke kendt
Metabolisme og ernæring	Nedsat appetit	Almindelig	Ikke almindelig
Psykiske forstyrrelser	Angst	Almindelig	Ikke almindelig
	Søvnløshed	Almindelig	Ikke almindelig

Systemorganklasse i henhold til MedDRA (SOC)	Bivirkning	Hyppighed pr. patient	Hyppighed pr. infusion
Nervesystemet	Hovedpine	Meget almindelig	Almindelig
	Svimmelhed	Almindelig	Ikke almindelig
	Migræne	Almindelig	Ikke almindelig
	Paræstesi	Almindelig	Sjælden
	Dysgeusi	Ikke almindelig	Sjælden
	Balanceforstyrrelse	Ikke almindelig	Sjælden
	Dysartri	Ikke almindelig	Meget sjælden
	Amnesi	Ikke almindelig	Meget sjælden
	Transitorisk iskæmisk attak, cerebral vaskulær hændelse, tremor	Ikke kendt	Ikke kendt
Øjne	Konjunktivitis	Almindelig	Sjælden
	Hævelse af øjnene	Ikke almindelig	Sjælden
	Øjensmerter	Ikke almindelig	Sjælden
Øre og labyrint	Vertigo	Ikke almindelig	Sjælden
Hjerte	Takykardi (herunder sinustakykardi)	Almindelig	Ikke almindelig
	Myokardieinfarkt	Ikke kendt	Ikke kendt
Vaskulære sygdomme	Hypertension (herunder forhøjet blodtryk)	Meget almindelig	Almindelig
	Rødme (herunder hedeture)	Almindelig	Ikke almindelig
	Flebitis	Ikke almindelig	Sjælden
	Perifer kuldefølelse	Ikke almindelig	Sjælden
	Hypotension	Ikke kendt	Ikke kendt
	Dyb venetrombose	Ikke kendt	Ikke kendt
Luftveje, thorax og mediastinum	Hoste	Almindelig	Ikke almindelig
	Tilstoppet næse	Almindelig	Ikke almindelig
	Næseflåd	Almindelig	Ikke almindelig
	Oropharyngeale smerter	Almindelig	Ikke almindelig
	Dyspnø	Almindelig	Sjælden
	Lungeemboli	Ikke almindelig	Sjælden
	Oropharyngeal hævelse	Ikke almindelig	Meget sjælden
	Lungeødem	Ikke kendt	Ikke kendt
Mave-tarm-kanalen	Kvalme	Meget almindelig	Almindelig
	Diarré	Almindelig	Ikke almindelig
	Opkastning	Almindelig	Ikke almindelig
	Abdominalsmerter (herunder smerter i den øvre og nedre del af abdomen samt ømhed)	Almindelig	Ikke almindelig
	Dyspepsi	Almindelig	Sjælden
	Udspilet abdomen	Ikke almindelig	Sjælden

