

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Deqsig 100 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

Yksi millilitra sisältää:

Ihmisen normaalia immunoglobuliinia100 mg
(puhtaus vähintään 98 % IgG:tä)

Yksi 50 ml:n injektioampulli sisältää: 5 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

Yksi 100 ml:n injektioampulli sisältää: 10 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

IgG-alaluokkien jakauma (likimääräiset arvot):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

Suurin IgA-pitoisuus on 2 mikrog/ml.

Valmistettu ihmisluovuttajien plasmasta.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Liuos on kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankeltainen. Liuoksen pH on 4,6–5,1 ja osmolaliteetti 240–300 mOsmol/kg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Korvaushoito aikuisille, lapsille ja nuorille (0–18-vuotiaille) seuraaviin käyttöaiheisiin:

- primäriset immuunivajausoireyhtymät (PID), joihin liittyy heikentynyt vasta-aineiden tuotanto
- sekundaariset immuunipuutokset (SID) potilailla, joilla on vaikeita tai toistuvia infektioita, tai joille annettu mikrobilääkehoito ei tehoa ja joilla on joko **todennettu spesifin vasta-aineen toimimattomuus (proven specific antibody failure, PSAF)*** tai seerumin IgG-pitoisuus < 4 g/l.

*PSAF = IgG-vasta-ainetitteri pneumokokkipolysakkaridi- ja polypeptidiantigeenirokotteita vastaan ei vähintään kaksinkertaistu

Immunomodulatorinen hoito aikuisille, lapsille ja nuorille (0–18-vuotiaille) seuraaviin käyttöaiheisiin:

- primaarinen immuunivälitteinen trombosytopenia (ITP) potilailla, joilla on suuri verenvuotoriski, tai trombosyyttimäärän korjaamiseen ennen leikkausta
- Guillain-Barrén oireyhtymä
- Kawasakin tauti (yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa, ks. kohta 4.2)
- krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIDP)
- multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN).

4.2 Annostus ja antotapa

IVIg-hoito on aloitettava ja sitä on seurattava immuunijärjestelmän häiriöiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Annos ja hoito-ohjelma riippuvat käyttöaiheesta.

Potilaan annos on ehkä määritettävä yksilöllisesti kliinisen vasteen mukaan. Painoon perustuvaa annosta on ehkä muutettava, jos potilas on ali- tai ylipainoinen.

Seuraavat annostusohjeet ovat suuntaa-antavia.

Korvaushoito primaarisissa immuunivajausoireyhtymissä

Hoito-ohjelman avulla saavutettavan IgG-minimipitoisuuden (mitataan ennen seuraavaa infuusiota) tulee olla vähintään 6 g/l tai normaalilla iänmukaisella viitealueella. Vakaan tilan IgG-pitoisuudet saavutetaan 3–6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Suositeltu aloitusannos kerralla annettuna on 0,4–0,8 g/kg, minkä jälkeen annos on vähintään 0,2 g/kg 3–4 viikon välein.

Annos, jolla saavutetaan IgG-minimipitoisuus 6 g/l, on luokkaa 0,2–0,8 g/kg kuukaudessa. Vakaan tilan saavuttamisen jälkeen annosväli on 3–4 viikkoa. IgG-minimipitoisuudet on mitattava ja arvioitava infektioiden esiintymisen yhteydessä. Bakteeri-infektioiden vähentämiseksi voi olla tarpeen suurentaa annosta ja tähdätä suurempiin minimipitoisuuksiin.

Korvaushoito sekundaarisissa immuunipuutoksissa (määritelty kohdassa 4.1)

Suositeltu annos on 0,2–0,4 g/kg 3–4 viikon välein.

IgG-minimipitoisuudet on mitattava ja arvioitava infektioiden esiintymisen yhteydessä. Annosta muutetaan tarvittaessa, jotta saadaan optimaalinen suoja infektioita vastaan. Annosta on ehkä suurennettava potilaille, joilla on pitkittynyt infektio, ja annoksen pienentämistä voidaan harkita, kun infektioita ei enää ilmaannu.

Immunomodulatorinen hoito seuraaviin käyttöaiheisiin:

Primaarinen immuunivälitteinen trombosytopenia

Hoito-ohjelmavaihtoehtoja on kaksi:

- 0,8–1 g/kg ensimmäisenä päivänä; sama annos voidaan toistaa yhden kerran 3 vuorokauden kuluessa.
- 0,4 g/kg kerran vuorokaudessa 2–5 vuorokauden ajan. Hoito voidaan toistaa, jos oireet uusiutuvat.

Guillain-Barrén oireyhtymä

0,4 g/kg/vrk 5 vuorokauden ajan (annostelu voidaan toistaa, jos oireet uusiutuvat).

Kawasakin tauti

2 g/kg annetaan kerta-annoksena. Potilaille on annettava samanaikaisesti asetyylisalisyylihappoa.

Krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIDP)

Aloitusannos: 2 g/kg jaettuna 2–5 peräkkäisen vuorokauden ajalle.

Ylläpitoannokset: 1 g/kg 1–2 peräkkäisen vuorokauden aikana 3 viikon välein.

Hoitovaikutus on arvioitava jokaisen hoitojakson jälkeen. Jos hoitovaikutusta ei havaita 6 kuukauden jälkeen, hoito on lopetettava.

Jos hoito tehoaa, pitkäaikaishoitoa voidaan antaa lääkärin harkinnan mukaan potilaan vasteen ja ylläpitovasteen perusteella. Annostusta ja annosväliä voidaan joutua muuttamaan sairauden yksilöllisen kulun mukaan.

Multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN)

Aloitusannos: 2 g/kg jaettuna 2–5 peräkkäisen vuorokauden ajalle.

Ylläpitoannos: 1 g/kg 2–4 viikon välein tai 2 g/kg 4–8 viikon välein 2–5 päivän aikana.

Hoitovaikutus on arvioitava jokaisen hoitojakson jälkeen. Jos hoitovaikutusta ei havaita 6 kuukauden jälkeen, hoito on lopetettava.

Jos hoito tehoaa, pitkäaikaishoitoa voidaan antaa lääkärin harkinnan mukaan potilaan vasteen ja ylläpitovasteen perusteella. Annostusta ja annosväliä voidaan joutua muuttamaan sairauden yksilöllisen kulun mukaan. Seuraavassa taulukossa on esitetty yhteenveto annossuosituksista:

Taulukko 1: Käyttöaiheet ja annossuositukset

Korvaushoito

Käyttöaihe	Annos	Infuusioiden antotiheys
Primaariset immuunivajausoireyhtymät	aloitusannos: 0,4–0,8 g/kg ylläpitoannos: 0,2–0,8 g/kg	3–4 viikon välein
Sekundaariset immuunipuutokset (määritelty kohdassa 4.1)	0,2–0,4 g/kg	3–4 viikon välein

Immunomodulatorinen hoito

Käyttöaihe	Annos	Infuusioiden antotiheys
Primaarinen immuunivälitteinen trombosytopenia	0,8–1 g/kg tai 0,4 g/kg/vrk	1. päivänä, mahdollisesti toistetaan yhden kerran 3 vuorokauden kuluessa 2–5 vuorokauden ajan
Guillain-Barrén oireyhtymä	0,4 g/kg/vrk	5 vuorokauden ajan

Käyttöaihe	Annos	Infuusioiden antotiheys
Kawasakin tauti	2 g/kg	yhtenä annoksena asetyyilisalisyylihapon lisäksi
Krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIDP)	aloitusannos: 2 g/kg ylläpitoannos: 1 g/kg	jaettuina annoksina 2–5 peräkkäisen vuorokauden aikana 3 viikon välein jaettuina annoksina 1–2 vuorokauden aikana
Multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN)	aloitusannos: 2 g/kg ylläpitoannos: 1 g/kg tai 2 g/kg	jaettuina annoksina 2–5 peräkkäisen vuorokauden aikana 2–4 viikon välein tai 4–8 viikon välein jaettuina annoksina 2–5 vuorokauden aikana

Pediatriset potilaat

Annostus lapsille ja nuorille (0–18-vuotiaille) ei poikkea aikuisten annostuksesta, sillä annostus on kussakin käyttöaiheessa painon mukainen ja sitä on muutettava edellä mainittujen sairauksien kliinisen hoitovasteen mukaan.

