

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Deqsig 100 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Inmunoglobulina humana normal (IgIV)

Un ml contiene:

Inmunoglobulina humana normal 100 mg
(IgG con una pureza de al menos el 98 %)

Cada vial de 50 ml contiene: 5 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada vial de 100 ml contiene: 10 g de inmunoglobulina humana normal.

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG1 \geq 56,9 %

IgG2 \geq 26,6 %

IgG3 \geq 3,4 %

IgG4 \geq 0,3 %

El contenido máximo de IgA es de 2 microgramos/ml.

Producido a partir de plasma de donantes humanos.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

La solución es transparente o ligeramente opalescente e incolora o de color amarillo claro. La solución tiene un pH de entre 4,6 y 5,1 y una osmolalidad de entre 240 y 300 mOsmol/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes (de 0 a 18 años) en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con alteración de la producción de anticuerpos.
- Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que padecen infecciones graves o recurrentes, que se han sometido a tratamiento antimicrobiano ineficaz o que presentan una **insuficiencia de anticuerpos específicos demostrada (PSAF, por sus siglas en inglés)*** o una concentración sérica de IgG < 4 g/l.

*PSAF = incapacidad de lograr al menos un aumento de 2 veces en el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas

Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes (de 0 a 18 años) en:

- Trombocitopenia inmune primaria (PTI), en pacientes con riesgo elevado de hemorragia o antes de someterse a una cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Enfermedad de Kawasaki (junto con ácido acetilsalicílico; ver sección 4.2).
- Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).
- Neuropatía motora multifocal (NMM).

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con IgIV deberá iniciarse y monitorizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos del sistema inmunitario.

Posología

La dosis y el régimen posológico depende de la indicación.

Puede que sea necesario individualizar la dosis para cada paciente en función de la respuesta clínica. Las dosis basadas en el peso corporal deberán ajustarse en aquellos pacientes que presenten un peso más bajo de lo normal o sobrepeso.

A continuación, se proporcionan pautas posológicas como guía orientativa.

Terapia de sustitución en síndromes de inmunodeficiencia primaria

El régimen de dosificación debe conseguir un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente perfusión) de, al menos 6 g/l o estar dentro del rango normal de referencia para la edad de la población. Se requieren entre 3 y 6 meses de tratamiento desde el inicio del tratamiento para que se produzca el equilibrio (estado estacionario de los niveles de IgG). La dosis inicial recomendada es de 0,4 - 0,8 g/kg en una única administración, seguida de al menos 0,2 g/kg administrados cada 3 - 4 semanas.

La dosis requerida para alcanzar una concentración mínima (nivel valle) de IgG de 6 g/l es del orden de 0,2 - 0,8 g/kg/mes. El intervalo de administración cuando se ha alcanzado el estado estacionario varía de entre 3 y 4 semanas. Los niveles mínimos de IgG deberán medirse y evaluarse junto con la incidencia de infección. Para reducir la tasa de infecciones bacterianas, es posible que sea necesario aumentar la dosis para obtener concentraciones mínimas más elevadas.

Terapia de sustitución en inmunodeficiencias secundarias (según se define en la sección 4.1.)

La dosis recomendada es de 0,2 - 0,4 g/kg cada 3 - 4 semanas.

Los niveles mínimos de IgG deberán determinarse y evaluarse junto con la incidencia de infección. La dosis deberá ajustarse según sea necesario para conseguir una protección óptima frente a infecciones, es posible que sea necesario un aumento de la dosis en pacientes que presenten una infección persistente; también podrá considerarse una reducción de la dosis cuando el paciente permanezca sin infecciones.

Inmunomodulación en:

Trombocitopenia inmune primaria

Existen dos pautas de tratamiento alternativas:

- 0,8 - 1 g/kg administrados el día 1; esta dosis puede repetirse una vez en los 3 días siguientes.
- 0,4 g/kg administrados diariamente durante 2 - 5 días. El tratamiento puede repetirse si se produce una recaída.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg/día durante 5 días (posible repetición de la dosis en caso de recaída).

Enfermedad de Kawasaki

Debe administrarse 2 g/kg como dosis única. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)

Dosis inicial: 2 g/kg repartidos durante 2 - 5 días consecutivos.

Dosis de mantenimiento: 1 g/kg durante 1 - 2 días consecutivos cada 3 semanas.

El efecto del tratamiento debe evaluarse después de cada ciclo y se debe suspender el tratamiento si no se observan efectos al cabo de 6 meses.

Si el tratamiento es eficaz, el tratamiento a largo plazo quedará a discreción del médico en función de la respuesta del paciente y la respuesta al mantenimiento. Es posible que se tengan que adaptar la posología y los intervalos de acuerdo con el curso individual de la enfermedad.

Neuropatía motora multifocal (NMM)

Dosis inicial: 2 g/kg repartidos a lo largo de 2 - 5 días consecutivos.

Dosis de mantenimiento: 1 g/kg cada 2 a 4 semanas o 2 g/kg cada 4 a 8 semanas durante 2 a 5 días.

El efecto del tratamiento se debe evaluar cada ciclo. Si no se observa un efecto terapéutico tras 6 meses, se deberá suspender el tratamiento.

Si el tratamiento es eficaz, su continuación a largo plazo se someterá al criterio del médico en función de la respuesta del paciente y de la respuesta de mantenimiento. La dosis y los intervalos deberán adaptarse según la evolución de la enfermedad a nivel individual. En la tabla siguiente se resumen las recomendaciones de administración:

Tabla 1: Indicaciones y recomendaciones de administración

Terapia de sustitución

Indicación	Dosis	Frecuencia de las perfusiones
Síndromes de inmunodeficiencia primaria	dosis inicial: 0,4 - 0,8 g/kg dosis de mantenimiento: 0,2 - 0,8 g/kg	cada 3 - 4 semanas

Indicación	Dosis	Frecuencia de las perfusiones
Inmunodeficiencias secundarias (según se define en la sección 4.1)	0,2 - 0,4 g/kg	cada 3 - 4 semanas

Inmunomodulación

Indicación	Dosis	Frecuencia de las perfusiones
Trombocitopenia inmune primaria	0,8 - 1 g/kg o 0,4 g/kg/día	el primer día, pudiéndose repetir una vez durante los tres días siguientes durante 2-5 días
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/día	durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg	en una dosis, asociado a ácido acetilsalicílico
Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)	dosis inicial: 2 g/kg dosis de mantenimiento: 1 g/kg	en dosis divididas durante 2 - 5 días consecutivos cada 3 semanas en dosis divididas durante 1 - 2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	dosis inicial: 2 g/kg dosis de mantenimiento: 1 g/kg o 2 g/kg	en dosis divididas durante 2 - 5 días consecutivos. cada 2 - 4 semanas o cada 4 - 8 semanas en dosis divididas durante 2 - 5 días

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0 - 18 años) no es diferente de la de los adultos, ya que la posología para cada indicación se calcula según el peso corporal y se debe ajustar a los resultados clínicos de las condiciones mencionadas anteriormente.

Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles de que sea necesario un ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis a no ser que haya una justificación clínica, ver sección 4.4.

Edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes ≥ 65 años de edad a no ser que haya una justificación clínica, ver sección 4.4.

Forma de administración

Para uso por vía intravenosa.

La inmunoglobulina humana normal se administrará mediante perfusión por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,5 ml/kg de peso corporal/h durante 30 minutos. En caso de reacción adversa, deberá reducirse la velocidad de administración o detenerse la perfusión. Si se tolera bien, podrá aumentarse la velocidad de administración de forma gradual hasta un máximo de 6 ml/kg de peso corporal/h. Los datos clínicos obtenidos a partir de un número limitado de pacientes también indican que los pacientes adultos con IDP pueden tolerar una velocidad de perfusión de hasta 8 ml/kg de peso corporal/h. Ver la sección 4.4 para conocer más precauciones de uso.

Si es necesario diluir el medicamento antes de la perfusión, Deqsig puede diluirse con una solución de glucosa al 5 % hasta una concentración final de 50 mg/ml (inmunoglobulina al 5 %). Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (inmunoglobulinas humanas) o a alguno de los excipientes (ver secciones 4.4 y 6.1).

Pacientes con deficiencia de IgA selectiva que desarrollaron anticuerpos anti-IgA, ya que administrar un producto que contiene IgA puede dar lugar a anafilaxia (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Precauciones de uso

A menudo pueden evitarse posibles complicaciones asegurándose de que los pacientes:

- no son sensibles a la inmunoglobulina humana normal administrando el producto lentamente al inicio (0,5 ml/kg de peso corporal/h);
- son cuidadosamente monitorizados para cualquier síntoma durante todo el período de perfusión. En particular, los pacientes tratados por primera vez con inmunoglobulina humana normal, pacientes que han cambiado de un producto alternativo a la IgIV o cuando se ha producido un gran intervalo de tiempo desde la perfusión anterior, deben monitorizarse durante la primera perfusión y durante la primera hora después de la primera perfusión en un ámbito sanitario controlado para detectar potenciales signos adversos y para garantizar que puede administrarse un tratamiento de urgencia después de la aparición de problemas. El resto de pacientes deben ser observados al menos durante 20 minutos después de la administración.

En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere:

- una adecuada hidratación antes de iniciar la perfusión de IgIV;
- monitorizar el gasto urinario (volumen de orina);
- monitorizar los niveles de creatinina sérica;
- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa (ver sección 4.5).

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe reducir la velocidad de perfusión o detener la perfusión. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y gravedad de la reacción adversa.

Si fuera necesaria una dilución de Deqsig a concentraciones más bajas para pacientes con diabetes mellitus, puede ser necesario reconsiderar el uso de la solución de glucosa al 5 % para la dilución.

Reacción relacionada con la perfusión

Determinadas reacciones adversas (p. ej., cefalea, sofocos, escalofríos, mialgia, sibilancias, taquicardia, dolor lumbar, náuseas e hipotensión) pueden estar relacionadas con la velocidad de

perfusión. La velocidad de perfusión recomendada indicada en la sección 4.2 debe respetarse cuidadosamente. Los pacientes se deben monitorizar y observar cuidadosamente respecto a cualquier síntoma durante todo el periodo de perfusión.

Las reacciones adversas pueden producirse de forma más frecuente:

- en pacientes que reciban inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en raras ocasiones, cuando se cambie de tratamiento a partir de otros medicamentos de inmunoglobulina humana normal, o cuando haya pasado mucho tiempo desde la perfusión anterior;
- en pacientes con una infección activa o inflamación crónica subyacente.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad son raras.

Deqsig tiene un contenido de IgA muy bajo (no superior que 2 microgramos/ml). Se ha demostrado que las preparaciones en las que se ha eliminado la IgA se toleran mejor en algunos pacientes que presentaron reacciones a las preparaciones de IgIV con concentraciones de IgA más altas. No obstante, se desconoce la concentración de IgA umbral a la que podrían ser sensibles los pacientes.

Pueden desarrollarse reacciones anafilácticas en cualquier paciente tratado con IgIV, incluso en aquellos

- con IgA no detectables que presenten anticuerpos anti-IgA;
- que hayan tolerado un tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal.

En caso de shock, se debe emplear el tratamiento médico habitual.

Tromboembolia

Existen evidencias clínicas que asocian la administración de IgIV y la aparición de eventos tromboembólicos como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (incluyendo ictus), embolia pulmonar y trombosis venosas profundas que se suponen que están relacionadas con el incremento relativo de la viscosidad sanguínea debido al alto flujo de inmunoglobulina en pacientes de riesgo. Se debe tener precaución cuando se prescriba y se perfunda una IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo previos de acontecimientos trombóticos (como son la edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de enfermedad vascular o episodios de trombosis, pacientes con trastornos de trombofilia hereditaria o adquirida, pacientes inmovilizados durante periodos prolongados, pacientes con hipovolemia grave y pacientes con enfermedades en las que aumenta la viscosidad de la sangre).

En pacientes que presentan riesgo de reacciones adversas tromboembólicas, los productos con IgIV se deben administrar a la velocidad de perfusión mínima y a la dosis adecuada.

Insuficiencia renal aguda

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes en tratamiento con IgIV. En la mayoría de los casos, se han identificado los factores de riesgo, tales como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, tratamiento concomitante con fármacos nefrotóxicos o edad superior a 65 años de edad.

