

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Deqsiga 100 mg/ml infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Inimese normaalimmunoglobuliin (IVIg)

Üks ml sisaldab:

inimese normaalimmunoglobuliini100 mg
(puhtus vähemalt 98% IgG)

Üks 50 ml viaal sisaldab 5 g inimese normaalimmunoglobuliini.
Üks 100 ml viaal sisaldab 10 g inimese normaalimmunoglobuliini.

IgG alamklasside jaotus (ligikaudsed väärtused):

IgG1 $\geq$ 56,9%

IgG2 $\geq$ 26,6%

IgG3 $\geq$ 3,4%

IgG4 $\geq$ 0,3%

Maksimaalne IgA sisaldus on 2 mikrogrammi/ml.

Toodetakse inimdoonorite plasmast.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Lahus on selge või kergelt pärlelv, värvitu või helekollane. Lahuse pH on 4,6...5,1 ja osmolaalsus 240...300 mOsmol/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Asendusravi täiskasvanutel, lastel ja noorukitel (vanuses 0...18 aastat) järgmistel näidustustel:

- primaarse immuunpuudulikkuse sündroomid, mille korral antikehade tootmine on häiritud;
- sekundaarsed immuunpuudulikkused patsientidel, kellel on rasked või korduvad infektsioonid, kellel antimikroobne ravi ei anna tulemusi ja kellel on kas **tõestatud spetsiifiliste antikehade puudulikkus (proven specific antibody failure, PSAF)*** või seerumi IgG sisaldus < 4 g/l.

* PSAF = IgG antikehade tiitri vähemalt 2-kordse suurenemise mittesaavutamine vastuseks pneumokoki antigeneeni polüsahhariid- ja polüpeptiidvaktsiinidele.

Immunomodulatsioon täiskasvanutel, lastel ja noorukitel (vanuses 0...18 aastat) järgmistel näidustustel:

- primaarne immuuntrombotsütopeenias patsientidel, kellel on suur verejooksu tekke risk, või enne operatsiooni trombotsüütide arvu korrigeerimiseks;
- Guillaini-Barré sündroom;
- Kawasaki tõbi (koos atsetüülsalitsüülhappega; vt lõik 4.2);
- krooniline põletikuline demüeliniseeriv polüradikuloneuropaatia;
- multifokaalne motoorne neuropaatia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

IVIg-ravi peab alustama ja jälgima immuunsüsteemi häirete ravis kogenud arst.

Annustamine

Annus ja annustamisskeem olenevad näidustusest.

Annust võib olla vaja kohandada iga patsiendi jaoks eraldi, olenevalt kliinilisest ravivastusest. Kehakaalupõhine annus võib alakaaluliste või ülekaaluliste patsientide puhul vajada kohandamist.

Järgmised annustamisskeemid on antud suunistena.

Asendusravi primaarse immuunpuudulikkuse sündroomide korral

Annustamisskeem peab andma IgG minimaalse sisalduse (mõõdetuna enne järgmist infusiooni) vähemalt 6 g/l või vanusegrupi normivahemiku piires. Stabiilse taseme (IgG tasakaalukontsentratsioonide) saavutamiseks kulub pärast ravi alustamist 3...6 kuud. Soovitatav ühekordne algannus on 0,4...0,8 g/kg, seejärel vähemalt 0,2 g/kg iga 3...4 nädala järel.

Minimaalse IgG-sisalduse 6 g/l saavutamiseks vajalik annus on suurusjärgus 0,2...0,8 g/kg kuus. Annustamisintervall pärast tasakaalukontsentratsiooni saavutamist varieerub vahemikus 3...4 nädalat. Minimaalset IgG-sisaldust tuleb mõõta ja hinnata koos infektsioonide esinemissagedusega. Bakteriaalsete infektsioonide määra vähendamiseks võib olla vajalik suurendada annust ja võtta sihiks kõrgem miinimumsisaldus.

Asendusravi sekundaarse immuunpuudulikkuse korral (nagu määratletud lõigus 4.1)

Soovitatav annus on 0,2...0,4 g/kg iga 3...4 nädala järel.

Minimaalset IgG-sisaldust tuleb mõõta ja hinnata koos infektsioonide esinemissagedusega. Annust tuleb kohandada vastavalt vajadusele, et saavutada optimaalne kaitse infektsioonide eest. Püsiva infektsiooniga patsientidel võib olla vajalik annust suurendada; kui patsient püsib infektsioonideta, võib kaaluda annuse vähendamist.

Immunomodulatsioon järgmistel näidustustel:

Primaarne immuuntrombotsütopeenia (ITP)

Raviskeeme on kaks:

- 0,8...1 g/kg esimesel päeval; seda annust võib korrata üks kord 3 päeva jooksul;
- 0,4 g/kg ööpäevas 2...5 päeva jooksul. Ägenemise korral võib ravi korrata.

Guillaini-Barré sündroom

0,4 g/kg ööpäevas 5 päeva jooksul (ägenemise korral võib annust korrata).

Kawasaki tõbi

2 g/kg manustatuna ühekordse annusena. Patsiendid peavad saama samaaegselt ravi atsetüülsalitsüülhappega.

Krooniline põletikuline demüeliniseeriv polüradikuloneuropaatia (chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy, CIDP)

Algannus: 2 g/kg jaotatuna 2...5 järjestikuse päeva peale.

Säilitusannused: 1 g/kg jaotatuna 1...2 järjestikuse päeva peale iga 3 nädala tagant.

Pärast igat tsüklit tuleb hinnata ravi toimet; kui 6 kuu möödudes ravitoimet ei täheldata, tuleb ravi lõpetada.

Kui ravi on efektiivne, peab arst otsustama pikaajalise ravi vajaduse üle lähtuvalt patsiendi ravivastusest ja vastusest säilitusravile. Annuseid ja intervalle võib olla vaja kohandada vastavalt haiguse individuaalsele kulule.

Multifokaalne motoorne neuropaatia (MMN)

Algannus: 2 g/kg jaotatuna 2...5 järjestikuse päeva peale.

Säilitusannus: 1 g/kg iga 2 kuni 4 nädala järel või 2 g/kg iga 4 kuni 8 nädala järel jaotatuna 2...5 päeva peale.

Pärast igat tsüklit tuleb hinnata ravi toimet; kui 6 kuu möödudes ravitoimet ei täheldata, tuleb ravi lõpetada.

Kui ravi on efektiivne, peab arst otsustama pikaajalise ravi vajaduse üle lähtuvalt patsiendi ravivastusest ja vastusest säilitusravile. Annustamist ja intervalle võib olla vaja kohandada vastavalt haiguse individuaalsele kulule. Soovitavad annused on toodud järgnevas tabelis.