Maksan vajaatoiminta

Saatavilla ei ole näyttöä, joka edellyttäisi annoksen muuttamista.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei muuteta, ellei se ole kliinisesti aiheellista, ks. kohta 4.4.

Iäkkäät

≥ 65-vuotiaiden potilaiden annosta ei muuteta, ellei se ole kliinisesti aiheellista, ks. kohta 4.4.

Antotapa

Laskimoon.

Ihmisen normaali immunoglobuliini annetaan infuusiona laskimoon, aluksi infuusionopeudella 0,5 ml/kg/tunti noin 30 minuutin ajan. Jos hättävaihtokuituksia esiintyy, antonopeutta on pienennettävä tai infuusio on lopetettava. Jos potilas sietää infuusion hyvin, antonopeutta voi vähitellen suurentaa maksiminopeuteen 6 ml/kg/tunti. Rajallisesta potilasmäärästä saadut kliiniset tiedot viittaavat myös siihen, että primaarista immuunivajausoireyhtymää sairastavat aikuiset potilaat saattavat sietää jopa infuusionopeutta 8 ml/kg/tunti. Muut käyttöön liittyvät varotoimet, ks. kohta 4.4.

Jos laimentaminen ennen infuusiota on tarpeen, Deqsigia voidaan laimentaa 5 % glukosiliuoksella lopulliseen pitoisuuteen 50 mg/ml (5 % immunoglobuliinia). Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteiden laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (ihmisen immunoglobuliineille) tai apuaineille (ks. kohdat 4.4 ja 6.1).

Potilaat, joilla on selektiivinen IgA-puutos ja joille on kehittynyt IgA-vasta-aineita, sillä IgA:ta sisältävän valmisteen anto voi aiheuttaa anafylaksian (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Mahdolliset komplikaatiot voidaan usein välttää varmistamalla, että

- potilaat eivät ole herkistyneet ihmisen normaalille immunoglobuliinille, antamalla valmistetta aluksi hitaasti (0,5 ml/kg/tunti)
- potilaita seurataan huolellisesti oireiden varalta koko infuusiojakson ajan. Varsinkin sellaisia potilaita, jotka saavat ihmisen normaalia immunoglobuliinia ensimmäistä kertaa, ja potilaita, joiden hoito vaihdetaan toisesta IVIg-valmisteesta tähän valmisteeseen, tai jos edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika, on seurattava ensimmäisen infuusion aikana ja sitä seuraavan ensimmäisen tunnin ajan kontrolloidussa terveydenhuoltoympäristössä, jotta mahdolliset haittavaikutusten merkit havaitaan ja jotta varmistetaan, että akuuttihoitoa voidaan antaa välittömästi ongelmien ilmetessä. Kaikkia muita potilaita on seurattava vähintään 20 minuutin ajan valmisteen annon jälkeen.

IVIg-valmisteen anto edellyttää kaikkien potilaiden kohdalla:

- riittävää nesteytystä ennen IVIg-infuusion aloittamista
- virtsanerityksen seuraamista
- seerumin kreatiinipitoisuuden seuraamista
- loop-diureettien samanaikaisen käytön välttämistä (ks. kohta 4.5).

Jos haittavaikutuksia esiintyy, infuusionopeutta on pienennettävä tai infuusio on lopetettava. Tarvittava hoito riippuu haittavaikutuksen luonteesta ja vaikeusasteesta.

Jos potilas sairastaa diabetesta ja Deqsigä täytyy laimentaa pienempään pitoisuuteen, 5-prosenttisen glukoosiliuoksen käyttämistä laimentimena on ehkä harkittava uudelleen.

Infuusioon liittyvä reaktio

Jotkin haittavaikutukset (esim. päänsärky, punastuminen, vilunväristykset, lihaskipu, hengityksen vinkuminen, takykardia, alaselkäkipu, pahoinvointi ja hypotensio) voivat liittyä infuusionopeuteen. Kohdassa 4.2 suositeltua infuusionopeutta tulee noudattaa tarkoin. Potilaita tulee seurata ja tarkkailla huolellisesti mahdollisten oireiden varalta koko infuusiojakson ajan.

Haittavaikutuksia voi esiintyä enemmän, jos

- potilas saa ihmisen normaalia immunoglobuliinia ensimmäistä kertaa, tai harvinaisissa tapauksissa kun ihmisen normaalia immunoglobuliinia sisältävä valmiste vaihdetaan toiseen tai jos edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika
- potilaalla on aktiivinen infektio tai taustalla krooninen tulehdus.

Yliherkkyys

Yliherkkyysreaktiot ovat harvinaisia.

Deqsigä sisältää hyvin vähän IgA:ta (enintään 2 mikrog/ml). Joidenkin potilaiden, joille suurempia IgA-pitoisuuksia sisältäneet IVIg-valmisteet aiheuttivat reaktioita, on osoitettu sietävän paremmin valmisteita, jotka eivät sisällä IgA:ta. Herkistymistä aiheuttavaa IgA-pitoisuuden raja-arvoa ei kuitenkaan tiedetä varmasti.

Anafylaktinen reaktio voi kehittyä kenelle tahansa IVIg-hoitoa saavalle potilaalle, mukaan lukien:

- potilaat, joilla ei ole havaittavia IgA-pitoisuuksia ja joilla on IgA-vasta-aineita
- potilaat, jotka sietivät aiemman hoidon ihmisen normaalilla immunoglobuliinilla.

Jos potilas joutuu sokkiin, tila on hoidettava yleisten sokinhoito-ohjeiden mukaisesti.

Tromboembolia

On olemassa kliinistä näyttöä IVIg:n annon ja tromboembolisten tapahtumien, kuten sydäninfarktin, aivoverenkiertohäiriön (aivohalvaus mukaan lukien), keuhkoembolian ja syvien laskimotromboosien, välisestä yhteydestä, minkä oletetaan johtuvan veren viskositeetin suhteellisesta suurenemisesta, kun riskialttiit potilaat saavat nopeasti suuren määrän immunoglobuliineja. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä ja infusoidessa IVIg-valmistetta liikalihaville potilaille ja potilaille, joilla on ennestään tromboottisille tapahtumille altistavia riskitekijöitä (kuten korkea ikä, hypertensio, diabetes mellitus ja aiemmin todetut verisuonisairaudet tai tromboottiset episodit, hankinnaiset tai perinnölliset trombofiiliset häiriöt, pitkäaikainen immobilisaatio, vaikea hypovolemia ja veren viskositeettia suurentavat sairaudet).

Jos potilaalla on tromboembolisten haittavaikutusten riski, IVIg-valmisteita on annettava niin hitaasti ja niin pieninä annoksina kuin käytännön kannalta on mahdollista.

Akuutti munuaisten vajaatoiminta

Akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu IVIg-hoitoa saavilla potilailla. Useimmissa tapauksissa on tunnistettu riskitekijöitä, kuten jo olemassa oleva munuaisten vajaatoiminta, diabetes mellitus, hypovolemia, ylipaino, samanaikainen lääkitys munuaistoksisilla valmisteilla tai yli 65 vuoden ikä.