Se deben evaluar los parámetros renales antes de la perfusión de IgIV, especialmente en los pacientes que se considere que corren un riesgo potencial mayor de presentar insuficiencia renal aguda, y nuevamente, a los intervalos adecuados. En los pacientes que presenten riesgo de insuficiencia renal aguda, los medicamentos con IgIV se deben administrar a la velocidad de perfusión mínima y a dosis adecuada. En caso de insuficiencia renal, debe considerarse interrumpir el tratamiento con IgIV.

Mientras que los casos de disfunción renal y de insuficiencia renal aguda se han asociado con el uso de algunas IgIV comercializadas que contienen diversos excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, se

ha observado que existe una acumulación de casos en aquellas que contienen sacarosa como estabilizante. En pacientes de riesgo, se debe valorar la administración de IgIV que no contengan estos excipientes. Deqsig no contiene sacarosa, maltosa ni glucosa.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Se ha notificado SMA asociado al tratamiento con IgIV. Este síndrome se inicia normalmente desde varias horas hasta 2 días después del tratamiento con IgIV. Los estudios en líquido cefalorraquídeo (LCR) con frecuencia son positivos para pleocitosis con varios miles de células por mm³, predominantemente de la serie granulocítica, y niveles elevados de proteína hasta varios cientos de mg/dl. El SMA se puede producir con frecuencia asociado al tratamiento con altas dosis de IgIV (2 g/kg).

Los pacientes que muestran estos signos y síntomas deberán someterse a un examen neurológico exhaustivo, que incluya estudios del LCR, para descartar otras causas de meningitis.

La interrupción del tratamiento con IgIV ha tenido como resultado la remisión del SMA al cabo de varios días sin secuelas.

Anemia hemolítica

Los medicamentos que contienen IgIV pueden contener anticuerpos frente a grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento *in vivo* de los glóbulos rojos con inmunoglobulina, causando una reacción de antiglobulina positiva directa (prueba de Coombs) y, en raras ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV debido a un aumento del secuestro de glóbulos rojos. Es preciso monitorizar a los pacientes en tratamiento con IgIV para controlar los signos y síntomas de hemólisis (ver sección 4.8).

Neutropenia/leucopenia

Tras el tratamiento con IgIV, se ha notificado un descenso transitorio del recuento de neutrófilos y/o episodios de neutropenia, a veces graves. Esto suele ocurrir en las horas o días posteriores a la administración de IgIV y se resuelve de forma espontánea entre 7 y 14 días.

Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI)

En pacientes en tratamiento con IgIV, se han notificado casos de edema de pulmón no cardiogénico (lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión, TRALI). La TRALI se caracteriza por hipoxia grave, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e hipotensión. Típicamente, los síntomas de la TRALI suelen aparecer durante la perfusión o en las 6 horas posteriores, a menudo dentro de las primeras 1 - 2 horas. Por tanto, se deben monitorizar a los receptores de IgIV y se ha de detener la perfusión de IgIV inmediatamente en caso de reacciones pulmonares adversas. La TRALI es una afección potencialmente mortal que requiere de un tratamiento inmediato en la unidad de cuidados intensivos.

Interferencia con las pruebas serológicas

Tras la administración de inmunoglobulinas, el aumento transitorio de diversos anticuerpos transferidos de forma pasiva a la sangre del paciente puede dar lugar a resultados falsos positivos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos eritrocitarios, por ejemplo, A, B y D, puede interferir con algunas pruebas serológicas para anticuerpos eritrocitarios, como la prueba directa de antiglobulina o prueba directa de Coombs.

La administración de Deqsig a puede dar lugar a resultados falso positivos en las pruebas que dependen de la detección de β -D-glucanos para el diagnóstico de las infecciones fúngicas. Esto puede persistir durante las semanas posteriores a la perfusión del producto.

Agentes transmisibles

Deqsig se elabora a partir de plasma humano. Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para inactivar/eliminar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida y a otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran eficaces tanto para virus envueltos (p. ej., el virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], el virus de la hepatitis B [VHB] o el virus de la hepatitis C [VHC]) como para aquellos sin envoltura (p. ej., el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19).

Existe experiencia clínica que confirma la ausencia de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con las inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos tiene una contribución importante en la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Deqsig a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto para mantener una vinculación entre el paciente y el lote del producto.

Población pediátrica

No se conocen riesgos específicos en población pediátrica derivados de ninguno de los acontecimientos adversos mencionados anteriormente. Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la sobrecarga de volumen (ver sección 4.9).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

La dilución de Deqsig con una solución de glucosa al 5 % puede dar lugar a un aumento de los niveles de glucosa en sangre.

Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulinas puede alterar durante un periodo de al menos 6 semanas y hasta 3 meses la eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados como el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela. Tras la administración de este medicamento, debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta interacción puede persistir hasta un año. Por tanto, se deberá comprobar el título de anticuerpos de los pacientes que reciban una vacuna frente al sarampión.

Diuréticos del asa

Evite el uso concomitante de diuréticos del asa.

Población pediátrica

Las interacciones indicadas se aplican a adultos y niños.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de este medicamento durante el embarazo no se ha establecido en ensayos clínicos controlados y, por tanto, debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas. Se ha demostrado que los productos con IgIV pueden atravesar la placenta, de manera más intensa durante el tercer trimestre.

La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no es de esperar efectos perjudiciales durante el embarazo, o sobre el feto y el recién nacido.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna. No se prevén efectos negativos en niños/recién nacidos lactantes.

Fertilidad

La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Deqsig sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta y utilizar máquinas es mínima, por ejemplo, mareos o náuseas (ver sección 4.8). Los pacientes que experimenten reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que estas desaparezcan antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas causadas por inmunoglobulinas humanas normales (en orden decreciente de frecuencia) abarcan (ver también la sección 4.4):

- escalofríos, cefalea, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, hipotensión y dolor de espalda moderado,
- reacciones hemolíticas reversibles; especialmente en los pacientes con grupos sanguíneos A, B y AB y (raramente), anemia hemolítica que requiera transfusión,
- (raramente) caída repentina de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no haya mostrado hipersensibilidad a una administración previa,
- (raramente) reacciones cutáneas transitorias (incluido lupus eritematoso cutáneo - frecuencia no conocida),
- (muy raramente) reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolia pulmonar, trombosis venosa profunda,
- casos de meningitis aséptica reversible,
- casos de aumento del nivel de creatinina sérica y/o insuficiencia renal aguda,
- casos de lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI).