Systemorganklasse i henhold til MedDRA (SOC)	Bivirkning	Hyppighed pr. patient	Hyppighed pr. infusion
Hud og subkutane væv	Udslæt (herunder erytematøst, pruritisk, makulopapuløst, papuløst)	Meget almindelig	Ikke almindelig
	Kontusion	Almindelig	Ikke almindelig
	Urticaria	Almindelig	Ikke almindelig
	Pruritus	Almindelig	Ikke almindelig
	Dermatitis	Almindelig	Sjælden
	Erytem	Almindelig	Sjælden
	Nattesved	Ikke almindelig	Sjælden
	Fotosensitivitetsreaktion	Ikke almindelig	Sjælden
	Koldsved	Ikke almindelig	Sjælden
	Angioødem	Ikke almindelig	Meget sjælden
Knogler, led, muskler og bindevæv	Rygsmærter	Almindelig	Ikke almindelig
	Artralgi	Almindelig	Ikke almindelig
	Smerter i ekstremiteter	Almindelig	Ikke almindelig
	Muskelspasmer	Almindelig	Ikke almindelig
	Myalgi	Almindelig	Ikke almindelig
	Muskelsvaghed	Almindelig	Ikke almindelig
	Muskeltrækninger	Ikke almindelig	Meget sjælden
Nyrer og urinveje	Proteinuri	Ikke almindelig	Sjælden
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Lokale reaktioner	Meget almindelig	Ikke almindelig
	• Ekstravasation på infusionsstedet	Almindelig	Ikke almindelig
	• Smerter på infusionsstedet (herunder ubehag)	Almindelig	Ikke almindelig
	• Hævelse på infusionsstedet (herunder lokal hævelse, lokalt ødem)	Almindelig	Sjælden
	• Pruritus på infusionsstedet	Ikke almindelig	Meget sjælden
	Træthed (herunder letargi)	Meget almindelig	Almindelig
	Pyreksi (herunder forhøjet kropstemperatur)	Meget almindelig	Ikke almindelig
	Kulderystelser	Almindelig	Ikke almindelig
	Ødem (herunder perifert, hævelse)	Almindelig	Ikke almindelig
	Influenzalignende sygdom	Almindelig	Ikke almindelig
	Utilpashed	Almindelig	Ikke almindelig
	Ubehag i brystet	Almindelig	Sjælden
	Trykken for brystet	Ikke almindelig	Sjælden
	Varmefølelse	Ikke almindelig	Sjælden
	Brændende fornemmelse	Ikke almindelig	Sjælden

Systemorganklasse i henhold til MedDRA (SOC)	Bivirkning	Hyppighed pr. patient	Hyppighed pr. infusion
Undersøgelser	Forhøjet ureaniveau i blodet	Ikke almindelig	Sjælden
	Nedsat leukocytal	Ikke almindelig	Sjælden
	Forhøjet alaninaminotransferase	Ikke almindelig	Sjælden
	Nedsat hæmatokrit	Ikke almindelig	Sjælden
	Nedsat erytrocyttal	Ikke almindelig	Sjælden
	Forhøjet kreatininniveau i blodet	Ikke almindelig	Sjælden
	Øget respirationsfrekvens	Ikke almindelig	Meget sjælden
	Positiv direkte Coombs' test	Ikke kendt	Ikke kendt
	Reduceret oxygenmætning	Ikke kendt	Ikke kendt
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	Transfusionsrelateret akut lungeskade	Ikke kendt	Ikke kendt

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Muskeltrækninger og -svaghed er kun blevet rapporteret hos patienter med MMN.

Pædiatrisk population

Hyppighed, type og sværhedsgrad af bivirkninger hos børn er de samme som hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

Se pkt. 4.4 vedrørende sikkerhed i forbindelse med smitsomme stoffer.

4.9 Overdosering

Overdosering kan føre til overhydrering og hyperviskositet, især hos risikopatienter, herunder spædbørn, ældre patienter eller patienter med nedsat hjerte- eller nyrefunktion (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

Mindre børn under 5 år kan være særligt følsomme for hypervolæmi. Derfor skal doseringen beregnes omhyggeligt for denne population. Derudover er børn med Kawasakis syndrom i særlig høj risiko på grund af underliggende hjerteproblemer, så dosis og infusionshastighed skal kontrolleres nøje.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: immunsæra og immunglobuliner, immunglobuliner, normale humane, til intravaskulær administration, ATC-kode: J06BA02

Humant normalt immunglobulin indeholder hovedsageligt immunglobulin G (IgG) med et bredt spektrum af antistoffer mod smitsomme stoffer.

Humant normalt immunglobulin indeholder de IgG-antistoffer, der findes i den normale befolkning. Det fremstilles normalt af puljet plasma fra mindst 1.000 donationer. Det har en fordeling af immunglobulin G-underklasser, der er nøje proportional med fordelingen i nativt humant plasma. Tilstrækkelige doser af dette lægemiddel kan bringe unormalt lave immunglobulin G-niveauer tilbage til normalområdet.

Virkningsmekanismen ved andre indikationer end substitutionsbehandling er ikke fuldt belyst, men omfatter immunmodulerende virkninger.

Pædiatrisk population

Der er ingen teoretiske eller observerede forskelle i virkningen af immunglobuliner hos børn i forhold til voksne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Humant normalt immunglobulin er øjeblikkeligt og fuldstændigt biotilgængeligt i modtagerens kredsløb efter intravenøs administration.