Munuaisparametrit on arvioitava ennen IVIg-infuusiota, erityisesti potilailla, joilla arvellaan mahdollisesti olevan suurentunut akuutin munuaisten vajaatoiminnan riski, ja uudelleen sopivin väliajoin. Jos potilaalla on akuutin munuaisten vajaatoiminnan riski, IVIg-valmisteita on annettava niin hitaasti ja niin pieninä annoksina kuin käytännön kannalta on mahdollista. Jos munuaisten vajaatoimintaa ilmenee, IVIg:n annon lopettamista pitää harkita.

Vaikka munuaisten toimintahäiriöitä ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu useiden myyntiluvan saaneiden IVIg-valmisteiden (jotka sisältävät erilaisia apuaineita, kuten sakkaroosia, glukoosia ja maltoosia) käytön yhteydessä, epäsuhtaisen suuri määrä näistä häiriöistä ilmeni sellaisten valmisteiden käytön yhteydessä, joissa stabilointiaineena oli käytetty sakkaroosia. Riskipotilaiden kohdalla voidaan harkita sellaisten IVIg-valmisteiden käyttöä, jotka eivät sisällä näitä apuaineita. Deqsigä ei sisällä sakkaroosia, maltoosia eikä glukoosia.

Aseptinen aivokalvotulehdusoireyhtymä (AMS)

Aseptista aivokalvotulehdusoireyhtymää on raportoitu IVIg-hoidon yhteydessä. Oireyhtymä alkaa yleensä useita tunteja tai enintään 2 vuorokautta IVIg-hoidon jälkeen. Aivo-selkäydinnestetutkimukset ovat usein positiivisia, jolloin pleosytoosi on useita tuhansia soluja/mm³ (solut kuuluvat pääasiallisesti granulosityttisarjaan) ja kohonneet proteiinipitoisuudet ovat jopa useita satoja milligrammoja/dl.

Aseptista aivokalvotulehdusoireyhtymää saattaa esiintyä useammin suuriannoksen (2 g/kg) IVIg-hoidon yhteydessä.

Potilaille, joilla tällaisia merkkejä ja oireita ilmenee, on tehtävä perusteellinen neurologinen tutkimus, myös aivo-selkäydinnestetutkimukset, jotta aivokalvotulehduksen muut syyt voidaan sulkea pois.

IVIg-hoidon lopettamisen jälkeen aseptisen aivokalvotulehdusoireyhtymän oireet ovat korjaantuneet muutamassa päivässä ilman jälkiseurauksia.

Hemolyyttinen anemia

IVIg-valmisteet voivat sisältää veriryhmävasta-aineita, jotka voivat toimia hemolyysoivina aineina ja indusoida punasolujen päällystymistä *in vivo* immunoglobuliinilla, mikä aiheuttaa positiivisen suoran antiglobuliinireaktion (Coombsin koe) ja harvinaisissa tapauksissa hemolyyysin. IVIg-hoidon jälkeen voi kehittyä hemolyyttinen anemia punasolujen tehostuneen sekvestraation takia. IVIg-valmisteiden saajia on seurattava hemolyyysin kliinisten merkkien ja oireiden varalta (ks. kohta 4.8).

Neutropenia/leukopenia

Ohimenevää neutrofiilimäärän laskua ja/tai neutropeniakohtauksia, jotka ovat joskus vaikeita, on raportoitu IVIg-hoidon jälkeen. Tämä tapahtuu tyypillisesti tunteja tai päiviä IVIg-valmisteen annon jälkeen ja korjaantuu itsestään 7–14 vuorokauden kuluessa.

Verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI)

IVIg-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu akuuttia ei-kardiogeenistä keuhkopöhöä (verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio [TRALI]). TRALI-oireyhtymälle tyypillisiä piirteitä ovat vaikea hypoksia, hengenahdistus, takypnea, syanoosi, kuume ja hypotensio. TRALI-oireyhtymän oireet kehittyvät tyypillisesti verensiirron aikana tai 6 tunnin kuluessa verensiirrosta, usein 1–2 tunnin kuluttua. Siksi IVIg-hoitoa saavia potilaita on seurattava, ja IVIg-infuusio on keskeytettävä välittömästi, jos keuhkoihin liittyviä haittavaikutuksia ilmenee. TRALI on mahdollisesti henkeä uhkaava tila, joka vaatii välitöntä tehohoitoa.

Vaikutukset serologisten testien tuloksiin

Passiivisesti siirtyneiden vasta-aineiden määrä potilaan veressä suurentuu tilapäisesti immunoglobuliinin annon jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa serologisissa testeissä harhaanjohtavia positiivisia tuloksia.

Punasoluantigeeneihin, kuten A, B, ja D, kohdistuvien vasta-aineiden passiivinen siirtyminen saattaa häiritä joitakin serologisia punasolujen vasta-ainemäärityksiä, esim. suoraa antiglobuliinitutkimusta eli suoraa Coombsin koetta.

Deqsig-valmisteen anto voi aiheuttaa virheellisesti positiivisia tuloksia määrittämisessä, joissa luotetaan beeta-D-glukaanien mittaamiseen sieni-infektioiden diagnosoinnissa. Näitä virheellisiä tuloksia voi ilmetä infuusion jälkeisinä viikkoina.

Taudinaiheuttajien siirtyminen

Deqsig valmistetaan ihmisen plasmasta. Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden välityksellä tarttuvien infektioiden ehkäisyyn käytettäviä rutiinitoimenpiteitä ovat luovuttajien valinta, spesifisten infektioiden merkkiaineiden seulonta yksittäisistä luovutuseristä ja plasmapooleista, sekä virusten tehokas inaktivointi/poisto valmistusvaiheissa. Näistä toimenpiteistä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden antoon liittyvää infektioiden mahdollisuutta ei voida täysin poissulkea. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Käytettyjä menetelmiä pidetään tehokkaina vaipallisia viruksia, kuten ihmisen immuunikatovirusta (HIV), hepatiitti B -virusta (HBV) ja hepatiitti C -virusta (HCV), sekä vaipattomia viruksia, kuten hepatiitti A -virusta ja parvovirus B19:ää, vastaan.

On olemassa vakuuttavaa kliinistä näyttöä siitä, että hepatiitti A ja parvovirus B19 eivät siirry immunoglobuliinien annon yhteydessä. Valmisteen sisältämät vasta-aineet vaikuttanevat myös merkittävästi sen turvallisuuteen virustartuntojen suhteen.

On erittäin suositeltavaa, että aina kun Deqsig-valmistetta annetaan potilaalle, valmisteen nimi ja eränumero merkitään muistiin, jotta potilas ja valmiste-erä pystytään yhdistämään toisiinsa.

Pediatriset potilaat

Yllä mainittuihin haittatapahtumiin ei liity spesifisiä riskejä pediatrialle potilaille. Pediatriset potilaat saattavat olla alttiimpia tilavuuslikuormitukselle (ks. kohta 4.9).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Deqsig-valmisteen laimentaminen 5-prosenttisella glukoosiliuoksella voi aiheuttaa verenglukoosin nousua.

Eläviä, heikennettyjä viruksia sisältävät rokotteet

Immunoglobuliinin anto voi heikentää eläviä, heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden, kuten tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteiden, tehoa vähintään 6 viikosta jopa 3 kuukauteen asti. Tämän lääkevalmisteenannon jälkeen on odotettava 3 kuukautta, ennen kuin potilaalle saa antaa eläviä, heikennettyjä viruksia sisältäviä rokotteita. Tuhkarokkorokotteen teho voi heikentyä jopa vuoden ajaksi. Siksi tuhkarokkorokotteen saavien potilaiden tuleekin tarkistuttaa vasta-ainetasonsa.