Tabla de reacciones adversas

La tabla que aparece a continuación sigue la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (SOC y nivel de término preferente).

Las frecuencias se han evaluado según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$); muy raras ($< 1/10\,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia.

Tabla 2: Reacciones adversas notificadas en estudios clínicos e informes poscomercialización

Clasificación por órganos y sistemas (SOC) de MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia por paciente	Frecuencia por perfusión
Infecciones e infestaciones	Meningitis aséptica	Poco frecuente	Rara
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia	Frecuente	Poco frecuente
	Linfadenopatía	Frecuente	Rara
	Hemólisis	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Poco frecuente	Rara
	Reacción anafiláctica	Poco frecuente	Rara
	Shock anafiláctico	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Apetito disminuido	Frecuente	Poco frecuente
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad	Frecuente	Poco frecuente
	Insomnio	Frecuente	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Muy frecuente	Frecuente
	Mareo	Frecuente	Poco frecuente
	Migraña	Frecuente	Poco frecuente
	Parestesia	Frecuente	Rara
	Disgeusia	Poco frecuente	Rara
	Trastorno del equilibrio	Poco frecuente	Rara
	Disartria	Poco frecuente	Muy rara
	Amnesia	Poco frecuente	Muy rara
	Accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, temblor	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Conjuntivitis	Frecuente	Rara
	Hinchazón ocular	Poco frecuente	Rara
	Dolor ocular	Poco frecuente	Rara
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo	Poco frecuente	Rara
Trastornos cardíacos	Taquicardia (incluida taquicardia sinusal)	Frecuente	Poco frecuente
	Infarto de miocardio	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	Hipertensión (incluida presión arterial aumentada)	Muy frecuente	Frecuente
	Rubefacción (incluidos sofocos)	Frecuente	Poco frecuente
	Flebitis	Poco frecuente	Rara
	Frialdad periférica	Poco frecuente	Rara
	Hipotensión	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
	Trombosis venosa profunda	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida

Clasificación por órganos y sistemas (SOC) de MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia por paciente	Frecuencia por perfusión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos	Frecuente	Poco frecuente
	Congestión nasal	Frecuente	Poco frecuente
	Rinorrea	Frecuente	Poco frecuente
	Dolor orofaríngeo	Frecuente	Poco frecuente
	Disnea	Frecuente	Rara
	Embolia pulmonar	Poco frecuente	Rara
	Hinchazón orofaríngea	Poco frecuente	Muy rara
	Edema pulmonar	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Muy frecuente	Frecuente
	Diarrea	Frecuente	Poco frecuente
	Vómitos	Frecuente	Poco frecuente
	Dolor abdominal (incluido dolor en la zona superior del abdomen, sensibilidad en la parte inferior del abdomen y dolor a la palpación)	Frecuente	Poco frecuente
	Dispepsia	Frecuente	Rara
	Distensión abdominal	Poco frecuente	Rara
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción (incluidas eritematosa, prurítica, maculopapular, papular)	Muy frecuente	Poco frecuente
	Contusión	Frecuente	Poco frecuente
	Urticaria	Frecuente	Poco frecuente
	Prurito	Frecuente	Poco frecuente
	Dermatitis	Frecuente	Rara
	Eritema	Frecuente	Rara
	Sudores nocturnos	Poco frecuente	Rara
	Reacción de fotosensibilidad	Poco frecuente	Rara
	Sudor frío	Poco frecuente	Rara
	Angioedema	Poco frecuente	Muy rara
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	Frecuente	Poco frecuente
	Artralgia	Frecuente	Poco frecuente
	Dolor en una extremidad	Frecuente	Poco frecuente
	Espasmos musculares	Frecuente	Poco frecuente
	Mialgia	Frecuente	Poco frecuente
	Debilidad muscular	Frecuente	Poco frecuente
	Sacudidas musculares	Poco frecuente	Muy rara
Trastornos renales y urinarios	Proteinuria	Poco frecuente	Rara
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones locales	Muy frecuente	Poco frecuente
	• Extravasación en la localización de la perfusión	Frecuente	Poco frecuente
	• Dolor en la localización de la perfusión(incluida molestia)	Frecuente	Poco frecuente
	• Hinchazón en la localización de la perfusión(incluidos hinchazón local, edema local)	Frecuente	Rara
	• Prurito en la localización de la perfusión	Poco frecuente	Muy rara

Clasificación por órganos y sistemas (SOC) de MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia por paciente	Frecuencia por perfusión
	Fatiga (incluida letargia)	Muy frecuente	Frecuente
	Pirexia (incluida temperatura corporal elevada)	Muy frecuente	Poco frecuente
	Escalofríos	Frecuente	Poco frecuente
	Edema (incluido periférico, hinchazón)	Frecuente	Poco frecuente
	Enfermedad de tipo gripal	Frecuente	Poco frecuente
	Malestar	Frecuente	Poco frecuente
	Molestia en el pecho	Frecuente	Rara
	Opresión en el pecho	Poco frecuente	Rara
	Sensación de mucho calor	Poco frecuente	Rara
	Sensación de ardor	Poco frecuente	Rara
Exploraciones complementarias	Urea en sangre elevada	Poco frecuente	Rara
	Recuento de leucocitos disminuido	Poco frecuente	Rara
	Alanina transaminasa elevada	Poco frecuente	Rara
	Hematocrito disminuido	Poco frecuente	Rara
	Recuento de hematíes disminuido	Poco frecuente	Rara
	Creatinina en sangre elevada	Poco frecuente	Rara
	Frecuencia respiratoria aumentada	Poco frecuente	Muy rara
	Prueba directa de Coombs positiva	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
	Saturación de oxígeno disminuida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI)	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se notificaron sacudidas musculares y debilidad solo en pacientes con neuropatía motora multifocal NMM.

Población pediátrica

La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños son las mismas que en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver la sección 4.4.

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes de riesgo, incluyendo niños, pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal o cardíaca (ver sección 4.4).