Fordeling

Det fordeles relativt hurtigt mellem plasma og ekstravaskulær væske, og efter ca. 3 – 5 dage er der opnået ligevægt mellem det intra- og ekstravaskulære rum.

Elimination

Humant normalt immunglobulin har en halveringstid på ca. 32,5 dage. Denne halveringstid kan variere fra patient til patient, især ved primær immundefekt.

IgG og IgG-komplekser nedbrydes i celler i det retikuloendoteliale system.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Immunglobuliner er normale bestanddele af menneskekroppen.

Sikkerheden ved humant normalt immunglobulin (IVIg) 10 % er blevet påvist i flere non-kliniske studier. Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi og toksicitet. Deqsig udviste ikke noget øget potentiale for at stimulere immunsystemet og tilhørende risiko for overfølsomhedsreaktioner sammenlignet med humant normalt immunglobulin (IVIg) 10 %.

Undersøgelser af toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og reproduktionstoksicitet hos dyr kan ikke gennemføres på grund af induktion af og interferens fra antistoffer, der udvikles til heterologe proteiner. Da klinisk erfaring ikke giver nogen evidens for immunglobuliners karcinogene potentiale, er der ikke blevet udført eksperimentelle undersøgelser på heterogene arter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Glycin

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Kemisk og fysisk stabilitet ved brug for det fortyndede produkt (fortynding med en 5 % glucoseinfusionsvæske til en slutkoncentration på 50 mg/ml (5 %) immunglobulin) er blevet påvist i 21 dage ved 2 °C til 8 °C samt 28 °C til 30 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er det brugerens ansvar at overholde opbevaringstider ved brug og forhold før brug, som normalt ikke vil overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

50 ml eller 100 ml opløsning i et hætteglas (type I-glas) med prop (brombutyl).

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Produktet skal opnå stuetemperatur eller kropstemperatur (20 °C – 37 °C) før brug. Brug ikke opvarmningsudstyr, herunder mikrobølgeovne.

Hvis der er behov for fortynding, anbefales en 5 % glucoseinfusionsvæske. For at opnå en immunglobulinopløsning på 50 mg/ml (5 %) skal Deqsig 100 mg/ml (10 %) fortyndes med et tilsvarende volumen af glucoseinfusionsvæsken. Det anbefales, at risikoen for mikrobiel kontaminering minimeres under fortyndingen.

Produktet skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen skal være klar eller let opaliserende og farveløs eller lysegul.

Opløsninger, der er uklare eller indeholder bundfald, må ikke anvendes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Østrig
medinfoEMEA@takeda.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: DD måned ÅÅÅÅ

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

MM/ÅÅÅÅ

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
 FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgien

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Deqsiga 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning
humant normalt immunglobulin (IVIg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Én ml indeholder 100 mg humant normalt immunglobulin, hvoraf mindst 98 % er IgG.

Det maksimale IgA-indhold er 2 mikrogram/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin

Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning

1 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Intravenøs anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

DEQSIGA

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**ETIKET PÅ HÆTTEGLAS (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Deqsiga 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning
humant normalt immunglobulin (IVIg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Én ml indeholder 100 mg humant normalt immunglobulin, hvoraf mindst 98 % er IgG.

Det maksimale IgA-indhold er 2 mikrogram/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin

Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning

1 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Intravenøs anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Deqsiga 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning humant normalt immunglobulin (IVIg)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Deqsiga
3. Sådan skal du få Deqsiga
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Deqsiga tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes immunglobuliner. Disse lægemidler indeholder humane antistoffer, som også findes i dit blod. Antistoffer hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner. Lægemidler som Deqsiga anvendes til patienter, der ikke har nok antistoffer i blodet og har tendens til at få hyppige infektioner. De kan også anvendes til patienter, der har brug for yderligere antistoffer til behandling af visse inflammatoriske sygdomme (autoimmune sygdomme).

