

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Deqsig 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg)

Ένα mL περιέχει:

Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη100 mg
(καθαρότητα τουλάχιστον 98% IgG)

Κάθε φιαλίδιο των 50 mL περιέχει: 5 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης.

Κάθε φιαλίδιο των 100 mL περιέχει: 10 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης.

Κατανομή των υποτάξεων της IgG (τιμές κατά προσέγγιση):

IgG1 $\geq$ 56,9%

IgG2 $\geq$ 26,6%

IgG3 $\geq$ 3,4%

IgG4 $\geq$ 0,3%

Η μέγιστη περιεκτικότητα IgA είναι 2 μικρογραμμάρια/mL.

Παράγεται από το πλάσμα ανθρώπινων δοτών.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

Το διάλυμα είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο ή υποκίτρινο. Το διάλυμα έχει pH 4,6 – 5,1 και ωσμωγραμμομοριακότητα 240 – 300 mOsmol/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (0 έως 18 ετών) σε:

- Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (PID) με μειωμένη παραγωγή αντισωμάτων.
- Δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες (SID) σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, αναποτελεσματική αντιμικροβιακή αγωγή και είτε **αποδεδειγμένη ειδική αντισωματική ανεπάρκεια (PSAF)*** είτε επίπεδο IgG στον ορό < 4 g/L.

*PSAF = Αδυναμία να αναπτύξει τουλάχιστον τις διπλές τιμές του τίτλου των IgG αντισωμάτων, έναντι του αντιγόνου του πολυσακχαριδικού πολυπεπτιδικού εμβολίου του πνευμονιόκοκκου

Ανοσοτροποποιητική δράση σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (0 έως 18 ετών) με:

- Πρωτοπαθή αυτοάνοση θρομβοπενία (ITP) σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ή προ χειρουργικής επέμβασης για διόρθωση του αριθμού των αιμοπεταλίων.
- Σύνδρομο Guillain-Barré.
- Νόσο Kawasaki (σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βλ. παράγραφο 4.2).
- Χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυριζονευροπάθεια (CIDP).
- Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με IVIg πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος.

Δοσολογία

Η δόση και το δοσολογικό σχήμα εξαρτώνται από την ένδειξη.

Η δόση ίσως χρειαστεί να εξατομικευτεί για κάθε ασθενή, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς. Η δόση που βασίζεται στο σωματικό βάρος ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί στους ελλιποβαρείς ή υπέρβαρους ασθενείς.

Τα ακόλουθα δοσολογικά σχήματα παρέχονται ως καθοδήγηση.

Θεραπεία υποκατάστασης σε σύνδρομα πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας

Το δοσολογικό σχήμα πρέπει να επιτυγχάνει ελάχιστο επίπεδο της IgG (μετρούμενο προ της επόμενης έγχυσης) τουλάχιστον 6 g/L ή εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών αναφοράς για την ηλικία του πληθυσμού. Απαιτούνται 3 – 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας για να επιτευχθεί εξισορρόπηση (επίπεδα IgG σταθερής κατάστασης). Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,4 – 0,8 g/kg χορηγούμενη εφάπαξ, ακολουθούμενη από τουλάχιστον 0,2 g/kg κάθε 3 – 4 εβδομάδες.

Η δόση που απαιτείται για την επίτευξη ελάχιστου επιπέδου IgG των 6 g/L είναι περίπου 0,2 – 0,8 g/kg/μήνα. Όταν σταθεροποιηθεί η κατάσταση, το δοσολογικό μεσοδιάστημα κυμαίνεται από 3 – 4 εβδομάδες. Τα ελάχιστα επίπεδα της IgG πρέπει να μετρώνται και να αξιολογούνται σε συνδυασμό με την επίπτωση λοίμωξης. Για να μειωθεί η συχνότητα εμφάνισης των βακτηριακών λοιμώξεων, μπορεί να είναι απαραίτητη η αύξηση της δοσολογίας με σκοπό να επιτευχθούν υψηλότερα ελάχιστα επίπεδα.

Θεραπεία υποκατάστασης σε δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες (όπως ορίζονται στην παράγραφο 4.1)

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,2 – 0,4 g/kg κάθε 3 – 4 εβδομάδες.

Τα ελάχιστα επίπεδα της IgG πρέπει να μετρώνται και να αξιολογούνται σε συνδυασμό με την επίπτωση λοίμωξης. Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται όπως απαιτείται για την επίτευξη της βέλτιστης προστασίας έναντι λοιμώξεων. Ενδεχομένως να χρειαστεί αύξηση της δόσης σε ασθενείς με εμμένουσα λοίμωξη, ενώ μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης όταν ο ασθενής παραμένει ελεύθερος λοιμώξεων.

Ανοσοτροποποιητική δράση σε:

Πρωτοπαθής αυτοάνοση θρομβοπενία (ITP)

Υπάρχουν δύο εναλλακτικά χρονοδιαγράμματα θεραπείας:

- 0,8 – 1 g/kg με χορήγηση την πρώτη ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί μία φορά εντός 3 ημερών.
- 0,4 g/kg με χορήγηση ημερησίως για 2 – 5 ημέρες. Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί σε περίπτωση υποτροπής.

Σύνδρομο Guillain-Barré

0,4 g/kg/ημέρα για 5 ημέρες (πιθανή επανάληψη της δόσης σε περίπτωση υποτροπής).

Νόσος Kawasaki

Η χορήγηση 2 g/kg πρέπει να γίνεται ως εφάπαξ δόση. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συγχρηγούμενη θεραπεία με ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυριζονευροπάθεια (CIDP)

Δόση έναρξης: 2 g/kg διαιρεμένα σε 2 – 5 διαδοχικές ημέρες.

Δόσεις συντήρησης: 1 g/kg σε 1 – 2 διαδοχικές ημέρες κάθε 3 εβδομάδες.

Η επίδραση της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται μετά από κάθε κύκλο. Εάν δεν παρατηρηθεί καμία επίδραση της θεραπείας μετά από 6 μήνες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Εάν η θεραπεία είναι αποτελεσματική, η μακροχρόνια συνέχισή της θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την κρίση του ιατρού, βάσει της ανταπόκρισης του ασθενούς και της διατήρησης της ανταπόκρισης. Η δοσολογία και τα διαστήματα ίσως χρειαστεί να προσαρμόζονται σύμφωνα με την πορεία της νόσου στον εκάστοτε ασθενή.

Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN)

Δόση έναρξης: 2 g/kg διαιρεμένα σε 2 – 5 διαδοχικές ημέρες.

Δόση συντήρησης: 1 g/kg κάθε 2 έως 4 εβδομάδες ή 2 g/kg κάθε 4 έως 8 εβδομάδες σε διάστημα 2 – 5 ημερών.

Η επίδραση της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται μετά από κάθε κύκλο. Εάν δεν παρατηρηθεί καμία επίδραση της θεραπείας μετά από 6 μήνες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Εάν η θεραπεία είναι αποτελεσματική, η μακροχρόνια συνέχισή της θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την κρίση του ιατρού, βάσει της ανταπόκρισης του ασθενούς και της διατήρησης της ανταπόκρισης. Η δοσολογία και τα διαστήματα ίσως χρειαστεί να προσαρμόζονται σύμφωνα με την πορεία της νόσου στον εκάστοτε ασθενή. Οι συστάσεις δοσολογίας συνοψίζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Πίνακας 1: Ενδείξεις και συστάσεις δοσολογίας

Θεραπεία υποκατάστασης

Ένδειξη	Δόση	Συχνότητα εγχύσεων
Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας	δόση έναρξης: 0,4 – 0,8 g/kg δόση συντήρησης: 0,2 – 0,8 g/kg	κάθε 3 – 4 εβδομάδες
Δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες (όπως ορίζονται στην παράγραφο 4.1)	0,2 – 0,4 g/kg	κάθε 3 – 4 εβδομάδες