Loop-diureetit

Loop-diureettien samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Pediatriset potilaat

Luetellut yhteisvaikutukset koskevat sekä aikuisia että lapsia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, minkä vuoksi sitä pitää antaa varoen raskaana oleville naisille. IVIg-valmisteiden on osoitettu läpäisevän istukan, erityisesti kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Kliiniset kokemukset immunoglobuliinien käytöstä kuitenkin viittaavat siihen, ettei niistä ole haitallisia vaikutuksia raskauden kululle, sikiölle tai vastasyntyneelle.

Imetys

Immunoglobuliinit erittyvät äidinmaitoon. Negatiivisia vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei ole odotettavissa.

Hedelmällisyys

Immunoglobuliineista saatu kliininen kokemus viittaa siihen, että haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Deqsig-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn, pyöräilykykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, esim. heitehuimauksen tai pahoinvoinnin vuoksi (ks. kohta 4.8). Potilaiden, joilla ilmenee hoidon aikana haittavaikutuksia, on odotettava niiden häviämistä ennen ajamista tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Ihmisen normaalien immunoglobuliinien aiheuttamiin haittavaikutuksiin (yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä) lukeutuvat (ks. myös kohta 4.4):

- vilunväristykset, päänsärky, heitehuimaus, kuume, oksentelu, allergiset reaktiot, pahoinvointi, nivelsärky, matala verenpaine ja kohtalainen alaselkäkipu
- korjaantuvat hemolyytiset reaktiot erityisesti veriryhmiin A, B ja AB kuuluvilla potilailla ja (harvoin) verensiirtoa vaativa hemolyytinen anemia
- (harvoin) äkillinen verenpaineen lasku ja yksittäisissä tapauksissa anafylaktinen sokki silloinkin, kun potilaalla ei ole ilmennyt yliherkkyyttä aiemman annostelun yhteydessä
- (harvoin) ohimenevät ihoreaktiot (mukaan lukien ihon lupus erythematosus – esiintyvyys tuntematon)
- (hyvin harvoin) tromboemboliset reaktiot, kuten sydäninfarkti, aivohalvaus, keuhkoembolia, syvät laskimotromboosit
- tapaukset, joissa potilaalla on ollut korjaantuva aseptinen meningiitti
- tapaukset, joissa seerumin kreatiniinipitoisuus on suurentunut, ja/tai akuutti munuaisten vajaatoiminta
- tapaukset, joissa potilaalla on ollut verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI).

Haittavaikutustaulukko

Seuraava taulukko on MedDRA:n elinjärjestelmäluokituksen mukainen (elinjärjestelmäluokka ja suositeltu termi).

Yleisyydet on arvioitu seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 2: Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset

MedDRA- elinjärjestelmäluokka (SOC)	Haittavaikutus	Yleisyys potilasta kohti	Yleisyys infusiota kohti
Infektiot	Aseptinen meningiitti	Melko harvinainen	Harvinainen
Veri ja imukudos	Anemia	Yleinen	Melko harvinainen
	Lymfadenopatia	Yleinen	Harvinainen
	Hemolyysi	Tuntematon	Tuntematon

MedDRA- elinjärjestelmäluokka (SOC)	Haittavaikutus	Yleisyys potilasta kohti	Yleisyys infuusiota kohti
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys	Melko harvinainen	Harvinainen
	Anafylaktinen reaktio	Melko harvinainen	Harvinainen
	Anafylaktinen sokki	Tuntematon	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Vähentynyt ruokahalu	Yleinen	Melko harvinainen
Psykkiset häiriöt	Ahdistuneisuus	Yleinen	Melko harvinainen
	Unettomuus	Yleinen	Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky	Hyvin yleinen	Yleinen
	Heitehuimaus	Yleinen	Melko harvinainen
	Migreeni	Yleinen	Melko harvinainen
	Parestesia	Yleinen	Harvinainen
	Dysgeusia	Melko harvinainen	Harvinainen
	Tasapainohäiriö	Melko harvinainen	Harvinainen
	Dysartria	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen
	Muistinmenetys	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen
	Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, aivojen verisuoniston häiriö, vapina	Tuntematon	Tuntematon
Silmät	Sidekalvotulehdus	Yleinen	Harvinainen
	Silmäturvotus	Melko harvinainen	Harvinainen
	Silmäkipu	Melko harvinainen	Harvinainen
Kuulo ja tasapainoelin	Huimaus	Melko harvinainen	Harvinainen
Sydän	Takykardia (mukaan lukien sinustakykardia)	Yleinen	Melko harvinainen
	Sydäninfarkti	Tuntematon	Tuntematon
Verisuonisto	Hypertensio (mukaan lukien kohonnut verenpaine)	Hyvin yleinen	Yleinen
	Punastuminen (mukaan lukien kuuma aalto)	Yleinen	Melko harvinainen
	Flebiitti	Melko harvinainen	Harvinainen
	Ääreisosien kylmyys	Melko harvinainen	Harvinainen
	Hypotensio	Tuntematon	Tuntematon
	Syvä laskimotromboosi	Tuntematon	Tuntematon

MedDRA- elinjärjestelmäluokka (SOC)	Haittavaikutus	Yleisyys potilasta kohti	Yleisyys infuusiota kohti
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yskä	Yleinen	Melko harvinainen
	Nenän tukkoisuus	Yleinen	Melko harvinainen
	Rinorrea	Yleinen	Melko harvinainen
	Suunielun kipu	Yleinen	Melko harvinainen
	Hengenahdistus	Yleinen	Harvinainen
	Keuhkoembolia	Melko harvinainen	Harvinainen
	Suunielun turvotus	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen
	Keuhkopöhö	Tuntematon	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Hyvin yleinen	Yleinen
	Ripuli	Yleinen	Melko harvinainen
	Oksentelu	Yleinen	Melko harvinainen
	Vatsakipu (mukaan lukien ylävatsakipu, alavatsakipu ja vatsan arkuus)	Yleinen	Melko harvinainen
	Dyspepsia	Yleinen	Harvinainen
	Vatsan turpoaminen	Melko harvinainen	Harvinainen
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma (mukaan lukien erytematoottinen, kutiseva, makulopapulaarinen ja papulaarinen ihottuma)	Hyvin yleinen	Melko harvinainen
	Ruhje	Yleinen	Melko harvinainen
	Nokkosihottuma	Yleinen	Melko harvinainen
	Kutina	Yleinen	Melko harvinainen
	Dermatiitti	Yleinen	Harvinainen
	Eryteema	Yleinen	Harvinainen
	Yöhikoilu	Melko harvinainen	Harvinainen
	Valoherkkyysreaktio	Melko harvinainen	Harvinainen
	Kylmä hiki	Melko harvinainen	Harvinainen
	Angioedeema	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen

MedDRA- elinjärjestelmäluokka (SOC)	Haittavaikutus	Yleisyys potilasta kohti	Yleisyys infuusiota kohti
Luusto, lihakset ja sidekudos	Selkäkipu	Yleinen	Melko harvinainen
	Nivelsärky	Yleinen	Melko harvinainen
	Raajakipu	Yleinen	Melko harvinainen
	Lihasspasmit	Yleinen	Melko harvinainen
	Lihassärky	Yleinen	Melko harvinainen
	Lihashyökkös	Yleinen	Melko harvinainen
	Lihaskrampit	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen
Munuaiset ja virtsatiet	Proteinuria	Melko harvinainen	Harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Paikalliset reaktiot	Hyvin yleinen	Melko harvinainen
	• Infuusiokohdan ekstravasaatio	Yleinen	Melko harvinainen
	• Infuusiokohdan kipu (mukaan lukien epämukavuuden tunne)	Yleinen	Melko harvinainen
	• Infuusiokohdan turvotus (mukaan lukien paikallinen turvotus, paikallinen edeema)	Yleinen	Harvinainen
	• Infuusiokohdan kutina	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen
	Väsymys (mukaan lukien letargia)	Hyvin yleinen	Yleinen
	Pyreksia (mukaan lukien kohonnut kehon lämpötila)	Hyvin yleinen	Melko harvinainen
	Vilunväristykset	Yleinen	Melko harvinainen
	Edeema (mukaan lukien ääreisosien turvotus, turvotus)	Yleinen	Melko harvinainen
	Influenssan kaltainen sairaus	Yleinen	Melko harvinainen
	Huonovointisuus	Yleinen	Melko harvinainen
	Epämukava tunne rinnassa	Yleinen	Harvinainen
	Puristava tunne rinnassa	Melko harvinainen	Harvinainen
	Kuumuuden tunne	Melko harvinainen	Harvinainen
	Polttava tunne	Melko harvinainen	Harvinainen