Deqsiga bruges til:

Behandling af patienter, der ikke har tilstrækkeligt mange antistoffer (substitutionsbehandling). Der findes to grupper:

1. Patienter med medfødt mangel på antistofproduktion (primære immundefekter).
2. Patienter med sekundære immundefekter (SID), der lider af svære eller tilbagevendende infektioner, ineffektiv antimikrobiel behandling og enten **påvist specifikt antistofsvigt (proven specific antibody failure, PSAF)*** eller et IgG-niveau i serum på < 4 g/l.

*PSAF = opnåede ikke mindst en fordobling i IgG-antistoftiter over for pneumokok-polysaccharid- og polypeptidantigen vacciner

Behandling af patienter med visse inflammatoriske sygdomme (immunmodulation). Der findes fem grupper:

1. Patienter, der ikke har et tilstrækkeligt antal blodplader (primær immun trombocytopeni, ITP), og som har høj blødningsrisiko eller står over for en snarlig operation.
2. Patienter med en sygdom, der er forbundet med mange betændelser i nerverne i hele kroppen (Guillain-Barré syndrom).
3. Patienter med en sygdom, der resulterer i mange betændelser i flere af kroppens organer (Kawasakis syndrom).

4. Patienter, der lider af en sjælden sygdom, som er kendetegnet ved langsomt fremadskridende asymmetrisk svækkelse i lemmerne uden sansetab (multifokal motorisk neuropati, MMN).
5. Patienter, der lider af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Deqsiga

Få ikke Deqsiga

- hvis du er allergisk over for humane normale immunglobuliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Deqsiga (angivet i punkt 6).
- hvis du har antistoffer mod immunglobulin A (IgA) i dit blod. Antistoffer mod IgA kan forekomme, hvis du har IgA-mangel. Eftersom Deqsiga indeholder spormængder af IgA, kan du måske opleve en allergisk reaktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

➔ Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Deqsiga.

Hvilke omstændigheder og forhold øger risikoen for, at du får bivirkninger?

Immunglobuliner kan øge risikoen for hjerteanfald (hjerteinfarkt), slagtilfælde, blodpropper i lungerne (lungeemboli) eller blokering af et blodkar i benet (dyb venetrombose), men kun i meget sjældne tilfælde. Du kan have øget risiko for at udvikle en blodprop, hvis du er/har

- overvægtig,
- ældre,
- diabetes,
- sengeliggende i længere tid,
- højt blodtryk,
- lav blodmængde (hypovolæmi),
- problemer med dine blodkar (karsygdomme),
- en øget tendens til dannelse af blodpropper (trombofili eller trombotiske episoder),
- en sygdom eller en tilstand, der gør, at dit blod bliver tykkere (hyperviskøst blod).

➔ Tal med din læge eller sundhedsperson før behandling, hvis nogen af de risikofaktorer, der er nævnt ovenfor, gælder for dig.

➔ Tal straks med din læge, hvis du oplever tegn og symptomer, såsom kortåndethed, smerter i brystet, smerter i og hævelse af en arm eller et ben, svaghed eller følelsesløshed i den ene side af kroppen under eller efter modtagelse af Deqsiga. De vil overvåge dig nøje under infusionerne, så eventuelle tromboemboliske hændelser kan opdages og behandles med det samme.

Immunglobuliner kan øge risikoen for nyreskade, som kan føre til hurtigt tab af nyrefunktion (akut nyresvigt), men det sker kun i meget sjældne tilfælde. Du kan have en øget risiko, hvis du har/har haft/er/har været:

- problemer med nyrerne,
- diabetes,
- lav blodmængde (hypovolæmi),
- overvægtig,
- fået ordineret lægemidler, der kan skade dine nyrer (nefrotoksiske lægemidler).

- ➔ Tal med din læge eller din sundhedsperson før behandling, hvis nogen af de risikofaktorer, der er nævnt ovenfor, gælder for dig. De vil beslutte, om infusionshastigheden eller dosen skal sænkes, eller om infusionen skal stoppes helt.

Hvis du har blodtype A, B eller AB og en underliggende inflammatorisk tilstand, kan du have en øget risiko for nedbrydning af røde blodlegemer, hvilket kan føre til anæmi (hæmolytisk anæmi).