Tabel 1. Näidustused ja annustamissoovitused

Asendusravi

Näidustus	Annus	Infusioonide sagedus
Primaarse immuunpuudulikkuse sündroomid (<i>primary immunodeficiency</i> , PID)	algannus: 0,4...0,8 g/kg säilitusannus: 0,2...0,8 g/kg	iga 3...4 nädala tagant
Sekundaarsed immuunpuudulikkused (<i>secondary immunodeficiency</i> , SID) (nagu määratletud lõigus 4.1)	0,2...0,4 g/kg	iga 3...4 nädala tagant

Immunomodulatsioon

Näidustus	Annus	Infusioonide sagedus
Primaarne immuuntrombotsütopeenia	0,8...1 g/kg või 0,4 g/kg ööpäevas	1. päeval, võib korrata üks kord 3 päeva jooksul 2...5 päeva jooksul
Guillaini-Barré sündroom	0,4 g/kg ööpäevas	5 päeva jooksul

Näidustus	Annus	Infusioonide sagedus
Kawasaki tõbi	2 g/kg	ühe annusena koos atsetüülsalitsüülhappega
Krooniline põletikuline demüeliniseeriv polüradikuloneuropaatia (CIDP)	algannus: 2 g/kg säilitusannus: 1 g/kg	jaotatuna 2...5 järjestikuse päeva peale iga 3 nädala tagant jaotatuna 1...2 päeva peale
Multifokaalne motoorne neuropaatia (MMN)	algannus: 2 g/kg säilitusannus: 1 g/kg või 2 g/kg	jaotatuna 2...5 järjestikuse päeva peale iga 2...4 nädala tagant või iga 4...8 nädala tagant jaotatuna 2...5 päeva peale

Lapsed

Annustamine lastel ja noorukitel (vanuses 0...18 aastat) ei erine annustamisest täiskasvanutel, kuna kõikide näidustuste korral põhineb annustamine kehakaalul ja annust tuleb kohandada vastavalt eespool nimetatud seisundite kliinilisele ravivastusele.

Maksakahjustus

Annuse kohandamise vajalikkuse kohta tõendid puuduvad.

Neerukahjustus

Annust ei kohandata, välja arvatud kliinilise vajaduse korral, vt lõik 4.4.

Eakad

≥ 65-aastastel patsientidel annust ei kohandata, välja arvatud kliinilise vajaduse korral, vt lõik 4.4.

Manustamisviis

Intravenoosne.

Inimese normaalimmunoglobuliini tuleb manustada intravenoosse infusioonina algkiirusega 0,5 ml kehakaalu kg kohta tunnis 30 minuti jooksul. Kõrvaltoimete korral tuleb kas manustamiskiirust vähendada või infusioon lõpetada. Hea taluvuse korral võib manustamiskiirust järk-järgult suurendada kuni maksimaalselt 6 ml-ni kehakaalu kg kohta tunnis. Piiratud arvu patsientide kohta saadud kliinilised andmed näitavad ka, et PID-ga täiskasvanud patsiendid võivad taluda infusioonikiirust kuni 8 ml kehakaalu kg kohta tunnis. Täiendavaid ettevaatusabinõusid kasutamisel vt lõik 4.4.

Kui enne infusiooni on vajalik lahjendamine, võib Deqsigat lahjendada 5% glükoosilahusega lõpliku kontsentratsioonini 50 mg/ml (5% immunoglobuliini). Ravimpreparaadi lahjendamise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine (inimese immunoglobuliinid) või mis tahes abiainetes suhtes (vt lõigud 4.4 ja 6.1).

Selektiivse IgA puudulikkusega patsiendid, kellel on tekkinud IgA-vastased antikehad, sest IgA-d sisaldava ravimi manustamisel võib tekkida anafülaksia (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Võimalikke tüsistusi saab sageli vältida, tagades, et patsiendid:

- ei ole tundlikud inimese normaalimmunoglobuliini suhtes, manustades toodet esmalt aeglaselt (0,5 ml kehakaalu kg kohta tunnis);
- on kogu infusiooniperioodi vältel sümptomite suhtes hoolika järelevalve all. Tuvastamaks võimalikke kõrvaltoimeid ja tagamaks probleemide ilmnemisel viivitamatult erakorralist arstiabi tuleb esimese infusiooni ajal ja ühe tunni jooksul pärast esimest infusiooni hoida tervishoiuasutuses ja jälgida eriti hoolikalt patsiente, kellele ei ole inimese normaalimmunoglobuliini varem manustatud, kellel on IVIg-preparaati vahetatud või kellel on eelmisest infusioonist möödunud palju aega. Kõiki teisi patsiente tuleb pärast manustamist jälgida vähemalt 20 minutit.

IVIg manustamisel on kõigi patsientide puhul vajalik:

- piisav hüdratsioon enne IVIg-infusiooni alustamist;
- uriinierituse jälgimine;
- seerumi kreatiniinisalduse jälgimine;
- lingudiureetikumide samaaegse kasutamise vältimine (vt lõik 4.5).

Kõrvaltoimete korral tuleb kas infusiooni kiirust vähendada või infusioon lõpetada. Vajalik ravi oleneb kõrvaltoime olemusest ja raskusastmest.

Kui suhkurtõvega patsientide puhul on vajalik Deqsigi lahjendamine väiksema kontsentratsioonini, võib olla vajalik üle vaadata 5% glükoosilahuse sobivus lahjendamiseks.

Infusiooniga seotud reaktsioon

Teatud kõrvaltoimed (nt peavalu, õhetus, külmavärinad, müalgia, vilistav hingamine, tahhükardia, alaseljavalu, iiveldus ja hüpotensioon) võivad olla seotud infusiooni kiirusega. Lõigus 4.2 esitatud soovituslikku infusiooni kiirust tuleb täpselt järgida. Patsiente tuleb kogu infusiooniperioodi jooksul tähelepanelikult ja hoolikalt jälgida mis tahes sümptomite suhtes.

Kõrvaltoimed võivad sagedamini esineda:

- patsientidel, kes saavad inimese normaalimmunoglobuliini esimest korda, või harva siis, kui inimese normaalimmunoglobuliini preparaati vahetatakse või kui eelmisest infusioonist on möödunud palju aega;
- patsientidel, kellel on aktiivne infektsioon või krooniline põletik.

Ülitundlikkus

Ülitundlikkusreaktsioone tekib harva.

Deqsigi on väga väikese IgA-sisaldusega (mitte üle 2 mikrogrammi/ml). On tõestatud, et mõned patsiendid, kellel tekkisid suurema IgA kontsentratsiooniga IVIg-preparaatide manustamisel kõrvaltoimed, taluvad vähendatud IgA-sisaldusega preparaate paremini. Siiski ei ole selge, millise IgA läviväärtuse suhtes patsiendid tundlikud on.

Anafülaksia võib tekkida kõigil IVIg-ga ravitavatel patsientidel, sh:

- tuvastamatu IgA-sisaldusega patsiendid, kellel on IgA-vastased antikehad;
- patsiendid, kes on talunud varasemat ravi inimese normaalmunoglobuliiniga.

Šoki korral tuleb rakendada standardset meditsiinilist šokiravi.

Trombemboolia

On kliinilisi tõendeid seoste kohta IVIg manustamise ja trombemboolsete sündmuste vahel, nagu müokardi infarkt, ajuveresoonkonna intsident (sh insult), kopsuemboolia ja süvaveenitromboosid, mis on arvatavasti seotud vere suhtelise viskoossuse suurenemisega, mis tuleneb suurest immunoglobuliini juurdevoolust riskipatsientidel. IVIg-ravi määramisel ja infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik rasvunud patsientide ja nende patsientidega, kellel esineb trombootiliste sündmuste riskifaktoreid (nt kõrge vanus, hüpertensioon, suhkurtõbi ja anamneesis varasemad veresoonkonna haigused või tromboosiepisoodid, omandatud või pärilike trombofiiliahaigustega patsiendid, pikalt voodihaiged olnud patsiendid, raskelt hüpovoleemilised patsiendid, vere viskoossust suurendavate haigustega patsiendid).