MedDRA- elinjärjestelmäluokka (SOC)	Haittavaikutus	Yleisyys potilasta kohti	Yleisyys infuusiota kohti
Tutkimukset	Suurentunut veren ureapitoisuus	Melko harvinainen	Harvinainen
	Pienentynyt valkosolumäärä	Melko harvinainen	Harvinainen
	Suurentunut alaniini-aminotransferaasiarvo	Melko harvinainen	Harvinainen
	Pienentynyt hematokriittiarvo	Melko harvinainen	Harvinainen
	Vähentynyt punasolumäärä	Melko harvinainen	Harvinainen
	Suurentunut veren kreatiniinipitoisuus	Melko harvinainen	Harvinainen
	Tihentynyt hengitys	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen
	Positiivinen tulos suorasta Coombsin kokeesta	Tuntematon	Tuntematon
	Pienentynyt happikylläisyys	Tuntematon	Tuntematon
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot	Verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio	Tuntematon	Tuntematon

Kuvaus valikoiduista haittavaikutuksista

Lihaskramppeja ja heikkoutta raportoitiin vain MMN-potilailla.

Pediatriset potilaat

Lapsilla esiintyvien haittavaikutusten yleisyys, tyyppi ja vaikeusaste ovat samat kuin aikuisilla.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Katso kohdasta 4.4 lisätietoja taudinaiheuttajien mahdollisesta siirtymisestä.

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa nesteytymäärään ja hyperviskositeettiin etenkin riskipotilailla, joita ovat imeväiset, iäkkäät potilaat ja sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Alle 5-vuotiaat pikkulapset voivat olla erityisen alttiita tilavuuslikuormitukselle. Siksi annostus tälle potilasryhmälle on laskettava huolellisesti. Lisäksi Kawasakin tautia sairastavilla lapsilla riski on erityisen suuri taustalla mahdollisesti olevien sydänongelmien vuoksi, joten annos ja antonopeus on säädettävä huolellisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunoseerumit ja immunoglobuliinit, immunoglobuliinit, ihmisen normaali immunoglobuliini intravaskulaariseen käyttöön, ATC-koodi: J06BA02

Ihmisen normaali immunoglobuliini sisältää enimmäkseen immunoglobuliini G:tä (IgG), ja siinä on laaja kirjo vasta-aineita taudinaiheuttajia vastaan.

Ihmisen normaali immunoglobuliini sisältää normaaliväestössä esiintyviä IgG-vasta-aineita. Se valmistetaan yleensä vähintään 1 000 luovuttajan poolatusta plasmasta. Sen immunoglobuliini G -alaluokkien jakauma vastaa läheisesti vastaavaa jakaumaa ihmisen luonnollisessa plasmassa. Riittävät annokset tätä lääkevalmistetta voivat palauttaa poikkeuksellisen matalat immunoglobuliini G:n pitoisuudet normaalialueelle.

Vaikutusmekanismi muissa käyttöaiheissa kuin korvaushoidossa ei ole täysin selvä, mutta siihen kuuluu immunomoduloivia vaikutuksia.

Pediatriset potilaat

Aikuisiin verrattuna immunoglobuliinien vaikutuksessa lapsiin ei ole teoreettisia tai havaittuja eroja.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Ihmisen normaalin immunoglobuliinin biologinen hyväksikäytettävyys saajan verenkierrossa on välitön ja täydellinen laskimonsisäisen annon jälkeen.

Jakautuminen

Se jakautuu suhteellisen nopeasti plasman ja ekstravaskulaarisen nesteen välillä. Tasapaino intra- ja ekstravaskulaaritilan välillä saavutetaan noin 3–5 vuorokauden kuluttua.

Eliminaatio

Ihmisen normaalin immunoglobuliinin puoliintumisaika on noin 32,5 vuorokautta. Puoliintumisaika voi vaihdella potilaskohtaisesti etenkin primaarisessa immuunivajauksessa.

IgG ja IgG-kompleksit pilkkoutuvat retikuloendoteliaalisen järjestelmän soluissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Immunoglobuliinit ovat ihmisen elimistöön normaalisti kuuluvia aineita.

10-prosenttisen ihmisen normaalin immunoglobuliinin (IVIg) turvallisuus on osoitettu useissa ei-kliinisissä tutkimuksissa. Farmakologista turvallisuutta ja toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Deqsig-valmisteen ei todettu stimuloivan immuunijärjestelmää ja siten suurentavan yliherkkyysoireiden riskiä verrattuna 10-prosenttiseen ihmisen normaaliin immunoglobuliiniin (IVIg).

Eläimille tehtävät toistuvan altistuksen toksisuus-, genotoksisuus- ja lisääntymistoksisuuskokeet eivät ole mahdollisia heterologisia proteiineja vastaan muodostuvien vasta-aineiden muodostumisen ja niiden häiritsevän vaikutuksen takia. Kliinisessä käytössä ei ole tullut esiin, että immunoglobuliineilla olisi karsinogeenisia vaikutuksia, joten kokeellisia tutkimuksia heterogeenisillä lajeilla ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glysiini

Injektioneesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Laimennetun valmiste on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 21 vuorokautta 2–8 °C:ssa ja 28–30 °C:ssa (kun se on laimennettu 5-prosenttisella glukoosiliuoksella siten, että lopullinen immunoglobuliinipitoisuus on 50 mg/ml [5 %]).

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä valmistetta tule yleensä säilyttää yli 24:ää tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennetun lääkevalmiste on säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

50 ml tai 100 ml liuosta injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (bromobutyylä).

Pakkauskoko: 1 injektiopullo

Kaikkia pakkaustyyppijä ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmiste tulee saattaa huoneen- tai kehonlämpöiseksi (20–37 °C) ennen käyttöä. Lämmityslaitteita, kuten mikroaaltouunia, ei saa käyttää.

Jos valmiste täytyy laimentaa, on suositeltavaa käyttää 5-prosenttista glukoosiliuosta. Jotta saadaan 50 mg/ml (5 %) immunoglobuliiniliuos, Deqsigä 100 mg/ml (10 %) tulee laimentaa yhtä suurella määrällä glukoosiliuosta. Laimentamisen aikana on suositeltavaa minimoida mikrobikontaminaation riski.

Ennen käyttöä valmiste on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta.

Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opalisoivaa ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Sameaa tai hiukkasia sisältävää liuosta ei pidä käyttää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTELUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: PP kuukausi vuosi

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (5 G/50 ML, 10 G/100 ML)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Deqsig 100 mg/ml infuusioneste, liuos
ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää 100 mg ihmisen normaalia immunoglobuliinia, josta vähintään 98 % on IgG:tä.