Ανοσοτροποποιητική δράση

Ένδειξη	Δόση	Συχνότητα εγχύσεων
Πρωτοπαθής αυτοάνοση θρομβοπενία (ITP)	0,8 – 1 g/kg ή 0,4 g/kg/ημέρα	την ημέρα 1, με πιθανή επανάληψη μία φορά εντός 3 ημερών. για 2 – 5 ημέρες
Σύνδρομο Guillain-Barré	0,4 g/kg/ημέρα	για 5 ημέρες
Νόσος Kawasaki	2 g/kg	σε μία δόση σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ
Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυριζονευροπάθεια (CIDP)	δόση έναρξης: 2 g/kg δόση συντήρησης: 1 g/kg	Σε διαιρεμένες δόσεις σε 2 – 5 διαδοχικές ημέρες κάθε 3 εβδομάδες σε διαιρεμένες δόσεις σε διάστημα 1 – 2 ημερών
Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN)	δόση έναρξης: 2 g/kg δόση συντήρησης: 1 g/kg ή 2 g/kg	Σε διαιρεμένες δόσεις σε 2 – 5 διαδοχικές ημέρες. κάθε 2 – 4 εβδομάδες ή κάθε 4 – 8 εβδομάδες σε διαιρεμένες δόσεις σε διάστημα 2 – 5 ημερών

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η δοσολογία σε παιδιά και εφήβους (0 – 18 ετών) δεν διαφέρει από αυτήν των ενηλίκων, καθώς η δοσολογία για κάθε ένδειξη καθορίζεται από το σωματικό βάρος και πρέπει να προσαρμόζεται στο κλινικό αποτέλεσμα των προαναφερόμενων καταστάσεων.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να απαιτούν προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Καμία προσαρμογή της δόσης, εκτός εάν κρίνεται κλινικά απαραίτητο, βλ. παράγραφο 4.4.

Ηλικιωμένοι

Καμία προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών, εκτός εάν κρίνεται κλινικά απαραίτητο, βλ. παράγραφο 4.4.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως με αρχικό ρυθμό 0,5 mL/kg ΣΒ/ώρα για 30 λεπτά. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας πρέπει είτε να μειωθεί ο ρυθμός χορήγησης είτε να διακοπεί η έγχυση. Εάν γίνει καλώς ανεκτός, ο ρυθμός χορήγησης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως το μέγιστο των 6 mL/kg ΣΒ/ώρα. Κλινικά δεδομένα από περιορισμένο αριθμό ασθενών υποδεικνύουν, επίσης, ότι ενήλικες ασθενείς με PID μπορεί να ανεχθούν ρυθμό έγχυσης έως και 8 mL/kg ΣΒ/ώρα. Για περαιτέρω προφυλάξεις κατά τη χρήση, βλ. παράγραφο 4.4.

Εάν απαιτείται αραιώση πριν από την έγχυση, το Deqsig μπορεί να αραιωθεί με διάλυμα γλυκόζης 5% σε τελική συγκέντρωση 50 mg/mL (5% ανοσοσφαιρίνη). Για οδηγίες σχετικά με την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία (ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παραγράφους 4.4 και 6.1).

Ασθενείς με επιλεκτική ανεπάρκεια IgA που έχουν αναπτύξει αντισώματα έναντι της IgA, καθώς η χορήγηση προϊόντος που περιέχει IgA μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλαξία (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι πιθανές επιπλοκές συχνά μπορούν να αποφευχθούν, εφόσον εξασφαλιστεί ότι οι ασθενείς:

- δεν παρουσιάζουν ευαισθησία στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, χορηγώντας αρχικά το προϊόν με αργό ρυθμό (0,5 mL/kg ΣΒ/ώρα).
- παρακολουθούνται προσεκτικά για την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου έγχυσης. Συγκεκριμένα, ασθενείς πρωτοθεραπευόμενοι με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, ασθενείς των οποίων η αγωγή άλλαξε από ένα εναλλακτικό προϊόν IVIg ή ασθενείς στην περίπτωση των οποίων έχει μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση πρέπει να υποβάλλονται σε παρακολούθηση σε ελεγχόμενο ιατρικό περιβάλλον κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και για την πρώτη ώρα μετά την πρώτη έγχυση, προκειμένου να διαπιστωθούν πιθανά ανεπιθύμητα σημεία και να διασφαλιστεί η άμεση χορήγηση επείγουσας θεραπείας σε περίπτωση προβλημάτων. Όλοι οι υπόλοιποι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Σε όλους τους ασθενείς, για τη χορήγηση της IVIg απαιτείται:

- επαρκής ενυδάτωση προ της έναρξης της έγχυσης της IVIg
- παρακολούθηση της παραγωγής ούρων
- παρακολούθηση των επιπέδων κρεατινίνης ορού
- αποφυγή της ταυτόχρονης χρήσης διουρητικών αγκύλης (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, πρέπει είτε να μειωθεί ο ρυθμός έγχυσης είτε να διακοπεί η έγχυση. Η απαιτούμενη θεραπεία εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Εάν απαιτείται αραίωση του Deqsig σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις για ασθενείς που υποφέρουν από σακχαρώδη διαβήτη, η χρήση διαλύματος γλυκόζης 5% για αραίωση θα πρέπει να επανεξεταστεί.

Αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. κεφαλαλγία, ερυθρίαση, ρίγη, μυαλγία, συριγμός, ταχυκαρδία, οσφυαλγία, ναυτία και υπόταση) μπορεί να σχετίζονται με τον ρυθμό έγχυσης. Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4.2 πρέπει να τηρείται αυστηρά. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να παρατηρούνται προσεκτικά για την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν συχνότερα.

- σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν γίνεται αλλαγή του προϊόντος της ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης ή όταν έχει μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση.
- σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη ή με υποκείμενη χρόνια φλεγμονή.

Υπερευαισθησία

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες.

Το Deqsig έχει πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε IgA (όχι περισσότερο από 2 μικρογραμμάρια/mL). Έχει αποδειχθεί ότι παρασκευάσματα με μειωμένη IgA γίνονται καλύτερα ανεκτά από ορισμένους ασθενείς που αντιδρούν σε παρασκευάσματα IVIg με υψηλότερες συγκεντρώσεις IgA. Ωστόσο, δεν είναι σαφές το κατώτατο όριο συγκέντρωσης IgA στο οποίο οι ασθενείς παρουσιάζουν ευαισθησία.

Μπορεί να αναπτυχθεί αναφυλαξία σε οποιονδήποτε ασθενή που λαμβάνει θεραπεία με IVIg, συμπεριλαμβανομένων των

- ασθενών με μη ανιχνεύσιμη IgA που έχουν αντισώματα έναντι της IgA
- ασθενών που έχουν ανεχθεί προηγούμενη θεραπεία με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη

Σε περίπτωση καταπληξίας (σοκ), θα πρέπει να εφαρμόζεται τυπική ιατρική θεραπεία για την καταπληξία (σοκ).

Θρομβοεμβολή

Υπάρχουν κλινικά στοιχεία ότι υπάρχει συσχετισμός μεταξύ της χορήγησης IVIg και θρομβοεμβολικών συμβάντων, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (συμπεριλαμβανομένου εγκεφαλικού επεισοδίου), πνευμονική εμβολή και εν τω βάθει φλεβικών θρομβώσεων, τα οποία θεωρείται ότι σχετίζονται με μια σχετική αύξηση του ιξώδους του αίματος, μέσω της αυξημένης εισροής ανοσοσφαιρίνης σε ασθενείς σε κίνδυνο. Κατά τη συνταγογράφηση και την έγχυση της IVIg σε παχύσαρκους ασθενείς και σε ασθενείς με προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου για θρομβωτικά επεισόδια (όπως προχωρημένη ηλικία, υπέρταση, σακχαρώδης διαβήτης και ιστορικό αγγειακών νόσων ή θρομβωτικών επεισοδίων, σε ασθενείς με επίκτητες ή κληρονομικές θρομβοφιλικές διαταραχές, σε ασθενείς με παρατεταμένες περιόδους ακινησίας, σε ασθενείς με σοβαρή υποογκαιμία, σε ασθενείς με νόσους που αυξάνουν το ιξώδες του αίματος), πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή.

Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν κίνδυνο για ανεπιθύμητες θρομβοεμβολικές αντιδράσεις, τα προϊόντα της IVIg πρέπει να χορηγούνται με τον ελάχιστο ρυθμό έγχυσης και την ελάχιστη εφικτή δόση.

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Περιστατικά οξείας νεφρικής ανεπάρκειας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με IVIg. Στα περισσότερα περιστατικά έχουν διαπιστωθεί παράγοντες κινδύνου, όπως προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδης διαβήτης, υποογκαιμία, υπερβολικό βάρος σώματος, ταυτόχρονη θεραπεία με νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα ή ηλικία άνω των 65.

Οι νεφρικές παράμετροι θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έγχυση της IVIg, ιδιαίτερα σε ασθενείς που κρίνεται ότι διατρέχουν δυνητικά αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν οξεία νεφρική ανεπάρκεια, και ξανά σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα. Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν κίνδυνο για οξεία νεφρική ανεπάρκεια, τα προϊόντα IVIg πρέπει να χορηγούνται με τον ελάχιστο ρυθμό έγχυσης και την ελάχιστη εφικτή δόση. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης της IVIg.

Παρά το γεγονός ότι οι αναφορές νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας έχουν συσχετιστεί με τη χρήση πολλών εκ των προϊόντων της IVIg που έχουν άδεια κυκλοφορίας, τα οποία περιέχουν διάφορα έκδοχα όπως σακχαρόζη, γλυκόζη και μαλτόζη, εκείνα που περιέχουν σακχαρόζη ως σταθεροποιητή, είναι υπεύθυνα για ένα δυσανάλογα μεγάλο ποσοστό επί του συνολικού αριθμού περιστατικών. Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν κίνδυνο, μπορεί να εξεταστεί η χρήση προϊόντων IVIg που δεν περιέχουν αυτά τα έκδοχα. Το Deqsig δεν περιέχει σακχαρόζη, μαλτόζη ή γλυκόζη.

Σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας (AMS)

Το AMS έχει αναφερθεί σε σχέση με θεραπεία με IVIg. Το σύνδρομο συνήθως ξεκινά εντός μερικών ωρών έως 2 ημερών μετά τη θεραπεία με IVIg. Οι μελέτες εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) συχνά εμφανίζουν θετικά αποτελέσματα για πλειοκύττωση με έως και αρκετές χιλιάδες κύτταρα ανά mm³, κυρίως από την κοκκιοκυτταρική σειρά, και αυξημένα επίπεδα πρωτεϊνών έως αρκετές εκατοντάδες mg/dL. Το AMS μπορεί να εμφανίζεται πιο συχνά σε σχέση με θεραπεία με IVIg σε υψηλή δοσολογία (2 g/kg).

Οι ασθενείς που εμφανίζουν τέτοιου είδους σημεία και συμπτώματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη νευρολογική εξέταση, συμπεριλαμβανομένων μελετών ENY, ώστε να αποκλειστούν άλλες αιτίες μηνιγγίτιδας.

Η διακοπή της θεραπείας με IVIg έχει οδηγήσει σε ύφεση του AMS εντός μερικών ημερών χωρίς επακόλουθα.

Αιμολυτική αναιμία

Τα προϊόντα IVIg μπορεί να περιέχουν αντισώματα ομάδας αίματος, τα οποία μπορούν να δράσουν ως αιμολυσίνες και να προκαλέσουν *in vivo* επικάλυψη των ερυθροκυττάρων (RBC) με ανοσοσφαιρίνη, προκαλώντας θετική άμεση αντίδραση αντισφαιρίνης (αντίδραση Coombs) και, σπανίως, αιμόλυση. Αιμολυτική αναιμία μπορεί να αναπτυχθεί μετά από θεραπεία με IVIg λόγω ενισχυμένης απομόνωσης των RBC. Οι ασθενείς που λαμβάνουν IVIg πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία και συμπτώματα αιμόλυσης (βλ. παράγραφο 4.8).

Ουδετεροπενία/Λευκοπενία

Παροδική μείωση του αριθμού των ουδετερόφιλων ή/και επεισόδια ουδετεροπενίας, μερικές φορές βαριάς μορφής, έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με IVIg. Αυτό εμφανίζεται συνήθως μέσα σε μερικές ώρες ή ημέρες μετά τη χορήγηση του IVIg και υποχωρεί αυτόματα εντός 7 έως 14 ημερών.

Οξεία πνευμονική κάκωση σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI)

Για ασθενείς που λαμβάνουν IVIg, έχουν υπάρξει ορισμένες αναφορές οξέος μη καρδιογενούς πνευμονικού οιδήματος [Οξεία πνευμονική κάκωση σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI)]. Η TRALI χαρακτηρίζεται από βαριάς μορφής υποξία, δύσπνοια, ταχύπνοια, κυάνωση, πυρετό και υπόταση. Τα

συμπτώματα της TRALI εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια μετάγγισης ή εντός 6 ωρών από τη μετάγγιση, συχνά εντός 1 – 2 ωρών. Συνεπώς, οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με προϊόντα IVIg πρέπει να παρακολουθούνται για πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες και η έγχυση με IVIg πρέπει να σταματά αμέσως σε περίπτωση πνευμονικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η TRALI είναι μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση που απαιτεί άμεση αντιμετώπιση σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

Παρεμβολή σε ορολογικές δοκιμασίες

Μετά τη χορήγηση ανοσοσφαιρίνης, η πρόσκαιρη αύξηση των διαφόρων παθητικώς μεταφερόμενων στο αίμα των ασθενών αντισωμάτων, μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα κατά τις ορολογικές δοκιμασίες.

Η παθητική μεταφορά αντισωμάτων σε αντιγόνα ερυθροκυττάρων, π.χ. A, B, D, μπορεί να παρεμβληθεί σε ορισμένες ορολογικές δοκιμασίες για αντισώματα των ερυθροκυττάρων για παράδειγμα στην άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (DAT), άμεση αντίδραση Coombs.

Η χορήγηση του Deqsig μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικές μετρήσεις σε προσδιορισμούς που εξαρτώνται από την ανίχνευση βήτα-D-γλυκανών για τη διάγνωση μυκητιασικών λοιμώξεων. Αυτό μπορεί να συνεχιστεί και τις εβδομάδες μετά την έγχυση του προϊόντος.

Μεταδιδόμενοι παράγοντες

Το Deqsig παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα. Τα συνήθη μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων, παρασκευασμένων από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, συνίστανται από την επιλογή των δοτών, από τον έλεγχο των μεμονωμένων δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοιμώξεων και από την τήρηση αποτελεσματικών σταδίων κατά τη διαδικασία παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση ιών. Ωστόσο, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Το ίδιο επίσης ισχύει και για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους οργανισμούς.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας B (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV) και για τον χωρίς περίβλημα ιό της ηπατίτιδας A και τον χωρίς περίβλημα παρβοϊό B19.

Υπάρχει καθυστερημένη κλινική εμπειρία όσον αφορά την απουσία μετάδοσης του ιού της ηπατίτιδας A ή του παρβοϊού B19 με τις ανοσοσφαιρίνες και θεωρείται επίσης ότι η περιεκτικότητα σε αντισώματα συμβάλλει σημαντικά στην ασφάλεια από ιούς.