Hvor længe er overvågning påkrævet under infusionen?

Af hensyn til din sikkerhed skal behandlingen med Deqsiga overvåges af din læge eller sundhedsperson. De vil omhyggeligt justere infusionshastigheden, så den passer til dine behov, og overvåge dig under hele infusionen og i mindst 20 minutter bagefter. Yderligere forsigtighedsregler kan være nødvendige under særlige omstændigheder på grund af den øgede sandsynlighed for bivirkninger. Eksempler omfatter:

- du modtager Deqsiga ved en høj infusionshastighed,
- du modtager Deqsiga for første gang eller efter en lang pause i behandlingen (f.eks. flere uger eller måneder),
- i sjældne tilfælde, når der skiftes fra ét humant normalt immunglobulinprodukt til et andet,
- du har en ubehandlet infektion eller en underliggende kronisk betændelse.

I disse situationer vil din læge eller sundhedsperson observere dig nøje under hele infusionen og i mindst en time bagefter.

- ➔ Tal straks med din læge eller din sundhedsperson, hvis du oplever bivirkninger, mens du modtager Deqsiga-infusionen. De vil beslutte, om infusionshastigheden skal sænkes, eller om infusionen skal stoppes helt. Den nødvendige foranstaltning afhænger af reaktionens sværhedsgrad og art.

Hvornår kan det være nødvendigt at sænke infusionshastigheden eller stoppe infusionen?

Du kan være allergisk (overfølsom) over for immunglobuliner uden at vide det. Ægte allergiske reaktioner er dog sjældne. De kan forekomme, selvom du tidligere har modtaget humane immunglobuliner og har tålt dem godt (se også punkt 4).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå transfusionsrelateret akut lungeskade (*transfusion-related acute lung injury*, TRALI) efter modtagelse af immunglobuliner. Det vil føre til en ikke-hjerterelateret væskeansamling i lungernes luftrum (ikke-kardiogent lungeødem). Du kan genkende transfusionsrelateret akut lungeskade på alvorlige vejrtrækningsvanskeligheder (åndedrætsbesvær), blålig hud (cyanose), unormalt lave niveauer af ilt i blodet (hypoksi), fald i blodtrykket (hypotension) og øget kropstemperatur (feber). Symptomerne opstår typisk under eller inden for 6 timer efter behandlingen.

- ➔ Fortæl det straks til din læge eller sundhedsperson, hvis du oplever sådanne reaktioner under Deqsiga-infusionen. De vil beslutte, om infusionshastigheden skal sænkes, eller om infusionen skal stoppes helt.

Betændelse i de hinder, der omgiver hjernen og rygmarven

Der er rapporteret om forekomst af betændelse i de hinder, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitisyndrom) i forbindelse med immunglobulinbehandling.

- ➔ Fortæl det straks til din læge eller sundhedsperson, hvis du bemærker nogen af disse tegn og symptomer, herunder svær hovedpine, nakkestivhed, døsighed, feber, lysfølsomhed, kvalme og opkastning under eller efter infusionen.

Sukkerindhold

Selvom Deqsiga ikke indeholder sukker, kan det være fortyndet med en særlig sukkeropløsning (5 % glucose), som kan påvirke dit blodsukkerniveau.

Oplysninger om kildematerialet til Deqsiga

Deqsiga er fremstillet af plasma fra mennesker (den flydende del af blodet). Når lægemidler fremstilles af blod eller plasma fra mennesker, træffes der visse foranstaltninger for at forhindre, at der overføres infektioner til patienterne. Disse omfatter:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at personer med risiko for at være bærere af infektioner udelukkes,
- undersøgelse af alle donationer og plasmapuljer for tegn på virus/infektioner,
- inddragelse af trin i behandlingen af blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne vira.

På trods af disse foranstaltninger kan man ikke helt udelukke muligheden for at overføre smitte, når der administreres lægemidler fremstillet af blod eller plasma fra mennesker. Dette gælder også eventuelle ukendte eller nye vira eller andre typer infektioner.