Suurin IgA-pitoisuus on 2 mikrog/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos
1 injektiopullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Laskimoon.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

DEQSIGA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**INJEKTIOPULLON ETIKETTI (5 G/50 ML, 10 G/100 ML)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Deqsig 100 mg/ml infuusioneste, liuos
ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää 100 mg ihmisen normaalia immunoglobuliinia, josta vähintään 98 % on IgG:tä.

Suurin IgA-pitoisuus on 2 mikrog/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos
1 injektiopullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Laskimoon.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Wien

Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Deqsiga 100 mg/ml infuusioneste, liuos ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Deqsiga on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Deqsiga-valmistetta
3. Miten Deqsiga-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Deqsiga-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Deqsiga on ja mihin sitä käytetään

Deqsiga kuuluu immunoglobuliinien lääkeryhmään. Nämä lääkkeet sisältävät ihmisen vasta-aineita, joita on myös sinun veressäsi. Vasta-aineet auttavat elimistöä torjumaan infektioita. Deqsiga-valmisteen kaltaisia lääkkeitä käytetään potilaille, joilla ei ole riittävästi vasta-aineita veressään, ja joilla on taipumus saada toistuvia infektioita. Niitä voidaan käyttää myös potilaille, jotka tarvitsevat vasta-ainetäydennystä tiettyjen tulehdussairauksien (autoimmuunisairaudet) hoidossa.

Deqsiga-valmisteen käyttötarkoitukset

Sellaisten potilaiden hoito, joilla ei ole riittävästi omia vasta-aineita (korvaushoito).

Potilasryhmiä on kaksi:

1. potilaat, joilla on synnynnäinen vasta-aineiden tuotannonvaja (primaariset immuunivajausoireyhtymät)
2. potilaat, joilla on sekundaarisia immuunipuutoksia (SID) ja joilla esiintyy vaikeita tai toistuvia infektioita tai joille annettu mikrobilääkehoito ei tehoa ja joilla on joko **todennettu spesifin vasta-aineen toimimattomuus (PSAF)*** tai seerumin IgG-pitoisuus < 4 g/l.

*PSAF = IgG-vasta-ainetitteri pneumokokkipolysakkaridi- ja polypeptidiantigeenirokotteita vastaan ei vähintään kaksinkertaistu

Tiettyjä tulehdussairauksia sairastavien potilaiden hoito (immunomodulatorinen hoito).

Potilasryhmiä on viisi:

1. potilaat, joilla ei ole riittävästi verihiutaleita (primaarinen immuunivälitteinen trombosytopenia, ITP), ja joilla on suuri verenvuotoriski, tai jotka ovat menossa leikkaukseen lähitulevaisuudessa
2. potilaat, joilla on koko kehon monihermojuuritulehdus (Guillain-Barrén oireyhtymä)
3. potilaat, joilla on useita tulehduksia kehon eri elimissä (Kawasakin tauti)

4. potilaat, joilla on harvinainen tila, johon liittyy hidas etenevä epäsymmetrinen raajojen heikkous ilman tuntoaistimusten menetystä (multifokaalinen motorinen neuropatia, MMN)
5. potilaat, joilla on krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIPD).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Deqsig-valmistetta

Älä käytä Deqsig-valmistetta

- jos olet allerginen normaaleille ihmisen immunoglobuliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veressäsi on immunoglobuliini A:n (IgA) vasta-aineita. IgA:n vasta-aineita voi esiintyä, jos sinulla on IgA-puutos. Deqsig sisältää pieniä määriä IgA:ta, joten voit saada allergisen reaktion.

Varoitukset ja varotoimet

- ➔ Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Deqsig-valmistetta.

Mitkä tilanteet ja olosuhteet suurentavat haittavaikutusten riskiä?

Immunoglobuliinit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa suurentaa sydänkohtauksen (sydäninfarktin), aivohalvauksen, keuhkoveritulpan (keuhkoembolian) tai jalan verisuonitukoksen (syvän laskimotromboosin) riskiä. Veritulpan riski voi olla suurentunut, jos

- olet ylipainoinen
- olet iäkäs
- sairastat diabetesta
- olet pitkään vuoteenomana
- sinulla on korkea verenpaine
- veritilavuutesi on pieni (hypovolemia)
- sinulla on verisuoniongelmia (verisuonisairauksia)
- sinulla on suurentunut taipumus saada verihyytymiä (trombofilia tai tromboottiset episodit)
- sinulla on jokin sairaus tai tila, joka aiheuttaa veren paksuuntumista (yliviskoosinen veri).

- ➔ Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle ennen hoitoa, jos jokin edellä luetelluista riskitekijöistä koskee sinua.

- ➔ Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee hengenahdistuksen, rintakivun, raajan kivun ja turvotuksen, kehon toispuoleisen heikkouden tai tunnottomuuden kaltaisia merkkejä ja oireita Deqsig-valmisteen annon aikana tai sen jälkeen. Vointiasi seurataan huolellisesti infuusoiden aikana, jotta mahdolliset tromboemboliset tapahtumat voidaan havaita ja hoitaa välittömästi.

Immunoglobuliinit saattavat suurentaa munuaisvaurion riskiä. Seurauksena voi hyvin harvoin olla munuaisten toiminnan nopea heikkeneminen (akuutti munuaisvaurio). Riski saattaa olla suurentunut, jos jokin seuraavista koskee tai on aiemmin koskenut sinua:

- munuaisongelmat
- diabetes
- pieni veritilavuus (hypovolemia)
- ylipaino
- määrätty lääkevalmisteita, jotka saattavat vahingoittaa munuaisia (munuaistoksisia lääkevalmisteita).

- ➔ Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle ennen hoitoa, jos jokin edellä mainituista riskitekijöistä koskee sinua. He päättävät, pitääkö infuusionopeutta tai annosta pienentää vai täytyykö infuusio kokonaan lopettaa.

Jos veriryhmäsi on A, B tai AB ja sinulla on tulehduksellinen perussairaus, sinulla voi olla suurentunut veren punasolujen hajoamisen ja siitä johtuvan anemian (hemolyyttisen anemian) riski.

Kuinka kauan potilasta pitää tarkkailla infuusion aikana

Oman turvallisuutesi vuoksi Deqsigä-hoito annetaan lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Infuusionopeus säädetään huolellisesti tarpeitasi vastaavaksi, ja vointiasi seurataan koko infuusion ajan ja vähintään 20 minuuttia sen jälkeen. Tietyissä tilanteissa erityiset varotoimet saattavat olla tarpeen, koska haittavaikutusten riski on suurempi. Esimerkkejä tällaisista tilanteista ovat:

- saat Deqsigä-valmistetta suurella infuusionopeudella
- saat Deqsigä-valmistetta ensimmäistä kertaa tai pitkän hoitotauon (esim. useita viikkoja tai kuukausia) jälkeen
- harvinaisissa tapauksissa siirryttäessä käyttämään jotakin toista ihmisen normaalia immunoglobuliinivalmistetta
- sinulla on hoitamaton infektio tai taustalla oleva krooninen tulehdus.

Näissä tilanteissa lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen tarkkailee vointiasi tiiviisti koko infuusion ajan ja vähintään tunnin ajan sen jälkeen.

- ➔ Kerro välittömästi lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos havaitset mitä tahansa haittavaikutuksia Deqsigä-infuusion aikana. He päättävät, pitääkö infuusionopeutta pienentää vai täytyykö infuusio kokonaan lopettaa. Tarvittava toimenpide riippuu reaktion vaikeusasteesta ja luonteesta.

Milloin infuusion hidastaminen tai lopettaminen voi olla tarpeen?