Συνιστάται ιδιαιτέρως, κάθε φορά που το Deqsig χορηγείται σε έναν ασθενή, να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να γίνεται συσχετισμός μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που να αφορούν ειδικά τον παιδιατρικό πληθυσμό όσο αναφορά τα παραπάνω ανεπιθύμητα συμβάντα. Οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευάλωτοι σε υπερφόρτωση με όγκο (βλ. παράγραφο 4.9).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η αραίωση του Deqsig με διάλυμα γλυκόζης 5% μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς

Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης μπορεί να μειώσει για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 εβδομάδων και έως 3 μηνών την αποτελεσματικότητα των εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως τα εμβόλια ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας και ανεμοβλογιάς. Μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να παρέλθει διάστημα 3 μηνών πριν από τον εμβολιασμό με εμβόλιο με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Στην περίπτωση της ιλαράς, αυτή η μείωση μπορεί να διαρκέσει έως και 1 έτος. Συνεπώς, πρέπει να ελέγχεται η κατάσταση των αντισωμάτων των ασθενών που εμβολιάζονται κατά της ιλαράς.

Διουρητικά αγκύλης

Αποφυγή της ταυτόχρονης χρήσης διουρητικών αγκύλης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις ισχύουν τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χρήση κατά την κύηση σε ανθρώπους δεν έχει αποδειχθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και, συνεπώς, θα πρέπει να χορηγείται μόνο με προσοχή σε εγκύους. Έχει φανεί ότι τα προϊόντα IVIg διαπερνούν τον πλακούντα, σε αυξανόμενο επίπεδο κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου.

Η κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στη διάρκεια της κύησης ή στο έμβρυο και στο νεογνό.

Θηλασμός

Οι ανοσοσφαιρίνες απεκκρίνονται στο γάλα. Δεν αναμένεται αρνητική επίδραση στα θηλάζοντα νεογνέννητα/βρέφη.

Γονιμότητα

Η κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Deqsigra έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης, ποδηλασίας και χειρισμού μηχανημάτων, π.χ. ζάλη ή ναυτία (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς που παρουσιάζουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη θεραπεία θα πρέπει να περιμένουν έως ότου αυτές οι αντιδράσεις αποδράμουν, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες (με φθίνουσα συχνότητα) περιλαμβάνουν (βλ. επίσης παράγραφο 4.4):

- ρίγη, κεφαλαλγία, ζάλη, πυρετό, έμετο, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, αρθραλγία, χαμηλή αρτηριακή πίεση και μετρίου βαθμού οσφυαλγία,
- αναστρέψιμες αιμολυτικές αντιδράσεις, ιδίως σε εκείνους τους ασθενείς που ανήκουν στις ομάδες αίματος A, B και AB και (σπάνια) αιμολυτική αναιμία που απαιτεί μετάγγιση,
- (σπάνια) αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφυλακτική καταπληξία [shock], ακόμη κι όταν ο ασθενής δεν έχει δείξει υπερευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση,
- (σπάνια) παροδικές δερματικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του δερματικού ερυθρηματώδους λύκου – συχνότητα μη γνωστή),
- (πολύ σπάνια) θρομβοεμβολικές αντιδράσεις, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή, εν τω βάθει φλεβικές θρομβώσεις,
- περιστατικά αναστρέψιμης άσηπτης μηνιγγίτιδας,
- περιστατικά αυξημένων επιπέδων κρεατινίνης ορού ή/και εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας,
- περιστατικά οξείας πνευμονικής κάκωσης σχετιζόμενης με μετάγγιση (TRALI).

Λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας που παρουσιάζεται παρακάτω ακολουθεί την κατηγοριοποίηση ανά οργανικό σύστημα κατά MedDRA (επίπεδο κατηγορίας/οργανικού συστήματος και επίπεδο προτιμώμενου όρου).

Οι συχνότητες έχουν εκτιμηθεί σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες και σε αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα ανά ασθενή	Συχνότητα ανά έγχυση
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Άσηπτη μηνιγγίτιδα	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Αναιμία	Συχνές	Όχι συχνές
	Λεμφαδενοπάθεια	Συχνές	Σπάνιες
	Αιμόλυση	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Αναφυλακτική αντίδραση	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Αναφυλακτική καταπληξία [shock]	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Μειωμένη όρεξη	Συχνές	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αγχος	Συχνές	Όχι συχνές
	Αϋπνία	Συχνές	Όχι συχνές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα ανά ασθενή	Συχνότητα ανά έγχυση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές	Συχνές
	Ζάλη	Συχνές	Όχι συχνές
	Ημικρανία	Συχνές	Όχι συχνές
	Παραίσθησία	Συχνές	Σπάνιες
	Δυσγευσία	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Διαταραχή ισορροπίας	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Δυσαρθρία	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες
	Αμνησία	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες
	Παροδικό ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, τρόμος	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του οφθαλμού	Επιπεφυκίτιδα	Συχνές	Σπάνιες
	Οίδημα του οφθαλμού	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Άλγος του οφθαλμού	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Τίγγος	Όχι συχνές	Σπάνιες
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία (συμπεριλαμβανομένης της φλεβοκομβικής ταχυκαρδίας)	Συχνές	Όχι συχνές
	Έμφραγμα του μυοκαρδίου	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση (συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης αρτηριακής πίεσης του αίματος)	Πολύ συχνές	Συχνές
	Ερυθρίαση (συμπεριλαμβανομένης της έξαψης)	Συχνές	Όχι συχνές
	Φλεβίτιδα	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Περιφερική αίσθηση ψυχρού	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Υπόταση	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας
	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Βήχας	Συχνές	Όχι συχνές
	Ρινική συμφόρηση	Συχνές	Όχι συχνές
	Ρινόρροια	Συχνές	Όχι συχνές
	Στοματοφαρυγγικό άλγος	Συχνές	Όχι συχνές
	Δύσπνοια	Συχνές	Σπάνιες
	Πνευμονική εμβολή	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Οίδημα στοματοφάρυγγα	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες
	Πνευμονικό οίδημα	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία	Πολύ συχνές	Συχνές
	Διάρροια	Συχνές	Όχι συχνές
	Έμετος	Συχνές	Όχι συχνές
	Κοιλιακό άλγος (συμπεριλαμβανομένων του άλγους άνω και κάτω κοιλίας και της κοιλιακής ευαισθησίας)	Συχνές	Όχι συχνές
	Δυσπεψία	Συχνές	Σπάνιες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα ανά ασθενή	Συχνότητα ανά έγχυση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Διάταση κοιλίας	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων του ερυθματώδους, κνησμώδους, κηλιδοβλατιδώδους, βλατιδώδους)	Πολύ συχνές	Όχι συχνές
	Θλάση	Συχνές	Όχι συχνές
	Κνίδωση	Συχνές	Όχι συχνές
	Κνησμός	Συχνές	Όχι συχνές
	Δερματίτιδα	Συχνές	Σπάνιες
	Ερύθημα	Συχνές	Σπάνιες
	Νυκτερινοί ιδρώτες	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Αντίδραση λόγω φωτοευαισθησίας	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Κρύος ιδρώτας	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Αγγειοοίδημα	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πόνος σε ράχη	Συχνές	Όχι συχνές
	Αρθραλγία	Συχνές	Όχι συχνές
	Άλγος σε άκρο	Συχνές	Όχι συχνές
	Μυϊκοί σπασμοί	Συχνές	Όχι συχνές
	Μυαλγία	Συχνές	Όχι συχνές
	Μυϊκή αδυναμία	Συχνές	Όχι συχνές
	Μυϊκές δεσμιδώσεις	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	Πρωτεϊνουρία	Όχι συχνές	Σπάνιες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Τοπικές αντιδράσεις	Πολύ συχνές	Όχι συχνές
	• Εξαγγείωση στη θέση έγχυσης	Συχνές	Όχι συχνές
	• Άλγος στη θέση έγχυσης (συμπεριλαμβανομένης της δυσφορίας)	Συχνές	Όχι συχνές
	• Διόγκωση στη θέση έγχυσης (συμπεριλαμβανομένης της τοπικής διόγκωσης, του τοπικού οιδήματος)	Συχνές	Σπάνιες
	• Κνησμός στη θέση έγχυσης	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες
	Κόπωση (συμπεριλαμβανομένου του ληθάργου)	Πολύ συχνές	Συχνές
	Πυρεξία (συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης θερμοκρασίας του σώματος)	Πολύ συχνές	Όχι συχνές
	Ρίγη	Συχνές	Όχι συχνές
	Οίδημα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού οιδήματος, της περιφερικής διόγκωσης)	Συχνές	Όχι συχνές
	Γριπώδης συνδρομή	Συχνές	Όχι συχνές
	Αίσθηση κακουχίας	Συχνές	Όχι συχνές
	Δυσφορία στο θώρακα	Συχνές	Σπάνιες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα ανά ασθενή	Συχνότητα ανά έγχυση
	Αίσθημα σύσφιξης του θώρακα	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Αίσθημα θερμού	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Αίσθημα καύσου	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διερευνήσεις	Αυξημένη ουρία αίματος	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Μειωμένος αιματοκρίτης	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Αυξημένη κρεατινίνη αίματος	Όχι συχνές	Σπάνιες
	Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες
	Θετική άμεση αντίδραση Coombs	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας
	Μειωμένος κορεσμός οξυγόνου	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας
	Κάκωση, δηλητηρίαση και επιπλοκές κατά την επέμβαση	Μη γνωστής συχνότητας	Μη γνωστής συχνότητας