Población pediátrica

Los niños menores de 5 años pueden ser especialmente susceptibles a una sobrecarga de volumen. Por tanto, la dosis debe calcularse con cuidado en esta población. Además, los niños con la enfermedad de Kawasaki tienen un riesgo especialmente alto debido al compromiso cardíaco subyacente, así, la dosis y la frecuencia de administración deben controlarse cuidadosamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunológicos e inmunoglobulinas, inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa, código ATC: J06BA02

La inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos frente a agentes infecciosos.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Normalmente se prepara a partir de mezclas de plasma de no menos de 1 000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulina G casi proporcional a la del plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este medicamento pueden restablecer niveles de inmunoglobulina G anormalmente bajos a valores normales.

No se ha aclarado completamente el mecanismo de acción en aquellas indicaciones diferentes a la terapia de sustitución, pero incluye efectos inmunomoduladores.

Población pediátrica

No existen diferencias teóricas u observadas en la acción de las inmunoglobulinas en los niños, en comparación con los adultos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad de la inmunoglobulina humana normal después de la administración intravenosa es inmediata y completa.

Distribución

Se distribuye con relativa rapidez entre el plasma y el líquido extravascular, y después de aproximadamente 3 a 5 días se alcanza el equilibrio entre los compartimentos intra y extravascular.

Eliminación

La inmunoglobulina humana normal tiene una vida media de aproximadamente unos 32,5 días. Esta vida media puede variar de un paciente a otro, en particular en las inmunodeficiencias primarias.

La IgG y los complejos IgG se degradan en las células del sistema retículo endotelial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las inmunoglobulinas son componentes normales del organismo humano.

La seguridad de la solución de inmunoglobulina humana normal (IgIV) al 10 % se ha demostrado en varios estudios preclínicos. Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica y toxicidad. Deqsig no reveló un mayor potencial de estimulación del sistema inmunitario ni un riesgo asociado de desarrollo de reacciones de hipersensibilidad en comparación con la inmunoglobulina humana normal (IgIV) al 10 %.

No fue posible realizar estudios de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción en animales debido a la inducción e interferencia en el desarrollo de anticuerpos frente a proteínas heterólogas. Dado que la experiencia clínica no ofrece ninguna evidencia del potencial carcinogénico de las inmunoglobulinas, no se han realizado estudios experimentales en especies heterogéneas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicina

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso del producto diluido (dilución con una solución de glucosa al 5 % hasta una concentración final de inmunoglobulina de 50 mg/ml [5 %]) durante 21 días de 2 °C a 8 °C, así como de 28 °C a 30 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. De lo contrario, el tiempo de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas a entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

50 ml o 100 ml de solución en un vial (vidrio de tipo I) con un tapón (bromobutilo).

Tamaño de envase: 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El producto debe alcanzar la temperatura ambiente o corporal (20 °C - 37 °C) antes de su uso.
No utilizar calefactores, incluidos microondas.

Si es necesario realizar una dilución, se recomienda una solución de glucosa al 5 %. Para la obtención de una solución de inmunoglobulina de 50 mg/ml (5 %), se debe diluir Deqsig 100 mg/ml (10 %) con un volumen igual de la solución de glucosa. Se recomienda minimizar el riesgo de contaminación microbiana durante la dilución.

El producto debe inspeccionarse visualmente antes de su administración para verificar la ausencia de partículas y decoloración. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o amarillo pálido.

Las soluciones turbias o que tengan depósitos no se deben utilizar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: DD/mes/AAAA

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MM/AAAA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA EXTERIOR (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Deqsig 100 mg/ml solución para perfusión
inmunoglobulina humana normal (IgIV)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml contiene 100 mg de inmunoglobulina humana normal de los cuales al menos el 98 % es IgG.

El contenido máximo de IgA es de 2 microgramos/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina

Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión

1 vial

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

DEQSIGA

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**ETIQUETA DEL VIAL (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Deqsig 100 mg/ml solución para perfusión
inmunoglobulina humana normal (IgIV)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml contiene 100 mg de inmunoglobulina humana normal de los cuales al menos el 98 % es IgG.

El contenido máximo de IgA es de 2 microgramos/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina

Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión

1 vial

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Deqsig 100 mg/ml solución para perfusión inmunoglobulina humana normal (IgIV)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Deqsig y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Deqsig
3. Cómo usar Deqsig
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deqsig
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Deqsig y para qué se utiliza

Deqsig pertenece a una clase de medicamentos denominados inmunoglobulinas. Estos medicamentos contienen anticuerpos humanos, presentes en la sangre. Los anticuerpos ayudan a combatir las infecciones. Los medicamentos como Deqsig se utilizan en pacientes que no tienen suficientes anticuerpos en la sangre y tienden a padecer infecciones con frecuencia. Estos medicamentos también se pueden utilizar en pacientes que necesitan anticuerpos adicionales para el tratamiento de determinados trastornos inflamatorios (enfermedades autoinmunes).

Deqsig se utiliza para

**El tratamiento de pacientes que no producen suficientes anticuerpos (terapia de sustitución).
Estos pacientes se dividen en dos grupos:**

1. Pacientes con una deficiencia congénita de producción de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria).
2. Pacientes con inmunodeficiencias secundarias que padecen infecciones graves o recurrentes, en los que el tratamiento antimicrobiano no ha sido eficaz o que presentan una **insuficiencia de anticuerpos específicos demostrada (PSAF, por sus siglas en inglés)*** o una concentración sérica de IgG < 4 g/l.

*PSAF = incapacidad para aumentar al menos 2 veces el título de anticuerpos IgG frente a la vacuna neumocócica polisacárida y las vacunas de antígenos polipeptídicos.

**Tratamiento de pacientes con determinados trastornos inflamatorios (inmunomodulación).
Estos pacientes se dividen en cinco grupos:**

1. Pacientes que no tienen suficientes plaquetas en sangre (trombocitopenia inmune primaria) y que presentan un mayor riesgo de hemorragia o que vayan a ser sometidos a una intervención quirúrgica próximamente.
2. Pacientes con una enfermedad que se caracteriza por la inflamación múltiple de los nervios de todo el cuerpo (síndrome de Guillain-Barré).