Saatat tietämättäsi olla allerginen (yliherkkä) immunoglobuliineille. Todelliset allergiset reaktiot ovat kuitenkin harvinaisia. Niitä voi ilmetä, vaikka olisit aiemmin saanut ihmisen immunoglobuliineja ja sietänyt niitä hyvin (ks. myös kohta 4).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa immunoglobuliinien annon jälkeen voi kehittyä verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI). Se johtaa ei-sydänperäiseen nesteiden kertymiseen keuhkojen ilmatiloihin (ei-kardiogeeninen keuhkopöhö). TRALI-oireyhtymän oireita ovat vaikea hengitysvaikeus (hengenahdistus), sinertävä iho (syanoosi), poikkeavan pienen veren happipitoisuus (hypoksia), verenpaineen lasku (hypotensio) ja lämmön nousu (kuume). Oireet ilmenevät tyypillisesti 6 tunnin kuluessa hoidon jälkeen.

- ➔ Kerro välittömästi lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos havaitset tällaisia reaktioita Deqsigä-infuusion aikana. He päättävät, pitääkö infuusionopeutta pienentää vai täytyykö infuusio kokonaan lopettaa.

Aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus

Immunoglobuliinihoidon yhteydessä on raportoitu aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdusta (aseptista aivokalvotulehdusoireyhtymää).

- ➔ Kerro välittömästi lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos huomaat mitä tahansa seuraavista merkeistä ja oireista infuusion aikana tai sen jälkeen: voimakas päänsärky, niskan jäykkyys, uneliaisuus, kuume, valonarkuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Sokeripitoisuus

Deqsigä ei sisällä sokeria, mutta se voidaan laimentaa erityisellä sokeriliuoksella (5 % glukoosia), mikä voi vaikuttaa verensokeritasoon.

Tietoa Deqsiga-valmisteen valmistusaineista

Deqsiga valmistetaan ihmisen plasmasta (veren nestemäisestä osasta). Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytössä on tiettyjä menetelmiä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näitä ovat:

- veren- ja plasmanluovuttajien huolellinen valinta, jolla varmistetaan, ettei luovuttajilla ole infektioita
- kunkin luovutuksen ja plasmapoolin testaus virusten/infektioiden merkkien varalta
- veren tai plasman käsittelyyn kuuluvat vaiheet, joilla voidaan inaktivoida tai poistaa viruksia.

Näistä toimenpiteistä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden antoon liittyvää infektion mahdollisuutta ei voida täysin poissulkea. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita infektioita.

Käytettyjä menetelmiä pidetään tehokkaina vaipallisia viruksia, kuten ihmisen immuunikatovirusta (HIV), hepatiitti B -virusta ja hepatiitti C -virusta, sekä vaipattomia viruksia, kuten hepatiitti A -virusta ja parvovirus B19:ää, vastaan.

Immunoglobuliinien käyttöön ei ole liittynyt hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioita mahdollisesti siksi, että valmiste sisältää näiltä infektioilta suojaavia vasta-aineita.

On erittäin suositeltavaa, että aina kun sinulle annetaan Deqsiga-valmistetta, lääkkeen nimi ja eränumero kirjataan muistiin, jotta tiedetään, mitä valmiste-eriä on käytetty.

Lapset ja nuoret

Erityisesti lapsia ja nuoria koskevia varoituksia tai varotoimia ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Deqsiga

- ➔ Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Nesteenpoistolääkkeiden (loop-diureettien) samanaikaista käyttöä on syytä välttää Deqsiga-hoidon aikana. Lääkäri päättää, pitääkö sinun käyttää loop-diureetteja tai jatkaa niiden käyttöä.

Deqsiga-infuusio voi heikentää joidenkin sellaisten rokotteiden tehoa, joissa käytetään eläviä, heikennettyjä viruksia. Tällaisia rokotteita ovat mm. tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteet. Siksi immunoglobuliinien annon jälkeen on odotettava jopa 3 kuukautta, ennen kuin voit ottaa eläviä, heikennettyjä viruksia sisältävän rokotteen. Deqsiga-infusion jälkeen on odotettava jopa 1 vuosi, ennen kuin voit ottaa tuhkarokkorokotteen.

- ➔ Kerro rokottavalle lääkärille ennen rokotuksen antamista, että saat Deqsiga-hoitoa.

Deqsiga-valmisteen vaikutukset verikokeisiin

Deqsiga sisältää runsaasti erilaisia vasta-aineita, joista jotkut voivat vaikuttaa verikokeisiin. Deqsiga-hoito voi vaikuttaa häiritsevästi tiettyjen verikokeiden (serologisten kokeiden) tuloksiin.

- ➔ Jos sinusta otetaan verikoe Deqsiga-valmisteen annon jälkeen, kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, että olet saanut tätä lääkettä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Deqsig-valmisteella ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Kliiniset kokemukset immunoglobuliinien käytöstä kuitenkin viittaavat siihen, ettei niistä ole haitallisia vaikutuksia raskauden kululle, sikiölle tai vastasyntyneelle. Jos imetät ja saat Deqsig-hoitoa, lääkkeen vasta-aineita voi erittyä myös äidinmaitoon. Negatiivisia vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei ole odotettavissa.
- Immunoglobuliineista saatu kliininen kokemus viittaa siihen, että haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Potilailla saattaa esiintyä Deqsig-hoidon aikana haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta tai pahoinvointia, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn, pyöriäilykykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Jos tällaisia reaktioita esiintyy, sinun tai lapsesi on odotettava niiden häviämistä ennen tällaisia toimia. Keskustele lääkärin kanssa kaikista haittavaikutuksista, joita sinulla tai lapsellasi esiintyy.

3. Miten Deqsig-valmistetta käytetään

Deqsig annetaan tiputuksena laskimoon (laskimoinfuusiona). Sen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Annos ja infuusioiden antotiheys riippuvat terveydentilastasi ja painostasi.

Infuusion alussa Deqsig-valmistetta annetaan hitaasti. Jos olosi on hyvä, lääkäri saattaa vähitellen lisätä infuusionopeutta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten (0–18-vuotiaiden) käyttöaiheet, annokset ja infuusioiden antotiheydet ovat samat kuin aikuisilla.

Jos käytät enemmän Deqsig-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat Deqsig-valmistetta enemmän kuin pitäisi, veresi voi muuttua liian sakeaksi (hyperviskoosiksi). Näin voi käydä varsinkin, jos sinulla on riskitekijöitä, kuten korkea ikä tai munuaisongelmia.

- ➔ Muista nauttia riittävästi nestettä, jotta et kärsi nestehukasta, ja ilmoita lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle ennen infuusiota, jos sinulla on tiedossa olevia sairauksia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tiettyjä haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä tai punastumista, voidaan vähentää pienentämällä infuusionopeutta.

Harvinaisissa ja yksittäisissä tapauksissa on raportoitu seuraavia immunoglobuliinivalmisteisiin liittyviä vakavia haittavaikutuksia:

- vaikeat yliherkkyysoireet, kuten äkillinen verenpaineen lasku tai anafylaktinen sokki (sinulla voi esiintyä esim. pyörryttävää oloa tai huimausta, hengityksen vinkumista, kurkun, huulten tai kielen turvotusta, ihottumaa, epänormaalia sykettä tai rintakipua tai näkösi voi sumentua), vaikka aikaisemmillä antokerroilla ei ole ilmennyt yliherkkyyttä
- sydänkohtaus (esim. äkillinen rintakipu tai hengenahdistus)

- aivohalvaus (esim. äkillisesti ilmaantuva lihasheikkous, tuntoaistin ja/tai tasapainon menetys, tajunnan hämärtyminen tai puhevaikeudet)
 - keuhkojen valtimoveritulppa (esim. rintakipu, hengitysvaikeudet tai veren yskiminen)
 - veritulppa (esim. punoitus, kipu ja tai turvotus toisessa tai molemmissa jaloissa)
 - verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI) (esim. rintakipu, epämukava tunne rintakehässä, hengitysvaikeudet)
 - ohimenevä ei-tarttuva aivokalvotulehdus (esim. voimakas päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, jäykkä niska, kuume ja valoherkkyys)
 - korjaantuva hemolyyttinen anemia / hemolyysi (esim. pyörrytys, heikkous, epänormaali kalpeus, tumma virtsa)
 - vaikea munuaisvaurio (esim. alaselkäkipu, väsymys, virtsaamisvaikeudet).
- ➔ Hakeudu viipymättä lääkärinhoitoon, jos jokin edellä mainituista oireista ilmenee infuusion aikana tai sen jälkeen.