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μυϊκές δεσμιδώσεις και αδυναμία αναφέρθηκαν μόνο σε ασθενείς με MMN.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά είναι ίδιες με των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

Για την ασφάλεια αναφορικά με μεταδιδόμενους παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση με υγρά και υπεργλοιότητα, ιδιαίτερα σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών, των ηλικιωμένων ασθενών ή των ασθενών με καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Πιο μικρόσωμα παιδιά κάτω των 5 ετών μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευάλωτα σε υπερφόρτωση όγκου. Ως εκ τούτου, η δοσολογία θα πρέπει να υπολογίζεται προσεκτικά για αυτόν τον πληθυσμό. Επιπλέον,

τα παιδιά με νόσο Kawasaki διατρέχουν ιδιαίτερα υψηλό κίνδυνο λόγω υποκείμενης καρδιολογικής επιβάρυνσης, οπότε η δόση και ο ρυθμός χορήγησης θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άνοσοι οροί και ανοσοσφαιρίνες, ανοσοσφαιρίνες, φυσιολογικές ανθρώπινες, για ενδοαγγειακή χορήγηση, κωδικός ATC: J06BA02

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη περιέχει κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με ευρύ φάσμα αντισωμάτων κατά των λοιμογόνων παραγόντων.

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη περιέχει τα αντισώματα IgG που είναι παρόντα στον φυσιολογικό πληθυσμό. Συνήθως παρασκευάζεται από δεξαμενή πλάσματος από τουλάχιστον 1.000 δωρεές. Έχει κατανομή υποκατηγοριών ανοσοσφαιρίνης G σε στενή αναλογία με εκείνη που υπάρχει στο εγγενές πλάσμα του ανθρώπινου αίματος. Επαρκείς δόσεις αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αποκαταστήσουν τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης G στο φυσιολογικό εύρος τιμών.

Ο μηχανισμός δράσης σε ενδείξεις διαφορετικές από εκείνες της θεραπείας υποκατάστασης δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως, αλλά περιλαμβάνει ανοσοτροποποιητικά αποτελέσματα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν θεωρητικές ή παρατηρούμενες διαφορές στη δράση των ανοσοσφαιρίνων στα παιδιά σε σύγκριση με τους ενήλικες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη είναι αμέσως και πλήρως βιοδιαθέσιμη στην κυκλοφορία του λήπτη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Κατανομή

Κατανέμεται σχετικά γρήγορα μεταξύ του πλάσματος και του εξωαγγειακού υγρού και μετά από περίπου 3 – 5 ημέρες επιτυγχάνεται ισορροπία μεταξύ των ενδοαγγειακών και εξωαγγειακών χώρων.

Αποβολή

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη έχει χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 32,5 ημέρες. Αυτός ο χρόνος ημίσειας ζωής μπορεί να ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή, ιδίως σε περιπτώσεις πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας.

Η IgG και τα συμπλέγματα της IgG διασπώνται σε κύτταρα του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι ανοσοσφαιρίνες είναι φυσιολογικά συστατικά του ανθρώπινου σώματος.

Η ασφάλεια της ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης (IVIg) 10% έχει αποδειχθεί σε πολλές μη κλινικές μελέτες. Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας. Το Deqsig δεν παρουσίασε αυξημένη δυνατότητα διέγερσης του ανοσοποιητικού συστήματος και σχετικό κίνδυνο

για αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε σύγκριση με την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg) 10%.

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα των ζώων είναι αδύνατες λόγω της πρόκλησης αντισωμάτων και της παρεμβολής από την ανάπτυξη αυτών κατά των ετερογενών πρωτεϊνών. Δεδομένου ότι η κλινική εμπειρία δεν παρέχει στοιχεία ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης των ανοσοσφαιρινών, δεν πραγματοποιήθηκαν πειραματικές μελέτες σε ετερογενή είδη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκίνη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Η χημική και φυσική σταθερότητα του αραιωμένου προϊόντος κατά τη χρήση [αραίωση με διάλυμα γλυκόζης 5% έως μια τελική συγκέντρωση ανοσοσφαιρίνης 50 mg/mL (5%)] έχει αποδειχθεί για 21 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C, καθώς και στους 28 °C έως 30 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κατά κανόνα δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

50 mL ή 100 mL διαλύματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (βρωμοβουτύλιο).
Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το προϊόν πρέπει να αποκτά θερμοκρασία δωματίου ή σώματος (20 °C – 37 °C) πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές θέρμανσης, συμπεριλαμβανομένων των μικροκυμάτων.

Εάν απαιτείται αραίωση, συνιστάται διάλυμα γλυκόζης 5%. Για να ληφθεί διάλυμα ανοσοσφαιρίνης 50 mg/mL (5%), το Deqsig 100 mg/mL (10%) θα πρέπει να αραιώνεται με ίσο όγκο διαλύματος

γλυκόζης. Συνιστάται η ελαχιστοποίηση του κινδύνου μικροβιακής επιμόλυνσης κατά τη διάρκεια της αραίωσης.

Το προϊόν θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο ή υποκίτρινο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα που είναι θολά ή έχουν ιζήματα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Βιέννη
Αυστρία
medinfoEMEA@takeda.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: HH μήνας EEEE

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Βέλγιο

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Βέλγιο

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (5 G/50 mL, 10 G/100 mL)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Deqsig 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση
ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα mL περιέχει 100 mg ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης, εκ των οποίων τουλάχιστον 98% είναι IgG.

Η μέγιστη περιεκτικότητα IgA είναι 2 μικρογραμμάρια/mL.

5 g / 50 mL

10 g / 100 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Βιέννη
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

DEQSIGA

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (5 G/50 mL, 10 G/100 mL)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Deqsig 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση
ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα mL περιέχει 100 mg ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης, εκ των οποίων τουλάχιστον 98% είναι IgG.

Η μέγιστη περιεκτικότητα IgA είναι 2 μικρογραμμάρια/mL.

5 g / 50 mL
10 g / 100 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Βιέννη
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Deqsig 100 mg/mL διάλυμα για έγχυση ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Deqsig και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Deqsig
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Deqsig
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Deqsig
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Deqsig και ποια είναι η χρήση του

Το Deqsig ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανοσοσφαιρίνες. Αυτά τα φάρμακα περιέχουν ανθρώπινα αντισώματα, τα οποία είναι επίσης παρόντα στο αίμα σας. Τα αντισώματα βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Φάρμακα όπως το Deqsig χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που δεν έχουν αρκετά αντισώματα στο αίμα τους και τείνουν να εμφανίζουν συχνές λοιμώξεις. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς που χρειάζονται επιπλέον αντισώματα για τη θεραπεία ορισμένων φλεγμονωδών διαταραχών (αυτοάνοσα νοσήματα).