Trombemboolsete kõrvaltoimete riskiga patsientidele tuleb IVIg-preparaate manustada minimaalse võimaliku infusioonikiirusega ja minimaalses toimivas annuses.

Äge neerupuudulikkus

IVIg-ga ravitavatel patsientidel on teatatud ägeda neerupuudulikkuse juhtudest. Enamikul juhtudel on tuvastatud sellised riskitegurid nagu varasem neerupuudulikkus, suhkurtõbi, hüpovoleemia, ülekaalulisus, samaaegselt kasutatavad nefrotoksilised ravimid või vanus üle 65 aasta.

Enne IVIg infusiooni ning ka edaspidi sobivate ajavahemike järel tuleb hinnata neerufunktsiooni näitajaid, eriti patsientidel, kellel on potentsiaalselt suurem risk ägeda neerupuudulikkuse tekkeks. Ägeda neerupuudulikkuse riskiga patsientidele tuleb IVIg-preparaate manustada minimaalse võimaliku infusioonikiirusega ja minimaalses toimivas annuses. Neerufunktsiooni kahjustuse korral tuleb kaaluda IVIg-ga ravi lõpetamist.

Kuigi teateid neerufunktsiooni häire ja ägeda neerupuudulikkuse kohta on seostatud paljude müügiloaga IVIg-preparaatide kasutamisega, mis sisaldavad erinevaid abiaineid, nagu sahharoos, glükoos ja maltoos, moodustasid stabilisaatorina sahharoosi sisaldavad preparaadid ebaproportsionaalselt suure osa nende koguarvust. Riskipatsientide puhul võib kaaluda selliste IVIg-preparaatide kasutamist, mis ei sisalda neid abiaineid. Deqsiga ei sisalda sahharoosi, maltoosi ega glükoosi.

Aseptilise meningiidi sündroom (AMS)

IVIg-ga ravi korral on teatatud AMS-i juhtudest. Sündroom algab tavaliselt mõne tunni kuni 2 päeva jooksul pärast IVIg-ga ravi. Liikvori uuringutes esineb sageli positiivne pleotsütoos kuni mitme tuhande rakuga mm³-s, kusjuures tegemist on valdavalt granulotsütaarse rea rakkudega, ja suurenenud valgusisaldus kuni mitusada mg/dl. AMS võib tekkida sagedamini ravi korral suure IVIg-annusega (2 g/kg).

Patsientidel, kellel esinevad sellised nähud ja sümptomid, tuleb teha põhjalik neuroloogiline läbivaatus, sh liikvori uuringud, et välistada meningiidi muud põhjused.

IVIg-ga ravi lõpetamisel leevenesid AMS-i nähud mõne päeva möödumisel ilma tüsistusteta.

Hemolüütiline aneemia

IVIg-preparaadid võivad sisaldada veregrupi antikehi, mis võivad toimida hemolüsiinidena ja kutsuda *in vivo* esile vere punaliblede (*red blood cells*, RBC) katmise immunoglobuliiniga, põhjustades

positiivse otsese antiglobuliinireaktsiooni (Coombsi test) ja harva hemolüüsi. Pärast IVIg-ga ravi võib tekkida hemolüütiline aneemia, mis on tingitud suurenenud RBC sekvestratsioonist. IVIg-ga ravi saajaid tuleb jälgida hemolüüsi kliiniliste nähtude ja sümptomite suhtes (vt lõik 4.8).

Neutropeenia/leukopeenia

Pärast ravi IVIg-ga on teatatud neutrofiilide arvu ajutisest vähenemisest ja/või neutropeenia episoodidest, mis mõnikord on olnud rasked. Need tekivad tavaliselt mõne tunni või päeva jooksul pärast IVIg manustamist ja taanduvad spontaanselt 7...14 päeva jooksul.

Transfusiooniga seotud äge kopsukahjustus (*transfusion-related acute lung injury*, TRALI)

IVIg-ga ravitavatel patsientidel on teatatud ägedast mittekardiogeensest kopsutursest (transfusiooniga seotud äge kopsukahjustus (TRALI)). TRALI-le on iseloomulikud raske hüpoksia, düspnoe, tahhüpnöe, tsüanoos, palavik ja hüpotensioon. TRALI sümptomid tekivad tavaliselt transfusiooni ajal või 6 tunni jooksul pärast transfusiooni, sageli 1...2 tunni jooksul. Seetõttu tuleb IVIg-ga ravi saajaid jälgida ja kopsudega seotud kõrvaltoimete ilmnemisel IVIg-infusioon viivitamatult peatada. TRALI on potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis nõuab viivitamatut ravi intensiivraviosakonnas.

Segav toime seroloogilistele analüüsidele

Pärast immunoglobuliini manustamist võib erinevate passiivselt ülekantud antikehade sisalduse ajutine suurenemine patsiendi veres põhjustada seroloogiliste analüüside tegemisel valepositiivseid tulemusi.

Erütrotsütaarsete antigeenide vastaste antikehade, nt A, B, D passiivne ülekanne võib mõjutada mõnda erütrotsüütide antikehade seroloogilist analüüsi, näiteks otsest antiglobuliinitesti (*direct antiglobulin test*, DAT) ehk otsest Coombsi testi.

Deqsigi manustamine võib põhjustada valepositiivseid tulemusi seeninfektsioonide diagnoosimisel kasutatavates analüüsides, mis sõltuvad beeta-D-glükaanide tuvastamisest. See võib püsida nädalaid pärast preparaadi infusiooni.

Ülekantavad haigustekitajad

Deqsigi on valmistatud inimplasmast. Inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisega kaasneva infektsiooniohu ennetamiseks kasutatakse standardmeetmetena mh doonorite valikut, individuaalse doonorivere ja kokkusegatud doonoriplasma sõeluuringut spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning viiruseid tõhusalt inaktiveerivate/eemaldavate tootmisetappide rakendamist. Hoolimata sellest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada nakkustekitajate ülekandumist. See kehtib ka senitundmatute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta.

Võetud meetmeid peetakse tõhusaks ümbrisega viiruste, nagu inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV), ning ümbriseta A-hepatiidi viiruse ja parvoviiruse tüüp B19 vastu.

Kliiniline kogemus on näidanud, et immunoglobuliinide kasutamisel A-hepatiidi viiruse või parvoviiruse tüüp B19 ülekannet ei toimu ning samuti eeldatakse, et antikehade sisaldus aitab ravimi viiruste ülekande suhtes oluliselt ohutumaks muuta.

Tungivalt on soovitatav Deqsigi manustamisel patsiendile märkida üles ravimipreparaadi nimetus ja partii number, et tagada patsiendi ja ravimipartii vahelise seose jälgitavus.

Lapsed

Spetsiifiliselt lastega seotud riske ühelgi ülaltoodud kõrvaltoimel ei ole. Lapsed võivad olla tundlikumad vedeliku ülekoormuse suhtes (vt lõik 4.9).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Deqsiga lahjendamine 5% glükoosilahusega võib põhjustada vere glükoosisisalduse suurenemist.

Nõrgestatud elusviirustega vaktsiinid

Immunoglobuliini manustamine võib vähemalt 6 nädala ja kuni 3 kuu jooksul pärssida nõrgestatud elusviirust sisaldavate vaktsiinide, näiteks leetrite, punetiste, mumps ja tuulerõugete vaktsiinide efektiivsust. Pärast selle ravimi manustamist ei tohi 3 kuu jooksul vaktsineerida nõrgestatud elusviirust sisaldavate vaktsiinidega. Leetrite puhul võib pärssiv toime püsida kuni 1 aasta. Seetõttu tuleb leetrivaktsiini saavatel patsientidel kontrollida antikehade sisaldust.