3. Pacientes con una enfermedad que provoca inflamación múltiple de diversos órganos del cuerpo (enfermedad de Kawasaki).
4. Pacientes con una enfermedad rara caracterizada por una debilidad asimétrica y progresiva de los miembros sin pérdida sensorial (neuropatía motora multifocal, NMM).
5. Pacientes que padecen polirradiculoneuropatía inflamatoria desmielinizante crónica (PDIC).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Deqsig

No use Deqsig

- Si es alérgico a las inmunoglobulinas humanas normales o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene anticuerpos frente a las inmunoglobulinas de tipo A (IgA) en la sangre. Pueden aparecer anticuerpos frente a las IgA si tiene deficiencia de IgA. Puesto que Deqsig contiene trazas de IgA, usted puede desarrollar una reacción alérgica.

Advertencias y precauciones

➔ Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Deqsig.

¿Qué circunstancias y condiciones aumentan el riesgo de padecer efectos adversos?

Las inmunoglobulinas pueden aumentar el riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio), ictus, coágulos sanguíneos en el pulmón (embolia pulmonar) o bloqueo de un vaso sanguíneo en la pierna (trombosis venosa profunda) aunque solo en muy raras ocasiones. Puede presentar un aumento del riesgo de desarrollar coágulos en sangre si

- tiene sobrepeso;
- es una persona de edad avanzada;
- sufre diabetes;
- está postrado en cama durante largo tiempo;
- padece hipertensión;
- tiene bajo volumen de sangre (hipovolemia);
- tiene problemas en los vasos sanguíneos (enfermedades vasculares);
- tiene un aumento de la tendencia a la coagulación de la sangre (trombofilia o episodios trombóticos);
- tiene enfermedad o afección que hace que su sangre se espese (sangre hiperviscosa).

➔ Hable con su médico o profesional sanitario antes del tratamiento si alguno de los factores de riesgo mencionados anteriormente le afecta.

➔ Hable con su médico inmediatamente si experimenta signos o síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor e hinchazón en las extremidades, debilidad o entumecimiento en un lado del cuerpo durante o después de recibir Deqsig. Se le vigilará estrechamente durante las perfusiones de manera que pueda detectarse y tratarse inmediatamente cualquier acontecimiento tromboembólico.

Las inmunoglobulinas pueden aumentar el riesgo de daño renal, lo que puede conducir a una pérdida rápida de la función renal (insuficiencia renal aguda), aunque solo en casos muy raros. Usted puede correr un mayor riesgo si tiene/ha tenido:

- problemas de riñón;
- diabetes;
- bajo volumen de sangre (hipovolemia);
- sobrepeso;
- se le han prescrito medicamentos que puedan dañar los riñones (medicamentos nefrotóxicos).

- ➔ Hable con su médico o profesional sanitario antes de iniciar el tratamiento si se da alguno de los factores de riesgo mencionados anteriormente. Su médico decidirá si es necesario reducir la velocidad de perfusión o la dosis, o suspender el tratamiento por completo.

Si tiene el grupo sanguíneo A, B o AB y una enfermedad inflamatoria subyacente, puede tener un mayor riesgo de rotura de los glóbulos rojos, lo que puede provocar anemia (anemia hemolítica).

Período de control requerido durante la perfusión

Para su seguridad, el tratamiento con Deqsig debe ser supervisado por su médico o profesional sanitario. Ellos ajustarán cuidadosamente la velocidad de perfusión para adaptarla a sus necesidades y realizarán un seguimiento durante la misma y al menos durante los 20 minutos posteriores. Es posible que sean necesarias precauciones adicionales en circunstancias específicas debido al aumento de la probabilidad de sufrir efectos adversos. Entre estas se incluyen:

- si está recibiendo Deqsig a una velocidad de perfusión alta;
- si está recibiendo Deqsig por primera vez o después de una interrupción prolongada del tratamiento (p. ej., varias semanas o meses);
- en casos raros, cuando cambie de un producto de inmunoglobulina humana normal a otro;
- si presenta una infección no tratada o una inflamación crónica subyacente.

En estas situaciones, su médico o profesional sanitario le mantendrá en estrecha observación durante la perfusión y hasta una hora después de la misma.

- ➔ Hable con su médico o profesional sanitario inmediatamente si nota cualquier efecto adverso mientras está recibiendo la perfusión de Deqsig. Ellos decidirán si se reduce la velocidad de perfusión o si esta debe detenerse por completo. La acción requerida dependerá de la gravedad y la naturaleza de la reacción.

¿Cuándo podría ser necesario disminuir o detener la perfusión?

Es posible que sea alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas sin saberlo. Sin embargo, las reacciones alérgicas confirmadas son raras. Se pueden producir incluso si ha recibido previamente inmunoglobulinas humanas y las ha tolerado bien (ver también la sección 4).

En casos muy raros, puede producirse una lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI) después de recibir inmunoglobulinas. Esto da lugar a una acumulación de líquido en el espacio aéreo de los pulmones no relacionada con el corazón (edema pulmonar no cardiogénico). Reconocerá el TRALI por una dificultad respiratoria grave (dificultad respiratoria), piel azulada (cianosis), niveles anormalmente bajos de oxígeno en sangre (hipoxia), disminución de la presión arterial (hipotensión) y aumento de la temperatura corporal (fiebre). Los síntomas suelen aparecer durante o dentro de las 6 horas posteriores a recibir el tratamiento.

- ➔ Hable con su médico o profesional sanitario inmediatamente si nota algunas de estas reacciones durante la perfusión de Deqsig. Su médico decidirá si es necesario disminuir la velocidad de la perfusión o detenerla por completo.

Inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal

Se ha notificado la aparición de inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal (síndrome de meningitis aséptica) asociada con el tratamiento con inmunoglobulina.

- ➔ Póngase en contacto inmediatamente con su médico o profesional sanitario si nota cualquiera de estos signos y síntomas, incluidos dolor de cabeza intenso, rigidez del cuello, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos durante o después de la perfusión.

Contenido de azúcar

Aunque Deqsig se no contiene azúcar, se puede diluir con una solución de azúcar especial (glucosa al 5 %) que podría afectar al nivel de azúcar en sangre.