Το Deqsig χρησιμοποιείται για

Θεραπεία ασθενών που δεν έχουν ικανό αριθμό αντισωμάτων (θεραπεία υποκατάστασης).

Υπάρχουν δύο ομάδες:

1. Ασθενείς με ενδογενή έλλειψη παραγωγής αντισωμάτων (σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας).
2. Ασθενείς με δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες (SID) που πάσχουν από σοβαρές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, αναποτελεσματική αντιμικροβιακή αγωγή και είτε **αποδεδειγμένη ειδική αντισωματική ανεπάρκεια (PSAF)*** είτε επίπεδο IgG ορού < 4 g/L.

*PSAF = Αδυναμία να αναπτύξει τουλάχιστον τις διπλές τιμές του τίτλου των IgG αντισωμάτων, έναντι του αντιγόνου του πολυσακχαριδικού πολυεπετιδικού εμβολίου του πνευμονιόκοκκου

Θεραπεία ασθενών με ορισμένες φλεγμονώδεις διαταραχές (ανοσοτροποποιητική δράση).

Υπάρχουν πέντε ομάδες:

1. Ασθενείς που δεν έχουν αρκετά αιμοπετάλια (πρωτοπαθής αυτοάνοση θρομβοπενία, ITP) και οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας ή που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση σύντομα στο μέλλον.

2. Ασθενείς με μια νόσο που σχετίζεται με πολλαπλές φλεγμονές των νεύρων σε όλο το σώμα (σύνδρομο Guillain-Barré).
3. Ασθενείς με νόσο που προκαλεί πολλαπλές φλεγμονές σε διάφορα όργανα του σώματος (νόσος Kawasaki).
4. Ασθενείς που πάσχουν από μια σπάνια κατάσταση που χαρακτηρίζεται από αργή, προϊούσα ασύμμετρη αδυναμία των άκρων χωρίς απώλεια αισθητικότητας (πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια, MMN).
5. Ασθενείς που πάσχουν από χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυριζονευροπάθεια (CIDP).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Deqsig

Μην χρησιμοποιήσετε το Deqsig

- Σε περίπτωση αλλεργίας στις ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε αντισώματα έναντι της ανοσοσφαιρίνης A (IgA) στο αίμα σας. Αντισώματα έναντι της IgA ενδέχεται να αναπτυχθούν εάν έχετε ανεπάρκεια IgA. Επειδή το Deqsig περιέχει ίχνη ανοσοσφαιρίνης IgA, ενδέχεται να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ➔ Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Deqsig.

Ποιες καταστάσεις και συνθήκες αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών;

Οι ανοσοσφαιρίνες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιακής προσβολής (εμφράγματος του μυοκαρδίου), εγκεφαλικού επεισοδίου, θρόμβων αίματος στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή) ή απόφραξης ενός αιμοφόρου αγγείου στο κάτω άκρο (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), αν και μόνο πολύ σπάνια. Ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβου αίματος εάν είστε/έχετε

- υπέρβαροι,
- ηλικιωμένοι,
- διαβήτη,
- κλινήρεις για μεγάλο χρονικό διάστημα,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- χαμηλό όγκο αίματος (υποογκαιμία),
- προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία σας (αγγειακές παθήσεις),
- αυξημένη τάση για πήξη του αίματος (θρομβοφιλία ή θρομβωτικά επεισόδια),
- μια ασθένεια ή κατάσταση που προκαλεί πάχυνση του αίματος (υπεργλοιότητα αίματος).

- ➔ Μιλήστε με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας πριν από τη θεραπεία, εάν οποιοσδήποτε από τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παραπάνω ισχύει για εσάς.

- ➔ Μιλήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε σημεία και συμπτώματα όπως δύσπνοια, θωρακικό άλγος, άλγος και οίδημα σε ένα άκρο, αδυναμία ή μούδιασμα στη μία πλευρά του σώματος κατά τη διάρκεια της λήψης ή μετά τη λήψη του Deqsig. Θα σας παρακολουθούν προσεκτικά καθ' όλη τη διάρκεια των εγχύσεων, ώστε να μπορούν να ανιχνεύσουν και να αντιμετωπίσουν άμεσα οποιαδήποτε θρομβοεμβολικά συμβάντα.

Οι ανοσοσφαιρίνες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής βλάβης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ταχεία απώλεια της νεφρικής λειτουργίας (οξεία νεφρική ανεπάρκεια), αν και μόνο πολύ σπάνια. Μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εάν έχετε/είχατε:

- προβλήματα με τα νεφρά σας,
- διαβήτη,
- χαμηλό όγκο αίματος (υποογκαιμία),
- υπέρβαροι,
- λάβει συνταγογραφημένα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να βλάψουν τα νεφρά σας (νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα).

➔ Μιλήστε με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας πριν από τη θεραπεία, εάν ισχύει οποιοσδήποτε από τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παραπάνω. Αυτοί θα αποφασίσουν εάν θα μειώσουν τον ρυθμό έγχυσης ή τη δόση ή εάν θα διακόψουν εντελώς την έγχυση.

Εάν έχετε ομάδα αίματος A, B ή AB και μια υποκείμενη φλεγμονώδη κατάσταση, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο διάσπασης των ερυθροκυττάρων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αναιμία (αιμολυτική αναιμία).

Πόσος χρόνος απαιτείται για την παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της έγχυσης

Για την ασφάλειά σας, η θεραπεία με το Deqsig πρέπει να εποπτεύεται από τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτοί θα προσαρμόσουν προσεκτικά τον ρυθμό έγχυσης ώστε να ανταποκριθεί στις ανάγκες σας και θα σας παρακολουθούν καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά από αυτήν. Επιπλέον προφυλάξεις μπορεί να είναι απαραίτητες σε συγκεκριμένες περιπτώσεις λόγω της αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Ορισμένα παραδείγματα περιλαμβάνουν τα εξής:

- εάν λαμβάνετε το Deqsig με υψηλό ρυθμό έγχυσης,
- εάν λαμβάνετε το Deqsig για πρώτη φορά ή μετά από μεγάλο διάστημα διακοπής της θεραπείας (π.χ. αρκετές εβδομάδες ή μήνες),
- σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν η αγωγή σας άλλαξε από ένα προϊόν ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης σε κάποιο άλλο,
- εάν έχετε μη θεραπευμένη λοίμωξη ή υποκείμενη χρόνια φλεγμονή.

Σε αυτές τις καταστάσεις, ο γιατρός ή ο επαγγελματίας υγείας σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον μία ώρα μετά από αυτήν.

➔ Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητο ενέργειες κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Deqsig. Αυτοί θα αποφασίσουν εάν θα μειώσουν τον ρυθμό έγχυσης ή εάν θα διακόψουν εντελώς την έγχυση. Η απαιτούμενη ενέργεια θα εξαρτηθεί από τη σοβαρότητα και τη φύση της αντίδρασης.

Πότε μπορεί να απαιτείται επιβράδυνση ή διακοπή της έγχυσης:

Μπορεί να είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στις ανοσοσφαιρίνες χωρίς να το γνωρίζετε. Ωστόσο, οι πραγματικές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Μπορεί να συμβούν ακόμα και αν έχετε λάβει προηγουμένως ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες και τις έχετε ανεχθεί καλά (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να σημειωθεί οξεία πνευμονική κάκωση σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI) μετά τη λήψη ανοσοσφαιρινών. Αυτή θα οδηγήσει σε μη σχετιζόμενη με την καρδιά συσσώρευση υγρού στους αεραγωγούς των πνευμόνων (μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα). Θα αναγνωρίσετε την TRALI από τη μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική δυσχέρεια), το μπλε χρώμα του δέρματος (κυάνωση), τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα (υποξία), τη μείωση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση) και την αυξημένη θερμοκρασία σώματος (πυρετός). Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 6 ωρών μετά τη λήψη της.