Lingudiureetikumid

Lingudiureetikumide samaaegset kasutamist tuleb vältida.

Lapsed

Loetletud koostoimed kehtivad nii täiskasvanute kui ka laste puhul.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ravimi kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole kontrolliga kliinilistes uuringutes kindlaks tehtud ja seetõttu tuleb seda rasedatele naistele manustada ettevaatusega. On tõestatud, et IVIg-preparaadid läbivad platsenta, eriti kolmanda trimestri ajal.

Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega näitab, et kahjulikku toimet raseduse kulule või lootele ja vastsündinule ei ole oodata.

Imetamine

Immunoglobuliinid erituvad rinnapiima. Negatiivset toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata.

Fertiilsus

Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega näitab, et kahjulikku toimet fertiilsusele ei ole oodata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Deqsiga mõjutab kergelt autojuhtimise, jalgrattaga sõitmise ja masinate käsitlemise võimet, tekitades nt pearinglust või iiveldust (vt lõik 4.8). Patsiendid, kellel tekivad ravi ajal kõrvaltoimed, peavad enne autojuhtimist või masinate käsitlemist ootama kõrvaltoimete möödumist.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Inimese normaalmunoglobuliinide põhjustatud kõrvaltoimed (sageduse vähenemise järjekorras) hõlmavad järgmist (vt ka lõik 4.4):

- külmavärinad, peavalu, pearinglus, palavik, oksendamine, allergilised reaktsioonid, iiveldus, artralgia, madal vererõhk ja mõõdukas alaseljavalu;
- pöörduvad hemolüütilised reaktsioonid, eriti patsientidel, kelle veregrupp on A, B või AB, ning (harva) vereülekannet nõudev hemolüütiline aneemia;
- (harva) järsk vererõhu langus ja üksikjuhtudel anafülaktiline šokk, isegi kui patsiendil ei ole eelnevatel manustamiskordadel ülitundlikkust esinenud;
- (harva) mööduvad nahareaktsioonid (sh naha erütematoosluupus – esinemissagedus teadmata);
- (väga harva) trombemboolsed reaktsioonid, nagu müokardi infarkt, insult, kopsuemboolia, süvaveenitromboosid;
- pöörduva aseptilise meningiidi juhud;
- seerumi kreatiniinisalduse suurenemise ja/või ägeda neerupuudulikkuse juhud;
- transfusiooniga seotud ägeda kopsukahjustuse (TRALI) juhud.

Kõrvaltoimete tabel

Järgnev tabel on esitatud vastavalt MedDRA organsüsteemi klassifikatsioonile (organsüsteemi klass ja eelistermin).

Esinemissageduse kategooriad on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 2. Kliinilistes uuringutes ja turuletuleku järgselt teatatud kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus patsiendi kohta	Esinemissagedus infusiooni kohta
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aseptiline meningiit	Aeg-ajalt	Harv
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aneemia	Sage	Aeg-ajalt
	Lümfadenopaatia	Sage	Harv
	Hemolüüs	Teadmata	Teadmata
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkus	Aeg-ajalt	Harv
	Anafülaktiline reaktsioon	Aeg-ajalt	Harv
	Anafülaktiline šokk	Teadmata	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Vähenenud söögiisu	Sage	Aeg-ajalt
Psühhiaatrilised häired	Ärevus	Sage	Aeg-ajalt
	Insomnia	Sage	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Väga sage	Sage
	Pearinglus	Sage	Aeg-ajalt
	Migreen	Sage	Aeg-ajalt
	Paresteesia	Sage	Harv
	Düsgeusia	Aeg-ajalt	Harv
	Tasakaaluhäire	Aeg-ajalt	Harv
	Düsartria	Aeg-ajalt	Väga harv
	Amneesia	Aeg-ajalt	Väga harv
	Transitoorne isheemiline atakk, ajuveresoonekonna intsident, treemor	Teadmata	Teadmata

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus patsiendi kohta	Esinemissagedus infusiooni kohta
Silma kahjustused	Konjunktiviit	Sage	Harv
	Silmade turse	Aeg-ajalt	Harv
	Silma valu	Aeg-ajalt	Harv
Kõrva ja labürindi kahjustused	Vertiigo	Aeg-ajalt	Harv
Südame häired	Tahhükardia (sh siinustahhükardia)	Sage	Aeg-ajalt
	Müokardi infarkt	Teadmata	Teadmata
Vaskulaarsed häired	Hüpertensioon (sh tõusnud vererõhk)	Väga sage	Sage
	Õhetus (sealhulgas kuumahood)	Sage	Aeg-ajalt
	Flebiit	Aeg-ajalt	Harv
	Perifeerne külmus	Aeg-ajalt	Harv
	Hüpotensioon	Teadmata	Teadmata
	Süvaveenitromboos	Teadmata	Teadmata
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Kõha	Sage	Aeg-ajalt
	Ninakinnisus	Sage	Aeg-ajalt
	Rinorröa	Sage	Aeg-ajalt
	Orofarüingeaalne valu	Sage	Aeg-ajalt
	Düspnoe	Sage	Harv
	Kopsuemboolia	Aeg-ajalt	Harv
	Orofarüingeaalne turse	Aeg-ajalt	Väga harv
	Kopsuturse	Teadmata	Teadmata
Seedetrakti häired	Iiveldus	Väga sage	Sage
	Kõhulahtisus	Sage	Aeg-ajalt
	Oksendamine	Sage	Aeg-ajalt
	Kõhuvalu (sh üla- ja alakõhuvalu ning valulikkus)	Sage	Aeg-ajalt
	Düspepsia	Sage	Harv
	Kõhu puhitumine	Aeg-ajalt	Harv
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Lööve (sealhulgas erütematoosne, sügelev, makulopapuloosne, papuloosne)	Väga sage	Aeg-ajalt
	Põrutus	Sage	Aeg-ajalt
	Urtikaaria	Sage	Aeg-ajalt
	Sügelus	Sage	Aeg-ajalt
	Dermatiit	Sage	Harv
	Erüteem	Sage	Harv
	Öine higistamine	Aeg-ajalt	Harv
	Valgustundlikkusreaktsioon	Aeg-ajalt	Harv
	Külm higi	Aeg-ajalt	Harv
	Angioödeem	Aeg-ajalt	Väga harv
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Seljavalu	Sage	Aeg-ajalt
	Liigesevalu	Sage	Aeg-ajalt
	Valu jäsemetes	Sage	Aeg-ajalt
	Lihasekrambid	Sage	Aeg-ajalt
	Müalgia	Sage	Aeg-ajalt
	Lihasenõrkus	Sage	Aeg-ajalt
	Lihasetõmbused	Aeg-ajalt	Väga harv
Neerude ja kuseteede häired	Proteinuuria	Aeg-ajalt	Harv