De trufne foranstaltninger anses for at være effektive over for kappebærende vira, såsom human immundefektvirus (hiv), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus, og over for de ikke-kappebærende hepatitis A- og parvovirus B19-vira.

Immunglobuliner er ikke blevet sat i forbindelse med infektioner med hepatitis A eller parvovirus B19, muligvis fordi antistofferne mod disse infektioner, som indgår i produktet, er beskyttende.

Det anbefales stærkt, at lægemidlets navn og batchnummer registreres, hver gang du modtager en dosis Deqsiga, så der kan holdes styr på de anvendte batcher.

Børn og unge

Der er ingen specifikke eller yderligere advarsler eller forsigtighedsregler, der gælder for børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Deqsiga

- ➔ Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Samtidig brug af lægemidler, der øger udskillelsen af vand fra kroppen (loop-diuretika), bør undgås under behandling med Deqsiga. Din læge vil beslutte, om du skal anvende eller fortsætte behandling med loop-diuretika.

Infusionen af Deqsiga kan nedsætte virkningen af nogle vacciner med levende virus, f.eks. mæslinger, røde hunde, fåresyge og skoldkopper. Efter at have modtaget immunglobuliner kan du derfor være nødt til at vente i op til 3 måneder, før du modtager en levende svækket vaccine. Du skal muligvis vente i op til 1 år efter at have modtaget Deqsiga, før du kan modtage en mæslingevaccine.

- ➔ Fortæl lægen, der vaccinerer dig, om din behandling med Deqsiga før vaccinationen.

Virkningerne af Deqsiga på blodprøver

Deqsiga indeholder en lang række forskellige antistoffer, hvoraf nogle kan påvirke blodprøver. Behandling med Deqsiga kan påvirke resultaterne af specifikke blodprøver (serologiske prøver).

- ➔ Fortæl din læge eller sundhedsperson, at du har modtaget dette lægemiddel, hvis du får taget en blodprøve efter at have modtaget Deqsiga.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Der er ikke udført kliniske forsøg med Deqsiga hos gravide eller ammende kvinder. Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder dog på, at der ikke forventes nogen skadelige virkninger på graviditetsforløbet eller på fosteret og det nyfødte barn. Hvis du ammer og modtager Deqsiga, kan antistofferne fra lægemidlet også findes i modermælken. Der forventes ingen negativ påvirkning af ammede nyfødte/spædbørn.
- Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder på, at der ikke forventes nogen skadelige virkninger på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Patienter kan opleve bivirkninger, såsom svimmelhed eller kvalme, under behandling med Deqsiga, som kan påvirke deres evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner. Hvis disse reaktioner opstår, bør du eller dit barn vente med at genoptage disse aktiviteter, indtil reaktionerne er overstået. Tal med din læge om eventuelle bivirkninger, som du eller dit barn måtte opleve.

3. Sådan får du Deqsiga

Deqsiga er beregnet til intravenøs administration (infusion i en blodåre). Lægemidlet indgives af din læge eller sygeplejerske. Dosis og hyppighed af infusionen vil variere afhængigt af din tilstand og din kropsvægt.

Ved infusionens start vil du modtage Deqsiga i et langsomt tempo. Afhængigt af hvor godt du har det, kan din læge derefter gradvist øge infusionshastigheden.

Brug til børn og unge

Der gælder de samme indikationer, doser og infusionshyppigheder for børn og unge (0 til 18 år) som for voksne.

Hvis du har fået for meget Deqsiga

Hvis du får mere Deqsiga, end du burde, kan dit blod blive for tykt (hyperviskøst). Det kan især ske, hvis du er en risikopatient, f.eks. en ældre patient eller en patient, der har problemer med nyrerne.

- ➔ Sørg for at indtage tilstrækkeligt med væske, så du ikke bliver dehydreret, og underret din læge eller sundhedsperson inden infusionen, hvis du har nogen kendte helbredsproblemer.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Visse bivirkninger, f.eks. hovedpine eller rødme, kan muligvis reduceres ved at sænke infusionshastigheden.