- ➔ Μιλήστε αμέσως στον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν παρατηρήσετε τέτοιες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Deqsig. Αυτοί θα αποφασίσουν εάν θα μειώσουν τον ρυθμό έγχυσης ή εάν θα διακόψουν εντελώς την έγχυση.

Φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό

Έχει αναφερθεί ότι εμφανίζεται φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας) σε σχέση με τη θεραπεία με ανοσοσφαιρίνες.

- ➔ Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία και συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων της βαριάς μορφής κεφαλαλγίας, της αυχενικής δυσκαμψίας, της υπνηλίας, του πυρετού, της φωτοφοβίας, της ναυτίας και του εμέτου κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση.

Περιεχόμενο σακχάρου

Αν και το Deqsig δεν περιέχει σάκχαρο, μπορεί να αραιωθεί με ένα ειδικό διάλυμα σακχάρου (διάλυμα γλυκόζης 5%), το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.

Πληροφορίες για το υλικό προέλευσης του Deqsig

Το Deqsig παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος). Όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή δότην αίματος και πλάσματος, ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα αποκλειστούν οι δότες που πιθανώς είναι φορείς μολύνσεων,
- εξέταση κάθε δωρεάς αίματος και των δεξαμενών πλάσματος για σημεία ιών/λοιμώξεων,
- η ένταξη βημάτων στη διαδικασία επεξεργασίας του αίματος ή πλάσματος που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να εξαλείψουν ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλα είδη λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας B και ο ιός της ηπατίτιδας C και για τον χωρίς περίβλημα ιό της ηπατίτιδας A και τον χωρίς περίβλημα παρβοϊό B19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν συσχετιστεί με λοιμώξεις από ηπατίτιδα A ή παρβοϊό B19, πιθανώς επειδή τα αντισώματα κατά αυτών των λοιμώξεων, τα οποία περιέχονται στο προϊόν, είναι προστατευτικά.

Συνιστάται ιδιαιτέρως κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση Deqsig, να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του φαρμάκου, ώστε να διατηρείται αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιούνται.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες ή πρόσθετες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που ισχύουν για παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Deqsig

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν την απέκκριση νερού από τον οργανισμό σας (διουρητικά αγκύλης) θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Deqsig.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ή να συνεχίσετε τη θεραπεία με διουρητικά αγκύλης.

Η έγχυση του Deqsig μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα ορισμένων εμβολίων με ζώντες ιούς, όπως της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς. Ως εκ τούτου, μετά τη λήψη ανοσοσφαιρινών, μπορεί να χρειαστεί να περιμένετε έως και 3 μήνες πριν λάβετε το εμβόλιο με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Μπορεί να χρειαστεί να περιμένετε έως και 1 έτος μετά την λήψη του Deqsig πριν λάβετε το εμβόλιο κατά της ιλαράς.

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό που θα σας εμβολιάσει, πριν από τον εμβολιασμό, για τη θεραπεία σας με το Deqsig.

Επίδραση του Deqsig σε αιματολογικές εξετάσεις

Το Deqsig περιέχει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών αντισωμάτων, μερικά από τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τις αιματολογικές εξετάσεις. Η θεραπεία με το Deqsig μπορεί να παρέμβει στα αποτελέσματα συγκεκριμένων αιματολογικών εξετάσεων (ορολογικών εξετάσεων).

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας ότι έχετε λάβει αυτό το φάρμακο, εάν υποβληθείτε σε αιματολογική εξέταση μετά τη λήψη του Deqsig.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές δοκιμές με το Deqsig σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στην πορεία της εγκυμοσύνης ή στο έμβρυο και στο νεογνό. Εάν θηλάζετε και λαμβάνετε το Deqsig, τα αντισώματα του φαρμάκου μπορεί να βρεθούν επίσης στο μητρικό γάλα. Δεν αναμένεται αρνητική επίδραση στα θηλάζοντα νεογνίδια/βρέφη.
- Η κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή ναυτία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Deqsig, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ικανότητά τους να οδηγούν, να ποδηλατούν ή να χειρίζονται μηχανήματα. Εάν παρουσιαστούν αυτές οι ενέργειες, εσείς ή το παιδί σας πρέπει να περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν, πριν επαναλάβετε αυτές τις δραστηριότητες. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανίσετε εσείς ή το παιδί σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Deqsig

Το Deqsig προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση (έγχυση σε φλέβα). Χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Η δόση και η συχνότητα της έγχυσης θα διαφέρουν ανάλογα με την κατάσταση και το σωματικό σας βάρος.

Στην αρχή της έγχυσης, θα λάβετε το Deqsig σε αργό ρυθμό. Ανάλογα με το πόσο άνετα νιώθετε, ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να αυξήσει σταδιακά τον ρυθμό έγχυσης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Οι ίδιες ενδείξεις, δόση και συχνότητα έγχυσης που ισχύουν για τους ενήλικες ισχύουν και για τα παιδιά και τους εφήβους (ηλικία 0 έως 18).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Deqsig από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση του Deqsig από την κανονική, το αίμα σας μπορεί να γίνει πιο παχύρρευστο από το κανονικό (υπεργλοιότητα). Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα εάν είστε ασθενής που διατρέχει κίνδυνο, π.χ. αν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή ασθενής που αντιμετωπίζει προβλήματα στους νεφρούς του.

- ➔ Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε επαρκή υγρά ώστε να μην αφυδατωθείτε και ενημερώστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν σας έχουν διαγνωστεί προβλήματα υγείας πριν από την έγχυση.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, π.χ. πονοκέφαλος ή εξάψεις, μπορούν να μειωθούν με μείωση του ρυθμού έγχυσης.

Σε σπάνιες και μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες με παρασκευάσματα ανοσοσφαιρινών:

- βαριάς μορφής αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης ή αναφυλακτική καταπληξία [shock] (π.χ. μπορεί να νιώσετε αίσθημα ζάλης ή αδυναμία, συριγμός, οίδημα στον λαιμό, τα χείλη ή τη γλώσσα, δερματικό εξάνθημα, να έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό ή θωρακικό άλγος ή να έχετε θολή όραση), ακόμα και αν δεν έχετε παρουσιάσει υπερευαισθησία σε προηγούμενες εγχύσεις.
 - καρδιακή προσβολή (π.χ. όταν έχετε ξαφνικό θωρακικό άλγος ή δύσπνοια)
 - εγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. όταν έχετε ξαφνική εμφάνιση μυϊκής αδυναμίας, απώλεια αίσθησης ή/και ισορροπίας, μειωμένη εγρήγορση ή δυσκολία στην ομιλία)
 - θρόμβοι αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων (π.χ. όταν έχετε θωρακικό άλγος, δυσκολία στην αναπνοή ή βήχα με αίμα)
 - θρόμβος αίματος (π.χ. όταν έχετε ερυθρότητα, άλγος και οίδημα σε ένα ή και τα δύο πόδια)
 - οξεία πνευμονική κάκωση σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI) (π.χ. μπορεί να νιώσετε θωρακικό άλγος, δυσφορία στο θώρακα, δυσκολία στην αναπνοή).
 - παροδική μη μολυσματική μηνιγγίτιδα (π.χ. μπορεί να παρουσιάσετε έντονους πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο, αυχενική δυσκαμψία, πυρετό και ευαισθησία στο φως).
 - Αναστρέψιμη αιμολυτική αναιμία/αιμόλυση (π.χ. μπορεί να αισθανέστε ζάλη, αδυναμία, να είστε ασυνήθιστα χλωμοί, σκουρόχρωμα ούρα).
 - Σοβαρή νεφρική βλάβη (π.χ. όταν έχετε οσφυαλγία, κόπωση, δυσκολία στην ούρηση).
- ➔ Αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα, εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας συχνότητας:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Κεφαλαλγία, υψηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα ναυτίας, εξάνθημα, τοπικές αντιδράσεις (π.χ. άλγος και οίδημα ή άλλες αντιδράσεις στη θέση έγχυσης), πυρετός, εξάντληση.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων, διογκωμένοι λεμφαδένες, μειωμένη όρεξη, δυσκολία στον ύπνο, άλγος, ζάλη, ημικρανία, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος ή ενός άκρου, ερυθρότητα και