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus patsiendi kohta	Esinemissagedus infusiooni kohta
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Paiksed reaktsioonid	Väga sage	Aeg-ajalt
	• Infusioonikoha extravasatsioon	Sage	Aeg-ajalt
	• Valu infusioonikohas (sh ebamugavustunne)	Sage	Aeg-ajalt
	• Infusioonikoha turse (sh lokaalne turse, lokaalne ödeem)	Sage	Harv
	• Infusioonikoha sügelus	Aeg-ajalt	Väga harv
	Väsimus (sealhulgas letargia)	Väga sage	Sage
	Püreeksia (sh kehatemperatuuri tõus)	Väga sage	Aeg-ajalt
	Külmavärinad	Sage	Aeg-ajalt
	Ödeem (sealhulgas perifeerne, turse)	Sage	Aeg-ajalt
	Gripilaadne haigus	Sage	Aeg-ajalt
	Halb enesetunne	Sage	Aeg-ajalt
	Ebamugavustunne rinnus	Sage	Harv
	Pitsitustunne rinnus	Aeg-ajalt	Harv
	Kuumatunne	Aeg-ajalt	Harv
	Põletustunne	Aeg-ajalt	Harv
Uuringud	Vere ureasisalduse suurenemine	Aeg-ajalt	Harv
	Vere valgeliblede arvu vähenemine	Aeg-ajalt	Harv
	Alaniini aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine	Aeg-ajalt	Harv
	Vähenenud hematokrit	Aeg-ajalt	Harv
	Punaliblede arvu vähenemine	Aeg-ajalt	Harv
	Vere kreatiniinisalduse suurenemine	Aeg-ajalt	Harv
	Hingamissageduse kiirenemine	Aeg-ajalt	Väga harv
	Otsene Coombsi test positiivne	Teadmata	Teadmata
	Hapnikusaturatsiooni vähenemine	Teadmata	Teadmata
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Transfusiooniga seotud äge kopsukahjustus	Teadmata	Teadmata

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Lihasetõmblustest ja -nõrkusest on teatatud ainult MMN-iga patsientidel.

Lapsed

Kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja raskusaste on lastel samasugune nagu täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

Ohutuse kohta seoses ülekantavate haigustekitajatega vt lõik 4.4.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada vedeliku ülekoormust ja hüperviskoossust, eriti riskipatsientidel, sh imikutel, eakatel patsientidel või südame- või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (vt lõik 4.4).

Lapsed

Väiksemad, alla 5-aastased lapsed võivad olla eriti tundlikud vedeliku ülekoormuse suhtes. Seetõttu tuleb selles patsiendirühmas annus hoolikalt välja arvutada. Lisaks sellele on Kawasaki tõvega lastel eriti suur risk, kuna nende süda on kahjustatud, mistõttu tuleb annust ja manustamiskiirust hoolikalt kontrollida.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immuunseerumid ja immunoglobuliinid, inimese normaalimmunoglobuliinid, intravaskulaarseks kasutamiseks, ATC-kood: J06BA02

Inimese normaalimmunoglobuliin sisaldab peamiselt immunoglobuliini G (IgG), millel on lai spekter antikehi nakkusetekitajate vastu.

Inimese normaalimmunoglobuliin sisaldab tavapopulatsioonis esinevaid IgG antikehi. See valmistatakse tavaliselt vähemalt 1000 doonorilt saadud plasmast. Immunoglobuliin G alamklasside jaotus on enam-vähem proportsionaalne inimese loomuliku plasma omaga. Selle ravimi piisavad annused võivad tõsta ebanormaalselt väikese immunoglobuliin G sisalduse normivahemikku.

Toimemehhanism muudel näidustustel kui asendusravi ei ole täielikult välja selgitatud, kuid see hõlmab immunomoduleerivat toimet.

Lapsed

Immunoglobuliinide toimes lastele ei ole täiskasvanutega võrreldes teoreetilisi ega täheldatud erinevusi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Inimese normaalimmunoglobuliin on pärast intravenooset manustamist saaja vereringes kohe ja täielikult biosaadav.

Jaotumine

Preparaat jaotub suhteliselt kiiresti plasma ja ekstravaskulaarse vedeliku vahel, võrdne jaotumine intra- ja ekstravaskulaarse vedelikuruumi vahel toimub ligikaudu 3...5 päevaga.

Eritumine

Inimese normaalimmunoglobuliini poolväärtusaeg on ligikaudu 32,5 päeva. Poolväärtusaeg võib patsienditi erineda, eriti primaarse immuunpuudulikkuse korral.

IgG ja IgG-kompleksid lagundatakse retikuloendoteliaalsüsteemi rakkudes.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Immunoglobuliinid on inimorganismi normaalne koostisosa.

Inimese normaalimmunoglobuliini (IVIg) 10% preparaadi ohutust on tõestatud mitmes mittekliinilises uuringus. Konventsionaalsed farmakoloogilise ohutuse ja toksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Deqsigal ei näidanud võrreldes 10%-lise inimese normaalimmunoglobuliiniga (IVIg) suuremat potentsiaali stimuleerida immuunsüsteemi ja sellega seotud ülitundlikkusreaktsioonide tekkemiski.

Korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja reproduktioonitoksilisuse loomkatsed ei ole teostatavad heteroloogiliste valkude vastu tekkivate antikehade induktsiooni ja segava toime tõttu. Kuna kliiniline kogemus ei ole andnud tõendeid immunoglobuliinide kantserogeensuse kohta, ei ole heterogeensetel liikidel sekkumisuuringuid tehtud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütsiin
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Lahjendatud ravimi keemilis-füüsikaline stabiilsus (pärast lahjendamist 5% glükoosilahusega immunoglobuliini lõppkontsentratsioonini 50 mg/ml (5%)) on tõestatud 21 päeva jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C ja 28 °C...30 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.
Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahjendamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

50 ml või 100 ml lahust viaalis (I tüüpi klaas), millel on punnkork (bromobutüül).
Pakendi suurus: 1 viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravimpreparaat tuleb enne kasutamist soojendada toa- või kehatemperatuurini (20 °C...37 °C). Ärge kasutage soojendusseadmeid, sealhulgas mikrolaineahju.

Kui ravimit on vaja lahjendada, soovitatakse kasutada 5% glükoosilahust. Immunoglobuliinilahuse 50 mg/ml (5%) saamiseks tuleb Deqsigi 100 mg/ml (10%) lahjendada võrdse koguse glükoosilahusega. Lahjendamise ajal tuleks mikrobioloogilise saastatuse oht viia miinimumini.

Enne manustamist tuleb ravimit visuaalselt kontrollida tahkete osakeste puudumise ja värvuse muutuste suhtes. Lahus peab olema selge või kergelt pärlendav ja värvitu või helekollane. Hägust ega settega lahust ei tohi kasutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: PP. kuu aasta

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

KK AAAA

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Deqsiga 100 mg/ml infusioonilahus
inimese normaallimmunoglobuliin (IVIg)

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml sisaldab 100 mg inimese normaallimmunoglobuliini, millest vähemalt 98% on IgG.

Maksimaalne IgA sisaldus on 2 mikrogrammi/ml.

5 g/5 ml

10 g/100 ml

3. ABIAINED

Glütsiin
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus
1 viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.
Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viin
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

DEQSIGA

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAALI ETIKETT (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Deqsiga 100 mg/ml infusioonilahus
inimese normaallimmunoglobuliin (IVIg)

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks ml sisaldab 100 mg inimese normaallimmunoglobuliini, millest vähemalt 98% on IgG.