Información sobre el material original de Deqsig

Deqsig se elabora a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre). Cuando los medicamentos se fabrican a partir de sangre o plasma humano, se toman determinadas medidas para evitar que las infecciones se transmitan a los pacientes. Entre estas se incluyen:

- selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de que se excluye a aquellos que corren el riesgo de ser portadores de infecciones;
- análisis de cada donación y mezcla de plasmas para detectar signos de virus/infecciones;
- inclusión de pasos en el procesamiento de la sangre o el plasma que puedan inactivar o eliminar a los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmitir una infección. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente o a otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces tanto para virus con envoltura (por ejemplo, virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], virus de la hepatitis B o virus de la hepatitis C) como para los virus sin envoltura (virus de la hepatitis A y parvovirus B19).

Las inmunoglobulinas no se han asociado a infecciones por hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente porque los anticuerpos contra estas infecciones que contiene el medicamento tienen un efecto protector.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de Deqsig se registren el nombre y el número de lote del medicamento para mantener un registro de los lotes utilizados.

Niños y adolescentes

No existen advertencias o preocupaciones específicas o adicionales que apliquen a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Deqsig

- ➔ Informe a su médico o profesional sanitario si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se debe evitar el uso concomitante de medicamentos que aumentan la excreción de agua del organismo (diuréticos del asa) durante el tratamiento con Deqsig. Su médico decidirá si debe utilizar o continuar el tratamiento con diuréticos del asa.

La perfusión de Deqsig podría alterar el efecto de algunas vacunas de virus vivos como sarampión, rubéola, paperas y varicela. Por tanto, después de recibir inmunoglobulinas, es posible que tenga que esperar hasta 3 meses antes de recibir la vacuna de virus vivos atenuados. Es posible que tenga que esperar hasta 1 año después de recibir el tratamiento con Deqsig antes de recibir una vacuna para el sarampión.

- ➔ Informe a su médico sobre su tratamiento con Deqsig antes de ponerse una vacuna.

Efectos sobre los análisis de sangre

Deqsigá contiene una amplia variedad de anticuerpos diferentes, algunos de los cuales pueden interferir con los análisis de sangre. El tratamiento con Deqsigá puede interferir en los resultados de análisis de sangre específicos (pruebas serológicas).

- ➔ Informe a su médico o profesional sanitario de que ha recibido este tratamiento si se somete a un análisis de sangre después de recibir Deqsigá.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- No se han realizado ensayos clínicos con Deqsigá en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos adversos durante el embarazo, o sobre el feto y el recién nacido. Si está en periodo de lactancia y recibe Deqsigá, los anticuerpos también pueden encontrarse en la leche materna. No se prevén efectos negativos en el niño/recién nacido lactante.
- La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que los pacientes experimenten efectos adversos como mareos o náuseas durante el tratamiento con Deqsigá que podrían afectar a su capacidad para conducir, montar en bicicleta o manejar maquinaria. Si esto ocurriera, usted o su hijo deben esperar hasta que hayan desaparecido para reanudar estas actividades. Consulte a su médico sobre cualquier efecto adverso que usted o su hijo/a puedan experimentar.

3. Cómo usar Deqsigá

Deqsigá está indicado para administración por vía intravenosa (perfusión en una vena). Su médico o enfermero serán quién se lo administre. La dosis y frecuencia de la perfusión variarán dependiendo de su afección y peso corporal.

Al inicio de la perfusión recibirá Deqsigá a baja velocidad. Dependiendo de cómo se sienta, el médico podrá aumentar gradualmente la velocidad de la perfusión.

Uso en niños y adolescentes

Las mismas indicaciones, dosis y frecuencia de perfusión que se utilizan en adultos se aplican a niños y adolescentes (de 0 a 18 años de edad).

Si usa más Deqsigá del que debe

Si toma más Deqsigá del que debe, es posible que su sangre pueda volverse demasiado espesa (hiperviscosidad). Esto podría ocurrir especialmente si es un paciente de riesgo, es decir, paciente de edad avanzada o que tiene o ha tenido problemas de riñón.

- ➔ Asegúrese de que toma la cantidad de líquido adecuada, de manera que no esté deshidratado y notifique a su médico o profesional sanitario si es consciente de que tiene algún problema médico antes de empezar con la perfusión.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos, como el dolor de cabeza o la rubefacción, pueden reducirse disminuyendo la velocidad de la perfusión.

En casos raros y aislados, se han notificado los siguientes efectos adversos graves con las preparaciones de inmunoglobulina:

- Reacciones de hipersensibilidad grave, como una disminución repentina de la presión arterial o un shock anafiláctico (p. ej., puede que se sienta aturdido, que tenga sibilancias, que se le hinchen la garganta, los labios o la lengua, que presente una erupción cutánea, un ritmo cardíaco anómalo o dolor en el pecho, o que vea borroso), incluso cuando no haya presentado reacciones de hipersensibilidad durante perfusiones previas.
 - Infarto de miocardio (p. ej., siente dolor repentino en el pecho o tiene dificultad para respirar).
 - Ictus (p. ej. siente una repentina debilidad muscular, presenta pérdida de sensibilidad o equilibrio, disminución del estado de alerta o dificultad para hablar).
 - Coágulos en las arterias de los pulmones (p. ej., siente dolor en el pecho, tiene dificultad para respirar o tose sangre).
 - Coágulo de sangre (p. ej., tiene enrojecimiento y dolor y se le hinchan una o ambas piernas).
 - Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI) (p. ej., puede sentir dolor o molestias en el pecho o dificultad para respirar).
 - Meningitis no infecciosa temporal (p. ej., puede que sienta cefaleas intensas, náuseas, vómitos, rigidez en el cuello, fiebre y sensibilidad a la luz).
 - Anemia hemolítica/hemólisis reversible (p. ej., puede sentir mareo, debilidad, estar demasiado pálido o que su orina tenga un color oscuro).
 - Lesión grave del riñón (p. ej., tiene dolor lumbar, fatiga o dificultad para orinar).
- ➔ Busque atención médica de inmediato si tiene cualquiera de los síntomas anteriores durante la perfusión o después.