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset esitetään yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

Päänsärky, korkea verenpaine, pahoinvointi, ihottuma, paikallisreaktiot (esim. kipu ja turvotus tai muut reaktiot infuusiokohdassa), kuume, väsymys.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

Pieni punasolumäärä, turvonneet imusolmukkeet, vähentynyt ruokahalu, univaikeudet, ahdistuneisuus, heitehuimaus, migreeni, ihon tai raajan puutuminen tai kihelmöinti, silmän punoitus ja epämukava tunne silmässä, nopea syke, ihon punoitus, yskä, vuotava nenä, nenän tukkoisuus, suunielun kipu, hengitysvaikeudet, ripuli, oksentelu, vatsakipu, ruoansulatusvaikeudet, mustelmat, kutiseva ihottuma, kutina, ihotulehdus, selkäkipu, nivelsärky, käsivarsien tai säärtien kipu, lihassärky, lihaskouristukset, lihasheikkous, vilunväristykset, nesteen kertyminen ihon alle, influenssan kaltainen sairaus, yleinen huonovointisuus, epämukava tunne rintakehässä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

Aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus, allergiset reaktiot, äkilliset ja vaikeat allergiset reaktiot, makuu- ja näköhäiriöt, muistinmenetys, puhevaikeudet, tasapainohäiriöt, silmien kipu tai turvotus, kiertohuimaus, ääreisosien kylmyys, laskimotulehdus, keuhkoveritulppa, suunielun turvotus, vatsan turpoaminen, kylmä hiki, auringonpolttaman kaltaiset reaktiot (valolle altistumisen jälkeen), yöhikoilu, lihasnykäykset, liikaa proteiinia virtsassa, puristava tunne rinnassa, kuumottava tunne, polttava tunne, nopea ihonalainen turvotus, muutokset verikokeiden tuloksissa (eli munuaisten ja maksan toimintakoe- ja punasoluarvojen nousu ja valkosolu- ja punasoluarvojen lasku).

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Punasolujen tuhoutuminen, ohimenevä aivohalvaus, aivohalvaus, tärinä, alhainen verenpaine, sydänkohtaus, verihyytymä syvässä laskimossa (yleensä pohkeessa), nesteen kertyminen keuhkoihin, positiivinen tulos Coombsin kokeessa, pienentynyt veren happipitoisuus, verensiirtoon liittyvä äkillinen keuhkovaurio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Deqsiga-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat hiukkasia injektiopullossa tai värimuutoksia liuoksessa.
- Säilytä alle 25 °C.
- Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Deqsiga sisältää

- Deqsiga-valmisteen vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini.
- 1 ml Deqsiga-valmistetta sisältää 100 mg ihmisen proteiinia, josta vähintään 98 % on immunoglobuliini G:tä (IgG).
- Muut aineet (apuaaineet) ovat glysiini ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Deqsiga on infuusioneste, liuos, 50 ml:n ja 100 ml:n injektiopulloissa. Liuos on kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankeltainen.

Kaikkia pakkaustyyppjeä ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Itävalta

Valmistaja

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 Ελλάς 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK.VVVV.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Antotapa

- Deqsig-valmistetta saa antaa vain laskimoon. Muita antoreittejä ei ole arvioitu.
- Deqsig annetaan infuusiona laskimoon, aluksi infuusionopeudella 0,5 ml/kg/tunti noin 30 minuutin ajan. Jos haittavaikutuksia esiintyy, antonopeutta on pienennettävä tai infuusio on lopetettava. Jos potilas sietää infuusion hyvin, antonopeutta voi vähitellen suurentaa maksiminopeuteen 6 ml/kg/tunti. Rajallisesta potilasmäärästä saadut kliiniset tiedot viittaavat myös siihen, että primaarista immuunivajausoireyhtymää sairastavat aikuiset potilaat saattavat sietää jopa infuusionopeutta 8 ml/kg/tunti.
- Jos pienempiin pitoisuuksiin laimentaminen ennen infuusiota on tarpeen, Deqsig voidaan laimentaa 5-prosenttisella glukoosiliuoksella lopulliseen pitoisuuteen 50 mg/ml (5 % immunoglobuliinia).
- Kaikki infuusioon liittyvät haittatapahtumat on hoidettava pienentämällä infuusionopeutta tai keskeyttämällä infuusio.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Säilytys

Laimennetun valmiste on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 21 vuorokautta 2–8 °C:ssa ja 28–30 °C:ssa (kun se on laimennettu 5-prosenttisella glukoosiliuoksella siten, että lopullinen immunoglobuliinipitoisuus on 50 mg/ml [5 %]).

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä valmistetta tule yleensä säilyttää yli 24:tä tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käsittely- ja hävittämisohjeet

- Valmiste tulee saattaa huoneen- tai kehonlämpöiseksi (20–37 °C) ennen käyttöä. Lämmityslaitteita, kuten mikroaaltouunia, ei saa käyttää
- Deqsigä on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Vain kirkasta tai hieman opalisoivaa ja väritöntä tai vaaleankeltaista liuosta saa käyttää. Älä käytä liuosta, jos siinä on näkyviä hiukkasia tai värimuutoksia.
- Jos valmiste täytyy laimentaa, on suositeltavaa käyttää 5-prosenttista glukoosiliuosta. Jotta saadaan 50 mg/ml (5 %) immunoglobuliiniliuos, Deqsigä 100 mg/ml (10 %) tulee laimentaa yhtä suurella määrällä glukoosiliuosta. Laimentamisen aikana on suositeltavaa minimoida mikrobikontaminaation riski.
- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Annossuosituks

Korvaushoito

Käyttöaihe	Annos	Infuusioiden antotiheys
Primaariset immuunivajausoireyhtymät	aloitusannos: 0,4–0,8 g/kg ylläpitoannos: 0,2–0,8 g/kg	3–4 viikon välein
Sekundaariset immuunipuutokset (määritelty valmisteyhteenvedon kohdassa 4.1)	0,2–0,4 g/kg	3–4 viikon välein

Immunomodulatorinen hoito

Käyttöaihe	Annos	Infuusioiden antotiheys
Primaarinen immuunivälitteinen trombosytopenia	0,8–1 g/kg tai 0,4 g/kg/vrk	päivänä 1, mahdollisesti toistetaan yhden kerran 3 vuorokauden kuluessa 2–5 vuorokauden ajan
Guillain-Barrén oireyhtymä	0,4 g/kg/vrk	5 vuorokauden ajan
Kawasakin tauti	2 g/kg	yhtenä annoksena asetyyilisalisyylihapon lisäksi
Krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIDP)	aloitusannos: 2 g/kg ylläpitoannos: 1 g/kg	jaettuina annoksina 2–5 peräkkäisen vuorokauden aikana 3 viikon välein jaettuina annoksina 1–2 vuorokauden aikana
Multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN)	aloitusannos: 2 g/kg ylläpitoannos: 1 g/kg tai 2 g/kg	jaettuina annoksina 2–5 peräkkäisen vuorokauden aikana 2–4 viikon välein tai 4–8 viikon välein jaettuina annoksina 2–5 vuorokauden aikana