Maksimaalne IgA sisaldus on 2 mikrogrammi/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. ABIAINED

Glütsiin
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus
1 viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.
Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viin
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÕTKOOD****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Deqsiga 100 mg/ml infusioonilahus inimese normaalimmunoglobuliin (IVIg)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Deqsiga ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Deqsiga kasutamist
3. Kuidas Deqsiga't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Deqsiga't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Deqsiga ja milleks seda kasutatakse

Deqsiga kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse immunoglobuliinideks. Need ravimid sisaldavad inimese antikehi, mis on olemas ka teie veres. Antikehad aitavad organismil võidelda infektsioonide vastu. Selliseid ravimeid nagu Deqsiga kasutatakse patsientidel, kelle veres ei ole piisavalt antikehi ja kes kipuvad sageli nakatuma. Neid võib kasutada ka patsientidel, kes vajavad täiendavaid antikehi teatavate põletikuliste haiguste (autoimmuunhaiguste) raviks.

Deqsiga't kasutatakse

patsientide raviks, kellel ei ole piisavalt antikehi (asendusravi). Sellised patsiendid jagunevad kahte rühma:

1. patsiendid, kellel on kaasasündinud vähenenud võime või võimetus toota antikehi (primaarse immuunpuudulikkuse sündroomid);
2. sekundaarse immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel esinevad rasked või korduvad infektsioonid, kellel mikroobivastane ravi ei anna tulemusi ja kellel on kas **tõestatud spetsiifiliste antikehade puudulikkus (*proven specific antibody failure, PSAF*)*** või seerumi IgG-sisaldus < 4 g/l.

* PSAF = IgG antikehade tiitri vähemalt 2-kordse suurenemise mittesaavutamine vastuseks pneumokoki antigeeni polüsahhariid- ja polüpeptiidvaktsiinidele.

Teatud põletikuliste haigustega patsientide ravi (immunomodulatsioon). Sellised patsiendid jagunevad viide rühma:

1. patsiendid, kellel ei ole piisavalt vereliistakuid (primaarne immuuntrombotsütopeenia, ITP) ja kellel on suur verejooksu tekke risk või kellele tehakse peatselt operatsioon;
2. patsiendid, kellel on haigus, mis on seotud mitmete närvipõletikega kogu kehas (Guillaini-Barré sündroom);
3. patsiendid, kellel on haigus, mille tulemuseks on põletik mitmes organis (Kawasaki tõbi);

4. patsiendid, kes põevad harvaesinevat haigust, mida iseloomustab aeglaselt progresseeruv asümmeetriline jäsemete nõrkus ilma tundlikkuse kaota (multifokaalne motoorne neuropaatia, MMN);
5. patsiendid, kes põevad kroonilist põletikulist demüeliniseerivat polüradikuloneuropaatiat (CIDP).

2. Mida on vaja teada enne Deqsiga kasutamist

Deqsiga't ei tohi kasutada

- kui olete inimese normaalimmunoglobuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie veres on immunoglobuliin A (IgA) vastaseid antikehi. IgA vastased antikehad võivad tekkida siis, kui teil on IgA puudulikkus. Kuna Deqsiga sisaldab mikrokoguses IgA-d, võib teil tekkida allergiline reaktsioon.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

➔ Enne Deqsiga kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Millised asjaolud ja haigused suurendavad kõrvaltoimete tekke riski?

Immunoglobuliinid võivad suurendada südamelihase infarkti (müokardi infarkt), insuldi, kopsu verehüübe (kopsuemboolia) või jala veresoone ummistuse (süvaveeni tromboos) tekke riski, ehkki seda juhtub väga harva. Teil võib olla suurem risk verehüübe tekkeks, kui teie kohta kehtib mõni järgmistest:

- ülekaalulisus,
- kõrge iga,
- suhkurtõbi,
- pikalt voodihaige olemine,
- kõrge vererõhk,
- vähenenud veremaht (hüповoleemia),
- probleemid veresoontega (veresoonte haigused),
- suurenenud kalduvus vere hüübimisele (trombofiilia või tromboosiepisoodid),
- haigus või seisund, mis põhjustab vere paksenemist (hüperviskoosne veri).

➔ Rääkige enne ravi oma arsti või tervishoiutöötajaga, kui mõni eespool loetletud riskiteguritest kehtib teie kohta.

➔ Teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad Deqsiga'ga ravi ajal või pärast seda sellised nähud ja sümptomid nagu hingeldus, valu rinnus, valu ja turse ühes jäsemes, ühe kehapoolse nõrkus või tuimus. Arst jälgib teid hoolikalt kogu infusiooni ajal, et trombemboolsed sündmused viivitamatult avastada ja neid kohe ravima hakata.

Immunoglobuliinid võivad suurendada neerukahjustuse riski, mis võib viia kiire neerufunktsiooni kadumiseni (äge neerupuudulikkus), kuigi seda juhtub väga harva. Teil võib olla suurem risk, kui teil on:

- probleemid neerudega,
- suhkurtõbi,
- vähenenud veremaht (hüповoleemia),
- ülekaalulisus,
- teile on määratud ravimeid, mis võivad kahjustada neere (nefrotoksilised ravimid).

- ➔ Kui teil esineb mõni eespool nimetatud riskiteguritest, rääkige sellest enne ravi oma arsti või tervishoiutöötajaga. Nemad otsustavad, kas vähendada infusiooni kiirust või annust või lõpetada infusioon täielikult.

Kui teie veregrupp on A, B või AB ja teie organismis on põletik, võib teil olla suurenenud risk vere punaliblede lagunemise tekkeks, mis võib põhjustada aneemiat (hemolüütiline aneemia).

Kui kaua on infusiooni ajal vajalik jälgimine

Teie ohutuse tagamiseks peab ravi Deqsigaga toimuma arsti või muu tervishoiutöötaja järelevalve all. Nemad kohandavad infusiooni kiiruse vastama täpselt teie vajadusele ja jälgivad teid kogu infusiooni ajal ja vähemalt 20 minutit pärast seda. Erijuhtudel võivad olla vajalikud täiendavad ettevaatusabinõud kõrvaltoimete tekke suurenenud tõenäosuse tõttu. Näited hõlmavad:

- te saate Deqsigat suure infusioonikiirusega;
- te saate Deqsigat esimest korda või pärast pikka (nt mitu nädalat või kuud kestnud) ravipausi;
- harvadel juhtudel, kui üks inimese normaalimmunoglobuliini preparaati vahetatakse teise vastu;
- teil on ravimata infektsioon või krooniline põletik.

Sellistes olukordades jälgib arst või tervishoiutöötaja teid tähelepanelikult kogu infusiooni ajal ja vähemalt tund aega pärast seda.

- ➔ Teatage kohe oma arstile või tervishoiutöötajale, kui te märkate Deqsigaga infusiooni saamise ajal mis tahes kõrvaltoimeid. Nemad otsustavad, kas vähendada infusiooni kiirust või lõpetada infusioon täielikult. Vajalikud meetmed sõltuvad reaktsiooni raskusest ja olemusest.

Millal võib olla vajalik infusioonikiiruse vähendamine või infusiooni katkestamine?

Te võite enda teadmata olla allergiline (ülitundlik) immunoglobuliinide suhtes. Tõelisi allergilisi reaktsioone esineb siiski harva. Need võivad tekkida isegi siis, kui te olete varem inimese immunoglobuliini saanud ja neid hästi talunud (vt ka lõik 4).

Väga harvadel juhtudel võib pärast immunoglobuliinide saamist tekkida transfusiooniga seotud äge kopsukahjustus (*transfusion-related acute lung injury*, TRALI). See toob kaasa südamega mitteseotud vedeliku kogunemise kopsude õhuruumi (mittekardiogeenne kopsuturse). TRALI tunneb ära raske hingamisraskuse (hingamispuudulikkus), sinaka naha (tsüanoos), vere ebanormalselt väikese hapnikusisalduse (hüpoksia), vererõhu languse (hüpotensioon) ja kehatemperatuuri tõusu (palavik) järgi. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi ajal või 6 tunni jooksul pärast ravi saamist.