A continuación, se presentan los efectos adversos observados en estudios clínicos controlados y en la experiencia poscomercialización en orden decreciente de frecuencia:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Cefalea, hipertensión, sensación de malestar, erupción cutánea, reacciones locales (p. ej., dolor e hinchazón u otras reacciones en el sitio de la perfusión), fiebre, cansancio.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Recuento bajo de glóbulos rojos, ganglios linfáticos inflamados, pérdida de apetito, dificultad para dormir, ansiedad, mareo, migraña, entumecimiento u hormigueo en la piel o en una extremidad, enrojecimiento y molestias en los ojos, ritmo cardíaco acelerado, enrojecimiento de la piel, tos, moqueo, congestión nasal, dolor en la boca y la garganta, dificultad para respirar, diarrea, vómitos, dolor abdominal, indigestión, formación de cardenales, erupción con picor, picor generalizado, inflamación de la piel, dolor de espalda, dolor articular, dolor en brazos o piernas, dolor muscular, calambres musculares, debilidad muscular, escalofríos, acumulación de líquido bajo la piel, enfermedad de tipo gripal, sensación generalizada de malestar, molestias en el pecho.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal, reacciones alérgicas, reacciones alérgicas repentinas y graves, alteración del gusto, pérdida de memoria, dificultad para hablar, alteración del equilibrio, dolor o hinchazón de los ojos, sensación de vértigo, frío en las extremidades, inflamación de una vena, coágulo en un vaso sanguíneo de los pulmones, inflamación de la boca y la garganta, hinchazón del abdomen, sudor frío, reacciones similares a una quemadura solar (tras exposición a la luz), sudoración durante el sueño, calambres musculares, exceso de proteína en orina, opresión en el pecho, sensación de mucho calor, sensación de ardor, hinchazón rápida bajo la

piel, cambios en los resultados de los análisis de sangre (es decir, elevación de los parámetros en las pruebas de función renal y hepática, y disminución de los recuentos de glóbulos blancos y rojos).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Destrucción de glóbulos rojos, ictus transitorio, ictus, temblores, hipotensión, infarto de miocardio, coágulo de sangre en una vena profunda (normalmente en la pierna), acúmulo de líquido en el pulmón, resultado positivo en la prueba de Coombs, disminución de la saturación de oxígeno en sangre, lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Deqsig

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa partículas en el vial o decoloración del líquido.
- No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Deqsig

- El principio activo de Deqsig es inmunoglobulina humana normal.
- 1 ml de Deqsig contiene 100 mg de proteína humana de los cuales al menos el 98 % es inmunoglobulina G (IgG).
- Los demás componentes (excipientes) son glicina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Deqsig es una solución para perfusión en viales de 50 ml o 100 ml. La solución es transparente o ligeramente opalescente e incolora o de color amarillo claro.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases .

Titular de la autorización de comercialización

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austria

Responsable de la fabricación

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMA@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

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
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

Fecha de la última revisión de este prospecto MM/AAAA.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Forma de administración

- Deqsig solo debe administrarse por vía intravenosa. No se han evaluado otras vías de administración.
- Deqsig se administrará mediante perfusión por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,5 ml/kg de peso corporal/hora durante 30 minutos. En caso de reacción adversa, deberá reducirse la velocidad de administración o detenerse la perfusión. Si se tolera bien, podrá aumentarse la velocidad de administración de forma gradual hasta un máximo de 6 ml/kg de peso corporal/hora. Los datos clínicos obtenidos a partir de un número limitado de pacientes también indican que los pacientes adultos con síndromes de inmunodeficiencia primaria pueden tolerar una velocidad de perfusión de hasta 8 ml/kg de peso corporal/hora.

- Si se necesita una dilución a concentraciones más bajas previas a la perfusión, Deqsigá puede diluirse con una solución de glucosa al 5 % hasta una concentración final de 50 mg/ml (inmunoglobulina al 5 %).
- Todo acontecimiento adverso relacionado con la perfusión debe tratarse disminuyendo la velocidad de perfusión o deteniéndola.

Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclar con otros.

Precauciones especiales de conservación

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso del producto diluido (dilución con una solución de glucosa al 5 % a una concentración final de 50 mg/ml de inmunoglobulina [5 %]) durante 21 días de 2 °C a 8 °C, así como de 28 °C a 30 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. De lo contrario, el tiempo de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas a entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.

Instrucciones para la manipulación y la eliminación

- El producto debe alcanzar la temperatura ambiente o corporal (20 °C - 37 °C) antes de su uso. No utilizar calefactores, incluidos microondas.
- Inspeccione visualmente Deqsigá para detectar si hay partículas o cambio de color antes de la administración. Solo se deben administrar soluciones transparentes o ligeramente opalescentes e incoloras o de color amarillo claro. No utilice el producto si observa partículas o cambios en el color.
- Si es necesario la dilución del medicamento, se recomienda utilizar una solución de glucosa al 5 %. Para obtener una solución de inmunoglobulina de 50 mg/ml (5 %), deberá diluirse la solución de Deqsigá 100 mg/ml (10 %) con un volumen igual de la solución de glucosa. Se recomienda minimizar el riesgo de contaminación microbiana durante la dilución.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Recomendaciones de dosis

Terapia de sustitución

Indicación	Dosis	Frecuencia de las perfusiones
Síndromes de inmunodeficiencia primaria	dosis inicial: 0,4 - 0,8 g/kg dosis de mantenimiento: 0,2 - 0,8 g/kg	cada 3 - 4 semanas
Inmunodeficiencias secundarias (según se define en la sección 4.1 de la ficha técnica)	0,2 - 0,4 g/kg	cada 3 - 4 semanas

Inmunomodulación

Indicación	Dosis	Frecuencia de las perfusiones
Trombocitopenia inmune primaria	0,8 - 1 g/kg o 0,4 g/kg/día	El primer día, pudiéndose repetir una vez durante los tres días siguientes. durante 2 - 5 días
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/día	durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg	en una dosis, asociado a ácido acetilsalicílico
Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)	dosis inicial: 2 g/kg dosis de mantenimiento: 1 g/kg	en dosis divididas durante 2 - 5 días consecutivos cada 3 semanas en dosis divididas durante 1 - 2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	dosis inicial: 2 g/kg dosis de mantenimiento: 1 g/kg o 2 g/kg	en dosis divididas durante 2 - 5 días consecutivos. cada 2 - 4 semanas o cada 4 - 8 semanas en dosis divididas durante 2 - 5 días