δυσφορία στους οφθαλμούς, γρήγοροι καρδιακοί παλμοί, ερυθρότητα του δέρματος, βήχας, ρινική καταρροή, ρινική συμφόρηση, άλγος στο στόμα και τον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή, διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, μωλωπισμός, εξάνθημα με κνησμό, φαγούρα, φλεγμονή του δέρματος, πόνος σε ράχη, άλγος στις αρθρώσεις, άλγος στα χέρια ή τα πόδια, μυϊκό άλγος, μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, ρίγη, συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, γριπώδης συνδρομή, αίσθηση γενικής αδιαθεσίας, δυσφορία στο στήθος.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, αλλεργικές αντιδράσεις, ξαφνικές, βαριάς μορφής αλλεργικές αντιδράσεις, διαταραχή γεύσης, απώλεια μνήμης, δυσκολία στην ομιλία, μειωμένη ισορροπία, άλγος ή οίδημα στους οφθαλμούς, αίσθηση περιστροφής, περιφερική αίσθηση ψυχρού, φλεγμονή φλέβας, θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο στους πνεύμονες, οίδημα στο στόμα και τον λαιμό, κοιλιακό οίδημα, κρύος ιδρώτας, αντιδράσεις τύπου ηλιακού εγκαύματος (μετά από έκθεση στο φως), εφίδρωση κατά τη διάρκεια του ύπνου, μυϊκές δεσμιδώσεις, υπερβολική πρωτεΐνη στα ούρα, σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα θερμού, αίσθημα καύσου, γρήγορο οίδημα κάτω από το δέρμα, αλλαγές στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (δηλαδή, αυξημένες τιμές σε εξετάσεις λειτουργίας των νεφρών και του ήπατος και μειωμένοι αριθμοί λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Καταστροφή ερυθροκυττάρων, παροδικό εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλικό επεισόδιο, τρόμος, χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή προσβολή, θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα (συνήθως στο πόδι), συγκέντρωση υγρού στους πνεύμονες, θετικό αποτέλεσμα αντίδρασης Coombs, μειωμένος κορεσμός οξυγόνου στο αίμα, οξεία πνευμονική βλάβη σχετιζόμενη με μετάγγιση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Deqsig

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σωματίδια στο φιαλίδιο ή αποχρωματισμό του υγρού.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Deqsig

- Η δραστική ουσία του Deqsig είναι η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.
- 1 mL Deqsig περιέχει 100 mg ανθρώπινης πρωτεΐνης, εκ των οποίων τουλάχιστον 98% είναι ανοσοσφαιρίνη G (IgG).
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι γλυκίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Deqsig και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Deqsig είναι διάλυμα για έγχυση σε φιαλίδια των 50 mL ή 100 mL. Το διάλυμα είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο ή υποκίτρινο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Βιέννη
Αυστρία

Παρασκευαστής

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

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

Γαλλία

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082
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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Τρόπος χορήγησης

- Το Deqsig πρέπει να χορηγείται μόνο ενδοφλεβίως. Δεν έχουν αξιολογηθεί άλλες οδοί χορήγησης.
- Το Deqsig πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως με αρχικό ρυθμό 0,5 mL/kg ΣΒ/ώρα για 30 λεπτά. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας πρέπει είτε να μειωθεί ο ρυθμός χορήγησης είτε να διακοπεί η έγχυση. Εάν γίνει καλώς ανεκτός, ο ρυθμός χορήγησης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως το μέγιστο των 6 mL/kg ΣΒ/ώρα. Κλινικά δεδομένα από περιορισμένο αριθμό ασθενών υποδεικνύουν, επίσης, ότι ενήλικες ασθενείς με PID μπορεί να ανεχθούν ρυθμό έγχυσης έως και 8 mL/kg ΣΒ/ώρα.
- Εάν απαιτείται αραίωση σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις πριν από την έγχυση, το Deqsig μπορεί να αραιωθεί με διάλυμα γλυκόζης 5% σε τελική συγκέντρωση 50 mg/mL (5% ανοσοσφαιρίνη).
- Οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με την έγχυση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τη μείωση των ρυθμών έγχυσης ή με τη διακοπή της έγχυσης.

Ασυμβατότητες

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Η χημική και φυσική σταθερότητα του αραιωμένου προϊόντος κατά τη χρήση [αραίωση με διάλυμα γλυκόζης 5% έως μια τελική συγκέντρωση ανοσοσφαιρίνης 50 mg/mL (5%)] έχει αποδειχθεί για 21 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C, καθώς και στους 28 °C έως 30 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κατά κανόνα δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Οδηγίες χειρισμού και απόρριψης

- Το προϊόν πρέπει να αποκτά θερμοκρασία δωματίου ή σώματος (20 °C – 37 °C) πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές θέρμανσης, συμπεριλαμβανομένων των μικροκυμάτων.
- Το Deqsig θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Πρέπει να χορηγούνται μόνο διαυγή έως ελαφρώς ιριδίζοντα και άχρωμα έως ανοιχτού κίτρινου χρώματος διαλύματα. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή αποχρωματισμό.
- Εάν απαιτείται αραίωση, συνιστάται διάλυμα γλυκόζης 5%. Για να ληφθεί διάλυμα ανοσοσφαιρίνης 50 mg/mL (5%), το Deqsig 100 mg/mL (10%) θα πρέπει να αραιώνεται με ίσο όγκο του διαλύματος γλυκόζης. Συνιστάται η ελαχιστοποίηση του κινδύνου μικροβιακής επιμόλυνσης κατά τη διάρκεια της αραίωσης.
- Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Συστάσεις για τη δόση

Θεραπεία υποκατάστασης

Ένδειξη	Δόση	Συχνότητα εγχύσεων
Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας	δόση έναρξης: 0,4 – 0,8 g/kg δόση συντήρησης: 0,2 – 0,8 g/kg	κάθε 3 – 4 εβδομάδες
Δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες (όπως ορίζονται στην παράγραφο 4.1 της ΠΧΠ)	0,2 – 0,4 g/kg	κάθε 3 – 4 εβδομάδες

Ανοσοτροποποιητική δράση

Ένδειξη	Δόση	Συχνότητα εγχύσεων
Πρωτοπαθής αυτοάνοση θρομβοπενία (ITP)	0,8 – 1 g/kg ή 0,4 g/kg/ημέρα	την ημέρα 1, με πιθανή επανάληψη μία φορά εντός 3 ημερών. για 2 – 5 ημέρες
Σύνδρομο Guillain-Barré	0,4 g/kg/ημέρα	για 5 ημέρες
Νόσος Kawasaki	2 g/kg	σε μία δόση σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ
Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυριζονευροπάθεια (CIDP)	δόση έναρξης: 2 g/kg δόση συντήρησης: 1 g/kg	σε διαιρεμένες δόσεις σε 2 – 5 διαδοχικές ημέρες κάθε 3 εβδομάδες σε διαιρεμένες δόσεις σε διάστημα 1 – 2 ημερών
Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN)	δόση έναρξης: 2 g/kg δόση συντήρησης: 1 g/kg ή 2 g/kg	σε διαιρεμένες δόσεις σε 2 – 5 διαδοχικές ημέρες. κάθε 2 – 4 εβδομάδες ή κάθε 4 – 8 εβδομάδες σε διαιρεμένες δόσεις σε διάστημα 2 – 5 ημερών