- ➔ Rääkige oma arstile või tervishoiutöötajale kohe, kui Deqsigaga infusiooni ajal selliseid reaktsioone märkate. Nemad otsustavad, kas vähendada infusiooni kiirust või lõpetada infusioon täielikult.

Pea- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletik

Immunoglobuliiniga ravi korral on teatatud pea- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletikust (aseptilise meningiidi sündroom).

- ➔ Rääkige kohe oma arstile või tervishoiutöötajale, kui märkate infusiooni ajal või pärast seda mõnda neist nähtudest ja sümptomitest, sealhulgas tugev peavalu, kaela jäikus, unisus, palavik, valguskartus, iiveldus ja oksendamine.

Suhkrusisaldus

Kuigi Deqsigaga ei sisalda suhkrut, võib see olla lahjendatud spetsiaalse suhkrulahusega (5% glükoosi), mis võib mõjutada vere suhkrusisaldust.

Teave Deqsiga lähtematerjali kohta

Deqsiga on valmistatud inimplasmast (vere vedel osa). Ravimite valmistamisel inimverest või -plasmast võetakse teatavad meetmed, et vältida nakkuste edasikandumist patsientidele. Need on muu hulgas:

- vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, et välistada võimalikud nakkusohtlikud doonorid;
- iga annetuse ja plasmakogumi kontrollimine viiruse/infektsiooni tunnuste suhtes;
- vere või plasma töötlemisel selliste etappide lisamine, mis viirusi inaktiveerivad või eemaldavad.

Hoolimata sellest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel nakkuskandjate ülekandumist täielikult välistada. See kehtib ka senitundmatute või uute viiruste ja teiste infektsioonide kohta.

Võetud meetmeid peetakse tõhusaks ümbrisega viiruste, nagu inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) ning B-hepatiidi ja C-hepatiidi viirused, ning ümbriseta A-hepatiidi viiruse ja parvoviiruse tüüp B19 vastu.

Immunoglobuliine ei ole seostatud A-hepatiidi ega parvoviiruse tüüp B19 nakkustega, tõenäoliselt seetõttu, et preparaadis sisalduvad antikehad kaitsevad organismi nende nakkuste eest.

On tungivalt soovitatav, et iga kord, kui saate Deqsiga annuse, pandaks kirja ravimi nimi ja partii number, et pidada arvestust kasutatud partiide kohta.

Lapsed ja noorukid

Laste ja noorukite puhul spetsiifilisi ega täiendavaid hoiatusi või ettevaatusabinõusid ei ole.

Muud ravimid ja Deqsiga

- ➔ Teatage oma arstile või tervishoiutöötajale, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Deqsiga'ga ravi ajal tuleb vältida samaaegselt selliste ravimite kasutamist, mis suurendavad vee väljutamist organismist (lingudiureetikumid). Teie arst otsustab, kas te peaksite lingudiureetikume kasutama või nendega ravi jätkama.

Deqsiga infusioon võib pärssida mõnede elusviirusvaktsiinide, nagu leetrite, punetiste, mumps ja tuulerõugete vaktsiinide toimet. Seetõttu peate pärast immunoglobuliinide saamist ootama kuni 3 kuud, enne kui saate nõrgestatud elusvaktsiini. Pärast Deqsiga saamist võib enne leetrivaktsiini saamist olla vaja oodata kuni 1 aasta.

- ➔ Rääkige vaksineerijale enne vaksineerimist oma ravist Deqsiga'ga.

Deqsiga mõju vereanalüüsidele

Deqsiga sisaldab mitmeid erinevaid antikehi, millest mõned võivad mõjutada vereanalüüse. Ravi Deqsiga'ga võib mõjutada spetsiifiliste vereanalüüside (seroloogiliste testide) tulemusi.

- ➔ Kui teile tehakse pärast Deqsiga saamist vereanalüüs, öelge oma arstile või tervishoiutöötajale, et olete saanud seda ravimit.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
- Rasedatel või rinnaga toitvatel naistel ei ole kliinilisi uuringuid Deqsigi'ga läbi viidud. Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega näitab, et kahjulikku toimet raseduse kulule või lootele ja vastsündinule ei ole siiski oodata. Kui te toidate last rinnaga ja saate Deqsigi't, võib ravimis sisalduvaid antikehi leiduda ka rinnapiimas. Negatiivset toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata.
- Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega näitab, et kahjulikku toimet viljakusele ei ole oodata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Patsientidel võivad ravi ajal Deqsigi'ga tekkida kõrvaltoimed, nagu pearinglus või iiveldus, mis võivad mõjutada autojuhtimise, jalgrattaga sõitmise või masinate käsitlemise võimet. Selliste reaktsioonide tekkimisel peate te või peab teie laps ootama kõrvaltoime kadumiseni, enne kui nende tegevustega jätkate/jätkab. Konsulteerige oma arstiga võimalike kõrvaltoimete osas, mis võivad teil või teie lapsel tekkida.

3. Kuidas Deqsigi't kasutada

Deqsigi on mõeldud intravenoosseks manustamiseks (infusioon veeni). Infusiooni manustab teile arst või meditsiiniõde. Infusiooni annus ja sagedus sõltuvad teie seisundist ja kehakaalust.

Infusiooni alguses saate Deqsigi't aeglase kiirusega. Olenevalt sellest, kui hästi te end tunnete, võib arst seejärel järk-järgult infusiooni kiirust suurendada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Laste ja noorukite (vanuses 0...18 aastat) puhul kehtivad samad näidustused, annused ja infusiooni sagedus kui täiskasvanute puhul.

Kui te kasutate Deqsigi't rohkem, kui ette nähtud

Kui te saate Deqsigi't rohkem, kui ette nähtud, võib teie veri muutuda liiga paksuks (hüperviskoosseks). See võib juhtuda eelkõige siis, kui kuulute riskirühma, st olete eakas või teil on probleeme neerudega.

- ➔ Jooge kindlasti piisavalt, et te ei oleks dehüdreeritud, ja teavitage oma arsti või tervishoiutöötajat, kui teil on enne infusiooni teadaolevaid terviseprobleeme.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Siiski saab teatud kõrvaltoimeid, nt peavalu ja õhetus, infusioonikiirust aeglustades vähendada.

Harvadel ja üksikutel juhtudel on immunoglobuliinipreparaatidega seoses teatatud järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest:

- rasked ülitundlikkusreaktsioonid, nagu järsk vererõhu langus või anafülaktiline šokk (nt võite tunda, et hakkate minestama, võib esineda pearinglust, vilistavat hingamist, kõri, huulte või keele turset, nahalöövet, südame rütmihäireid või valu rinnus või hägust nägemist), isegi kui teil ei ole varasemate infusioonide ajal ülitundlikkust ilmnenu;
- südamerabandus (nt äkiline valu rinnus või hingamisraskused);
- insult (nt äkiline lihaskõrvalus, taju ja/või tasakaalu kadu, vähenenud erksus või kõnehäired);
- verehüübed kopsuarterites (nt valu rinnus, hingamisraskused või veriköha);

- verehüüve (nt punetus, valu ja turse ühes või mõlemas jalas);
- transfusiooniga seotud äge kopsukahjustus (*transfusion-related acute lung injury*, TRALI) (nt võite tunda valu või ebamugavustunnet rinnus, hingamisraskusi);
- ajutine mittenakkuslik meningiit (nt võivad tekkida tugevad peavalud, iiveldus, oksendamine, kaela jäikus, palavik ja valgustundlikkus);
- pöörduv hemolüütiline aneemia / hemolüüs (nt võite tunda minestustunnet, nõrkust, olla ebataavaliselt kahvatu, uriin on tumedat värvi);
- raske neerukahjustus (nt alaseljavalu, väsimus, urineerimisraskused).