I sjældne og isolerede tilfælde er følgende alvorlige bivirkninger blevet rapporteret i forbindelse med immunglobulinpræparater:

- svære overfølsomhedsreaktioner som f.eks. pludseligt fald i blodtrykket eller anafylaktisk chok (f.eks. kan du føle dig ør eller svimmel, få hvesende vejrtrækning, få hævelse i svælget,

- læberne eller tungen, få hududslæt, få unormal hjerterytme eller smerter i brystet eller få sløret syn), også selvom du ikke har udvist overfølsomhed ved tidligere infusioner
- hjerteanfald (f.eks. hvis du får pludselige smerter i brystet eller kortåndethed)
 - slagtilfælde (f.eks. hvis du pludselig oplever muskelsvaghed, tab af følesans og/eller balance, nedsat opmærksomhed eller talebesvær)
 - blodpropper i lungearterierne (f.eks. hvis du får smerter i brystet, åndedrætsbesvær eller hoster blod op)
 - blodprop (f.eks. hvis du får rødme, smerter og hævelse i et eller begge ben)
 - transfusionsrelateret akut lungeskade (f.eks. kan du mærke smerter i brystet, ubehag i brystet, åndedrætsbesvær)
 - midlertidig ikke-infektøs meningitis (f.eks. kan du opleve svær hovedpine, kvalme, opkastning, nakkestivhed, feber og lysfølsomhed)
 - reversibel hæmolytisk anæmi/hæmolyse (f.eks. kan du føle dig ør, svag, være unormalt bleg, have mørkfarvet urin)
 - svær nyreskade (f.eks. hvis du får lændesmerter, oplever træthed, får vandladningsbesvær)
- ➔ Søg straks lægehjælp, hvis nogen af de ovennævnte symptomer opstår under eller efter infusionen.

Bivirkninger observeret i kontrollerede kliniske studier og i forbindelse med erfaringer efter markedsføring præsenteres i rækkefølge efter faldende hyppighed:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Hovedpine, højt blodtryk, kvalme, udslæt, lokale reaktioner (f.eks. smerter og hævelse eller andre reaktioner på infusionsstedet), feber, træthed.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Lavt antal røde blodlegemer, hævede lymfekirtler, nedsat appetit, søvnbesvær, angst, svimmelhed, migræne, følelsesløshed eller prikken i huden eller i en arm eller et ben, rødme og ubehag i øjnene, hurtig hjerterytme, hudrødme, hoste, løbende næse, tilstoppet næse, smerter i mund og svælg, åndedrætsbesvær, diarré, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, blå mærker, kløende udslæt, kløe, betændelse i huden, rygmerter, ledsmerter, smerter i arme eller ben, muskelsmerter, muskelkramper, muskelsvaghed, kulderystelser, væskeansamling under huden, influenzalignende sygdom, generel utilpashed, ubehag i brystet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Betændelse i de hinder, der omgiver hjernen og rygmarven, allergiske reaktioner, pludselige alvorlige allergiske reaktioner, smagsforstyrrelse, hukommelsestab, talebesvær, nedsat balance, øjensmerter eller -hævelse, rundtossethed, kolde hænder og/eller fødder, betændelse i en blodår, blodprop i et blodkar i lungerne, hævelse i mund og svælg, hævelse i maven, koldsved, solskoldningslignende reaktioner (efter udsættelse for lys), sveden under søvn, muskeltrækninger, overskydende protein i urinen, trykken for brystet, varmekølelse, brændende fornemmelse, hurtigt opstået hævelse under huden, ændringer i blodprøveresultater (dvs. øgede nyre- og levertal samt fald i antallet af hvide og røde blodlegemer).

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Nedbrydning af røde blodlegemer, forbigående slagtilfælde, slagtilfælde, rysten, lavt blodtryk, hjerteanfald, blodprop i en dybtliggende vene (normalt i benet), væskeansamling i lungerne, positivt resultat af Coombs' test, nedsat iltmætning i blodet, transfusionsrelateret akut lungeskade.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Få ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Få ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler i hætteglasset eller misfarvning af væsken.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Deqsiga indeholder:

- Aktivt stof i Deqsiga: humant normalt immunglobulin.
- 1 ml Deqsiga indeholder 100 mg humant protein, hvoraf mindst 98 % er immunglobulin G (IgG).
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): glycin og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Deqsiga er en infusionsvæske, opløsning i hætteglas med 50 ml eller 100 ml. Opløsningen er klar eller let opaliserende og farveløs eller lysegul.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Østrig

Fremstiller

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Такеда 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 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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret MM/ÅÅÅÅ.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Administration

- Deqsig må kun administreres intravenøst. Andre administrationsveje er ikke blevet evalueret.
- Deqsig skal infunderes intravenøst med en indledende hastighed på 0,5 ml/kg legemsvægt/time i 30 minutter. I tilfælde af bivirkninger skal man enten reducere administrationshastigheden eller stoppe infusionen. Hvis infusionen tolereres godt, kan administrationshastigheden gradvist øges til maksimalt 6 ml/kg legemsvægt/time. Kliniske data fra et begrænset antal patienter indikerer også, at voksne PID-patienter muligvis kan tolerere en infusionshastighed på op til 8 ml/kg legemsvægt/time.
- Hvis der er behov for fortynding til lavere koncentrationer før infusion, kan Deqsig fortyndes med 5 % glucoseinfusionsvæske til en slutkoncentration på 50 mg/ml (5 % immunglobulin).
- Eventuelle infusionsrelaterede bivirkninger bør behandles ved at sænke infusionshastigheden eller ved at stoppe infusionen.

Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Særlige opbevaringsforhold

Kemisk og fysisk stabilitet ved brug for det fortyndede produkt (fortynding med en 5 % glucoseinfusionsvæske til en slutkoncentration på 50 mg/ml (5 %) immunglobulin) er blevet påvist i 21 dage ved 2 °C til 8 °C samt 28 °C til 30 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er det brugerens ansvar at overholde opbevaringstider ved brug og forhold før brug, som normalt ikke vil overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Instruktioner vedrørende håndtering og bortskaffelse

- Produktet skal opnå stuetemperatur eller kropstemperatur (20 °C – 37 °C) før brug. Brug ikke opvarmningsudstyr, herunder mikrobølgeovne.
- Deqsigas skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Der må kun administreres klare til let opaliserende og farveløse til lysegule opløsninger. Må ikke anvendes, hvis der observeres partikler eller misfarvning.
- Hvis der er behov for fortynding, anbefales en 5 % glucoseinfusionsvæske. For at opnå en immunglobulinopløsning på 50 mg/ml (5 %) skal Deqsigas 100 mg/ml (10 %) fortyndes med et tilsvarende volumen af glucoseinfektionsvæsken. Det anbefales, at risikoen for mikrobiel kontaminering minimeres under fortyndingen.
- Ikke anvendt produkt samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Dosisanbefalinger

Substitutionsbehandling

Indikation	Dosis	Hyppighed af infusioner
Primære immundefektsyndromer	startdosis: 0,4 – 0,8 g/kg vedligeholdelsesdosis: 0,2 – 0,8 g/kg	hver 3. – 4. uge
Sekundære immundefekter (som defineret i pkt. 4.1 i produktresuméet)	0,2 – 0,4 g/kg	hver 3. – 4. uge

Immunmodulation

Indikation	Dosis	Hyppighed af infusioner
Primær immun trombocytopeni	0,8 – 1 g/kg eller 0,4 g/kg/d	på dag 1, eventuelt gentaget én gang inden for 3 dage. i 2 – 5 dage
Guillain-Barré syndrom	0,4 g/kg/d	i 5 dage
Kawasakis syndrom	2 g/kg	i én dosis sammen med acetylsalicylsyre
Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP)	startdosis: 2 g/kg vedligeholdelsesdosis: 1 g/kg	i opdelte doser over 2 – 5 på hinanden følgende dage hver 3. uge i opdelte doser over 1 – 2 dage

Indikation	Dosis	Hyppighed af infusioner
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	startdosis: 2 g/kg vedligeholdelsesdosis: 1 g/kg eller 2 g/kg	i opdelte doser over 2 – 5 på hinanden følgende dage. hver 2. – 4. uge eller hver 4. – 8. uge i opdelte doser over 2 – 5 dage