➔ Kui infusiooni ajal ilmneb mõni ülaltoodud sümptomitest, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kontrollitud kliinilistes uuringutes ja turuletuleku järgselt täheldatud kõrvaltoimed on esitatud esinemissageduse vähenemise järjekorras.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

Peavalu, kõrge vererõhk, iiveldus, lööve, paiksed reaktsioonid (nt valu ja turse või muud reaktsioonid infusioonikohas), palavik, väsimus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Punaliblede väike arv, lümfisõlmede turse, vähenenud söögiisu, unehäired, ärevus, pearinglus, migreen, naha või jäsemete tuimus või torkimistunne, silma punetus ja ebamugavustunne, kiire südamerütm, naha punetus, köha, vesine nohu, ninakinnisus, suu- ja kurguvalu, hingamisraskused, kõhulahtisus, oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, verevalumid, sügelev lööve, sügelus, nahapõletik, seljavalu, liigesevalu, valu kätes või jalgades, lihasevalu, lihasekrampid, lihasenõrkus, külmavärinad, vedeliku kogunemine naha alla, gripilaadne haigus, üldine halb enesetunne, ebamugavustunne rinnus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Pea- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletik, allergilised reaktsioonid, äkilised rasked allergilised reaktsioonid, maitseastingu häired, mälukaotus, kõnelemisraskused, tasakaaluhäired, silmavalu või turse, peapööritustunne, külmad jäsemed, veenipõletik, tromb kopsuveresoones, suu ja kõri turse, kõhu turse, külm higi, päikesepõletuselaadne reaktsioon (pärast kokkupuudet valgusega), higistamine une ajal, lihasetõmbused, uriini liigne valgusisaldus, pitsitustunne rinnus, kuumatunne, põletustunne, kiirelt tekkiv nahaalune turse, muutused vereanalüüsides tulemustes (st neeru- ja maksafunktsiooni näitajate suurenemine ning valgeliblede ja punaliblede arvu vähenemine).

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Vere punaliblede hävimine, mööduv insult, insult, värisemine, madal vererõhk, südamelihase infarkt, süvaveenitromb (tavaliselt jalaveenis), vedeliku kogunemine kopsu, Coombsi testi positiivne tulemus, vere hapnikuga küllastumise vähenemine, transfusiooniga seotud äge kopsukahjustus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Deqsiga't säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on etiketil ja karbil pärast märget „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate viaalis tahkeid osakesi või vedeliku värvuse muutust.
- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Deqsiga sisaldab

- Deqsiga toimeaine on inimese normaalimmunoglobuliin.
- 1 ml Deqsiga't sisaldab 100 mg inimvalku, millest vähemalt 98% moodustab immunoglobuliin G (IgG).
- Teised koostisosad (abiained) on glütsiin ja süstevesi.

Kuidas Deqsiga välja näeb ja pakendi sisu

Deqsiga on infusioonilahus 50 ml või 100 ml viaalides. Lahus on selge või kergelt pärlendav ja värvitu või kahvatukollane.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viin
Austria

Tootja

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud KK.AAAA.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Manustamisviis

- Deqsigat tohib manustada ainult intravenoosselt. Teisi manustamismeid ei ole hinnatud.
- Deqsigat tuleb manustada intravenoosse infusioonina algkiirusega 0,5 ml kehakaalu kg kohta tunnis 30 minuti vältel. Kõrvaltoimete korral tuleb kas manustamiskiirust vähendada või infusioon lõpetada. Hea taluvuse korral võib manustamiskiirust järk-järgult suurendada kuni maksimaalselt 6 ml-ni kehakaalu kg kohta tunnis. Piiratud arvu patsientide kohta saadud kliinilised andmed näitavad ka, et PID-ga täiskasvanud patsiendid võivad taluda infusioonikiirust kuni 8 ml kehakaalu kg kohta tunnis.
- Kui enne infusiooni on vaja lahjendada väiksema kontsentratsioonini, võib Deqsigat lahjendada 5% glükoosilahusega lõpliku kontsentratsioonini 50 mg/ml (5% immunoglobuliini).
- Kõikide infusiooniga seotud kõrvaltoimete puhul tuleb infusioonikiirust vähendada või infusioon peatada.

Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

Säilitamise eritingimused

Lahjendatud ravimi keemilis-füüsikaline stabiilsus (lahjendatud 5% glükoosilahusega lõppkontsentratsioonini 50 mg/ml (5%)) on tõestatud 21 päeva jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C ja 28 °C...30 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Käsitlemise ja hävitamise juhised

- Preparaat tuleb enne kasutamist soojendada toa- või kehatemperatuurini (20 °C...37 °C). Ärge kasutage soojendusseadmeid, sealhulgas mikrolaineahju.
- Deqsiga't tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste puudumise ja värvuse muutuse suhtes. Manustada tohib ainult selget või kergelt pärlendavat ja värvitut või helekollast lahust. Lahust ei tohi kasutada kui lahuses on tahkeid osakesi või selle värv on muutunud.
- Kui ravimit on vaja lahjendada, soovitatakse kasutada 5% glükoosilahust. Immunoglobuliinilahuse 50 mg/ml (5%) saamiseks tuleb Deqsiga 100 mg/ml (10%) lahjendada võrdse koguse glükoosilahusega. Lahjendamise ajal tuleks mikrobioloogilise saastatuse oht viia miinimumini.
- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Annustamissoovitused

Asendusravi

Näidustus	Annus	Infusioonide sagedus
Primaarse immuunpuudulikkuse sündroomid	algannus: 0,4...0,8 g/kg säilitusannus: 0,2...0,8 g/kg	iga 3...4 nädala tagant
Sekundaarsed immuunpuudulikkused (nagu määratletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.1)	0,2...0,4 g/kg	iga 3...4 nädala tagant

Immunomodulatsioon

Näidustus	Annus	Infusioonide sagedus
Primaarne immuuntrombotsütopeenia	0,8...1 g/kg või 0,4 g/kg ööpäevas	1. päeval, võib korrata üks kord 3 päeva jooksul 2...5 päeva jooksul
Guillaini-Barré sündroom	0,4 g/kg ööpäevas	5 päeva jooksul
Kawasaki tõbi	2 g/kg	ühe annusena koos atsetüülsalitsüülhappega
Krooniline põletikuline demüeliniseeriv polüradikuloneuropaatia (CIDP)	algannus: 2 g/kg säilitusannus: 1 g/kg	jaotatuna 2...5 järjestikuse päeva peale iga 3 nädala tagant jaotatuna 1...2 päeva peale
Multifokaalne motoorne neuropaatia (MMN)	algannus: 2 g/kg säilitusannus: 1 g/kg või 2 g/kg	jaotatuna 2...5 järjestikuse päeva peale iga 2...4 nädala tagant või iga 4...8 nädala tagant jaotatuna 2...5 päeva peale